

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



**Volumen 7, número 1, enero 2004**



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

#### Co-editores

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

#### Productor Técnico

Stephen Brown

#### Responsable de Producción

Jimena Orchuela

#### Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

#### Editores Asociados

Héctor Buschiazzi, Argentina  
Juan Antonio Camacho, España  
Martín Cañas, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Enrique Fefer, EEUU  
Albert Figueras, España  
Héctor Guiscafré, México  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Joan Ramón Laporte, España  
Fernando Lolas, Chile  
David Lee, EE.UU.  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Perla Mordujovich, Argentina  
Patricia Paredes, EE.UU.  
Ronald Ramírez, Nicaragua  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Germán Rojas, Perú  
Rodolfo Salazar, Costa Rica  
Antonio Luis Sánchez Alcalá, España  
Bernardo Santos, España  
Mabel Valsecia, Argentina  
Germán Velázquez, Suiz

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

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

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

# Índice

Volumen 7, número 1, enero.2004

## VENTANA ABIERTA

- Enseñanza de la farmacología clínica  
*Marcelo Lalama* 1

## COMUNICACIONES

- III Congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de salud 3  
Publicidad de medicamentos: ¿derecho a la salud? ¿o incitación al abuso y la automedicación? 5

## NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

### Argentina

- El laboratorio municipal de Rosario podrá vender sus remedios 7  
Redujeron el mercado de los remedios falsos 7  
Una proposición al estilo Lavagna para Cuba 7  
Vacunas "made in Argentina" 8  
Buenos Aires: Aumentaron las unidades de venta en farmacias 9  
Donde más duele 9  
Las farmacias buscan fortalecer su identidad 10  
Alarma por el alto consumo de psicofármacos 11

### Bolivia

- Manual de medicina kallawaya 11  
Tiene más medicamentos de los necesarios 12

### Brasil

- Consejo Federal está contra venta de remedios por la Internet 12  
Se lanzó el proyecto E-Bulas 13  
Descuento para medicamentos contra el sida 13  
Aumentaron hasta un 70% los medicamentos de venta libre 14  
Laboratorios podrán ser punidos por aumento abusivo en el precio de los remedios 14  
Farmacias viven 'boom' a contramano de la crisis 15

### Chile

- Laboratorios prueban nuevos remedios con 5 mil chilenos 15  
Químicos farmacéuticos 16  
Cuatro de cada diez remedios que se venden son "genéricos" 16

### Costa Rica

- Costa Rica defiende acceso a medicinas genéricas 16

### Ecuador

- Las farmacéuticas vendieron USD 286 millones en 9 meses 18

### Guatemala

- Rigoberta Menchú inaugura farmacias de genéricos 18  
Corte de constitucionalidad analiza acciones por venta de genéricos 19

### México

- Criticaron el "tímido" cambio de diputados al artículo 77 de la ley de propiedad industrial 19

Asegura industria abasto de medicinas	21
Crece el rechazo al IVA a los alimentos y medicinas	21
<b>Nicaragua</b>	
Distribuirán medicinas contra neumonía	23
Regularán venta de medicinas tradicionales	23
<b>Paraguay</b>	
Medicamentos genéricos	23
Decomisaron casi 100 mil medicamentos sin registro	24
<b>Perú</b>	
Presentarán anteproyecto para resguardar a las farmacias y boticas peruanas	24
<b>Puerto Rico</b>	
En vilo las farmacias	25
<b>República Dominicana</b>	
Negociadores analizarán impacto de farmacéuticas	25
<b>Uruguay</b>	
Prisión para el director de Biofarma	26
<b>Venezuela</b>	
Solicitarán medidas cautelares para exigir suministro de medicamentos	26
Caveme presiona al gobierno	26
Salud ha decomisado 35 medicamentos falsificados	27
Asociaciones médicas cuestionan publicidad de producto natural	28
<b>NOTICIAS DE EUROPA</b>	
La industria europea pide una legislación de patentes clara frente a los genéricos	29
La unión europea invierte 12,6 millones de euros para investigar las resistencias a los antibióticos	29
Se incrementa el uso de genéricos en Portugal	29
<b>España</b>	
Afectados por enfermedades raras piden la consideración de crónicos e incentivos fiscales para el desarrollo de fármacos	30
Sanidad retira 140 medicamentos y productos homeopáticos ilegales	30
Durante 2003 solo cinco de la treintena de nuevos medicamentos representan una innovación importante	31
La Organización Médica Colegial considera innecesaria la atención farmacéutica y que supondría una pesada carga económica para el SNS	31
Los antipsoriásicos son considerados especialidades de aportación reducida	32
El PSOE propone que el sistema público sólo financie los medicamentos más baratos con la misma propiedad terapéutica	32
<b>NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ</b>	
La FDA estudia cómo autorizar el empleo preventivo de fármacos	34
La FDA va a intentar conseguir información genética de los productores de medicamentos	34
Una nueva ley exige que se prueben medicamentos en niños	35
Canadá pone contra las cuerdas a la FDA y al sector farmacéutico de Estados Unidos	36
La FDA aprueba genérico de amlodipina de Reddy's, Pfizer entabla demanda	37
Invierten millones contra proyecto de ley para importar medicinas	38
Decisión sobre genéricos sería golpe para las farmacéuticas	38

Eluden normas de seguridad para medicinas	39
Revoluciona a la FDA su nuevo jefe	40
El proceso acelerado que realiza la FDA disminuye en 2,5 años la evaluación final	41
<b>NOTICIAS DE LA INDUSTRIA</b>	
Novartis enfatizará la propaganda al consumidor	42
Brasil: Acuerdo de Fiocruz y GlaxoSmithKline	42
Merck reduce un 7% su plantilla para frenar la caída de beneficios	43
DSM compra la división Roche Vitaminas por 1.750 millones de euros	43
GSK tiene en desarrollo clínico 147 nuevos productos	43
Acuerdo entre Novartis y la OMS contra la tuberculosis	43
Roche y Trimeris firman un acuerdo para desarrollar la próxima generación de inhibidores de la fusión contra el sida	44
Pfizer ofrece millones contra ceguera, pero se retracta de pacto para genéricos antisida	44
El modelo de Merck, en una encrucijada	45
Merck abandona antidepressivo por fallo en los ensayos	45
<b>NOTICIAS SOBRE EL SIDA</b>	
Sudáfrica aprueba un plan nacional de tratamiento del sida	47
La plataforma de ONG contra el sida en África pide al gobierno que destine más dinero al Fondo Mundial contra el Sida	47
La OMS añade a la lista de medicamentos seguros tres nuevas combinaciones de genéricos para el tratamiento del sida	47
Nueve multinacionales lanzan un programa conjunto de lucha contra el sida en África	48
Sida/medicamentos: descuentos para Brasil	48
Abbott aumenta un 400% el precio de un antirretroviral	49
<b>NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES</b>	
La salud no es un negocio	50
Carta de DeLauro al representante comercial Zoellick con respecto a la reimportación de fármacos de prescripción. Washington, D.C.	50
Brasil podría importar antirretrovirales de la India en lugar de comprarlos a Roche	51
<b>INVESTIGACIONES</b>	
Accesibilidad de medicamentos y Plan Remediar en Corrientes (Argentina) <i>Valsecia ME, Morales SD, Gerometta PH, Carrara C, Malgor LA</i>	53
Repercusiones para el acceso a medicamentos de la reforma de la propiedad intelectual en Guatemala <i>Alfonso Verdú</i>	57
<b>ADVIERTEN....</b>	
Los efectos adversos de los anticancerígenos se conocen mucho después de aprobarse	63
Olanzapina no demuestra ninguna ventaja sobre el haloperidol para la esquizofrenia	63
Penicilina para la faringitis aguda en niños	64
Lección de la semana: celecoxib, rofecoxib y disfunción visual aguda temporal	65
Los medicamentos no funcionan en mucha gente	65
No utilice eplerenona (Inspra) para la hipertensión o después de un infarto hasta el 2011	66
La FDA advierte al público sobre el riesgo de suicidio en niños que toman antidepressivos	67
Public Citizen solicita por segunda vez que se retire la nefazodona del mercado estadounidense	68
Nueva advertencia sobre la leflunomida (Arava)	68
EE.UU. Retira del mercado la efedra	69
La equinácea no sirve para tratar resfriados en niños	70
Roche advierte que no se use Tamiflu en menores de 1 año	70
El reino unido dice que el Casodex presenta demasiados riesgos	70

Reacción adversa al combinar repaglinide con gemfibrozil	71
Se cuantifica el riesgo de insuficiencia cardíaca por tratamiento con tiazolidonas	71
Pergolide puede provocar somnolencia	71
<b>RECOMIENDAN....</b>	
Como inspeccionar los medicamentos	72
Revisión sistemática de la evidencia sobre las complicaciones potenciales de la inhalación de corticoides inhalados contra el asma	72
<b>ETICA Y DERECHO</b>	
La Fundación Institut Català de Farmacologia ha recibido una demanda de rectificación por la compañía msd por el contenido de uno de sus números	73
Ejecutivo de Glaxo: nuestros medicamentos no sirven para la mayoría de gente	74
Los médicos escoceses tendrán que registrar sus vínculos financieros con las compañías farmacéuticas	75
¿Marketing o innovación en los fármacos?	76
Productor de medicamentos advierte sobre abusos	76
Un panel rechaza solicitudes para disminuir las ventas de un analgésico del que se abusa	77
Purdue Pharma pretende que se atrase la comercialización de medicamentos de otros productores	78
La industria europea innovadora y la de genéricos se enfrentan por las nuevas normas europeas	79
CVS en contra de las ventas de medicamentos por correo	79
La mitad de los ancianos con neuropatía dolorosa reciben medicamentos inapropiados	80
La producción de anti-infecciosos va a la baja	80
Investigadores de la malaria dicen que el fondo global esta comprando medicamentos inútiles	81
Respuesta del Fondo Global a las acusaciones de malpráctica médica en el tratamiento de la malaria	82
Respuesta del Fondo Global a una editorial del Wall Street Journal	83
Alemania: Bayer paga 614 millones de dólares para evitar 1.683 demandas por su droga lipobay	84
¿Caducan los medicamentos? Haga la prueba con su suegra	84
La FDA estudia transformar las estatinas en fármacos sin receta	85
Glaxosmithkline pierde su disputa de patentes de Augmentin con Novartis Ranbaxy y Teva	86
Un tribunal reabre un proceso contra Pfizer acusada de realizar pruebas inadecuadas con niños	86
Bayer ha acordado pagar 614 millones de dólares por 1683 casos relacionados con Baycol	87
En EE.UU. Compañías farmacéuticas llegan a acuerdos en 7 juicios por 1600 millones de dólares	87
Lilly se une a otras compañías y limita sus ventas en Canadá	88
Novartis saca un anuncio a raíz de quejas de la FDA	88
Varias ONGs piden que no se den medicamentos sobrantes al tercer mundo	88
Glaxo se opone a pagar 5.200 millones de dólares en impuestos a EE.UU.	89
Proveedores de medicamentos	89
Un pacto amplía los medicamentos antisida a África del Sur	90
Se investigan pagos hechos por ejecutivos de planes de farmacia	91
Sudáfrica GSK y Boehringer, declaradas culpables de competencia desleal por aumentar el precio de sus antirretrovirales	92
Patentes y registro sanitario: laboratorios chilenos nuevamente en la polémica	92
Novartis presenta sus nuevas directrices sobre derechos humanos	92
La FDA aprueba genérico de amlodipina de Reddy's, Pfizer entabla demanda	93
Los laboratorios trasnacionales evaden impuestos por 2,500 millones de dólares	93
El 14% de la población mundial consume el 80% de medicamentos	94
Motores de búsqueda frenan anuncios de fármacos que requieren receta medica	94

Argentina: prohíben publicidad de Elli Lilly	94
La FDA lanza una iniciativa para combatir los medicamentos falsos	95
Una cuarta parte de medicamentos en países pobres se falsifican	96
Los primeros genéricos compartirán la exclusividad en la comercialización	97
La FDA dice que hay menos solicitudes de permisos de comercialización	98
El Congreso Español aprueba la introducción de la receta electrónica a través de la ley de acompañamiento	99
La industria española intenta frenar las malas prácticas en la promoción	99
Calidad de los informes publicados sobre eventos adversos a medicamentos	100
<b>CONEXIONES ELECTRÓNICAS</b>	101
<b>NUEVOS TÍTULOS</b>	102
<b>REVISTA DE REVISTAS</b>	
<b>Temas administrativos y sociales</b>	
<b>Un método para evaluar los folletos informativos para pacientes (A Method to Evaluate Patient Information Leaflets)</b> Gustafsson J et al. <i>Drug Information Journal</i> 2003; 37:115-125	104
<b>Hepatotoxicidad en la revisión de datos de seguridad clínica (Hepatotoxicity in the Review of Clinical Safety Data)</b> Yeong-Liang L et al. <i>Drug Information Journal</i> 2003; 37: 155-158	104
<b>Control de riesgo basado en la evidencia: ¿Cómo podemos tener éxito? Deliberaciones de un Consejo asesor de control de riesgo (Evidence-Based Risk Management: How can we Succeed?: Deliberations from a Risk Management Advisory Council)</b> Perfecto EM, et al <i>Drug Information Journal</i> 2003; 37: 127-134	104
<b>El cambiante papel de los departamentos de información sobre fármacos de la industria farmacéutica de los Estados Unidos (The Evolving Role of United States Industry-Based Drug Information Departments)</b> Curran ChF <i>Drug Information Journal</i> 2003; 37: 439-444	105
<b>Prescripción de medicamentos genéricos en pacientes dados de alta de un servicio hospitalario de urgencias</b> Vallano A. et al. <i>Med Clin (Barc)</i> 2003;121:645-649	105
<b>Los tratados de libre comercio; ALCA y CAFTA: su impacto en el tema de acceso a los medicamentos</b> Murillo G <i>Agua Buena</i> , noviembre 2003	105
<b>Eficiencia en el uso de los medicamentos</b> Pérez Peña, J. <i>Rev Cubana Farm</i> 2003; 37(1)	106
<b>Efecto de los formularios con incentivos en el gasto y uso de medicamentos de prescripción (The Effect of Incentive-Based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending)</b> Huskamp HA. et al. <i>N Eng J Med</i> 2003; 349:2224-2232	106
<b>Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos</b> García Milián AJ y Delgado Martínez I <i>Rev Cubana Farm</i> 2003; 37(1)	106

<b>Estudio prospectivo sobre el impacto de un servicio de atención farmacéutica comunitaria en personas asmáticas</b> Jácome JA e Iñesta García A. <i>Rev Esp Salud Pública</i> 2003; 77: 393-403	107
<b>Uso del clotrimazol en pacientes con neumonías intrahospitalaria y extrahospitalaria. Costos</b> García Arzola B. et al. <i>Medisan</i> 2003;7(1):15	107
<b>Datos estadísticos de reacciones adversas a medicamentos en Rosario</b> Piola JC, et al. <i>Rev Méd Rosario</i> 2003; 69:6-11	107
<b>Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos</b> Gost J. et al. <i>Anales del Sistema Sanitario de Navarra</i> 2003; 26 (1)	108
<b>Influencia del desgaste profesional en el gasto farmacéutico de los médicos de atención primaria</b> Cebriá J, et al. <i>Gaceta Sanitaria</i> 2003;17(6):483-9	108
<b>Un nuevo acercamiento a la clasificación de reacciones adversas de medicamentos basado en dosis, tiempo, y susceptibilidad del paciente (DoTS) (<i>Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions</i>)</b> Aronson JK y Ferner RE <i>BMJ</i> 2003;327:1222-1225	108
<b>Errores médicos</b> <i>Revista de Medicina General</i> 2003; 55: 437-438	109
<b>Efecto de la adhesión al tratamiento en la supervivencia de adultos infectados con VIH quienes comienzan tratamiento ARV altamente activo cuando el recuento de CD4+ es de 0,002 a 0,350 x 10<sup>6</sup> células/L (<i>Effect of Medication Adherence on Survival of HIV-Infected Adults Who Start Highly Active Antiretroviral Therapy When the CD4<sup>+</sup> Cell Count Is 0.200 to 0.350 x 10<sup>9</sup> cells/L</i>)</b> Wood E et al. <i>Annals</i> 2003;139:810-816	109
<b>Editorial: A propósito de los estudios con fármacos tras la comercialización, ¿obligaciones o prohibiciones?</b> Sádaba B <i>Anales del Sistema Sanitario de Navarra</i> 2003; 26 (2)	109
<b>Problemas de utilización de medicamentos en pacientes enterostomizados</b> Sainz ML. et al. <i>Anales del Sistema Sanitario de Navarra</i> 2003; 26 (3)	109
<b>Percepción de la labor asistencial del farmacéutico comunitario por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento farmacoterapéutico (<i>Perception of community pharmacist caring job by patients included in a pharmacotherapy follow-up program</i>)</b> García Delgado A. et al. <i>Seguim Farmacoter</i> 2003; 1(2):38-42.	110
<b>Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico</b> Bicas Rocha K. et al. <i>Seguim Farmacoter</i> 2003; 1(2):49-57	110

## Temas clínicos relacionados con enfermedades infecciosas

- Prueba prenatal de VIH y profilaxis anitrrretroviral** (*Prenatal HIV Testing and Antiretroviral Prophylaxis at an Urban Hospital --Atlanta, Georgia, 1997—2000*)  
Nesheim S. et al.  
*Morbidity and Mortality Weekly Report* 2004;52(51):1245-1248 110
- Terapia antirretroviral y riesgo de infarto de miocardio** (*Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction*)  
The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs (DAD) Study Group  
*New England Journal of Medicine* 2003; 349:1993-2003 111
- Impacto de la inducción farmacéutica sobre la adherencia de pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital San Juan de Dios, Costa Rica**  
Sandi J. y Arias L.  
*Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 43-48. 111
- Neumonía Adquirida en la comunidad (Guía práctica elaborada por un comité intersociedades)**  
Luna CM et al.  
*Medicina* (Buenos Aires) 2003; 63:319-343 112
- Comparación de regímenes secuenciales de tres fármacos como tratamiento inicial de la infección por VIH-1**  
(*Comparison of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection*)  
Robbins GK. et al  
*N Engl J Med* 2003; 349: 2293-2303 112
- Comparación de regímenes de cuatro fármacos y pares de regímenes secuenciales de tres fármacos como tratamiento inicial de la infección por VIH-1** (*Comparison of Four-Drug Regimens and Pairs of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection*)  
Shafer RW. et al.  
*N Engl J Med* 2003; 349: 2304-2315 112
- Medicina basada en evidencias. Indicaciones para el empleo racional de antivirales en los niños**  
Coria LJJ. et al.  
*Rev Mex Pediatr* 2003; 70 (4): 185-192 113
- Resistencia a antibióticos, problema de salud pública**  
Rivera-Tapia JA.  
*An Med Asoc Med Hosp ABC* 2003; 48 (1): 42-47 113

## Temas clínicos relacionados con enfermedades crónicas

- Resultados de un programa multidisciplinario de tratamiento intensificado de la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) en un Hospital Público**  
Codner ED. et al.  
*Rev Méd Chile* 2003; 131: 857-864 114
- Efecto a largo plazo del tratamiento con doxazosina, finasterida o su combinación en la evolución clínica de la hiperplasia benigna de próstata** (*The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia*)  
McConnell JD. et al.  
*N Engl J Med* 2003; 349: 2387-2 114
- Síndrome de Colon Irritable** (*Irritable Bowel Syndrome*)  
Mertz HR  
*New England Journal of Medicine* 2003;349:2136-2146 115
- Terapia antirretroviral y riesgo de infarto de miocardio** (*Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction*)  
The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs (DAD) Study Group  
*New England Journal of Medicine* 2003; 349:1993-2003 115

<b>Uso de tratamiento hormonal en la postmenopausia en EE.UU. Tendencias anuales y respuesta a la evidencia reciente</b> ( <i>National Use of Postmenopausal Hormone Therapy. Annual Trends and Response to Recent Evidence</i> ) Hersh AL. et al. <i>JAMA</i> 2004;291:47-53	115
<b>Tratamiento anticoagulante para la prevención del accidente cerebrovascular en la fibrilación auricular. ¿Qué tan bien se trasladan los ensayos clínicos a la práctica clínica?</b> ( <i>Anticoagulation Therapy for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. How Well Do Randomized Trials Translate Into Clinical Practice?</i> ) Go AS, et al. <i>JAMA</i> . 2003;290:2685-2692	116
<b>Antagonista del calcio vs no antagonista del calcio en la estrategia de tratamiento de la hipertensión para pacientes con enfermedad arterial coronaria. Estudio internacional verapamilo-trandolapril: un ensayo clínico randomizado</b> ( <i>A Calcium Antagonist vs a Non-Calcium Antagonist Hypertension Treatment Strategy for Patients With Coronary Artery Disease . The International Verapamil-Trandolapril Study (INVEST): A Randomized Controlled Trial</i> ) Pepine CJ. et al. <i>JAMA</i> . 2003;290:2805-2816	117
<b>Uso de antiinflamatorios no esteroideos y riesgo de cáncer gástrico: una revisión sistemática y metaanálisis</b> ( <i>Non-steroidal Anti-inflammatory Drug Use and the Risk of Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis</i> ) Wei Hong Wang, et al. <i>JNCI</i> 2003; 95:1784-1791	117
<b>Temas relacionados con terapias alternativas</b>	
<b>Agua de coco: Una solución alternativa en la terapia de rehidratación oral</b> Coronel Carvajal C. <i>Rev Mex Pediatr</i> 2003;70 (3):118-122	118
<b>ÍNDICES</b>	
<b>Prescrire Internacional Vol 12 (66)</b>	119
<b>Prescrire Internacional Vol 12 (67)</b>	119
<b>Prescrire Internacional Vol 12 (68)</b>	120
<b>INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES</b>	121

# Ventana Abierta

## ENSEÑANZA DE LA FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Marcelo Lalama, Profesor de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central, Quito, Ecuador

Un proceso de reforma en la enseñanza de la farmacología se encuentra en curso en nuestra Escuela de Medicina y el desafío más importante a corto y mediano plazo, es el diseño, implementación y evaluación de la metodología para la enseñanza de la farmacología clínica, considerando a ésta, como el paso más importante a largo plazo en el proceso de racionalizar la prescripción de medicamentos. Si alguna virtud tiene un proceso de reforma, es la posibilidad de hacer cambios en los procesos instalados, que en el caso de nuestra universidad con más de 400 años de vida encima, es un atrevimiento difícil de planificar, mucho más de implementar y peor de evaluar.<sup>1</sup> Por definición, la reforma trata de cambiar paradigmas, ejemplos de conducta que supuestamente han sido fértiles. En el caso de la Farmacología este proceso se complica, por las connotaciones de tipo económico y social que se presentan cuando se manejan programas con medicamentos.

En síntesis, se puede señalar que el verdadero avance o novedad en este proceso ha sido la enseñanza de la farmacología clínica, la cual podemos resumir de la siguiente manera:

- Un objetivo claro y definido: La prescripción racional de medicamentos.<sup>2</sup>
- Redimensión del contenido curricular, teniendo como base el diagnóstico específico de problemas y su manejo con los fármacos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS.<sup>3</sup>
- Aprendizaje en base de problemas:<sup>4</sup> Selección de los problemas terapéuticos en base al contexto epidemiológico del país, poniendo énfasis en atención primaria de salud y considerando nuestro producto final: el médico general tipo familiar. Selección de los problemas en términos de prevalencia y luego de importancia o urgencia, en coordinación con los profesores de clínica.
- Solución de los problemas empleando algoritmos racionales, en forma de guías o protocolos terapéuticos, de acuerdo con las recomendaciones metodológicas de la OMS.<sup>5</sup>

- Validación del medicamento o tratamiento de elección producto de la guía, empleando la medicina en base de evidencias (MBE), la cual parecería haber sido realizada para farmacología clínica, puesto que más del 50% de la evidencia publicada en forma de revisiones sistemáticas y meta-análisis, corresponde a soluciones para problemas terapéuticos, a experiencias con miles de pacientes y son fáciles de leer, asequibles al médico tratante.

No siempre es posible encontrar una revisión sistemática que responda a nuestros problemas; éste es un procedimiento relativamente nuevo y por cierto, la información es escasa cuando se buscan soluciones a problemas terapéuticos del Tercer Mundo, como es el caso de ciertas parasitosis. Las fuentes más importantes de evidencia tienen accesos al Internet, la mayoría sin costo en países como el Ecuador.

- Incorporación del inglés leído como rutina en el proceso, dado que al menos el 90% de la MBE se publica en este idioma.
- Tutoría empleando la facilitación: aprender haciendo. Abandonar el protagonismo del *magister* en beneficio de la participación activa de los estudiantes.
- Motivación y entrenamiento para informar al paciente.
- Formación de una cultura virtual, usando bases primarias de datos y portales electrónicos seleccionados.
- Redefinición de la importancia de la farmacología básica, por su grado de proyección en las ciencias clínicas y más específicamente en la prescripción racional de medicamentos; sus contenidos deben estar orientados a un sistema claramente utilitario en la vida práctica de los futuros médicos.

La normatización de la prescripción mediante guías y protocolos, constituye el método más simple y efectivo para mejorar la calidad de la terapéutica y para disminuir los ingentes desperdicios en gastos de medicamentos.<sup>2</sup> De la información estadística disponible en 12 centros de salud y en 10 hospitales provinciales del país, se puede concluir que 25 problemas nosológicos corresponden al

80% de necesidades terapéuticas en la consulta externa de un centro de salud o de un hospital provincial, y que 25 adicionales corresponden al 80% de necesidades terapéuticas de los egresos hospitalarios de un hospital provincial.<sup>6</sup> Estos problemas pueden ser solucionados holgadamente con 50 protocolos y los medicamentos de elección que se escojan. Sobre estas bases conceptuales y con el propósito de desarrollar la metodología para la enseñanza de la farmacología clínica, hemos trabajado durante los cinco últimos años en la edición y difusión, tanto impresa como virtual del programa "Los 100 Protocolos Terapéuticos", instrumento útil para que un potencial prescriptor se capacite en la selección racional de su propia lista de medicamentos.<sup>7</sup>

El entrenamiento en base de problemas y evidencias científicas, más la decisión en su aplicación, son claves para tener éxito con este proceso. Por razones naturales, los médicos jóvenes son más propensos al cambio de hábitos prescriptivos, en particular los estudiantes de medicina. La experiencia internacional demuestra que éstos son procesos con buenas posibilidades de eficiencia a largo plazo y que el éxito está relacionado con la persistencia, la paciencia y el liderazgo en la aplicación del método.

Es parte esencial de un proceso de desarrollo, la obtención de resultados tangibles que puedan ser medidos, por tanto, la evaluación del impacto en forma cuantitativa, es el principal desafío de los programas que

se emplean para Uso Racional de Medicamentos.<sup>7</sup>

#### **Bibliografía:**

1. Estévez EM. El arte de enseñar en la audiencia de Quito. Quito: Publicaciones Médicas; 2002.
2. Laing R, et al. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries, *Health Policy and Planning* 2001;16(1): 13-20.
3. World Health Organization. Essential Medicines WHO Model List, 13<sup>th</sup> edition. Ginebra; abril 2003.
4. Lalama M, Terán R. Buenas prácticas de prescripción. Cuarta Edición. Quito: Fundación Terapia & Rational Pharmaceutical Management; 2000.
5. OMS. Guide to Good Prescribing: A Practical Manual. Ginebra: World Health Organization, Action Programme on Essential Drugs; 1999.
6. Lalama M. Los 100 protocolos terapéuticos. Segunda Edición. Quito: Editorial Concepto; 2003.
7. Lalama M, de Paepe P. Impacto de las guías terapéuticas estándar en la prescripción racional de medicamentos, *Boletín APS*, 9: 25, 2003.

# Comunicaciones

## III CONGRESO INTERNACIONAL DE PERIODISMO MÉDICO Y TEMAS DE SALUD

*DivulgaNet, Red Colaborativa Iberoamericana de Divulgación, 23 de noviembre de 2003*

Premio al mejor trabajo de investigación: La publicidad de medicamentos bajo sospecha

Los anuncios publicitarios podrían estar induciendo al consumo indiscriminado de medicamentos en vastos sectores de la población y provocando representaciones inadecuadas acerca del “valor”, la “utilidad” y las condiciones de uso de los fármacos.

El trabajo fue realizado en el Centro de Divulgación Científica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, en colaboración con el Centro Médico Mitre. Recoge, además, experiencias de investigación educativa en análisis crítico del discurso efectuadas con estudiantes de nivel de grado y posgraduados de varias universidades argentinas que imparten Licenciaturas en Periodismo, Publicidad, o posgrados en Periodismo Médico y Divulgación Científica.

En los últimos cinco años, y en diversos ámbitos y naciones, se ha expresado una fuerte preocupación por los temas relacionados con la información farmacéutica, en general, y especialmente a lo relacionado con la promoción de medicamentos a través de los más variados medios de comunicación general y especializada. La publicidad de medicamentos está resultando, así, cada vez más cuestionada, y también algunas modalidades del ejercicio periodístico cuando se refiere a la difusión de nuevas drogas y terapias.

Un estudio titulado “Publicidad de medicamentos: ¿derecho a la salud? ¿O incitación al abuso y la automedicación?”, obtuvo el primer premio en el III Congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de Salud, que finalizó recientemente en Buenos Aires.

La investigación describe y pone en cuestión las estrategias que se están utilizando en la producción de anuncios publicitarios sobre medicamentos, especialmente aquellos que se propagan a través de la televisión, tanto en la programación de ficción como no ficcional. El trabajo fue presentado por Amalia Dellamea, del Centro de Divulgación Científica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y Joel Drutman, del Centro Médico Mitre. Esta

investigación viene a proveer un cúmulo de datos que señalan insistentemente “las modalidades comunicacionales que incitan al consumo indiscriminado de medicamentos, promueven el ‘autodiagnóstico’ y estimulan el ya de por sí histórico hábito de automedicación”, tal como señalan Dellamea y Drutman. Y advierte acerca del esfuerzo que parece estar haciéndose para “impactar en públicos adolescentes/jóvenes adultos (de entre 15 y 24 años), antes no considerados para este mercado”. Asimismo, los autores señalan que comenzaron a registrarse, al menos en la República Argentina, “modalidades ‘peligrosas’ de anunciar: ya no solo hay anuncios en las tandas publicitarias (réclames), sino dentro de programas de entretenimiento, noticieros (noticiarios), talk shows, y en productos ficcionales (telenovelas y telecomedias)”.

Los investigadores argentinos destacan, además, otro dato preocupante, y es que en sumatoria a los tradicionales “actores sociales” que recomiendan el consumo de fármacos en los anuncios (léase locutores comerciales, profesionales de la salud, asociaciones médicas, etc.), ahora los “anunciantes” de medicamentos frente a cámara son los conductores de programas de noticias, magazines de actualidad, programas de la farándula (prensa rosa o prensa del corazón), tanto como los primeros actores de telerseries y comedias familiares (soap operas). Al ser protagonistas mediáticos de alto reconocimiento, poder de identificación, “prestigio” y “autoridad” para ingentes números de miembros de la audiencia, podría estimarse que los efectos de tal recomendación resultan de una fuerza considerable.

A su vez, estudios realizados en los Estados Unidos señalan que la mayoría del material promocional de medicamentos que se somete a evaluación por parte de la Food and Drug Administration es incorrecto. Sin embargo, este mecanismo preventivo parece no funcionar con el mismo rigor en otras naciones, dado que en la mayoría de los países de Iberoamérica se publican anuncios con incorrecciones, “medias verdades” y exageración de los efectos benéficos de los medicamentos, contra la omisión de sus efectos colaterales. Para citar algunos casos, estudios efectuados en Australia, Finlandia, Italia, Brasil y España respecto, curiosamente, de especies publicitarias incluidas en revistas especializadas del área medicinal, marcan que entre el 15 y el 25 por ciento de los anuncios contienen información equívoca, afirmaciones no justificadas y extrapolaciones malintencionadas de datos experimentales.

Si en el campo de las revistas médicas este es un grave panorama, ni qué decir de las revistas y los medios destinados al público general. En 2000 un estudio realizado en Estados Unidos dio el alerta sobre esta preocupante tendencia en el comportamiento del mercado publicitario de los medios y de los laboratorios y empresas de especialidades farmacéuticas.

La investigación distinguida en el III Congreso Internacional de Periodismo Médico aborda --con metodologías científicas novedosas para este campo de estudios-- el análisis de las representaciones sociales que los media generan, producen, reproducen y hacen circular sobre las percepciones de la salud, la enfermedad, los medicamentos y el rol de los profesionales sanitarios involucrados en el acto médico y de dispensación de medicamentos.

El Congreso, organizado por la Sociedad Argentina de Periodismo (SAPEM), una sociedad dependiente de la Asociación Médica Argentina, tuvo como madrina a la directora general de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), doctora Mirta Roses Periago, y contó con el auspicio de la OPS, el Ministerio de Salud y Acción Social y el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, ambos organismos gubernamentales de la República Argentina, la Universidad Nacional de Córdoba (Argentina), la Embajada del Paraguay, entre otros organismos. Actuaron como conferencistas internacionales el doctor Manuel Calvo Hernando, de la Asociación Española de Periodismo Científico y la periodista Paula Andaló, de la Organización Panamericana de la Salud.

Entre los aspectos más salientes del trabajo premiado se advierte, a partir de los resultados obtenidos por los autores y los grupos de investigadores y estudiantes de grado y postgrado universitarios que colaboraron en el proyecto, “que para mantener y fortalecer nichos tradicionales y aun ganar nuevos espacios en un mercado ultracompetitivo”, se registra una ofensiva en escalada para reforzar la percepción de las marcas y garantizar en los públicos los efectos más perdurables posibles de recordación de marcas y productos.

Como ha señalado en su conferencia de apertura del Congreso el experto español con trayectoria internacional, Manuel Calvo Hernando: “Como es lógico, la Organización Mundial de la Salud apoya el derecho del paciente a la información clínica y terapéutica y el acceso fácilmente comprensible a los prospectos de los fármacos y, en general, de los progresos de la medicina. Se ha llegado a decir que informar sobre el medicamento puede ser tan importante como descubrirlo. (Pero) La

transmisión de la información debe ajustarse a unos criterios éticos cuyo principio fundamental es que nunca induzca a error, por afirmación o por omisión, ni a los prescriptores ni a los pacientes”. (La conferencia está disponible en el web del Congreso, [www.sapem.org.ar](http://www.sapem.org.ar)).

“Ya en la difusa frontera de lo ético/jurídico/lícito/legal, la publicidad se dirige, cada vez más, a la incitación de vastos sectores poblacionales a adquirir, conservar en el hogar y consumir indiscriminadamente una vasta gama de drogas de venta libre, y otras, que según los vademecums, e información declarada por los propios laboratorios, son de venta bajo receta. Los destinatarios de los ‘esfuerzos’ dejaron de ser los médicos y farmacéuticos; el objetivo final es hoy el consumidor, salteando a los profesionales de la salud en el proceso”, señalan Dellamea y Drutman, autores del trabajo galardonado.

La reunión científica internacional se desarrolló bajo dos modalidades: el I Congreso Mundial Virtual, que tuvo lugar entre agosto y noviembre mediante la discusión de temas y foro de debate vía internet, y con formato de encuentro tradicional, el III Congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de Salud, que tuvo lugar en Buenos Aires, ocasión en que sesionaron en paralelo 40 mesas-taller.

Las mesas, integradas por expertos en las más variadas ramas del ejercicio de la medicina y la praxis en salud y comunicadores especializados, entre otros profesionales, abordaron temáticas relacionadas con el tratamiento periodístico de las disfunciones sexuales, el sida, las adicciones, la cirugía estética, la tercera edad, los tratamientos hormonales de reemplazo, el control de la natalidad y la planificación familiar, las discapacidades y la rehabilitación, los distintos tipos de cáncer, la diabetes, la anticoncepción, la salud bucal, la obesidad, la mala praxis médica, entre otros problemas que impactan en la salud de amplios colectivos sociales.

A tono con las advertencias que en diversos lugares del mundo vienen dándose sobre la publicidad de especialidades medicinales destinada al gran público y difundida a través de los medios de comunicación, el Congreso prestó enfática importancia a estas cuestiones. Así, por ejemplo, destinó mesas especiales a los tópicos: “Fármacos de venta libre, concepciones éticas en la promoción y la publicidad”, “El tabaquismo y la publicidad educativa”, “La difusión sensacionalista de las noticias médicas y su influencia en la población”, “La ética y la bioética en la comunicación oral y gráfica” y “La función del periodismo en la presentación de productos farmacéuticos”.

El Congreso concitó la atención también de las empresas de especialidades medicinales, a tal punto que operaron como auspiciadores Temis Lostaló, SIDUS, Lilly, Novartis, Roemmers, TRB Pharma, MSD, la Red Argentina de Salud, el Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología (ArgenBio), entre otros laboratorios y empresas del rubro farmacéutico, y empresas y consorcios de efectores de salud.

### **PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS: ¿DERECHO A LA SALUD? ¿O INCITACIÓN AL ABUSO Y LA AUTOMEDICACIÓN?**

*Amalia Beatriz Dellamea\** y *Joel Drutman\*\**

\*Centro de Divulgación Científica. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires

\*\*Centro Médico Odontológico Mitre

El gasto en productos farmacéuticos viene creciendo exponencialmente en todo el mundo y se estima que mantendrá esa tendencia. Los medicamentos influyen notablemente en el crecimiento del mercado, a pesar de ser un bien social de consumo y no mera mercancía. La difusión de nuevos y tradicionales medicamentos se inscribe en una cuestión de “mercado” y demanda aplicación de marketing estratégico; la publicidad comercial cobra así valor inusitado.

La publicidad se dirige, cada vez más, a la incitación/inducción del consumo de drogas de venta libre, y aun de otras de venta bajo receta. El objetivo final del mercado de medicamentos es hoy el consumidor, el “paciente”.

Si bien la cuestión cobró relevancia mundial, como lo demuestran estudios estadounidenses publicados en 2000, en países como la Argentina adquiere una gravedad todavía mayor. Con un Estado ausente, y con instituciones incapaces de ejercer contralor, el país se convirtió en campo propicio para aplicar modalidades de promoción directa de medicamentos a los consumidores, con estrategias que resultan impensables en otros países.

Estudios efectuados en la Argentina, desde agosto de 2000, con avisos publicitarios emitidos por canales de TV abierta y en horario central de preferencia, donde se concita la atención del grupo familiar, proveen datos suficientes para alertar sobre la gravedad del problema a los profesionales médicos y las asociaciones profesionales que los nuclean, los propios comunicadores sociales y medios, los laboratorios de especialidades medicinales, las asociaciones de consumidores y los

organismos estatales encargados de garantizar la salud poblacional.

#### *Principales Scopos del trabajo*

Si bien la cuestión (de la publicidad de medicamentos) cobró relevancia mundial, en países como la Argentina, adquiere ribetes de máxima peligrosidad. Sumida en una crisis estructural profunda, con instituciones y sistemas de control que declinaron sus funciones, o con capacidades de operación superadas por la inusitada actividad de la publicidad masiva de medicamentos, la Argentina se convirtió en campo propicio para aplicar modalidades de promoción impensables en otros países latinoamericanos, y menos en Europa o los Estados Unidos.

Justificación: En la Argentina, instalada ya la crisis, y frente a la inminente prescripción de genéricos, la publicidad de medicamentos registró una actividad creciente. Para obtener un panorama de la situación, se investigó en el Centro de Divulgación Científica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (FFyB-UBA) (Dellamea, Marro y Goldberger, 2002), y se promovió trabajos en colaboración con estudiantes de seis cursos universitarios de Licenciaturas en Comunicación Periodística y Publicitaria (Pontificia Universidad Católica Argentina y Universidad del Salvador), así como con tesistas de licenciatura (Universidad del Salvador), y con estudiantes de posgrado (Curso de Divulgación Científica, Escuela de Graduados, FFyB-UBA) (Marro, 2003; Dellamea, 2003; Dellamea, Marro y Goldberger, 2002).

Objetivo: Identificar, describir y sistematizar las modalidades comunicacionales que incitan al consumo indiscriminado de medicamentos, promueven el “autodiagnóstico” y estimulan el ya de por sí histórico hábito de automedicación.

Metodología: Los estudios se encuadran en el análisis de las representaciones sociales (RS) (Farr y Moscovici, 1984; Moscovici, 1988), reinterpretados por van Dijk (1999, 2001). Las metodologías usadas: análisis textual (van Dijk, 1978, 1990; Marro y Dellamea, 2000); análisis del discurso (Maingueneau, 1980); Teoría de la enunciación (Kerbrat-Orecchione, 1986); Análisis Crítico del Discurso (van Dijk, 1999) y la perspectiva conjunta provista por la Lingüística Crítica y el Análisis Crítico del Discurso (van Dijk, 2001).

Materiales: Entre agosto y octubre de 2002 se analizó la programación de canales de aire de cobertura nacional

(Canal 9, 11, 13 y 2), con énfasis en segmentos horarios de mayor audiencia.

Resultados más relevantes: creció la cantidad de anuncios sobre medicamentos en la TV argentina; se anuncian (paradójicamente) sólo dentro del horario de protección al menor; el target privilegiado sigue siendo “mujer”/“anciano/a”, como antes, pero hay un esfuerzo intenso para impactar en públicos adolescentes/jóvenes adultos (15 a 24 años), antes no considerados para este mercado (Marro, 2002; Dellamea, 2003).

Actores sociales que “recomiendan el uso”: además de los tradicionales locutores en off, médicos y farmacéuticos, ahora son conductores de programas de alto rating y fuerte credibilidad. Incorporación de modalidades “peligrosas” de anunciar: ya no sólo hay avisos en las tandas, sino dentro de programas de entretenimiento, noticieros, talk shows y en productos ficcionales (telenovelas y telecomedias).

Medicamentos más anunciados: analgésicos, laxantes, jarabes y pastillas para la tos, antiácidos y reguladores del pH gástrico, cremas para contracturas musculares, antifúngicos.

Estrategias para despertar interés en el receptor y apelarle: destaque de la efectividad de las drogas, su eficacia en el control de los síntomas, “innovación” y “desarrollo” atribuidos al producto, énfasis en la conveniencia de usarlos. Pero, al mismo tiempo, escasa/nula representación de los efectos colaterales, del riesgo que representa la automedicación, los inconvenientes aparejados de las interacciones medicamentosas, o de medicamentos/alimentos, las dosis y duración de los “tratamientos”.

Estrategias retóricas: en todos los niveles/dimensiones textuales, apuntan a generar mundos míticos, con técnicas de problema-solución con resolución mágica, atribución de propiedades de otros ámbitos (recontextualizaciones). Así, por ejemplo, al analgésico de mayor consumo se le “adjunta” propiedades estimulantes de equivalencia con drogas de abuso (cocaína). Se trabaja el eje “personaje exitoso-recomienda o “medica”- a personaje “fracasado”; y como solución a “tanta” “pena”, “desconsuelo”, “desasosiego”, “frustración” = analgésico/droga mágica/clave del éxito.

Trabajos científicos que pueden consultarse en carácter ampliatorio:

Bell RA, Kravitz RL y Wilkes MS. Direct-to-consumer prescription drug advertising, 1989-1998. A content analysis of off condition, targets, inducements and appeal. *J Farm Pract* 2000; 49(4):329-35.

Villanueva P, Peiró S, Librero J, y Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals”. *Lancet* 2003; 361(9351):27-32.

García Fernández I, Gálvez Toro A. La publicidad en revistas de enfermería españolas. Teoría y método. *Cultura de los Ciudadanos* 2002 7(11): 80-86.

Cassels, A.; Hughes, MA et al. (2003) “Drugs in the news: An analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs”. *Canadian Medical Association Journal*, 168(9):1133-1137.

Woloshin, S.; Schwartz, LM.; Tremmel, J.; Welch, HG. (2001) “Direct to consumer drug advertisements: What are Americans being sold?”. *Lancet*, 358:1141-6.

# Noticias de América Latina

## Argentina

### **EL LABORATORIO MUNICIPAL DE ROSARIO PODRÁ VENDER SUS REMEDIOS**

*La Capital de Rosario*, 6 de octubre de 2003

La Municipalidad de Rosario podrá vender en todo el país y hasta incluso exportar los medicamentos que produce en su Laboratorio de Especialidades Médicas (LEM). En efecto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (Anmat) habilitó al LEM a comercializar las 70 drogas médicas. Esto significa que podrá competir en licitaciones públicas en toda la Argentina como un oferente más. De esta manera, el laboratorio solventado con fondos públicos resulta el primer autorizado en la provincia y el cuarto en la Argentina.

En rigor, lo que el certificado faculta al municipio es a vender su producción en el territorio nacional y hasta incluso poder exportar. Capiello aclaró que "hoy la prioridad es satisfacer la provisión en los efectores locales para darle respuesta a los pacientes". Pero "a futuro", no se descarta la exploración de nuevos mercados, como por ejemplo, las mutuales y las licitaciones en salud pública en otros puntos de la Argentina.

### **REDUJERON EL MERCADO DE LOS REMEDIOS FALSOS**

*La Nación*, 10 de octubre 2003

Luego de cinco años de trabajo de una comisión investigadora de Fiscales de Instrucción porteños junto con la Policía Federal y el Instituto Nacional de Medicamentos (Iname), se supo que el mercado de los medicamentos falsificados se pudo reducir en un 95 por ciento, según se informó ayer en la segunda jornada del Congreso Internacional sobre Narcotráfico y Prevención de Estupefacientes y Sida.

"Cuando comenzamos a trabajar, en el mercado de los medicamentos había un 20% de los productos falsificados. Ahora, esa cifra se redujo al uno por ciento", sostuvo el Comisario Inspector René Derecho, que desde un primer momento trabajó con la comisión investigadora.

En su momento, el actual Secretario de Seguridad Interior

de la Nación, Norberto Quantín, fue el presidente de la comisión investigadora. Ayer, el funcionario nacional dijo: "Fue muy difícil comenzar la investigación, al principio no sabíamos cómo empezar, pero con un trabajo en conjunto y mucha constancia logramos resultados muy buenos".

Según el director del Iname, Carlos Chiale, desde 1997 hasta la fecha se realizaron más de 16.000 inspecciones. En algunos casos, se encontró en estantes de farmacias medicamentos que habían vencido hacía 30 años. El inconveniente en la Argentina es que este delito no está tipificado en el Código Penal", concluyó Chiale.

### **UNA PROPOSICIÓN AL ESTILO LAVAGNA PARA CUBA**

*Página 12*, 14 de octubre de 2003

Con el encuentro entre Fidel Castro y el Canciller Rafael Bielsa, justo a la medianoche argentina, en La Habana, se podría decir que quedaron oficialmente normalizadas las relaciones entre Cuba y Argentina. Fue el cierre de la segunda y última jornada de la visita de Bielsa, quien recibió una propuesta concreta de Cuba para pagar su histórica deuda que hoy rondaría los 1900 millones de dólares. La propuesta del presidente del Banco Central de Cuba, Francisco Soberón, copió el estilo K. "Queremos pagar en la medida de nuestras posibilidades, ¿le suena, no?", avisó Soberón antes de ofertar una quita del 75 por ciento. Otra medida de normalización será la puesta en marcha de una comisión que hará un seguimiento de la relación bilateral, con fecha de inauguración en febrero del 2004, con la posible visita del presidente Néstor Kirchner a Cuba.

En cuanto a la cancelación de capital también podría hacerse en efectivo, pero a ambas partes les resultó más simpático la posibilidad de un más posible pago en servicios. Se planteó que Cuba envíe medicamentos y biotecnología. Bielsa planteó su propuesta: que la isla abra una línea de créditos por valor de 50 millones de dólares durante cinco años para que pacientes argentinos de bajos recursos se puedan atender sin costos en los institutos de alta complejidad de Cuba. Soberón pidió que le dejaran consultar la idea, y a la hora y media ya había dicho que sí.

## VACUNAS "MADE IN ARGENTINA"

Editado de: N. Bär, Vacunas "made in Argentina", *La Nación*, 12 de octubre de 2003; Buscan impulsar la producción de vacunas, *Hoy de La Plata*, 25 de octubre 2003

Pese a la exitosa política de medicamentos genéricos que se viene implementado desde hace poco más de un año, el desarrollo de la producción de vacunas es una cuenta pendiente del gobierno nacional. En la Argentina, cuando finalice 2003, se habrán aplicado 28 millones de dosis de vacunas a un costo aproximado de 22 millones de dólares.

Lo que es más importante, el conocimiento que surge de estos desarrollos, enriquecen rutinariamente las arcas y el acervo científico-tecnológico de los países productores de las inmunizaciones, como la India, Francia, Estados Unidos, entre otros. A poco de considerar estos hechos surge una pregunta casi obvia: si el país cuenta con investigadores y técnicos que podrían afrontar perfectamente la tarea, ¿por qué no producir las vacunas en el país?

Según los integrantes del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, que recibió adhesiones de 1200 personas pertenecientes a 55 instituciones, una decisión en este sentido tendría múltiples beneficios: permitiría devolver a la comunidad el esfuerzo invertido en la formación de sus investigadores, brindaría la posibilidad de adaptar las inmunizaciones a las cepas virales circulantes en nuestro territorio, evitaría engrosar la deuda externa y abriría la puerta a exportaciones con conocimiento agregado.

Un caso ejemplar es el de la vacuna contra la tos convulsa. Un informe técnico elaborado por dos grupos de investigación de la Universidad de La Plata, dirigidos por las doctoras Daniela Hozbor y María E. Rodríguez, muestra que la cepa del agente causal, la Bordetella pertussis, incluido en las formulaciones importadas y que integra las vacunas Triple y Cuádruple del Calendario Nacional, no tiene las características de los microorganismos que producen la enfermedad en la Argentina, lo que disminuye su eficacia. Los 60 millones de casos anuales de esta enfermedad respiratoria que se registran en el mundo después de 40 años de vacunación muestran cuáles son los resquicios que esta inmunización deja al descubierto.

El informe completo está disponible en:  
<http://www.boletinfarmacos.org/112003/investigaciones092002A.htm>

Según cálculos realizados por expertos, en caso de que se reactive el sistema de producción de vacunas en la Argentina, el Estado se ahorraría más de 20 millones de pesos por año y, además, permitiría satisfacer las crecientes demandas de la población. El déficit crónico que se presenta en este área se debe, principalmente, a que gran parte de las dosis establecidas por el calendario nacional son importadas.

Lógicamente, las vacunas importadas no se podrán reemplazar en forma inmediata, pero sí en un futuro no demasiado lejano. De hecho, "El Instituto Biológico de La Plata es la única entidad estatal que produce vacunas. Elabora la BCG contra la tuberculosis y la vacuna doble, pero sólo pueden ser distribuidas en el territorio bonaerense", explicó Martín Isturiz, Jefe de inmunología básica del Instituto de Investigaciones Hematológicas de la Academia Nacional de Medicina.

Las otras vacunas del calendario son: Sabin (contra la polio o parálisis infantil), Cuádruple bacteriana (contra difteria, coqueluche y tétanos), Triple bacteriana (DPT), Triple viral (contra rubéola, sarampión, parotiditis) y Anti Hepatitis B.

Isturiz señaló que "Es una barbaridad que contando con capacidad instalada, por lo menos en lo que hace a la BCG, para producir y distribuir vacunas a todo el país, tengamos que estar importando". Y alertó acerca de que algunas dosis que viene del exterior, como la Triple, "tienen componentes que no responden a los gérmenes que proliferan en esta región del continente. Son de escasa eficacia y por eso es necesario impulsar el desarrollo tecnológico que permita producir vacunas con cepas locales".

Para Martín Isturiz, la producción de vacunas permitiría también integrar la ciencia y la tecnología al resto de la sociedad. "Nuestra mayor debilidad es el aislamiento - afirma-. Si la ciencia se reduce a una abstracción intelectual, se transforma en soberbia."

Para los investigadores, no se trata meramente de un problema de costos. "Si no fuéramos competitivos, ¿deberíamos abandonar el intento de producir las vacunas? -se pregunta Luis Ielpi, Director de la Fundación Instituto Leloir-. Aún si nuestros costos igualaran los de los productos importados, o si los sobrepasaran levemente, sería mucho mejor desarrollar una capacidad tecnológica cuyos frutos volverían a la sociedad que la genera."

Como una forma de aportar soluciones a esta problemática, la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) organizó una jornada denominada "Vacunas: un déficit de la Nación". Según explicó el Secretario de Ciencia y Técnica de la unidad académica, Patricio de Urza, la reactivación de la producción estatal de vacunas tiene "una importancia estratégica, tanto desde el punto de vista científico como tecnológico," para el nuevo modelo de país que se está planteando.

*Editado por Martín Cañas*

### **BUENOS AIRES: AUMENTARON LAS UNIDADES DE VENTA EN FARMACIAS**

Extractado de: *La Capital de Mar del Plata*, 4 de noviembre de 2003

En el marco de los datos relevados por la Confederación Argentina de la Mediana Empresa (Came) respecto al considerable aumento de unidades de venta en el rubro farmacia (un 14%), producto de los crecientes descuentos en medicamentos, pero con un porcentaje menor de facturación contra octubre de 2002, farmacéuticos de la ciudad dieron su parecer frente a estos indicadores.

Al parecer, esta marcada tendencia que se registró en 489 comercios de todo el país tras un relevamiento realizado por dicha entidad, también se refleja en la ciudad, en donde referentes del sector manifestaron que esta situación se agudizó en los últimos meses.

Los farmacéuticos consensuaron que esta realidad está vinculada a la fuerte competencia que representan los laboratorios con alternativas de menor precio respecto a los laboratorios tradicionales, los cuales debieron bajar los precios y, al mismo tiempo, disminuyeron su facturación.

En este sentido, destacaron que las facilidades de pago, si bien dinamizaron el sector y ofrecieron más alternativas a la gente, no generaron mayores beneficios.

Por su parte, el Presidente del Colegio de Farmacéuticos, Mario Luis Della Maggiora, expresó que esta tendencia activó la compra pero no produjo ganancias. "Se recompuso un poco el mercado en cuanto a la accesibilidad del medicamento a la gente, motorizado fundamentalmente por el genérico, el cual hizo que el precio bajara y que fuera más accesible", pero añadió: "Si bien se vendieron muchas más unidades o es posible que se recompusiera la cantidad de unidades debido a estas circunstancias, la recaudación o facturación de medicamentos bajó".

### **DONDE MÁS DUELE**

Editado de: F. Krakowiak, *Donde más duele*, *Página 12*, 16 de noviembre de 2003, Los medicamentos aumentaron 50 por ciento desde la devaluación, *Infobae* (Capital Federal), 17 de noviembre de 2003

Un relevamiento del Ministerio de Salud revela que desde la devaluación los 68 remedios de marca más vendidos del país aumentaron en promedio un 50,9 por ciento, casi 10 puntos por encima de la inflación acumulada durante el mismo periodo. El mayor porcentaje de la suba se concentró en el 2002, cuando la inflación todavía amenazaba con convertirse en hiper, dejando al 42 por ciento de la población sin acceso al mercado de medicamentos. Para atender a los excluidos el Gobierno implementó un plan de distribución gratuita de remedios. Al mismo tiempo decidió intervenir en el mercado a partir de la sanción de una ley de genéricos que buscó impulsar una "guerra de precios". Sin embargo, en lo que va del año, los fármacos subieron en promedio un 3,4 por ciento, posicionándose levemente por encima del índice de precios al consumidor, pues los laboratorios han ido encontrando las estrategias para preservar su renta sin competir.

En el Ministerio de Salud afirman que si la ley no se hubiera sancionado el aumento habría sido mayor. Ponen como ejemplo la década del '90 cuando el precio promedio de los medicamentos subió más de 100 por ciento en un período de estabilidad debido a la estructura oligopólica y la libertad de mercado. No obstante, el Gobierno no decidió incentivar la producción de genéricos, como sucede en Brasil, España, Alemania y Estados Unidos. Lo que se hizo fue promocionar la prescripción de los fármacos por su nombre genérico para que la población solicite los principios activos en lugar de las marcas obligando a las empresas a diferenciarse por precio y no por publicidad como lo hicieron durante los '90.

"Nosotros buscamos convertir todos los medicamentos en genéricos" afirmó Federico Tobar, Coordinador del Programa Remediar. Por lo tanto, el porcentaje del gasto en genéricos sin marca sobre el total del gasto en medicamentos se mantuvo durante el 2003 en el 3,3 por ciento, un porcentaje bajo si se lo compara con otros países productores de genéricos. En Alemania representa el 19 por ciento del gasto en medicamentos, en Canadá el 13 por ciento, en Estados Unidos el 8 por ciento y en Brasil el 6 por ciento.

Al no impulsar la conformación de un nuevo mercado de genéricos, el Gobierno corre el riesgo de que la competencia de precios quede neutralizada debido a la

alta concentración existente en una industria que mueve cerca de 6000 millones de pesos anuales entre laboratorios, droguerías y farmacias. En el país operan 280 laboratorios. Los diez primeros se reparten el 40 por ciento de las ventas. Pero cuando se analizan mercados de productos similares la concentración es mucho mayor. Santiago Urbiztondo y Mónica Paradeiros, advirtieron hace un par de años que si se analiza la concentración por área terapéutica "la proporción que detenta el laboratorio líder se amplifica notablemente, llegando en algunos casos a explicar casi la totalidad de las ventas del segmento". En esos nichos del mercado la competencia seguirá siendo escasa a no ser que el Estado incentive una producción alternativa.

En los sectores donde sí podría haber competencia, los laboratorios se resisten a convalidarla dejando en evidencia una notable dispersión de precios.

La ley obliga a prescribir recetas por nombre genérico, pero la disposición no siempre se cumple. El principal freno provino del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP- PAMI), donde se negaron durante casi un año a recetar por principio activo en lugar de marca. La obra social de los jubilados concentra el 28 por ciento de la compra total de medicamentos para abastecer a 3,4 millones de afiliados, siendo el principal jugador del mercado. Su decisión estuvo influida por las cámaras de la industria, que son las proveedoras y las principales acreedoras de la deuda que tiene la obra social. Luego de la intervención impulsada por el Gobierno de Néstor Kirchner se renegoció un nuevo contrato con la industria. Alberto Echazarreta, Subgerente de medicamentos de PAMI, aseguró que "ahora el contrato exige la prescripción por genéricos".

La Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS), realizó tres encuestas a lo largo del año entre compradores de medicamentos en farmacias. Allí se pudo constatar que el porcentaje de recetas por genérico aumentó del 57 al 71 por ciento entre febrero y agosto. No obstante, la encuesta indica que cuando el médico sugiere una marca apenas el 5 por ciento de los farmacéuticos modifica la opción por una alternativa más económica.

Hay quienes afirman que para bloquear la competencia no hace falta negarse a recetar por genérico, ya que la oferta de medicamentos disponible para el afiliado también se puede recortar al momento de confeccionar los vademecum de las obras sociales. Si las marcas más baratas quedan excluidas de los descuentos, de nada sirve que el médico ponga sólo el nombre de la droga en la

receta. Lo mismo ocurre en el caso de las prepagas, a quienes los grandes laboratorios les hacen un descuento del porcentaje que les toca cubrir por la compra de medicamentos a cambio de tener una mayor incidencia en la confección de los listados de productos. La industria también ofrece descuentos de entre 30 por ciento y 40 por ciento a cualquier persona a través de Vale Salud o Recetario Solidario, pero sólo para comprar remedios que están incluidos en el vademecum conformado para ese bono. Los laboratorios y farmacias adheridas financian el descuento con una parte de sus ingresos. Para Carlos Vasallo, Subjefe del Departamento de Economía del Instituto Isalud "los descuentos se realizan para seguir sosteniendo un mercado de marcas que se ha convertido en una bandera que no entregará la industria".

La defensa de las marcas expresa la disputa por los márgenes de rentabilidad. Hasta ahora los laboratorios cedieron una parte de sus ganancias para defender el control del negocio. El Estado podría favorecer una mayor baja de precios si decidiera intervenir organizando su poder de compra o incentivando una mayor producción de genéricos. Por ahora en el Ministerio de Salud se conforman con haber emparejado los precios de los medicamentos con la inflación minorista luego de una década de extraordinarias ganancias para la industria. Fue una medida necesaria, pero insuficiente si se toma en cuenta el deteriorado poder adquisitivo de la población.

*Editado por Martín Cañás*

## **LAS FARMACIAS BUSCAN FORTALECER SU IDENTIDAD**

Editado de: Presidente de la Cofa se reunió ayer con el Ministro de Salud, *El Liberal* (Santiago del Estero), 27 de noviembre de 2003; La venta de medicamentos ilegítimos descendió un 4%. *El Liberal* (Santiago del Estero), 26 de noviembre de 2003; Las farmacias buscan fortalecer su identidad, *La Mañana de 25 de Mayo* (Buenos Aires), 27 de noviembre de 2003; Exigen que sólo las farmacias puedan vender medicamentos, *El Ancasti* (Catamarca), 26 de noviembre de 2003; Los medicamentos se deben vender sólo en las farmacias. *El Debate de Zárate* (Buenos Aires), 25 de noviembre de 2003

El Presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina (Cofa), Daniel Alvarado, anunció ayer que la venta de medicamentos ilegítimos "descendió un 4 %" y que la decisión del gobierno de la Nación de sacar los remedios de los quioscos "hará bajar aún más estas cifras".

"Creemos que el 2004 nos encontrará con una ley, desde

el punto de vista sanitario, muy importante, pues cuando hablamos de venta libre no decimos libre de drogas, pues los medicamentos incluidos en este ítem tienen una droga con principio activo, con efectos adversos y colaterales, por lo que su venta debe estar supervisada por un farmacéutico", expresó.

El proyecto de ley impulsado por el Ministerio de Salud de la Nación restringe la venta libre de medicamentos, y devuelve la posibilidad de comercialización únicamente a las farmacias.

Daniel Alvarado explicó que "a fines de 1990 encontramos que el 12% de los medicamentos que se comercializaban en el país eran ilegítimos, y todos los remedios adulterados o ilegales se encontraban por fuera de la red de farmacias." "Si bien esta tendencia es muy importante, debemos seguir profundizando en este sentido, para poder llegar al nivel mundial que se ubica en un 2%. Se está dando batalla a este mercado que era muy apetecible y esperamos que toda la comunidad tome conciencia del peligro que significa comprar medicamentos fuera de las farmacias", puntualizó.

*Editado por Martín Cañas*

### **ALARMA POR EL ALTO CONSUMO DE PSICOFÁRMACOS**

Extractado de: M. García Terán, *La Nación*, 30 de noviembre de 2003

Pese al aumento de los precios producto de la devaluación, los argentinos gastan cada vez más en psicofármacos. Casi el 10 por ciento de los remedios vendidos bajo receta son drogas modificadoras de la conducta, especialmente tranquilizantes. En 2002 se

vendieron casi 820 millones de unidades. Exactamente, 819.638.301 pastillas de psicofármacos sobre un total de 8.837.442.373 medicamentos recetados, según un informe -el primero que se hace en el país- realizado por la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (Sedronar).

El estudio llega a algunas conclusiones que, de acuerdo con los especialistas de la Sedronar, resultan alarmantes: los argentinos consumen un promedio de 35 pastillas de psicofármacos por año por persona. La cifra surge de dividir la cantidad total de dosis compradas por la población mayor de 15 años, lo que significa que hay quienes superen ampliamente el promedio y quienes están muy por debajo.

Lo que la Sedronar busca con este trabajo es tener datos concretos para una revisión de la legislación. Quieren una mayor regulación y controles más eficaces porque el abuso de psicofármacos tiene dos orígenes: la polifarmacia a la que acostumbran algunos médicos (la sobreprescripción) y la automedicación. Preocupa, además, la existencia de un circuito paralelo, gracias al que pueden conseguirse este tipo de remedios, al igual que otras drogas.

Entre los psicofármacos, los tranquilizantes son -por lejos- los más buscados (el año pasado se vendieron 578.664.240 pastillas). Les siguen los antidepresivos (97.183.037 pastillas), los antipsicóticos (78.029.058 unidades) y los hipnóticos y sedantes (53.944.583 pastillas). Luego vienen, de mayor a menor consumo, los psicolépticos-psicoanalépticos, los psicoestimulantes, los deshabitantes del tabaco, los analgésicos narcóticos, las drogas para dependientes del alcohol y las drogas para dependientes del opio.

## **Bolivia**

### **MANUAL DE MEDICINA KALLAWAYA**

*Opinión*, 7 de noviembre de 2003

Algunas fuentes históricas citan a los kallawayas como los primeros en hacer uso de la corteza seca del árbol de chinchona, fuente de la quinina, y utilizada durante muchos años para prevenir y controlar la malaria y otras enfermedades tropicales. Asimismo, el principal alcaloide de la coca, la cocaína, fue una de las primeras sustancias anestésicas tropicales utilizada por los kallawayas y luego adoptada por la medicina moderna.

Entre las plantas que crecen en la provincia de Bautista Saavedra y las enfermedades para las cuales se han utilizado se encuentran:

- La kantuta roja, flor nacional boliviana, roja con amarillo y verde en forma de campana, que crece en los altos valles de los Yungas. Las hojas, frescas o secas, se hierven en agua y luego se utilizan como cataplasma para curar abscesos o tumores. También, después de remojar las hojas frescas en agua limpia durante tres o cuatro

horas, el líquido puede utilizarse para lavar los ojos inflamados.

- El espino (*Colleita spinosissima*), un tipo de cardo que crece en los altos valles de las regiones de Charazani y Chajaya. Los tallos frescos se muelen con otras tres plantas -copal, de la región tropical de Caranavi, incienso de los Yungas, y Wairuru de la región de Santa Cruz- y se utilizan para hacer yesos para inmovilizar fracturas y lesiones. La corteza hervida se utiliza en la preparación de un baño sudorífero para aliviar dolores reumáticos en las articulaciones. La corteza molida remojada en alcohol, se utiliza como tónico para el tratamiento de la anemia.

- La perlilla (*Dalea weberbaueri*), que crece en los altos valles de las regiones de Charazani y Cruzpata. Las hojas hervidas, frescas o secas, se han utilizado para tratar la viruela y el sarampión. Molidas y mezcladas con grasa de cerdo sin sal, se utiliza para quemar verrugas.

- El diente de león, que crece en las zonas húmedas de los valles altos. La infusión de hojas frescas se utiliza para tratar la acidez estomacal. Las hojas frescas, tallos y raíces se utilizan como diurético. Las raíces secas se aplican a las heridas para ayudar a sanarlas.

## **TIENE MÁS MEDICAMENTOS DE LOS NECESARIOS**

A. Padilla, *La Prensa*, 20 de noviembre de 2003

Según Fernando Antezana, Ministro de Salud, que en su momento fue Director Mundial de Medicamentos de la OMS, la administración de fármacos en el país es irracional, ya que existen hasta diez marcas comerciales que guardan un solo principio activo.

La autoridad, que ocupa por primera vez un cargo público en Bolivia, respondió al llamado del Presidente Carlos Mesa, que asumió una complicada situación social y política luego de los luctuosos hechos de octubre. Es por ello que uno de sus objetivos, para decirlo en sus propias palabras, es "sembrar las semillas" de la salud universal. Antezana habla de los créditos, esa delgada capa de hielo sobre la que se asienta gran parte de la estructura de la salud pública en Bolivia.

Señaló que ..“En el momento en que tengamos los elementos esenciales de la salud pública: agua potable, saneamiento, vacunación, educación... que la gente se lave las manos; si esto sucede, habremos disminuido los problemas en un 50 por ciento. El otro 50 por ciento es médico”...

Con relación a los medicamentos señaló que “en el caso de Bolivia hay dos características: la primera, que hay una gran multiplicidad de medicamentos, 10 ó 20, que tienen la misma fórmula, el mismo principio activo. Tal vez es bueno que exista una gama de posibilidades, pero cuesta dinero. No sé si Bolivia necesita tantos medicamentos, si todos son similares. La segunda característica es el contrabando; finalmente, el acceso a los fármacos. Algunos no acceden a los medicamentos porque no hay farmacias, otros porque no tienen dinero.”

La salud en Bolivia está cubierta por cinco subsectores: público, seguridad social, privado, ONG y subsector de la medicina tradicional, pero no todos los bolivianos tenemos acceso a ella. El gran objetivo es impulsar el acceso universal a la salud usando la atención primaria.

## **Brasil**

### **CONSEJO FEDERAL ESTÁ CONTRA VENTA DE REMEDIOS POR LA INTERNET**

*Estado de Minas*, 10 de octubre de 2003

El Consejo Federal de Farmacia divulgó una nota contraria a la decisión de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de reglamentar la venta de medicamentos por medio de la internet.

La reglamentación viene siendo discutida desde 2001 por técnicos del gobierno, especialistas y representantes de la sociedad civil. En este jueves, la Anvisa realizó audiencia pública en Brasilia para intentar cerrar la propuesta, pero

algunos puntos todavía continúan generando divergencias.

La Anvisa pretende publicar hasta fin de este año la reglamentación, que debe prohibir la comercialización de medicamentos controlados. Para la Agencia, no hay más como prohibir la venta de remedios por internet, pero es preciso crear criterios para que el consumidor no sea engañado o tenga condición de detectar si el sitio es irregular.

Ya el presidente del Consejo Federal de Farmacia, Jaldo de Souza Santos, dice que ese tipo de comercialización es temeraria porque dispensa el contacto con el

farmacéutico, además del problema de la fiscalización. Según él, las vigilancias sanitarias en los Estados y municipios no consiguen fiscalizar adecuadamente ni a las farmacias "tradicionales".

### SE LANZÓ EL PROYECTO E-BULAS

Editado de: Anvisa lanza sistema de consulta de prospectos de remedios por internet, *Estado de Minas*, 17 de octubre de 2003; Se lanzó el proyecto E-Bulas, *BIREME*, 10 de octubre 2003

Fue presentado el Proyecto E-Bulas, un Sistema de Administración Electrónico de Prospectos de Medicamentos, para los profesionales de la Tecnología de la Información (TI) de la industria farmacéutica. E-Bulas, en español prospectos, es mucho más que una base electrónica de prospectos de medicamentos, ya que involucra 4 módulos diferentes donde grupos específicos de usuarios pueden realizar actividades de trabajo on-line.

Durante este año la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud de Brasil (Anvisa), aprobó una Resolución que establece la reformulación de los prospectos de los medicamentos. Para administrar el proceso, Anvisa y BIREME, el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud de la Organización Panamericana de la Salud, desarrollaron el E-bulas: un sistema que ayudará en la gestión, procesamiento y acceso a las informaciones contenidas en los textos de los prospectos. El objetivo del sistema es optimizar los procedimientos relacionados con el análisis de las informaciones y su acceso, atendiendo tanto a las necesidades de información de los profesionales de la salud como a las de los usuarios.

Con este sistema, Anvisa podrá analizar los prospectos de los medicamentos con mayor rapidez, comparando su contenido con las informaciones disponibles en bases de datos científicas (bibliografías, artículos científicos y otras informaciones pertinentes al área de farmacología) garantizando, de esa forma, una mayor calidad de las informaciones prestadas a los ciudadanos.

El sistema está siendo construido en módulos y, cuando esté concluido, el profesional de la salud y el paciente podrán buscar en la base de datos en tiempo real, y realizar consultas sobre un determinado medicamento, por ejemplo: cómo actúa en el organismo, cuál es su aplicación, qué investigaciones validan su utilización, entre otros datos.

*Editado por Martín Cañás*

### DESCUENTO PARA MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Editado de: Sida/medicinas: descuento para Brasil, *BBC*, 14 de noviembre de 2003; Nuevo acuerdo por sida, *BBC*, 19 de noviembre de 2003; Sida/medicinas: descuento para Brasil, *Rosario Net* (Santa Fe, Argentina), 14 de noviembre de 2003; Negociación del gobierno con laboratorio genera economía de 28 millones, *Agencia de Noticias Da AIDS*, 20 de noviembre de 2003.

La otra semana, el gobierno de Brasil anunció que llegó a un acuerdo con el gigante farmacéutico Bristol-Myers Squibb, según el cual podrá adquirir con más del 75% de descuento la sustancia antirretroviral atazanavir, utilizada para combatir el sida. El Ministerio de Salud brasileño resaltó que se trata de la mayor reducción de precios que ha logrado hasta ahora para su programa contra el sida, considerado como uno de los más exitosos del mundo y modelo internacional en la lucha contra el virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH), que causa la mortal enfermedad.

Con el recién anunciado acuerdo, el país se ahorrará más de US\$60 millones cada año. A partir de ahora, cada cápsula de atazanavir le costará al gobierno brasileño US\$3,25, una marcada diferencia con el valor de ese medicamento en el mercado: US\$10,55. Los infectados se benefician de los medicamentos que provee de manera gratuita el gobierno, que gasta anualmente en su programa contra el sida unos US\$280 millones; de ese total, 71% se destina a la compra de fármacos para distribuir entre los seropositivos. El país suramericano ha estado a la vanguardia de una campaña internacional para persuadir a las compañías farmacéuticas de que ofrezcan medicinas baratas contra el sida, amenazándolas con desconocer las patentes y producir fármacos genéricos si no lo hacen.

Posteriormente logró un acuerdo con el laboratorio Merck, Sharp y Dome, que accedió a reducir en un 25% el precio del efavirenz, otro de los medicamentos que representan el mayor gasto para el gobierno brasileño. Con este acuerdo, Brasil podrá ahorrar 28 millones y medio de reales (unos US\$10 millones) en su gasto público de combate contra el sida.

El gobierno brasileño ofrece a quienes sufren de la enfermedad, un cóctel farmacéutico de bajo costo que contiene 15 medicamentos y que le cuesta US\$2,10 por cada paciente.

Con este nuevo acuerdo, el cóctel le costará al gobierno US\$1,50. El efavirenz se utiliza en la terapia antirretroviral desde 1999, y desde esa fecha, su precio ha

caído en un 77%. Como se mencionara, Brasil logró un acuerdo con la compañía farmacéutica Bristol-Myers Squibb, que reduce en un 76%, el precio del medicamento atazanavir. Entre los dos acuerdos, Brasil se ahorra más de US\$70 millones anuales.

*Editado por Martín Cañás*

### **AUMENTARON HASTA UN 70% LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE**

Extractado de: G. Choucair, *Estado de Minas*, 15 de noviembre de 2003

Los medicamentos de venta libre, con precios liberados por el gobierno, tuvieron un reajuste de hasta el 69,85% en los últimos doce meses. Es el caso del AAS infantil, del Laboratorio Sanofi-Synthelabo, que en noviembre de 2002 costaba R\$ 12,04 la caja de 120 comprimidos y hoy cuesta R\$ 20,45. La investigación, realizada por el Consejo Regional de Farmacia del Distrito Federal (CRF-DF), analizó los precios de los 32 medicamentos más vendidos en el País. Todos ellos tuvieron un aumento de precio de más del 20% en el período de un año.

"Notamos que los precios de los medicamentos de venta libre se están disparando. Los laboratorios hicieron esos reajustes para compensar las pérdidas que tienen con los remedios con precios monitoreados por el gobierno", afirmó Antonio Barbosa, Presidente del Consejo, para quien el valor del dólar y de la materia prima de los medicamentos cayó en este año y no hay justificativos para aumentos tan elevados de la industria. "La inflación del período fue mucho menor", dijo. El Índice Ampliado de Precios al Consumidor (IPCA) del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística, acumuló un alza del 13,98% en los últimos doce meses.

Los precios de 260 medicamentos (con mil presentaciones) están liberados en las farmacias de todo el País desde febrero de este año. El gobierno acabó con el control de precios de remedios que tienen venta sin receta médica y son más competitivos en el mercado, o sea, tienen por lo menos cinco concurrentes. "Como los remedios son conocidos por el público por su nombre de fantasía y no por el principio activo, los fabricantes terminan elevando los precios de los medicamentos más famosos", dijo Barbosa.

Por otro lado, el gobierno firmó en junio de este año una Medida Provisoria (MP) que permite controlar los precios de 8 mil remedios. Los precios quedaron congelados y empiezan a tener reajustes anuales. El último ocurrió en septiembre y fue del 2%. Los reajustes lo son en función

de tres variables: el IPCA, el índice de costos de producción y el que mide la productividad de la industria.

El Presidente de la Federación Brasileña de la Industria Farmacéutica (Febrafarma), Ciro Mortella, afirmó que el gobierno autorizó en este año reajustes para los medicamentos con precios controlados que acumularon, a promedio, un 11%. Asimismo descartó que se puedan comparar los precios con la inflación, dado que el alta de principios de año fue para compensar los costos más elevados de la disparada del dólar en 2002. En el caso de los medicamentos de venta libre, indicó, los aumentos no pueden ser tenidos en cuenta porque no están regulados.

### **LABORATORIOS PODRÁN SER PUNIDOS POR AUMENTO ABUSIVO EN EL PRECIO DE LOS REMEDIOS**

*Estado de Minas*, 16 de noviembre de 2003

Los laboratorios farmacéuticos que aumenten los precios de remedios de forma abusiva serán punidos con multas que van a de R\$ 200,00 a R\$ 3 millones. El alerta es de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), que controla desde junio los precios de remedios. Están fuera de este control del gobierno los precios de los remedios con venta libre, los homeopáticos y los fitoterápicos (los que utilizan plantas medicinales en su formulación).

Técnicos de la CMED explican que el gobierno concedió tres reajustes desde noviembre de 2002, acumulando en 12 meses un aumento del 23,24%. La CMED recibió denuncias de abuso de precios de 57 remedios y apenas uno, el Fideine, estaba con el precio arriba de lo autorizado por el gobierno. El laboratorio fue notificado para dar explicaciones a la Cámara. La denuncia partió del Instituto de Defensa del Usuario de Medicamentos y del Consejo Regional de Farmacia del Distrito Federal, que realizaron pesquisa de precios.

Según la CMED, los otros 56 productos están con precios dentro de los límites establecidos por el gobierno. En nota, la Cámara alega que no reconoce como válidas las pesquisas sobre precios realizadas sin criterios estadísticos confiables, por confundir a la población. El próximo reajuste en el precio de los medicamentos está previsto para marzo de 2004 y será calculado con base en el Índice de Precios al Consumidor Amplio (IPCA). Cuando identifiquen aumentos, o mismo si quisieran obtener más informaciones sobre precios de remedios, los consumidores pueden llamar para el Dizque-Medicamentos (0800 644 0 644).

## FARMACIAS VIVEN 'BOOM' A CONTRAMANO DE LA CRISIS

L. Araujo, *O Globo*, 30 de noviembre de 2003

Los descuentos de los remedios disminuyeron, el consumidor está retraído, pero las farmacias se proliferan en el país. Sólo este año fueron abiertas 213 en Río de Janeiro, la mayoría de grandes redes. El número puede llegar a 300 hasta diciembre, según prevé el Consejo Regional de Farmacias. En los barrios más movidos hay farmacias ubicadas lado a lado. Este escenario es visto en la Avenida Ataulfo de Paiva, en Leblon, con 16 farmacias, en la Calle Dias da Cruz, en Méier, con 15, de las cuales seis son de la red Pacheco.

El estado cuenta hoy con 4.516 farmacias, un promedio de una por cada 3.100 consumidores. La proporción está muy por encima de la recomendada por la OMS, que es de una por cada ocho mil habitantes. Cerca de 700 comercios de Río están en las manos de 20 empresas, que reúnen el 70% de la facturación, según pesquisa del economista Delano Botelho, especialista en comercio al por menor y marketing de la Escuela de Administración Pública y de Empresas de la Fundación Getúlio Vargas (FGV).

*Productos permiten margen de lucro mayor en los negocios*

En el país, se estima un total de 55 mil farmacias. El promedio es de 3.100 por habitante. Pero ¿qué lleva a esta explosión de farmacias, si los precios máximos de los remedios son controlados y hasta la producción de la industria farmacéutica cayó un 5%? Una de las razones, dice Delano, es la ampliación de la provisión. No sólo en la línea de cosméticos, sino también en la de productos de conveniencia, como gaseosas, chocolate, leche, papel higiénico y hasta videos.

- Son productos que posibilitan márgenes (de lucro)

mayores. Hay además atractivos para los clientes como la atención 24 horas y cajas electrónicas para pagar cuentas.

La proliferación en Río sucedió desde la extinción de la Ley Municipal 640/89, que establecía en la ciudad: un establecimiento cada 500 metros. El Consejo de Farmacias de Río ve el crecimiento con preocupación. Según el farmacéutico Paulo Oracy, jefe del Servicio de Fiscalización, en cuanto hay redes ganando mercado, como Pacheco (190 comercios), Farmalife, Max Padrão, Drogasmil y Droga Raia, farmacias pequeñas cerraron o se asociaron a grandes grupos.

- El servicio principal es vender remedios. Por esto insistimos en el farmacéutico en cada comercio. Y esto estamos conquistando. El índice de presencia creció del 2% para el 40% en Río.

El presidente del Sindicato de las Farmacias, Felipe Terrezo, admite que el mercado creció para los grandes y se encogió para los pequeños. Con la rentabilidad achatada, las empresas con más recursos aumentaron el número de filiales para ganar en el giro y aumentar lucros.

- Una farmacia que factura R\$ 100 mil puede tener lucro líquido de R\$ 3,5 mil. Si fueran cien comercios, el lucro sube para R\$ 350 mil. Vale la pena el negocio.

*Más comercios y menos descuentos*

La explosión de farmacias tiene el lado positivo de facilitar la compra de medicamentos cerca de casa. Pero no trae el beneficio de precios más bajos para el consumidor. Los descuentos, que hasta el 2000 llegaban al 50% en varias redes, hoy se limitan al promedio del 10%. Hay casas con la reducción del 30% para una lista de productos o de hasta el 40%, caso de la Pacheco, brazo de la distribuidora Jamyr Vasconcelos. El consumidor peregrina de comercio en comercio procurando precios más bajos.

## Chile

### LABORATORIOS PRUEBAN NUEVOS REMEDIOS CON 5 MIL CHILENOS

*El Mercurio*, 11 de octubre de 2003

Unos cinco mil chilenos son parte hoy de estudios científicos desarrollados por laboratorios internacionales, informó el Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), José Manuel Cousiño. La industria internacional es la que desarrolla una mayor

cantidad de investigaciones de tipo multicéntrico, es decir, en varios países a la vez, comentó el ejecutivo Cousiño.

Dijo que en la actualidad 4.700 pacientes chilenos son tratados en forma ambulatoria y otros 300 están hospitalizados. Muchos de ellos reciben medicamentos de por vida si son enfermos terminales. Todos ellos están

recibiendo distintos tipos de fármacos y obligatoriamente se les consulta si desean participar en las investigaciones. Cousiño resaltó que desde hace muchos años se siguen estrictos protocolos para realizar este tipo de procedimientos. En Chile se usa la norma 57 del Ministerio de Salud, la que se ha adaptado a estándares internacionales muy rigurosos. Uno de los temas clave es que se les pide a los pacientes que participarán en las investigaciones que den su consentimiento informado, así como que se trata de estudios que buscan beneficiar a los pacientes.

En todos estos casos la industria provee a los hospitales clínicos de insumos, tecnología, equipos y conocimiento para los médicos. Además, están en la última fase de investigación, la llamada fase 3 (humana), tras pasar por pruebas de laboratorio y en animales. "Es decir, no se viene a experimentar en humanos como si se tratara de animales", destacó.

En Chile no se hacen estudios de tipo 1 ó 2 y el tema ha venido cobrando fuerza en los últimos veinte años, según explicó el representante de la CIF.

### **QUÍMICOS FARMACÉUTICOS**

*El Mercurio de Valparaíso*, 20 de octubre 2003

La Subsecretaría de Salud facultó a los directores técnicos químico-farmacéuticos (los responsables de las farmacias) a negarse a preparar prescripciones que les parezcan dañinas para el paciente.

Para dar a conocer esta innovación, el Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota (SSVQ) organizó un encuentro con los químicos farmacéuticos de su jurisdicción.

Según la asesora jurídica del SSVQ, Pamela Verdugo, "en los casos en que no puedan dar fe de la calidad de lo que están entregando, ya sea por las condiciones sanitarias o porque el recetario no reúne condiciones aptas, pueden negarse a preparar la receta cuando se

alteran normas que se encuentran en el reglamento psicotrópico".

Las objeciones más repetidas son por dosis excesivas de determinados elementos y la unión de algunos psicotrópicos. También se quiere acabar con las recetas paralelas. A través de ellas, el paciente finalmente puede obtener por separado dos cosas que juntas ponen su salud en riesgo.

### **CUATRO DE CADA DIEZ REMEDIOS QUE SE VENDEN SON "GENÉRICOS"**

C. Rodríguez, *El Mercurio*, 20 de octubre 2003

Los medicamentos genéricos son, por lejos, los preferidos por los chilenos a la hora de enfermarse. Pese a esto, las medicinas de este tipo - alternativos a los de "marca"- representan apenas el 7,7% del monto de ventas del mercado.

Según las estadísticas de la Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias (Anacaf), cuatro de cada diez remedios que se compran en dichos locales son de esta categoría, mientras que los medicamentos de marca apenas alcanzan el 22% de las preferencias. Pese a que los genéricos y similares concentran casi el 80% de las unidades vendidas, apenas representan más de la mitad del valor de las compras. Según la Anacaf, los genéricos alcanzan el 7,7% de las ventas, los similares el 49%, y los remedios de marca absorben el 43,4% del total de este mercado.

Este fenómeno, en gran medida, porque Chile es junto a Colombia el país que tiene los precios promedio de medicamentos más bajos de América Latina. Según Aracena, dirigente de dicha asociación, un informe realizado por IMS Health en 2002, la unidad "media" comparada por los chilenos cuesta US\$3,04; mientras que en Argentina vale US\$4,72; en Perú, US\$5,4 y en México, US\$7,31. De acuerdo al estudio, el país con el precio promedio de medicamentos más caro es República Dominicana, donde la caja del producto cuesta US\$7,76.

## **Costa Rica**

### **COSTA RICA DEFIENDE ACCESO A MEDICINAS GENÉRICAS**

Editado de: R. A. Ávalos, País defiende acceso a medicinas genéricas, *La Nación*, 20 de octubre 2003; Persiste confrontación por comercio de medicamentos, S. M. Barquero, *La Nación*, 24 de noviembre de 2003

Las autoridades de salud ya habían señalado en octubre que... "El país no va correr el riesgo de perder en una mesa de negociación comercial como la del Tratado de Libre Comercio (TLC) los logros sanitarios acumulados por décadas. En especial, el acceso de la población a las medicinas..." en el marco de la octava ronda de discusión

comercial para un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Centroamérica.

En las rondas de negociación los estadounidenses propusieron medidas sobre propiedad intelectual relacionadas con patentes e información no divulgada (protección de datos de prueba surgidos de una investigación).

Algunas de esas propuestas podían amenazar, en el largo plazo, la sostenibilidad de la política de medicinas esenciales con la que la Caja ha asegurado el acceso a fármacos para toda la gente. Así lo habían advertido en diferentes foros públicos y cartas la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Ministerio de Salud y voceros de la industria farmacéutica nacional. También el Colegio de Médicos y Cirujanos, y representantes de la sociedad civil, así como el Comité Nacional para la Defensa de la Seguridad Social.

El mayor socio comercial de Costa Rica, propuso, por ejemplo, prohibir la compra de medicinas más baratas comercializadas en otro país sin el consentimiento del titular de la patente (importaciones paralelas). EE.UU. también pidió limitar el otorgamiento de las licencias obligatorias (permisos de uso de un fármaco sin consentimiento del titular de la patente, a cambio de una remuneración). Sin embargo, la importación paralela y la licencia obligatoria son dos instrumentos que países en vías de desarrollo, como Costa Rica, pueden usar para asegurar el acceso a medicinas genéricas (que no son de patente, marca u originales) para los más pobres.

A fines de noviembre se estimaba superado prácticamente en su totalidad el eventual problema de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), los reclamos por la negociación de los medicamentos en el Tratado de Libre Comercio (TLM) con Estados Unidos pasan ahora al ámbito privado.

Norteamericanos y costarricenses llegaron a un acuerdo en cuanto a patentes en el área de propiedad intelectual, mediante el cual la CCSS asegura el acceso tanto a medicinas genéricas como a importaciones de países donde se consigan más baratos medicamentos que estén en el mercado nacional. Los negociadores ticos resaltaron el gran paso que, según ellos, significa ese acuerdo, pues protege a las entidades públicas del sector salud.

La Cámara Nacional de Productos Genéricos (Canaproge) argumentó que lo acordado hasta ahora no abre la competencia en el mercado. Por eso la CCSS puede verse afectada por precios altos.

EE.UU. también quería ampliar la protección de los datos de prueba, lo cual, podría llevar a extender el tiempo de disfrute de la patente de medicinas de marca que, hoy, es de 20 años aquí. Si eso sucediera, la CCSS estaría obligada a comprar productos a precios de monopolio, reduciendo la cobertura actual de medicamentos hasta en un 81 por ciento, según el departamento de Farmacoterapia de la Caja.

Los derechos de propiedad intelectual son un tema sensible porque tienen efectos en la competitividad de las empresas, el desarrollo industrial, la educación y, por supuesto, en la salud pública. El 80% del mercado de medicinas está en manos de la CCSS.

La Ministra de Salud, María del Rocío Sáenz, considera que el país tiene suficiente con el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) y otras normas surgidas en el seno de la OMC. A partir del Adpic se han generado siete leyes sobre propiedad intelectual en el país y se han firmado dos convenios: "Por eso, no debemos ir más allá de la OMC", aseguró Román Macaya, de la Cámara Nacional de Genéricos.

Mario Devandas, del Comité para la Defensa de la Seguridad Social, está seguro de que si el país cede habrá un impacto negativo en el mercado nacional de medicinas: "Los precios aumentarán y se reducirá el acceso". Pero Rodolfo Lambour, de la Federación Centroamericana de Laboratorios de Farmacia (Fedefarma) -que reúne a más de 20 transnacionales farmacéuticas-, dice que eso no pasará: "Hay que aprovechar el contrato social que genera la patente para garantizar el acceso a productos de óptima calidad, construir un verdadero mercado de genéricos, crear oficinas regulatorias y un sistema de vigilancia efectivo".

También toma fuerza el choque por los agroquímicos cuando falta sólo una ronda para terminar la negociación técnica del TLC entre Estados Unidos y Centroamérica.

Sigue pendiente en la negociación lo relacionado con la protección de datos de prueba, es decir, lo que presenta quien investiga un nuevo medicamento o agroquímico al momento de solicitar el permiso de comercialización.

*Editado por Martín Cañás*

## Ecuador

### **LAS FARMACÉUTICAS VENDIERON USD 286 MILLONES EN 9 MESES**

Extractado de: *El Comercio*, 27 de noviembre de 2003

El termómetro que mide las ventas de los laboratorios farmacéuticos no deja de subir. Los ingresos de este sector suman 285 924 000 dólares en los primeros nueve meses de este año. El crecimiento con respecto al mismo período del año anterior es del cuatro por ciento.

En el 2002, las ventas de enero a septiembre sumaron 273 860 000 dólares, según estudios que maneja la industria y que fueron realizados por la empresa IMS.

La tendencia es la misma si se la analiza por número de unidades vendidas. Según la Cámara de Industriales Farmacéuticos (Asoprofar), a partir de 1999, el consumo de medicamentos en el país tuvo un comportamiento levemente creciente. Es así que pasó de 115 845 000 unidades en el 2001 a 120 950 000, el 2002.

Uno de los puntales para este crecimiento es la elevación de la venta de medicamentos genéricos. Según la Asociación Latinoamericana de Laboratorios (Alafar), subieron entre el ocho y el 10 por ciento. Este desarrollo hace ver que el negocio en el país va bien. A tal punto que un análisis de Alafar evidencia que en el Ecuador el monto de ventas es igual que en Perú, a pesar que el vecino país del sur tiene el doble de la población. El escenario para el negocio es positivo en ventas, pero las plantas de las multinacionales se van del país. En el medio es conocido que las dos infraestructuras grandes que quedan en Ecuador son la de la estadounidense Bristol Myers Squibb, en Guayaquil y la alemana Grünenthal, en Quito.

Esta desinversión no es un secreto entre quienes saben del tema. En su memoria, el caso más reciente es el cierre

de un laboratorio de fabricación de Merck Sharp and Dohme, en el valle de Los Chillos, entre finales del 2001 e inicios del 2002.

El Director Médico de Pfizer, Genaro Cuesta, opina que el mercado ecuatoriano ya no ofrece estabilidad y confianza, pues producir en el país genera altos costos y existe un estado de derecho ambiguo, por lo que dejó de ser competitivo.

Otra planta que cerró sus puertas fue la de Höest. Luego, esta infraestructura pasó a Albonova, de propiedad de empresarios europeos. Varias multinacionales que cerraron en Ecuador se movieron a Colombia, Venezuela, Brasil, Centroamérica y Perú, coinciden los industriales, dejando atrás los días del triunvirato militar (1976-79) cuando su llegada era constante.

En cierto modo, las beneficiarias de la infraestructura que quedó de las multinacionales son las empresas ecuatorianas. Por ejemplo, Pharmacid compró en el 2002 la planta de Schering Ploug. Desde ese momento, uno de sus objetivos "ha sido convertirse en el primer laboratorio del Ecuador". Su estrategia también apunta a la exportación. Acromax, un laboratorio ecuatoriano con inversión extranjera, también busca afianzarse.

Unas 400 pequeñas boticas se organizan para bajar los precios de compra a los laboratorios farmacéuticos, adquiriendo grandes volúmenes. También planifican promocionar su imagen a través de campañas publicitarias.

Existen 177 laboratorios en el país. Según Asoprofar, Pfizer, Grünenthal, Novartis, Roche y Boehringer Ingelheim venden más. Los cinco tienen una participación del 33 por ciento en el mercado.

## Guatemala

### **RIGOBERTA MENCHÚ INAUGURA FARMACIAS DE GENÉRICOS**

Editado de: Rigoberta Menchú exportará genéricos, *Prensa Libre*, 15 de octubre de 2003; Menchú anuncia lucha contra transnacionales para abaratar medicinas, *El Comercio* (Ecuador), 5 de octubre de 2003; O. López, Inauguran "Farmacias similares", *Prensa Libre*, 12 de noviembre de 2003; Menchú inaugura farmacias de genéricos, *CNN* (EE.UU.), 13 de noviembre de 2003

La líder indígena guatemalteca y Premio Nobel de la Paz 1992, Rigoberta Menchú, anunció una "lucha frontal" contra las transnacionales que cuestionan su proyecto de crear una red de farmacias para vender medicamentos baratos en Guatemala, asociada con un empresario mexicano.

"Para abaratar la medicinas hay que luchar contra las

patentes (...) para apoyar las medicinas genéricas, es una lucha contra las grandes transnacionales que tienen monopolio sobre el tema", dijo Menchú.

"Es una lucha frontal, es una lucha fuerte. No seré la primera Nobel que dé esta lucha, lo ha hecho (Nelson) Mandela, cuando presentó un frente a las transnacionales con una fuerza increíble, lo han hecho también los brasileños con batallas por los genéricos", aseguó.

Menchú busca salir al paso del escándalo desatado en México, donde se cuestiona su lucha por los derechos humanos y su vinculación con el empresario Víctor González, propietario de Farmacias Similares, con más de 1.000 tiendas para distribuir medicinas genéricas a bajo costo.

La vinculación de Menchú con González, incluida su aparición en varios actos públicos, "no es aceptable porque (...) está jugando un doble papel de embajadora de los derechos humanos y de empresaria", criticó el diputado mexicano de izquierda Miguel Alonso Raya, que asumió el miércoles la presidencia de la comisión de Seguridad Social de la Cámara de Diputados.

"Si las transnacionales abarataran los medicamentos a nivel global, estaríamos atendiendo a millones de pobres, que no tienen cómo comprar ni siquiera una aspirina para un dolor de muelas en precios justos", dijo Menchú. "Por qué hay una reacción conmigo?" se cuestionó en relación con las críticas en México. La reacción es "porque apoyo que haya medicamentos baratos, o que fabriquen empresas mexicanas para los enfermos de sida y de cáncer. Es una lucha que hacemos todos los premios Nobel, que en este mundo apoyamos las causas más vivas y más dolorosas de nuestra sociedad", justificó.

Menchú dijo que esperaba demostrar en Guatemala que las medicinas no valen lo que están cobrando por ellas, y que se pueda hacer una obra social; "acudirán a nuestras farmacias las personas que lo necesitan", aseguó.

Según Menchú, la relación de su proyecto, denominado Salud para Todos, con la empresa mexicana Farmacias

Similares, consistirá en que ésta les venda medicamentos "porque ellos tienen alrededor de 500 medicamentos", así como "unas 400 fórmulas" de genéricos. Las medicinas que se ofrecerán en la nueva farmacia tendrán precios de entre el 25 y el 90 por ciento de rebaja en comparación a las que se venden bajo nombres comerciales.

El Director de la Fundación Rigoberta Menchú, Gustavo Meoño, declaró recientemente que las farmacias son un servicio humanitario cuyas ganancias serán trasladadas directamente a la fundación para auspiciar proyectos de derechos humanos.

Indicó que los fondos de la fundación provienen principalmente de donaciones internacionales, pero que en la medida que se logre la autonomía y sostenibilidad de la misma, se garantizará su existencia por más tiempo. Bajo el lema de "lo mismo, pero más barato", la apertura de las farmacias Similares es la primera fase de un proyecto, que pretende además instalar consultorios médicos que ofrecerán servicios gratuitos o por un mínimo precio, informó Meoño.

*Editado por Martín Cañás*

## **CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD ANALIZA ACCIONES POR VENTA DE GENÉRICOS**

*Prensa Libre*, 8 de octubre 2003

La Corte de Constitucionalidad (CC) analiza tres acciones legales que pretenden dejar sin efecto el decreto 9-2003 que reformó dos artículos de la Ley de Propiedad Industrial, los cuales restringen la distribución de medicamentos genéricos.

El Procurador de los Derechos Humanos, Sergio Morales, el Diputado Pablo Duarte y el Bloque de Líderes Comunitarios, interponentes de las acciones de inconstitucionalidad, argumentan que las reformas a la ley favorecen a farmacéuticas multinacionales y perjudican la comercialización de medicamentos genéricos en el país.

## **México**

### **CRITICAN EL "TÍMIDO" CAMBIO DE DIPUTADOS AL ARTÍCULO 77 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Editado de: A. Cruz, El capital invertido en investigaciones se recupera en un año, revela empresario canadiense, *La Jornada*, 2 de octubre de 2003; A.

Becerril, Analizan posible violación a un acuerdo firmado con la Organización Mundial de Comercio, *La Jornada*, 2 de octubre de 2003; A. Cruz, Mil 270 farmacias en todo el país generan a la familia ganancias de \$300 millones al mes, *La Jornada*, 3 de octubre de 2003; C. Gómez Mena, Critican el "tímido" cambio de diputados al artículo 77 de

la Ley de Propiedad Industrial. *La Jornada*, 7 de octubre de 2003; A. Cruz, Debe respetarse la propiedad intelectual, pero también las salvaguardas en sida y cáncer, *La Jornada*, 8 de octubre de 2003; A. Becerril, Al Consejo de Salubridad General, declaratoria de atención prioritaria, *La Jornada*, 8 de octubre de 2003.

El respeto a las patentes de medicamentos durante 20 años es una de las exigencias del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) que están obligados a suscribir los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC); aunque también se pueden incluir algunas salvaguardias como la cancelación del derecho exclusivo de comercialización de los fármacos en situaciones de emergencia nacional.

Joaquín Molina Leza, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en México, también dijo que los criterios de Adpic responden a los intereses de los países desarrollados. Sin embargo, nada impide la promoción de los genéricos, por lo que tampoco hay motivo para establecer una relación vinculante entre patente y genéricos.

En México, el debate sobre este tema ha resurgido con la discusión que actualmente se da en el Senado sobre la iniciativa para modificar la Ley de Propiedad Intelectual, que abriría la posibilidad de violar el derecho de patente. Esta reforma está vinculada con la reciente modificación al Reglamento de Insumos para la Salud, por la cual el gobierno busca evitar el abuso sobre el derecho de comercialización exclusiva de los fármacos e impulsar el mercado de medicamentos genéricos intercambiables (GI).

Desde siempre las autoridades de salud se han comprometido a respetar el derecho de patente de los laboratorios transnacionales durante 20 años, bajo el argumento de que se favorece la investigación y la inversión en el país. De hecho, la Secretaría de Salud (Ssa) ha resaltado que la industria farmacéutica es prioritaria, porque genera ventas por más de 100 mil millones de pesos, 50 mil empleos directos y es el quinto factor de contribución al producto interno bruto (PIB). Además es de las pocas industrias que ha crecido en los pasados 40 años a una tasa de 7 por ciento anual.

No obstante, la dependencia encabezada por Julio Frenk ha dicho que es prioridad del gobierno de la República garantizar el acceso de los mexicanos, en particular de los más pobres, a medicamentos baratos y de calidad.

En 1998 surgió el programa de medicamentos genéricos

intercambiables (GI). Durante años, en el mercado mexicano habían existido sólo las medicinas innovadoras, protegidos por una patente, y las copias que al vencimiento de la licencia fabrican laboratorios nacionales con la misma sustancia activa, pero sin garantizar de su eficacia terapéutica.

La categoría de GI la obtienen los fármacos que emplean la misma sustancia activa que el innovador, pero que pasan por pruebas de intercambiabilidad y bioequivalencia, con las cuales comprueban tener el mismo mecanismo de acción y efectividad curativa que el descubierto luego de 10 años de investigación científica.

El debate legislativo que actualmente tiene lugar en el Senado es sobre la iniciativa para modificar el artículo 77 de la Ley de Propiedad Intelectual, para que "por causas de emergencia, seguridad nacional y enfermedades graves", los laboratorios nacionales obtengan una licencia de utilidad pública y puedan fabricar las medicinas necesarias para atender la crisis sanitaria, aun cuando estén protegidas por la patente.

El Partido Verde Ecologista de México (PVEM), con el apoyo de Víctor González Torres, dueño de Farmacias Similares y Laboratorios Best, pretende que dicha licencia de utilidad pública sea otorgada para la atención de enfermedades graves como sida y cáncer, sin el obstáculo de una declaratoria de emergencia o seguridad nacional.

Para la industria transnacional, esta propuesta viola el derecho de patente y atenta contra los acuerdos internacionales suscritos por México. La aprobación de la propuesta planteada por el PVEM pondría en riesgo el nivel de inversión económica de este sector en el país, dicen los empresarios.

Sin embargo, durante el primer Coloquio Internacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables, Luciano Calenti, presidente del laboratorio canadiense ACIC Fine Chemical Inc., llamó a los países a no dejarse engañar por el argumento que los laboratorios internacionales respecto al monto que invierten para el descubrimiento de nuevos medicamentos. "Es el truco más grande", afirmó, porque reciben subsidios del gobierno y su inversión la recuperan "cuando mucho en el primer año de vigencia de la patente".

En paralelo, las autoridades sanitarias instrumentan diversas medidas tendientes a impulsar el desarrollo de los GI. La Ssa propuso al Congreso de la Unión cambios al Reglamento de Insumos, con el objetivo de que los más de 40 mil registros vigentes en la actualidad caduquen durante los próximos cinco años. Para obtener

la renovación del permiso, deberá acreditarse la intercambiabilidad con el original. La iniciativa ya fue aprobada por la Cámara de Diputados y está pendiente de discusión en el Senado de la República.

En junio de 2002, el Consejo de Salubridad General (CSG) resolvió que las instituciones públicas del sector salud deben comprar preferentemente GI, con lo que a decir de los laboratorios nacionales se fortaleció la producción de este tipo de fármacos porque "antes se fabricaban pero casi nadie los compraba".

El pasado 19 de septiembre, el gobierno federal emitió un nuevo decreto de reforma del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual establece que el derecho de propiedad intelectual por 20 años sólo será válido respecto de moléculas originales e innovadoras. En los próximos 60 días, el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) publicará la lista de moléculas con patente y la fecha en que ésta vencerá. Con ello se evitará el abuso de la industria que ha pretendido extender la vigencia de la licencia de exclusividad por diversas vías que en adelante serán legalmente inválidas.

Además, quedó establecido que la Ssa otorgará permisos para realizar estudios, pruebas y producción experimental de fármacos, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. El registro sanitario se otorgará al concluir la vigencia de dicha licencia.

En definitiva y en medio de un debate marcado por las presiones que trató de ejercer Farmacias Similares, con el voto de la mayoría de los legisladores de PRI y PAN, el Senado de la República aprobó el 7 de octubre modificaciones al artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, por las que se posibilita que la vigencia de las patentes médicas se reduzca de 20 a 10 años, "por causas de emergencia o seguridad nacional, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General".

Se echó así por tierra la pretensión del Partido Verde Ecologista de México (PVEM) de que el cambio incluyera la posibilidad de que los laboratorios nacionales exploten las patentes mediante concesión de licencias de utilidad pública, también en el caso exclusivo de enfermedades graves, y no sólo de emergencia o seguridad nacional.

*Editado por Martín Cañás*

**ASEGURA INDUSTRIA ABASTO DE MEDICINAS**  
Guadalupe Hernández, *El Universal*, 23 de octubre 2003

La industria farmacéutica tiene la capacidad productiva suficiente e, incluso, "sobrada" para abastecer el sistema de seguridad social público, el mercado nacional en general y el de exportación, aseguró Jorge Lanzagorta Darder, quien dijo que, si existe desabasto, se debe a cuestiones administrativas internas.

El Director General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) calificó como "reto" el abasto al sistema de seguridad social público, que significa 50 por ciento de la producción nacional e informó que este sector pide a las autoridades, sobre todo al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la firma de un convenio para que ambas partes busquen la manera de analizar y mejorar los procesos y evitar "posibles" problemas de abasto.

Subrayó que en estos momentos el abasto está en niveles "importantes", por arriba de 90 por ciento, y que si llegan a surgir "dificultades" en los procesos de suministro, ya se han mejorado, pero opinó que se debe ir "más allá" para alcanzar al menos un 97 por ciento o 98 por ciento.

En compras de gobierno, el IMSS significa 80 por ciento de ellas, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) 10 por ciento y la Secretaría de Salud 5 por ciento. Lanzagorta comentó que de los siete mil millones de pesos que cuesta el mercado mexicano, los productores nacionales aportan 90 por ciento y el otro 10 por ciento proviene de otros países en donde se elaboran productos muy especializados. El empresario agregó que se debe vigilar que no se introduzcan productos de manera desleal al país, e impedir que se importen productos que no cumplan con los requisitos sanitarios que establece las autoridades mexicanas.

### **CRECE EL RECHAZO AL IVA A LOS ALIMENTOS Y MEDICINAS**

Editado de: Fox propondrá IVA generalizado de 10 %, *El Zonda* (Argentina), 4 de noviembre de 2003; Diputados priístas se oponen al IVA en medicinas, *Vanguardia*, 14 de noviembre de 2003; A. Ruiz, Rechazan farmacias la aplicación del IVA, *Vanguardia*, 14 de noviembre de 2003; Crece el rechazo al IVA a los alimentos y medicinas, *Argenpress* (Argentina), 18 de noviembre de 2003; J. Miranda, Promueve Frenk IVA a fármacos, *El Universal*, 25 de noviembre de 2003

El Presidente mexicano, Vicente Fox, propondrá al Congreso bajar el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de 15 a 10 por ciento y extenderlo a alimentos y medicinas,

que ahora tienen tasa cero, como parte de una polémica reforma fiscal que busca revivir la débil economía.

"Nuestra propuesta es sí, ir a un IVA generalizado de 10 por ciento y siempre estaremos atentos a conversar con el Congreso de la Unión qué se puede hacer en el caso de las personas de menor ingreso en el país," dijo Fox. Diputados del gobernante Partido Acción Nacional (PAN) han dicho que con esta medida fiscal, aunada a una mayor eficiencia en el cobro de impuestos, el gobierno de Fox podría recibir anualmente más de 4.500 millones de dólares adicionales.

En el 2001, el gobierno de Fox lanzó una iniciativa de reforma para aplicar el IVA de 15 por ciento a alimentos, medicinas y libros, pero fue rechazada por el Congreso, bajo el argumento de que golpearía a millones de personas pobres en la segunda economía de América Latina.

Julio Frenk Mora, Secretario de Salud, impulsó la propuesta presidencial de gravar los medicamentos al argumentar que con los recursos adicionales "estaremos en una posición de garantizar el abasto oportuno que es precisamente lo que la gente está pidiendo".

Expuso que con el impuesto en medicamentos "nadie se vería afectado", al contrario, con los recursos necesarios se garantizaría su abasto, insistió. Además todos podrían acudir a una institución pública, no sólo a la seguridad social, sino también en el marco del Seguro Popular.

Frenk Mora admitió un desbaste en medicamentos que obliga a derechohabientes del sector público a acudir a las farmacias privadas. Prometió asimismo que en caso de aprobarse el IVA en medicinas, los recursos se emplearán de la mejor manera, pero subrayó que la principal pregunta debería ser ¿para qué se requieren los recursos adicionales? Y contestó: para fortalecer el programa de salud.

El repudio a esta medida no varió pese a que en últimos días, según una nueva iniciativa fiscal presentada por el gobierno, el oficialista Partido Acción Nacional (PAN) redujo del 10 al 5 por ciento su propuesta de imponer el IVA en alimentos y medicinas.

La Unión Nacional de Propietarios de Farmacias rechazó el proyecto del Gobierno Federal de aplicar un 10% de IVA a los medicamentos, ya que se atentará contra la salud de los mexicanos. El Secretario General de la unión, Jesús Siller Soto, también consideró incongruente el proyecto del Gobierno Federal porque con esta medida

afectará a los que menos tienen. Ratificó que los farmacéuticos están en la misma posición de que no se gravan las medicinas, porque la inflación en éstas es la más alta a nivel nacional.

Los coordinadores de las diputaciones de los sectores campesino, obrero y popular del Partido Revolucionario Institucional (PRI) elaboraron un documento-compromiso para oponerse a gravar con IVA alimentos y medicinas. En sendas reuniones de trabajo, los legisladores acompañados de al menos 50 diputados decidieron establecer en el texto apearse a lo establecido en los documentos básicos del PRI y a rechazar cualquier intento de presión del Ejecutivo.

El documento elaborado en la reunión de los sectores apunta que "rechazamos cualquier intento de gravar con IVA el consumo final de alimentos y medicinas por considerar que daña aún más la muy maltrecha economía del pueblo".

También se reitera la obligatoriedad de los priístas de acatar los lineamientos contenidos en los documentos básicos y se exige que sea una sola la propuesta que en materia de ingresos se presente a la Cámara de Diputados. Y "nos oponemos a cualquier intento por forzar los tiempos del PRI, que siempre estarán en concordancia con los tiempos de ley y de México, y advertimos que combatiremos toda acción que violente nuestras normas internas y que pretenda confundir el legítimo cabildeo de posiciones legislativas, con el armado de frentes adversarios al interés partidario".

Leonel Godoy, Presidente interino del opositor Partido de la Revolución Democrática (PRD), ha reafirmado que ese grupo político rechaza cobrar impuestos en alimentos y medicinas, aunque propone un IVA diferenciado y mayor en otros rubros.

La contrapropuesta del PRD consiste en imponer tasa cero a bienes básicos, de un 10 por ciento a los productos de consumo generalizado, de un 15 a los de lujo y de un 20 por ciento para otros, exclusivos de las personas con un elevado poder adquisitivo.

El jefe de gobierno de la capital mexicana, Andrés Manuel López Obrador, cuestionó la reforma fiscal que pretende aplicar la actual administración federal y criticó a quienes no se percatan de la difícil situación de la empobrecida mayoría de la población.

*Editado por Martín Cañás*

## Nicaragua

### **DISTRIBUIRÁN MEDICINAS CONTRA NEUMONÍA**

Roberto Pérez Solís, *La Prensa*, 22 de octubre 2003

Todos los centros de salud de Managua serán reabastecidos en los próximos días con medicamentos necesarios para combatir, en una primera etapa, cualquier tipo de infecciones respiratorias agudas informó el doctor Juan José Amador, Director de Epidemiología del Ministerio de Salud (Minsa).

Con la entrega de estos medicamentos el Minsa busca la manera de evitar que las salas de los hospitales de la capital, principalmente del Vélez Paiz y La Mascota, se saturen de pacientes afectados por enfermedades respiratorias como la neumonía.

Esta decisión fue acordada luego de una reunión sostenida entre la Directora del Sistema Integral de Atención en Salud (Silais) de la capital, doctora Yemira Sequeira, el doctor Sergio Palacios, representante de la Dirección de Abastecimiento, y otros jefes de áreas del Minsa.

Para los próximos días miembros de la Dirección de Epidemiología viajarán a la región del Atlántico y a varios departamentos del Norte del país para evaluar el impacto que han tenido los numerosos casos de infecciones respiratorias agudas en esas zonas.

### **REGULARÁN VENTA DE MEDICINAS TRADICIONALES**

R. Pérez Solís, *La Prensa*, 15 de noviembre de 2003

La manzanilla, sábila y la popular uña de gato, forman parte del grupo de plantas utilizadas por la población debido a las características medicinales que se les atribuyen. Quienes las utilizan aseguran que bien se

puede calmar desde un dolor de cabeza, evitar la caída del cabello hasta combatir enfermedades como el cáncer.

El uso de estas plantas que se encuentran en los bosques y en los patios de las viviendas, ha ido en aumento con el paso de los años. Por este motivo el Ministerio de Salud (Minsa), siguiendo órdenes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha decidido establecer un control más estricto en cuanto a la venta y el uso de los medicamentos naturales.

"Esto permitirá que algunos medicamentos con eficacia y seguridad comprobada puedan ser adquiridos a precios accesibles por la población. La regulación es para darle a la población seguridad de su uso y que se dé cuenta que no son engañados. La Ley General de Salud contempla el uso de plantas medicinales de eficacia comprobada", aseguró el doctor Norman Jirón, del Minsa.

"Se va a hacer un listado de medicamentos que van a ser autorizados por el Minsa. Las investigaciones se tendrán que hacer in situ, en laboratorios nacionales y en el extranjero", señaló.

"La influencia que se tiene en las zonas rurales en la actualidad, en cuanto al uso de plantas tradicionales es bien grande; hay un gran auge, por eso pedimos que se permita y se regule la actividad", aseguró el asesor de la OMS en Nicaragua y uno de los organizadores del evento, Mario Saavedra.

Para establecer una seguridad, eficacia y calidad en cuanto al uso de la medicina tradicional, la OMS se plantea entre otras cosas: establecer un registro y licencia para los proveedores, crear una normativa y un registro nacional sobre estas medicinas, proporcionar apoyo a las investigaciones clínicas y desarrollar monografías nacionales sobre plantas medicinales.

## Paraguay

### **MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

ABC, 7 de noviembre de 2003

Los diputados sancionaron ayer un proyecto de ley que obliga a los médicos a recetar y a las farmacias a vender los medicamentos por su denominación genérica o por su principio activo. Sin embargo, para el Diputado Benjamín

Maciel Pasotti, Presidente de la Cámara da Diputados, la vigencia de una ley de este tipo podría generar confusiones en la ciudadanía, ya que las recetas no responderán a los nombres comerciales.

## **DECOMISARON CASI 100 MIL MEDICAMENTOS SIN REGISTRO**

*La Nación*, 26 de noviembre de 2003

En el marco del programa de control de calidad de medicamentos en bocas de expendio, implementado por el Ministerio de Salud Pública, la Dirección de Vigilancia Sanitaria procedió al retiro de 91.300 unidades de productos que no contaban con el registro sanitario y cuya comercialización representaba un riesgo para el consumidor.

De laboratorios Difarma que funcionaba clandestinamente y que había sido intervenido y

clausurado por el Ministerio de Salud se retiró un voluminoso lote de productos que se comercializaban en diferentes presentaciones. Era un laboratorio de mediano porte que producía entre 2.000 a 3.000 unidades de venta al mes para una línea de 25 productos. Esto implica que alrededor de 75.000 unidades de diferentes medicamentos ya no llegarán a los usuarios.

La medida afectó también a laboratorios Ecofarma de Encarnación que producía dos medicamentos: Refresall y Trinalgina, que tampoco cumplían con las normas sanitarias. De laboratorios Guayakí se retiraron tres lotes el producto Ranimeg, solución inyectable, según informó ayer Gustavo Almada, Director de Vigilancia Sanitaria.

## **Perú**

### **PRESENTARÁN ANTEPROYECTO PARA RESGUARDAR A LAS FARMACIAS Y BOTICAS PERUANAS**

Editado de: Presentarán anteproyecto para resguardar a las farmacias y boticas peruanas, *El Comercio*, 28 de octubre 2003; Este fin de semana se reunirán los dueños de farmacias y boticas del país, *El Comercio*, 22 de octubre 2003

Con la participación de los congresistas Héctor Chávez Chuchón, Iván Calderón Castillo y Eittel Ramos Cuya, integrantes de la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad, así como de los parlamentarios Manuel Merino de Lama, Maruja Alfaro Huerta y Fabiola Morales Castillo, de la Comisión de Defensa al Consumidor, se llevó a cabo el I Congreso Nacional de Propietarios de Farmacias y Boticas Independientes, los días 25 y 26 de octubre en el Lima Sheraton Hotel&Casino.

En la sesión plenaria se decidió presentar un anteproyecto de ley al Congreso de la República para regular la serie de arbitrariedades que existen con los medicamentos y su relación con las cadenas transnacionales.

Según un comunicado de prensa, emitido tras la clausura del evento, "estas empresas, en su mayoría chilenas, han invadido el mercado peruano, quebrando a las nacionales, y no ejercen sin ningún tipo de control físico de los medicamentos, salvo la documentación que acompaña a cada importación. Más aún, tratan de cambiar los

medicamentos que son recetados por los que aquéllas importan".

La plenaria responsabilizó de esta situación también al Colegio Médico del Perú, porque aseguran que en toda receta debe figurar el nombre genérico y no el de marca; inclusive los dispensadores perciben un porcentaje por el producto que expenden.

El Presidente del Directorio de Novafarma, doctor Mario Gamarra Pérez, fue enfático al señalar que por cada farmacia o botica de esta naturaleza, se cierran entre 5 a 8 establecimientos peruanos, -de 7 mil que habían apenas quedan 3 mil- dejando sin trabajo a cientos de personas. En las farmacias el químico-farmacéutico no se encuentra en la mayoría de los casos, salvo los dispensadores, quienes no son profesionales en la materia.

De otro lado, durante el Congreso, el doctor Fernando Vidal Ramírez, Asesor Legal del Colegio Químico-Farmacéutico Departamental de Lima, manifestó que la compra de medicamentos mediante la Bolsa de Productos, es una violación constitucional, ya que no se puede adquirir fármacos a través de un sistema que se usa para comercializar productos que no requieren de ciertas especificaciones, en donde va a primar el valor comercial, en vez de la calidad misma del medicamento, e informó que será presentado al cierre de esta semana una acción de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional, "ya que está en juego la salud de la población".

*Editado por Martín Cañás*

## Puerto Rico

### EN VILO LAS FARMACIAS

M. Díaz, *El Nuevo Día*, 13 de noviembre de 2003

Las farmacias podrán vender alcohol y cigarrillos, pero sólo hasta el 31 de diciembre de 2004 o hasta que se les venza la licencia de bebidas, según el nuevo proyecto que aprobó ayer la Cámara de Representantes sobre la Ley de Farmacias.

María Isabel Vicente, Directora de la Asociación de Farmacias de Comunidad, calificó la Ley de Farmacias como primordial.

Esta es la segunda vez que los representantes votan sobre

el proyecto, ya que en la pasada sesión lo habían aprobado, pero la Gobernadora Sila María Calderón no lo firmó. En aquella ocasión la Cámara de Comercio de Puerto Rico y la Asociación de Industriales, entre otras entidades empresariales, cabildearon ante la Gobernadora para que lo vetara porque entendían que el proyecto atentaba contra los intereses de la libre empresa.

El representante José (Connie) Varela, quien propuso el proyecto, indicó a *El Nuevo Día*, que la enmienda para permitir la venta de cigarrillos y bebidas alcohólicas por un año adicional, o hasta que expire la licencia de bebidas, se presentó a última hora.

## República Dominicana

### NEGOCIADORES ANALIZARÁN IMPACTO DE FARMACÉUTICAS

Listín, 17 de octubre 2003

La Secretaria de Industria y Comercio, Sonia Guzmán de Hernández, dijo que el próximo lunes un equipo de negociadores del Tratado de Libre Comercio con EE.UU. analizará los temas para realizar un estudio de impacto de la industria farmacéutica nacional, con miras a dar respuestas a las inquietudes de ese sector, fundamentalmente en el tema de las patentes y las licencias obligatorias, que son los puntos que mayormente reclaman los industriales.

La funcionaria respondió una pregunta de la Industria Farmacéutica Dominicana (Infadomi), representada por Miguel Esteban, en su calidad de director ejecutivo, señalando que uno de los primeros impactos que se hará "es precisamente el de la industria farmacéutica".

La funcionaria explicó que el acuerdo de Chile y Singapur tienen puntos comunes, cuyos textos se están adoptando en las discusiones con EE.UU. pero los temas específicos como el de las patentes son los que cada país estudia de manera particular.

Informó que habrá una reunión del equipo de Propiedad Intelectual, con la participación de Orlando Jorge, Director del Instituto Dominicano de Telecomunicaciones (Indotel), el Director de la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, Jhonny Camilo, para ir avanzando en ese tema, el cual se trabajará en conjunto con el sector privado.

Mientras que el Director del Consejo Nacional de Competitividad, Andrés Vanderhorts, reveló que se identificó la firma que trabajará con la industria farmacéutica local en la preparación del estudio de impacto. Miguel Esteban, Director Ejecutivo de la Infadomi, dijo que la industria farmacéutica nacional mantiene una gran preocupación porque el texto del acuerdo que se usará como base es el del Acuerdo de Libre Comercio con Chile, el cual es rechazado por las industrias farmacéuticas de toda la región latinoamericana. "Es un tratado que va a restringir la capacidad productiva de los medicamentos locales y, ¿qué va a pasar, quiénes serán los que tendrán el monopolio?... Las multinacionales y eso se va a traducir en un alza de precios que va a afectar los bolsillos de los pacientes dominicanos", expuso.

## Uruguay

### **PRISIÓN PARA EL DIRECTOR DE BIOFARMA**

Editado de: Biofarma, Director ya fue citado cuatro veces, *El País*, 24 de noviembre de 2003; Prisión para el Director de Biofarma, *El Observador*, 26 de noviembre de 2003

El Director Técnico y Jefe de Producción del laboratorio clausurado Biofarma fue procesado con prisión el lunes por el juez penal Alejandro Recarey por el delito de "homicidio culpable con resultado de muerte de varias personas".

Según el juez, el indagado era responsable directo del envasado de los medicamentos de ese laboratorio. En

septiembre del año pasado Biofarma envasó carbonato de litio en 140 frascos de Calcical Fuerte. Ese elemento causó la muerte a dos pacientes en el departamento de Salto, según el informe de una junta médica del Instituto Técnico Forense. Recarey dispuso que se realicen nuevas pericias para investigar cuántas personas fueron afectadas y la gravedad de las lesiones, lo cual puede incidir en la sentencia del juez.

"En la operativa de empaque no fueron seguidas las más elementales normas de seguridad", expresa la resolución judicial. En el texto se detallan numerosos descuidos.

*Editado por Martín Cañás*

## Venezuela

### **SOLICITARÁN MEDIDAS CAUTELARES PARA EXIGIR SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

L. Asuaje, *El Nacional*, 19 de noviembre de 2003  
Las medicinas son insuficientes en las farmacias de los diversos centros de salud que dependen del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) y ello aumenta el número de pacientes crónicos. Ese es el planteamiento que hacen desde hace tiempo los miembros de la Coalición por el Derecho a la Salud y la Vida.

El organismo, que agrupa a siete asociaciones que trabajan con enfermos crónicos (renales, con cáncer, esquizofrénicos, hemofílicos, de órganos trasplantados) y sus familiares, informó que reforzarán la próxima semana la acción que introdujeron en la Corte I para pedir medidas cautelares que exijan al Gobierno la dotación a los centros del IVSS.

Ahora se dirigirán a la Corte Interamericana de Derechos Humanos y a la Defensoría del Pueblo. "Nos apoyaremos en una medida forzosa porque no se están tomando las acciones ofrecidas, las reuniones no salvan vidas. Además el Ministerio de Salud y el Presidente no pueden hacerse la vista gorda con el tema, es un problema de Estado y ellos tienen la obligación de cumplir", indicó ayer en rueda de prensa Feliciano Reyna, Presidente de Acción Solidaria.

También informó que se apostarán frente a las puertas de instituciones como la ONU, OEA, OMS y la OPS, pues sólo ha habido silencio luego de que la nueva directiva

del IVSS se comprometiera a disminuir en 30% la deuda. "El 24 de octubre nos pidieron un plazo de dos semanas, alegando que tenían los recursos y que sólo faltaba estructurar el cronograma, ya ha pasado casi un mes y sólo hace falta pasar por las farmacias y las unidades de diálisis para constatar que no hay medicamentos", puntualizó.

Las cifras que se manejan en Codevida alertan que 10.000 personas que reciben medicinas del seguro se verán afectadas.

### **CAVEME PRESIONA AL GOBIERNO**

Editado de: Caveme advierte riesgos del suministro de medicamentos en diciembre, *El Universal*, 2 de octubre de 2003; N. J. Méndez, Laboratorios foráneos tienen tres semanas sin recibir un dólar, *El Nacional*, 1 de octubre de 2003; N. J. Méndez, Seguro Social adeuda Bs 110 millones a los laboratorios foráneos, *El Nacional*, 6 de octubre de 2003

El suministro de medicinas durante diciembre y enero próximos está en peligro. Los representantes de la Cámara Venezolana del Medicamento, que agrupa a los laboratorios trasnacionales, denunciaron que desde el pasado 8 de septiembre están suspendidas las operaciones de solicitud y entrega de dólares en la Comisión de Administración de Divisas, por cambios en el sistema electrónico del organismo público.

En la actualidad, muchos pedidos se encuentran aún en

puertos extranjeros debido a la inseguridad que genera la suspensión en la entrega de los dólares.

Estela Hidalgo, Directora Ejecutiva de la Cámara Venezolana de Medicamentos precisó que los laboratorios tienen pendiente la liquidación de unos 200 millones de dólares.

Hidalgo señaló que fue suspendido hace unas tres semanas el mecanismo de enlace que se mantenía con la Comisión de Administración de Divisas. La instancia de diálogo estaba operando para resolver las dudas y problemas técnicos fue suspendido hace unas tres semanas. Preciso que el cambio en el régimen de importación que se impuso para flexibilizar la entrega de divisas no está aún operativo por lo que en la práctica se han impuesto nuevas trabas en la administración de la Comisión de Administración de Divisas.

Hidalgo señaló que en este momento se realizan las importaciones de materias primas y productos previstos para abastecer la demanda de diciembre y enero por lo que los retardos de hoy, generarán fallas para finales de año, época en la que los laboratorios entran en vacaciones colectivas.

El sector habría presentado solicitudes de divisas por 220 millones de dólares de los cuales habrían sido aprobados 173 millones y efectivamente liquidados unos 22 millones luego de completarse la importación.

El Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) le debe más de US\$110 millardos a los laboratorios extranjeros por el suministro de medicinas para las llamadas enfermedades crónicas o catastróficas, concepto que abarca al sida, cáncer, diabetes y el mal de Alzheimer.

"La situación de los enfermos crónicos es más complicada, pues dependen del IVSS para recibir sus tratamientos médicos y el Seguro carece de suficientes ingresos para solventar la deuda que tiene con 24 laboratorios, unas obligaciones que están acumuladas desde 2002", dijo Gastón Liebhaber, Presidente de la Cámara Venezolana del Medicamento.

Destacó que la deuda del Seguro Social con las empresas afiliadas a Caveme creció 139% desde septiembre de 2002 (46,19 millardos de bolívares) al último reporte del 15 de septiembre de 2003 cuando se verificó 110,58 millardos de bolívares. Algunas compañías tienen pendiente el pago de 18 millardos y las más afortunadas unos 5 millardos de bolívares.

Editado por Martín Cañás

## **SALUD HA DECOMISADO 35 MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

Marielba Núñez, *El Nacional*, 17 de octubre 2003

Las autoridades alertan contra el riesgo de comprar medicamentos fuera de los canales regulares. Las falsificaciones de medicamentos, acepta Esperanza Briceño, quien está al frente de Dirección de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, son un delito internacional que ha dado ya sus primeros "golpes" evidentes en el país. La administración de un anestésico adulterado que provocó recientemente la muerte de una niña en una clínica en Valencia y daños a otro niño en un hospital de Caracas, "hizo que nos diéramos cuenta dolorosamente de que ese problema está entre nosotros", agrega.

Briceño no descarta que accidentes como estos, debido a medicinas falsificadas o adulteradas, hayan ocurrido antes. En los últimos cuatro años el Ministerio de Salud ha decomisado 35 medicamentos "ilícitos", principalmente antibióticos, analgésicos y anestésicos. "En eso coincidimos con laOMS, que señala que este tipo de fármacos son los más copiados ilegalmente".

En la lista también figuran vitaminas, broncodilatadores y otros productos comunes. Algunas de las copias incautadas en el país fueron hechas con cemento, ácido bórico u otros tóxicos.

Briceño añade que este es un problema complejo y que sólo una estrategia conjunta entre el Ministerio, los organismos de seguridad, los gremios farmacéuticos, las casas productoras y los consumidores puede servir para combatir el problema. "Hay riesgo cuando se compran medicamentos fuera de la cadena regular de comercialización, que incluyen sólo laboratorios, droguerías, distribuidores autorizados y farmacias".

Quienes incurran en faltas están expuestos a sanciones, añade. La Ley del Medicamento, en su artículo 77, establece prisión de 6 meses a 2 años para quienes expendan fármacos caducados o deteriorados.

Estela Hidalgo, de la Cámara Venezolana del Medicamento, señala que un factor que hay que añadir a este problema es el robo de fármacos. Entre 2000 y 2002, las medicinas robadas sumaron más de 5 millardos de bolívares. Los productos luego pueden ser vendidos por canales irregulares y haber sido adulterados.

Los productos naturales también deberían ser vigilados y controlados por el ministerio, señala Briceño, quien insiste en recomendar que no se compren medicamentos en la calle. Asegura que buena parte de los productos falsificados "pueden venir de Colombia y entrar por la frontera, porque allí hay un grave problema de falsificación".

Lo mismo, apunta, puede presentarse con fármacos que vienen de Estados Unidos. "Allá también hay mafias de fabricantes de vitaminas o de drogas para bajar de peso". Quienes sospechen de la ilegalidad de una medicina, pueden hacer sus preguntas y denuncias por el correo electrónico [promedifal@msds.gov.ve](mailto:promedifal@msds.gov.ve).

### **ASOCIACIONES MÉDICAS CUESTIONAN PUBLICIDAD DE PRODUCTO NATURAL**

Marielba Núñez, *El Nacional*, 27 de octubre 2003

Si son fármacos, entonces deben mostrar evidencia científica que avale sus propiedades clínicas y farmacológicas y acatar las restricciones que la Ley del Medicamento establece para la promoción de este tipo de productos. Si son medicamentos naturales, entonces deben evitar la publicidad que asegura que son capaces de curar padecimientos que van desde la hipertensión hasta el cáncer.

La Red de Sociedades Científicas decidió poner en esa encrucijada a la marca Adaptógenos, porque sus miembros consideran que "se está haciendo una oferta engañosa al público venezolano". Armando Pérez Puigbó, Presidente de la Red, señala que critican que se utilice la imagen de médicos para convencer a los pacientes de supuestas propiedades curativas de esta línea comercial. "Con esta publicidad se le hace creer a la gente más humilde, que estos productos pueden resolver problemas médicos complejos", opina.

La semana pasada presentaron un documento con sus

observaciones sobre el caso a la defensora especial en el área de salud y seguridad social, Asia Villegas. "Los promotores de la marca aseguran que tienen efectos curativos para más de 300 enfermedades. Consideramos que si tiene una acción farmacológica, no puede venderse como un producto natural". Añade Pérez Puigbó que, además, "toda sustancia que tiene un efecto sobre el organismo puede tener contraindicaciones e interactuar con otras drogas".

Raúl Carlini, Presidente de la Sociedad Venezolana de Nefrología, critica el mensaje que se dirige a los pacientes crónicos en algunos de estos textos publicitarios. "Uno de ellos asegura que la diálisis puede evitarse, cuando se sabe que es la única opción para sobrevivir que tiene una persona con insuficiencia renal".

La crítica a este tipo de publicidad también la avalaron Oswaldo Vizcarrondo, Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela; Antonio Roger, ex-director de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Salud y Trina Navas, Vicepresidenta de la Sociedad de Medicina Interna. Esta última considera que la publicidad cuestionada hace mal uso de la terminología médica. "Llegan hasta a ofrecer una máquina que es capaz de hacer toda clase de diagnósticos".

Aseguran que representantes del comité de ética de los colegios de médicos del Distrito Metropolitano y del estado Miranda se reunieron con el presidente de la compañía que ha causado la controversia "y él se comprometió a remover este tipo de propaganda, pero no ha cumplido".

La Red de Sociedades Científicas pide a las autoridades sanitarias que, además de actuar en este caso, elaboren una normativa clara para la promoción de los productos naturales; instalen la comisión asesora sobre la materia, que no se reúne desde hace meses, y redacten una ley de medicamentos naturales "para evitar que se siga actuando en perjuicio de pacientes crónicos y terminales".

# Noticias de Europa

## **LA INDUSTRIA EUROPEA PIDE UNA LEGISLACIÓN DE PATENTES CLARA FRENTE A LOS GENÉRICOS**

*Cinco Días* (España), 14 de noviembre de 2003

La reforma de la legislación farmacéutica europea continúa su curso y el debate se encuentra en estos momentos en el seno del Parlamento Europeo. Sin embargo, según afirma el Director General de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), Brian Ager, el texto final aún deberá esclarecer ciertos aspectos para evitar la indefinición. En concreto se refiere a la protección de la patente de los medicamentos innovadores frente al inicio de comercialización de las especialidades genéricas.

La propuesta actual recoge un periodo de protección de datos para los medicamentos innovadores de diez años, que puede ampliarse a uno más en función de las investigaciones que se lleven a cabo y de si se obtiene la aprobación de una nueva indicación.

Sin embargo, para el Director General de la Efpia, resulta necesario concretar aún más la medida y especificar en qué momento se puede conceder la autorización de fabricación de los medicamentos genéricos. Es decir, que las compañías no puedan iniciar ni llevar a cabo los estudios necesarios para la fabricación de este tipo de fármacos antes de que hayan expirado los diez años acordados para la protección de patente.

Esta reivindicación de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica se sitúa en la línea de la propuesta realizada por la eurodiputada francesa del Partido Popular Europeo (PPE), Françoise Grossetête, quien respalda que los medicamentos genéricos “no se fabriquen ni se comercialicen” hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización del medicamento original.

Por contra, el Partido Socialista Europeo, encabezado en lo que respecta a la reforma legislativa farmacéutica por la europarlamentaria holandesa Dorette Corbey, se muestra contrario a la propuesta hecha por Françoise Grossetête y considera que la medida no tendría en cuenta ni las necesidades de los pacientes “ni los costes añadidos que generaría en los sistemas sanitarios de los Estados miembro”.

*Enviado por Martín Cañás*

## **LA UNIÓN EUROPEA INVIERTE 12,6 MILLONES DE EUROS PARA INVESTIGAR LAS RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS**

*Jano On-line y agencias*, 1 de diciembre de 2003

La Comisión Europea anunció que destinará 12,6 millones de euros a la investigación sobre las resistencias a los antibióticos, fenómeno atribuido al consumo abusivo de este tipo de fármacos que pierden así eficacia contra las enfermedades bacterianas.

Dos proyectos que comenzarán a funcionar en el año 2004. El primero analizará como se desarrolla la resistencia a los antibióticos beta-lactámicos -los de mayor uso clínico- en un período de infecciones en hospitales y comunidades sociales delimitadas.

El segundo estudiará el mecanismo molecular de la resistencia a los antibióticos en el caso concreto de las infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, origen de la mayor parte de los casos neumonía, meningitis y problemas respiratorios.

El anuncio de la Comisión Europea coincide con la celebración en Roma (Italia) de una conferencia sobre "El papel de la investigación en el combate contra la resistencia a los antibióticos", organizada por el propio Ejecutivo de la UE y por la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.

## **SE INCREMENTA EL USO DE GENÉRICOS EN PORTUGAL**

Editado: Tasa de genéricos sube para el 5,49%, *Jornal de Noticias*, 26 de noviembre de 2003; Genéricos tienen cuota del 10%, *Jornal de Noticias*, 30 de noviembre de 2003

El mercado de genéricos en Portugal está creciendo y la tendencia será que así continúe. El año pasado, la venta de estos medicamentos no excedía el 1,9% del total, con un valor de 36 millones de euros. Este año, el consumo ya subió al 5,49%, (cerca de 90 millones de euros).

Los datos fueron revelados, ayer, por Pedro Moura, responsable de la Generis, la primera empresa portuguesa exclusivamente dedicada a ese sector, perteneciente al grupo Farma APS.

En Portugal, a pesar de la subida de los números, los genéricos todavía significan poco en el total de los gastos

con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (casi dos billones de euros). Las previsiones de aquella empresa apuntan para un crecimiento substancial para los próximos años. En otros países europeos, los genéricos ya no son vistos con ninguna desconfianza.

Por otro lado, Pedro Moura considera inexacta la idea de que los médicos resisten a la prescripción de genéricos por el hecho de "no autorizar" el cambio. "La verdad es que muchas veces ya prescribieron un genérico y lo que no autorizan es la sustitución del principio activo producido por otro laboratorio", dijo.

Según el Ministro de Salud Luís Filipe Pereira, nueve meses después de la entrada en vigor de los diplomas de la política del medicamento - un paquete de medidas que visan mayoritariamente la reducción de costos para el

Estado -, el 10% de los medicamentos consumidos diariamente son genéricos, o sea, idénticos a los de marca pero más baratos.

Luís Filipe Pereira garantizó que esos números permiten anticipar una reducción de los costos para el enfermo y también para el Servicio Nacional de Salud en los grupos terapéuticos alcanzados. Mientras tanto, agregó, que Portugal continua siendo el país de la Unión Europea que más recursos consume con medicamentos en relación a la riqueza generada por el Estado y que tiene la menor cuota de mercado de genéricos. En algunos países, la cuota de genéricos utilizados en los sistemas de salud pública llega a alcanzar valores del orden del 40 %, como en los países nórdicos de la Unión Europea.

*Editado y enviado por Martín Cañás*

## España

### **AFECTADOS POR ENFERMEDADES RARAS PIDEN LA CONSIDERACIÓN DE CRÓNICOS E INCENTIVOS FISCALES PARA EL DESARROLLO DE FÁRMACOS**

*Jano On-line y agencias, 28 de noviembre de 2003*

El Presidente de la Federación Española de Enfermedades Raras (Feder), Moisés Abascal, reclamó en Madrid al Ministerio de Sanidad la consideración de "enfermos crónicos" para estos pacientes, así como que se aprueben "incentivos fiscales" para fomentar el desarrollo de "medicamentos huérfanos" para combatir estas patologías, que afectan a entre el 4 y el 6% de la población (unos 2 millones de personas en España en conjunto).

Abascal aseguró que, en la mayoría de los casos, estos pacientes se ven discriminados a la hora de adquirir medicamentos de uso común que deben tomar muy a menudo, como los antibióticos en el caso de enfermos de inmunodeficiencias primarias, de los que deben abonar el 40%.

Por otro lado, el Presidente de Feder señaló que uno de los principales problemas a los que se enfrentan estos enfermos, la ausencia de fármacos para sus dolencias, un conjunto de 5.000 patologías que afectan a menos de 5 de cada 10.000 personas, podría tener visos de solución si el Gobierno aprobara incentivos fiscales para aquellos laboratorios que desarrollaran medicamentos para combatirlos, aunque carezcan de rentabilidad por sí mismos.

En este sentido, Abascal recordó que el Reglamento Europeo sobre Medicamentos Huérfanos aprobado en 2000 establece el principio de exclusividad comercial para los laboratorios que los desarrollen, así como otros incentivos y ayudas a la investigación.

### **SANIDAD RETIRA 140 MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS ILEGALES**

*Jano On-line y agencias, 3 de diciembre de 2003*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, ha ordenado la retirada de 140 presentaciones de medicamentos y productos homeopáticos de carácter ilegal, según consta en sendas alertas, con fecha de 25 y 28 de noviembre.

El lote más numeroso de productos retirados (más de un centenar) era fabricado y distribuido por el laboratorio Ynsadiet, a pesar de no haber sido objeto de la preceptiva evaluación y autorización previas a la comercialización. Además, los productos contienen plantas o extractos de plantas no incluidos en el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales. Algunas de ellas, además, poseen "reconocida actividad farmacológica" como el muérdago, la vincapervinca, el melioto o el ginkgo biloba.

Entre los productos se encuentran jarabes fitoterapéuticos, plantas simples envasadas en bolsas

(cardo mariano, cáscara sagrada o castaño de indias, entre otras), mezclas de plantas en botes, comprimidos, concentrados vegetales, tinturas madres de plantas, infusiones, complementos dietéticos, jaleas, productos energéticos, reconstituyentes y remedios tradicionales.

Por otra parte, la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos también ha ordenado la retirada de 25 productos, distribuidos por la empresa Laboratorios Coel, que tienen la consideración de medicamentos homeopáticos.

Esta empresa dispone de una autorización como distribuidor mayorista, pero no se encuentra inscrita en el registro de laboratorios farmacéuticos, lo que, según la normativa vigente, le impide vender sus productos.

Por este motivo, Sanidad estima que la presencia de sus medicamentos en el mercado es ilegal y debe procederse a su retirada. Entre otros artículos se encuentran, según consta la alerta, la cetraria islandica, cicuta, cistus canadensis, valeriana y yerba santa.

### **DURANTE 2003 SOLO CINCO DE LA TREINTENA DE NUEVOS MEDICAMENTOS REPRESENTAN UNA INNOVACIÓN IMPORTANTE**

*Jano On-line y agencias*, 9 de diciembre de 2003

Un informe del Consejo General de Colegios Farmacéuticos indica que en España, el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizó la comercialización de una treintena de nuevas especialidades farmacéuticas. No obstante, según el mismo informe de los Colegios Farmacéuticos, sólo cinco de ellas aportan una "innovación importante" a la terapéutica habitual.

Entre estas -según el informe- se encuentran Trisenox (agente quimioterápico desarrollado por Cell Therapeutics), Tracleer (antihipertensivo de los laboratorios Actelion), Xigris (para la sepsis grave, de Lilly), Fluotracer (radiofármaco de Centro PET) y Ebixa (tratamiento contra el Alzheimer de Lundbeck).

Por último, el informe muestra que Sanidad aprobó un total de 27 nuevas indicaciones de distintos fármacos durante 2003. Las nuevas indicaciones afectan a las especialidades Aranesp (Amgen), indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes tratados por quimioterapia; Clexane (Aventis Pharma), para la profilaxis secundaria de la trombosis venosa profunda; Remicade (Schering Plough), indicado contra la espondilitis anquilosante; y Actos, cuya indicación se

amplía a la monoterapia oral en pacientes con diabetes tipo 2.

*Resumido y editado por Antonio Ugalde*

### **LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL CONSIDERA INNECESARIA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y QUE SUPONDRÍA UNA PESADA CARGA ECONÓMICA PARA EL SNS** *Jano On-line y agencias*, 17 de diciembre de 2003

La Organización Médica Colegial (OMC) ha manifestado su oposición respecto al plan para la implantación en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de la denominada "atención farmacéutica" por considerarla "innecesaria" para los pacientes y porque supondría "una pesada carga económica" para el sistema.

Según la OMC, "no hay pruebas de que la atención farmacéutica aporte ventajas económicas respecto de la disminución de los problemas relacionados con el medicamento, ni terapéuticas, ni sanitarias para los pacientes". Estos problemas se evitarían exigiendo el cumplimiento de las funciones de capacitación y de competencia que cada uno de los agentes sanitarios tiene asignados, señaló.

El establecimiento de este tipo de atención "absorbería cuantiosos recursos financieros del SNS por la inversión en la dotación a las 21.000 farmacias del hardware informático, de una oficina-consulta, y de la confección y archivo de historias farmacoterapéuticas (clínicas), por la labor administrativa, y por la retribución a las farmacias".

"Este gasto sería exorbitante y provocaría sobre el sistema una carga económica enorme, irreversible y progresiva, equiparable al coste de la actual red de atención primaria, sin saber muy bien con que contraprestación". Además, significaría, en la práctica, una privatización mayor del SNS pues su inversión y su gasto se destinarían a establecimientos de propiedad privada, denuncia la OMC.

Para disminuir los problemas ligados al uso y manejo de los medicamentos, la entidad propone aumentar la educación sanitaria de la población y potenciar una adecuada relación médico-paciente. Además, según la entidad, sería necesario establecer una fluida colaboración entre médico y farmacéutico tanto en la prescripción como dispensación de los medicamentos.

La OMC destaca que es difícil evitar los problemas relacionados con el medicamento en un ambiente de "alta

presión asistencial" y con carencias de tiempo que le impiden al médico hacer una reflexión rigurosa sobre la prescripción del paciente. "Si el número de médicos es insuficiente, el sistema tendrá que buscar la solución", consideró.

Por otra parte, la OMC criticó la "contradicción esencial" de este tipo de atención, ya que para ejercerla resulta imprescindible que el farmacéutico diagnostique y disponga de una historia clínica del enfermo. Sin embargo, este profesional "no es un clínico ni puede serlo porque carece de los conocimientos, formación y la responsabilidad legal indispensables para ejercer esta actividad". Asimismo, el paciente tampoco tiene capacidad para "otorgar autoridad clínica al farmacéutico", salvo al margen de la medicina científica y del sistema.

Este tipo de atención supone un "evidente riesgo sanitario y un claro quebranto de la legalidad, ya que pone al enfermo, en manos de un no facultativo sin autorización ni responsabilidad clínica".

Además, la entidad manifestó que en realidad esta práctica sanitaria permanece en una fase de "nebulosa teórico-experimental reducida a determinados países y que esta idea no ha conseguido cristalizar en la sociedad moderna".

En definitiva, según la OMC, "el debate sobre atención farmacéutica subsiste un conflicto de subsistemas sanitarios". Por un lado, se encuentra la atención médica con un modelo "muy intervenido, regulado y socializado", frente a la oficina de farmacia que se desarrolla en un marco muy liberal, con aspiraciones de ampliar su ámbito de actuación en dirección opuesta al resto del SNS, concluye.

### **LOS ANTIPSORIÁSICOS SON CONSIDERADOS ESPECIALIDADES DE APORTACIÓN REDUCIDA**

*Jano On-line*, 7 de enero de 2004

El Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, aprobado por el Consejo de Ministros, modifica el porcentaje de la aportación económica que los beneficiarios activos de la sanidad pública deben realizar al adquirir determinados medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades crónicas.

Es el caso de los productos dermatológicos antipsoriásicos, englobados en el grupo D05, que son considerados de aportación reducida a partir del 1 de enero de 2004. Así, el desembolso de los pacientes

activos pasa a ser del 10% (antes era del 40%), y la aportación máxima es de 2,64 euros por envase.

De esta medida legislativa se benefician, entre otras, las siguientes especialidades farmacéuticas:

- Daivobet pomada, 60 g.
- Daivonex pomada, 30 g y 100 g.
- Daivonex crema, 30 g y 100 g.
- Daivonex solución cutánea, 30 ml y 60 ml.

La nueva catalogación de los antipsoriásicos como especialidades de aportación reducida es consecuencia de la adaptación de la vigente clasificación anatómica de medicamentos al Sistema de Clasificación ATC (Anatómica, Terapéutica y Química). Con esta iniciativa, la clasificación de los medicamentos registrados en España se actualiza, adecuándose a los avances e innovaciones terapéuticas, y homologándose al sistema utilizado por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

### **EL PSOE PROPONE QUE EL SISTEMA PÚBLICO SÓLO FINANCIÉ LOS MEDICAMENTOS MÁS BARATOS CON LA MISMA PROPIEDAD TERAPÉUTICA**

*Jano On-line y agencias*, 7 de enero de 2004

El programa electoral del PSOE propone que el sistema público únicamente cubra la financiación de "los medicamentos más baratos, con iguales calidades terapéuticas", así como la liberalización de su compra en el ámbito hospitalario, según informó el portavoz parlamentario de esta formación política en el Congreso, Jesús Caldera.

Esta propuesta se enmarca en un proyecto de ahorro para destinar recursos a un "plan extraordinario de inversiones" en el Sistema Nacional de Salud. "Hay un aspecto donde se puede ahorrar mucho dinero: el gasto farmacéutico. No se puede seguir gastando dinero de esta manera", destacó Caldera.

El PSOE se plantea "un programa de sanidad muy ambicioso" que redunde en "una mejora tecnológica en el conjunto del sistema sanitario", la mejora retributiva de los profesionales sanitarios, la ampliación de las prestaciones y la reducción de las listas de espera.

Sobre este último punto, los socialistas pretenden establecer el límite de espera para obtener un diagnóstico de la enfermedad en siete días y, en el caso de que sea grave, no esperará más de 45 días para recibir una intervención quirúrgica.

Pero una de las principales novedades del programa socialista reside en las propuestas en el campo de la política farmacéutica.

Según Caldera, "se puede financiar ahorrando gasto dentro del sistema sanitario financiando sólo los medicamentos más baratos, con iguales cualidades terapéuticas y liberalizando la compra de fármacos por parte de la red hospitalaria pública". "Hay que liberalizar, permitir que los hospitales puedan comprar los fármacos que utilizan a quien consideren que lo pueden hacer mejor y de forma más barata", subrayó.

En el caso de que el PSOE llegue al poder también tiene previsto revisar el actual margen de beneficio de las oficinas de farmacia.

"Es elevadísimo, ya que cobran a la Seguridad Social el 28%" (de su facturación), subraya el portavoz del PSOE. El objetivo de este partido es reducir la "elevada" cifra de gasto farmacéutico que, según sus cuentas, representa "casi un 30% del total del gasto sanitario". Por ello, plantea revisar el margen de las farmacias en función de su volumen de ventas a la Seguridad Social.

Por último, el PSOE ofrecerá en su programa "prescribir las dosis de medicamentos de forma proporcionada a la enfermedad que se padece", así como la inclusión en la cartera de servicios de "mejoras tecnológicas" y "determinadas intervenciones quirúrgicas", como la tecnología láser para solucionar problemas relacionados con la visión.

# Noticias de Estados Unidos y Canadá

## LA FDA ESTUDIA CÓMO AUTORIZAR EL EMPLEO PREVENTIVO DE FÁRMACOS

*Diario Médico* (España), 2 de octubre de 2003

La utilización de fármacos de prescripción de modo preventivo es cada vez más frecuente. Sin embargo, muchos médicos no saben que esta aplicación no está autorizada por las autoridades reguladoras, que para dar solución a este conflicto estudian la manera de autorizarlo salvaguardando al mismo tiempo el bienestar de los pacientes. La duda es si es ético someter a una persona sana a los inevitables efectos secundarios.

La FDA está buscando una fórmula alternativa que permita que ciertos tratamientos preventivos lleguen al mercado. Sin embargo, aunque reconoce el beneficio potencial de este enfoque no pierde de vista los riesgos de una aproximación farmacológica preventiva. "No podemos ni queremos exponer a personas sanas a un fármaco o producto que pueda tener efectos secundarios significativos", asegura Mark McClellan, responsable de la FDA. "Sólo hay que ver lo que ha ocurrido con la terapia hormonal sustitutiva en mujeres postmenopáusicas".

El año pasado, la norteamericana Johnson & Johnson reposicionó en Estados Unidos su marca de aspirina infantil St Joseph para su uso entre adultos, para lo que anunciaba que la ingesta de un comprimido diario previene los infartos en los hombres. De acuerdo con los Centros para el Control de Enfermedades, de Estados Unidos, la prevención de la enfermedad cardiovascular es responsable de 350 millones de dólares en ventas anuales de aspirina sólo en Estados Unidos.

La tendencia se está extendiendo también a la investigación de nuevos fármacos.

Una de las razones que están moviendo a la FDA es que en muchos casos los médicos no saben que algunos fármacos no están aprobados para su uso profiláctico. Por otra parte, un cambio de actitud en la sociedad favorece el interés por transformar el estatus de algunos fármacos de prescripción.

### *Identificar riesgos*

La oncología es un área en la que es probable que los fármacos preventivos despierten gran interés y atención. El temor al cáncer es tan grande que los pacientes están

demostrando una verdadera voluntad de tomar medidas, aunque sean muy drásticas, para escapar de él. Las candidatas a padecer cáncer de mama, por ejemplo, se someten cada vez con más frecuencia a una mastectomía radical para reducir sus posibilidades de contraer la enfermedad.

Por tanto, uno de los mayores retos de la medicina preventiva es identificar a los pacientes con un riesgo real de contraer una enfermedad. Para ello, la historia familiar y el estilo de vida son considerados por los médicos como indicadores fiables de una posible enfermedad futura y, previsiblemente, los tests genéticos se utilizarán cada vez más para identificar a las personas más vulnerables. Algunos tests, como uno para la detección del carcinoma tiroideo, ya están diseñados para mostrar marcadores bastante predictivos.

Sin embargo, muchos alertan del peligro de usar productos de prescripción para evitar algo que no necesariamente ocurrirá aunque las posibilidades sean mayores. Art Caplan, Director del Centro de Bioética de la Universidad de Pensilvania, asegura que "todo se basa en el cálculo de riesgo y oportunidad, y los humanos son notoriamente ineptos en el entendimiento del concepto".

## LA FDA VA A INTENTAR CONSEGUIR INFORMACIÓN GENÉTICA DE LOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS

Lisa Richwine, *Reuters*, 29 de octubre 2003

La FDA va a promover un proyecto para que los productores de medicamentos presenten información sobre cómo las diferencias genéticas pueden afectar el metabolismo de los medicamentos a diferentes personas.

Los investigadores no están muy seguros de por qué alguna gente responde mejor a unos medicamentos que otros, ni de las razones por las que algunos presentan efectos indeseables serios. La FDA cree que si las compañías farmacéuticas entregan información sobre farmacogenética se pondrán responder algunos de los vacíos de información existentes. El director de la FDA, Mark McClellan dijo "si esa información se produce de forma adecuada, puede contribuir a que los procesos de regulación sean más eficientes y nos puede ayudar a predecir mejor qué pacientes se van a beneficiar de ciertos productos y cuales son las dosis más adecuadas."

Según McClellan las compañías farmacéuticas también tienen interés en que se genere esta información porque les puede permitir diseñar ensayos clínicos de forma más eficiente, y determinar qué pacientes pueden reaccionar mal al medicamento. Hay algunas compañías que no presentan esta información porque no saben como interpretarla y nosotros tampoco sabemos como hacerlo. Otras compañías no quieren presentar la información porque temen que nos llame la atención y que se atrase el proceso de aprobación de un medicamento nuevo.

Las guías de presentación de información que va a sacar la FDA explicarán como se manejará esta preocupación y a la vez permitirá que la agencia, expertos externos y representantes de la industria puedan estudiar e interpretar la información que se presente.

La FDA también está desarrollando un sistema electrónico para documentar las reacciones adversas a los medicamentos que ya están comercializándose. De esta forma se podrá alertar más oportunamente a la población, dijo McClellan.

*Traducido por Núria Homedes*

### **UNA NUEVA LEY EXIGE QUE SE PRUEBEN MEDICAMENTOS EN NIÑOS**

Cathy Tokarski, *Medscape*, 15 de diciembre de 2003

La ley de Equidad en la Investigación en Pediatría de 2003 (The Pediatric Research Equity Act of 2003), que fue firmada por el Presidente Bush el 3 de diciembre de 2003, exige que las compañías farmacéuticas que quieran que sus medicamentos y productos biológicos sean aprobados por la FDA estudien la seguridad y efectividad del medicamento, incluyendo la dosis, en pacientes pediátricos. Las compañías podrían eximirse parcial o totalmente de esta obligación si demuestran que la realización de estos estudios es poco práctica o prácticamente imposible, si no ofrecen una ventaja terapéutica significativa en la población pediátrica, o si se va a usar en pocos pacientes.

Además, según la ley, el gobierno federal podría requerir que las etiquetas mencionen si un medicamento ha sido exento de tener que presentar pruebas en la población pediátrica. Además la etiqueta puede tener que especificar una fecha límite para presentar la información pediátrica si el medicamento puede tener beneficios terapéuticos importantes para más de una indicación y lo va a usar un número significativo de gente, y si la ausencia de etiquetado puede ser perjudicial para los pacientes.

La ley reemplaza la Regla Pediátrica (Pediatric Rule), una regulación que se hizo efectiva en 1998 y por la que se autorizaba a la FDA para que exigiese estudios en pediatría. Esta regla fue eliminada, en octubre del 2002 por una corte distrital de Columbia, sobre la base de que la FDA no tiene la autoridad legal para requerir estos estudios.

Según los médicos, la aprobación de la Ley de Equidad es más que una victoria de procedimiento; les dice a los productores, desde el principio “tienen que incluir información sobre seguridad y eficacia como parte del desarrollo cuando soliciten la aprobación de un nuevo medicamento” dijo un psiquiatra infantil y de adolescentes, Adelaida Robb, del Centro Médico Nacional de Pediatría de Washington, DC. Como resultado añadió “es más probable que los médicos presten atención a los medicamentos nuevos en lugar de recetar siempre los antiguos porque los nuevos no están probados en niños.

Un pediatra de Maryland dijo que esta ley reemplaza la investigación poco regulada que hasta ahora han ido haciendo los médicos “la realidad es que los niños no son adultos, son fisiológicamente distintos. Hemos aprendido mucho del uso de medicamentos en cuerpos biológicamente inmaduros. Por ejemplo, un comité de farmacología que hacía ensayos clínicos en población pediátrica se sorprendió de que la dosis en pediatría se había estimado mal por un rango de error entre un 50% y un 200%.” El Dr. Godman dijo “Nos sorprendió mucho... estábamos dado la mitad de la dosis o el doble de lo que se necesitaba.”

No todo el mundo se regocija con la nueva ley, Vera Hassner Sharav, directora de la Alianza de la Protección de los Seres Humanos que Participan en Investigación, dijo que los niños que participan en ensayos clínicos no reciben el tipo de protección que necesitan y los padres no siempre están bien informados de los inconvenientes que pueden representar, en su opinión “cuando se capta a niños para estudios de medicamentos contra enfermedades que ponen en peligro su vida, hay que justificar mucho mejor el riesgo y la incomodidad que representa participar en estos estudios.”

Además la Sra Sharav dijo que desde que se aprobó la ley de 1997, Best Pharmaceuticas for Children Act, que otorga incentivos financieros por incluir niños en el estudio “hemos estado dañando a nuestros niños, ... el mejor ejemplo es con los estudios de inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina (SSRIs).”

El Dr. Robb dijo que el uso de antidepresivos en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes está aumentando la controversia, y dijo que la FDA va a organizar una reunión el dos de febrero para estudiar la relación entre el suicidio y el consumo de antidepresivos por los pacientes pediátricos. Sin embargo se necesita más y no menos información para ayudar a los médicos a entender qué medicamentos funcionan mejor en niños “incluso si todos los SSRIs funcionan con adultos, sabemos por estudios previos que no todos sirven en niños. Esto nos ayudó a los psiquiatras a escoger el tipo de medicamentos que funciona mejor. Esto fue un hallazgo importante.”

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **CANADÁ PONE CONTRA LAS CUERDAS A LA FDA Y AL SECTOR FARMACÉUTICO DE ESTADOS UNIDOS**

*Martín Cañás*

El plan de medicamentos baratos para el Tercer Mundo no es el único problema que el poderoso sector farmacéutico de EE.UU. tiene con Canadá.

Durante los últimos meses, Canadá se está convirtiendo en una pesadilla para el sector farmacéutico de EE.UU. a causa de la venta de millones de dólares en medicinas genéricas a jubilados norteamericanos

Las decenas de miles de jubilados estadounidenses que cada año viajan a Canadá exclusivamente para comprar medicamentos en las farmacias del país se han convertido en un problema económico para las empresas estadounidenses, y a la vez en una vergonzosa realidad para la situación social de su país.<sup>1</sup>

El ahorro que supone comprar en Canadá, donde un comité regula los precios, no es despreciable. En promedio, el mismo medicamento comprado en Canadá, ya sea de marca o genérico, es entre un 30 y un 70 por ciento más barato que en EE.UU.<sup>1</sup>

Se calcula que entre uno y dos millones de personas compran medicinas canadienses por la internet, o cruzando la frontera en persona.<sup>2,3</sup> Las ciberfarmacias se benefician al expender sus productos en Estados Unidos y reportan ventas por 740 millones de dólares.<sup>4</sup>

Para comprar por Internet los clientes estadounidenses deben escoger el medicamento en una página electrónica y enviar por correo una receta firmada por un médico. Otro médico canadiense la aprueba, el cliente paga con su tarjeta de crédito y recibe el producto por correo. El

sistema ha tenido tanto éxito que incluso se organizan viajes en autobús para hacer compras de medicamentos en el vecino del norte. Irónicamente, los productos a menudo son producidos en Estados Unidos y exportados a Canadá.<sup>4</sup>

Los compradores de medicamentos dicen que no hay razón para que los precios sean tan altos como en EE.UU. y afirman que la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) está parcializada por las generosas donaciones políticas de las compañías fabricantes de medicinas.<sup>5</sup>

También los gobiernos estatales de EE.UU, unos de los mayores compradores de medicinas de venta bajo receta, están tratando de penetrar en los precios de oferta disponibles al norte de la frontera. Atraídos por la oportunidad de reducir los costos a la mitad, varios estados esperan unirse a las legiones de estadounidenses que obtienen sus medicinas en Canadá.<sup>5,6</sup>

Springfield, en Massachusetts, ha estado pagando desde julio por las medicinas importadas para sus trabajadores desde Canadá. Illinois, Michigan, Iowa y Minnesota anunciaron todos recientemente que están explorando esa opción porque los crecientes costos de las medicinas recetadas los están obligando a reducir otros servicios.

Un estudio encargado por el gobernador de Illinois, Rod Blagojevich, dijo que las importaciones le permitirían al estado ahorrar cerca de 27% de su presupuesto de \$340 millones para medicinas de receta.<sup>7</sup>

La industria farmacéutica y los reguladores federales insisten en que es ilegal e inseguro, y aumentan los esfuerzos para detener estas compras.<sup>5</sup>

Los fabricantes argumentan que ellos necesitan los ingresos para desarrollar nuevos tratamientos. En un intento por reducir el flujo de medicinas hacia el sur, algunos han comenzado a limitar la cantidad embarcada hacia Canadá en primer lugar.<sup>4</sup>

Cuatro compañías farmacéuticas han comenzado a limitar los suministros a Canadá para reducir la importación, pero el fiscal general de Minnesota investiga si GlaxoSmithKline, la primera compañía que lo hizo, está violando leyes antimonopolios.

La FDA dice que el plan de Illinois y los programas similares propuestos en Iowa, Minnesota y Wisconsin son ilegales y que podrían causar daño para los consumidores.<sup>7</sup>

La FDA también estudia la posibilidad de demandar a los estados o ciudades que infrinjan la ley federal al importar medicinas más baratas de Canadá, dijo el comisionado Mark McClellan. "Espero que los gobernadores se centren en aplicar la ley, lo cual es algo que, como nosotros, deben hacer", señaló.<sup>7</sup>

Los laboratorios farmacéuticos están recibiendo la ayuda de la FDA, que ha ido tras proveedores y los ha llevado a los tribunales.

Una jueza federal accedió a principios de noviembre a una petición del gobierno de cerrar una compañía que, bajo los nombres de Rx Depot y Rx of Canadá, distribuía a bajo costo medicinas recetadas provenientes de Canadá.<sup>2</sup>

La decisión de la jueza de distrito Claire Eagan impactará tanto a usuarios, ciudades y estados que buscaban disminuir sus gastos.

"A esta corte no le es indiferente la disyuntiva que confrontan muchas personas que no pueden comprar sus medicinas a los precios locales", dijo la juez. "No obstante, los acusados sólo pueden ofrecer precios bajos al dedicarse a una actividad que el Congreso ha determinado perjudica el interés público", agregó.

Funcionarios de la FDA también están en conversaciones con gobernadores y alcaldes interesados en importaciones canadienses, y McClellan fue a Canadá donde se reunió con funcionarios de salud. En dicha reunión la FDA y el Ministerio de Salud de Canadá firmaron un memorándum de entendimiento para intercambiar información entre ambas entidades. Con la medida, la FDA espera combatir a las farmacias canadienses que envían medicamentos por receta a Estados Unidos vía Internet a precios más bajos.<sup>8</sup>

La práctica, sin embargo, no viola las leyes canadienses, fue la respuesta de su contraparte Diane Gorman, con lo cual dijo sutilmente que Ottawa no tomará medidas sobre el particular.<sup>4</sup>

Las asociaciones médicas canadienses decidieron aliarse a los grandes laboratorios y prohibieron a sus miembros recetar medicamentos a pacientes que no hayan examinado.<sup>4</sup>

Los conflictos de interés y la desconfianza mutua son los principales elementos de la disputa, que refleja la necesidad de reducir gastos que experimentan actualmente varios estados de la unión y millones de pacientes de edad avanzada, al tiempo que la industria

farmacéutica trata de obtener ganancias y las autoridades federales se esfuerzan por regular una compleja industria.

#### Referencias

1. Canadá pone contra las cuerdas al sector farmacéutico de Estados Unidos, *El Nuevo Herald*, 6 de octubre de 2003.
2. Kurt K. Cierran distribuidora de medicinas canadienses, *El Nuevo Herald*, 7 de noviembre de 2003.
3. Jueza ordena cierre de sitio de internet que ofrece medicamentos baratos, *CNN*, 8 de noviembre de 2003.
4. Las medicinas cuestan hasta 50 por ciento menos, *La Jornada* (México), 24 de noviembre de 2003.
5. Agovino T. Cada vez más estados compran fármacos en Canadá, *El Nuevo Herald*, 14 de octubre de 2003
6. Medicinas casi a mitad de precio, *La Opinión*, 19 de octubre de 2003.
7. Mano dura de McClellan a la importación de fármacos, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 17 de noviembre de 2003.
8. Acuerdo para intercambiar información, *The Wall Street Journal*, 19 de noviembre de 2003.

#### **LA FDA APRUEBA GENÉRICO DE AMLODIPINA DE REDDY'S , PFIZER ENTABLA DEMANDA**

Editado de: Genéricos en agenda, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 5 de noviembre de 2003; Acción legal de Pfizer, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 20 de noviembre de 2003

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., que ayer recibió aprobación para vender en Estados Unidos una versión del medicamento Norvasc (amlodipina) de Pfizer Inc. para la hipertensión, que genera \$3,600 millones al año, dijo que espera vender hasta seis medicinas más en ese país el próximo ejercicio fiscal.

Dr. Reddy's, que tiene su sede en la ciudad de Hyderabad, al sur de la India, también planea lanzar dos medicamentos genéricos nuevos en Estados Unidos en el ejercicio fiscal en curso, que concluye el 31 de marzo, dijo el Presidente Ejecutivo G.V. Prasad.

Esto dependerá de la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y de si las patentes de las medicinas se extienden por seis meses más, dijo Prasad, aunque declinó nombrar los fármacos.

Los fabricantes indios de medicinas como Reddy's y Ranbaxy Laboratories Ltd., los más grandes del país, están intentando expandirse en el mercado farmacéutico estadounidense de \$150,000 millones. Las empresas pueden cobrar más en Estados Unidos que en la India.

Reddy's ya vende nueve medicamentos en Estados

Unidos, incluso sus versiones del antidepresivo Prozac de Eli Lilly & Co. y del antidepresivo Serzone de Bristol-Myers Squibb Co.

Reddy's, que un principio dependía de socios como Par Pharmaceuticals Inc. para vender sus productos en Estados Unidos, decidió vender algunas medicinas con sus propias marcas. Gastará unos \$10 millones este año preparándose para empezar a vender amlodipina, y mejorando su infraestructura de mercadeo, dijo Prasad.

Reddy's va detrás de Ranbaxy en Estados Unidos porque se ha centrado más en disputar patentes que en solicitar autorización para vender copias de medicinas cuyas patentes han expirado. También está tratando de vender una versión del antihistamínico Allegra, de Aventis SA, lo cual ha dado lugar a una demanda judicial por Aventis.

Ante esta situación, 15 días más tarde Pfizer Inc., el mayor fabricante de medicinas del mundo, entabló demanda a la FDA porque aprobó el plan de Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

El compuesto de Pfizer contiene besilato de amlodipina y el producto de Dr. Reddy's, maleato de amlodipina. Reddy's no lanzará el medicamento en Estados Unidos hasta que se dirima el recurso de Pfizer contra un fallo judicial en diciembre a favor de la compañía india.

La demanda dice que la FDA tomó la decisión a partir de datos que no "establecen la seguridad y eficiencia del fármaco de Reddy's" y Dr. Reddy's no sometió el producto a pruebas independientes. Dr. Reddy's

*Editado por Martín Cañás*

### **INVIERTEN MILLONES CONTRA PROYECTO DE LEY PARA IMPORTAR MEDICINAS**

Frederic J. Frommer, *El Nuevo Herald* (Estados Unidos), 13 de octubre de 2003

El grupo sindical de la industria farmacéutica invirtió este año \$8,5 millones en cabildeo para combatir un proyecto de ley que permitirá la importación de medicinas aprobadas por el gobierno de este país.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) gastó ese dinero cabildeando ante el Congreso y las agencias federales la primera mitad de este año. Las sumas reportadas de cabildeo cubren gastos tales como los salarios de los cabilderos y lo que se invierte en envíos de correos, pero no incluye las contribuciones de campaña.

A pesar de esos esfuerzos, la Cámara de Representantes aprobó el plan de importación en julio como parte de una ley que incluiría cobertura de ciertas medicinas por el Medicare. El Senado aprobó una versión más moderada de la proposición, y ambas cámaras están tratando de negociar las diferencias.

El representante Gil Gutknecht, un republicano por Minnesota que patrocinó el plan aprobado por la Cámara Baja, señaló que no le sorprenden las cifras reportadas por la asociación farmacéutica.

"Fue un esfuerzo a todo tren", afirmó. "Algunos que han sido miembros de esta Cámara durante 20 años dicen que nunca han visto algo parecido".

La agrupación, conocida como PhRMA, representa a las compañías farmacéuticas importantes. Uno de sus portavoces indicó que no haría comentarios porque su organización no discute asuntos sobre cabildeo.

Muchos de los miembros del grupo también invirtieron millones en cabildeo en la primera mitad del año, entre ellos Eli Lilly and Co. (US\$2.9 millones), Bristol-Myers Squibb (US\$2.6 millones), Johnson & Johnson (US\$2.2 millones), Hoffmann-La Roche (US\$2 millones) y Pfizer (US\$1.8 millones).

En general, esa industria ya ha invertido más de US\$29 millones en cabildeo sólo este año, mucho más que cualquier otra industria, según el sitio electrónico no partidista Political Money Line.

Las ventas del grupo industrial farmacéutico el año pasado sumaron US\$150.000 millones.

"Nuestra industria está sitiada", afirmó Ira Loss, un analista de Washington Analysis Corp., una compañía de asesoramiento del giro financiero. "El proyecto de ley en cuestión es sólo uno de los que le preocupan".

El proyecto de ley de importación le ordena al Servicio de Salud y Servicios Humanos que establezca un sistema que permita la importación de medicinas aprobadas por la FDA de empresas también aprobadas por dicha agencia en Canadá, Europa y otros siete países.

### **DECISIÓN SOBRE GENÉRICOS SERÍA GOLPE PARA LAS FARMACÉUTICAS**

Leila Abboud y Anna Wilde Mathews, *The Wall Street Journal*, 14 de octubre de 2003

Las grandes compañías farmacéuticas podrían recibir un duro golpe si, tal y como se espera, la FDA señala hoy,

martes, que permitirá a los fabricantes de los denominados medicamentos "genéricos de marca" utilizar un proceso de solicitud poco conocido que disminuiría en años el tiempo necesario para su comercialización.

La decisión de la FDA permitiría a las compañías de genéricos vender antes algunos productos que competirían con fármacos de marca y, además, fijar precios más altos.

Esta ruta alternativa podría también ser usada en el futuro para aprobar la primera generación de fármacos biotecnológicos, como la insulina y la hormona del crecimiento humano, que en la actualidad no tienen competencia.

Entre las fuerzas que se oponen a este atajo hacia la aprobación de fármacos está la gigante farmacéutica Pfizer Inc. y la asociación de las compañías biotecnológicas, cuyos productos, de momento, no tienen competidores genéricos. Y aunque la mayoría de los fabricantes de genéricos apoyan este procedimiento acelerado y creen que les dará mayores oportunidades de negocio, la fabricante de medicamentos genéricos Apotex Inc. se opone a ello.

Estos grupos han presentado tres peticiones a la FDA con la esperanza de cerrar este proceso de solicitud alternativo.

Se espera que la Agencia rechace hoy dichas peticiones, según personas próximas. El tema podría acabar en los tribunales. Apotex dijo que revisará la decisión de la FDA y no descarta presentar una demanda. Pfizer no quiso pronunciarse al respecto.

Los genéricos de marca son un híbrido. A diferencia de los genéricos habituales, que tienen composiciones idénticas a las de los fármacos de marca, un genérico de marca, tiene una composición ligeramente diferente aunque con los mismos efectos que el tratamiento original.

La nueva regulación permitiría que el fármaco que se acogiera a este procedimiento de solicitud no tenga que ser idéntico al original copiado para ser aprobado. Su composición puede ser ligeramente diferente, lo que brinda a la FDA una gran flexibilidad en la aprobación de nuevos medicamentos.

La Agencia ha utilizado esta vía para aprobar más de 100 solicitudes para diferentes formas de administración de dosis como los parches, diferentes gradaciones de medicinas existentes e incluso el cambio de

medicamentos con receta que pasaron a ser vendidos sin prescripción facultativa. El proceso no requiere las exigentes pruebas de seguridad y efectividad obligatorias para la aprobación de nuevos fármacos de marca o los genéricos comunes.

La ruta indirecta se convirtió en un tema candente hace unos años, cuando una compañía de India, Dr. Reddy's Laboratories, vio que podría ser una manera de conseguir que los medicamentos genéricos se aprobaran. En una agresiva apuesta, Reddy utilizó ese canal para solicitar la aprobación de una versión de imitación del segundo fármaco mejor vendido de Pfizer, el tratamiento para la tensión arterial Norvasc, años antes de que vencieran sus patentes. El truco es que el medicamento de Reddy es un "genérico de marca", que contiene la diferencia justa con Norvasc para no cualificar para la ruta habitual de aprobación de genéricos de la FDA.

Como el medicamento de Reddy tiene una fórmula distinta, un juzgado del distrito federal de Nueva Jersey sentenció que la protección de patentes sobre el medicamento de Pfizer no tenía aplicación en ese caso. La FDA todavía no ha tomado una decisión sobre la solicitud de Reddy.

## **ELUDEN NORMAS DE SEGURIDAD PARA MEDICINAS**

C. Adams, *El Nuevo Herald*, 16 de noviembre de 2003

En 1962, un Congreso horrorizado por los miles de bebés europeos deformados por la talidomida, le ordenó a la Dirección de Alimentos y Medicinas (FDA) que garantizara que eso no volviera a suceder nunca en Estados Unidos. El Congreso le dio a la FDA el poder para evaluar la seguridad y la efectividad de todas las medicinas antes de que se pudieran vender en Estados Unidos.

Más de 40 años después, sin embargo, un creciente segmento de empresas farmacéuticas norteamericanas está eludiendo ese riguroso escrutinio. Millones de pacientes reciben de sus médicos recetas de medicinas que la FDA no ha aprobado para el tratamiento de sus enfermedades particulares. Ese tipo de recetas está poniendo a los pacientes en peligro sin garantizarles ninguna ayuda.

Y aunque la FDA ha alegado en los tribunales que "el riesgo del uso no aprobado de medicinas es real y sustancial", la agencia casi nunca ha tratado de impedirlo. Cuando trató de hacerlo en los años 90, sus esfuerzos no dieron fruto.

Alegando que recientes fallos judiciales han disminuido su poder, la FDA ha buscado la opinión del público en este tema: si los fabricantes de medicinas debían tener más libertad para mercadear los usos no aprobados de sus lucrativas medicinas.

En parte, la agencia está paralizada por mandatos contradictorios del Congreso. La FDA está tratando de hacer muchas cosas: llevar poderosas medicinas al mercado y a la vez proteger al público, respetar la Primera Enmienda, la libertad de expresión, al mismo tiempo que regular los anuncios de medicinas, y dejar que los médicos hagan lo que estimen conveniente salvo cuando cometen serios errores. Recetar se ha complicado mucho para los médicos, dado el creciente número de medicinas en el mercado.

Knight-Ridder encontró que el uso no recomendado de ciertas medicinas llega al 90 por ciento de todas las recetas de esos fármacos.

Las proposiciones para restringir los esfuerzos que hacen las empresas farmacéuticas para soslayar la prohibición de promover los usos no recomendados de medicinas ha topado con una lluvia de pleitos legales de la Washington Legal Foundation, un grupo activista del libre mercado. Daniel Troy, un destacado abogado corporativo, ayudó a la Washington Legal Foundation a plantear su caso. Actualmente, Troy es el principal asesor jurídico de la FDA, un nombramiento de la administración Bush que ha iniciado un proceso que pudiera cambiar las reglamentaciones de la FDA sobre la libertad de palabra comercial, incluyendo la promoción de medicinas no recomendadas.

La industria farmacéutica está presionando a la agencia para que relaje algunas de sus restricciones a la promoción de usos no recomendados. Grupos de consumidores, como el Public Citizen Health Research Group, y muchos demócratas en el Congreso opinan que eso sería invitar un desastre.

El investigador de Knight-Ridder Tim Wells contribuyó a este reportaje.

## **REVOLUCIONA A LA FDA SU NUEVO JEFE**

*Diario Médico* (España), 19 de noviembre de 2003

El comisionado de la FDA, Mark B. McClellan, ha hecho migas en las compañías reglamentadas por la FDA en su primer año en el puesto. El funcionario de 40 años, cuya agencia supervisa industrias que venden de todo desde lápiz labial hasta miembros artificiales y tienen un

importe de ventas anuales de \$1 billón, está acelerando los procedimientos de aprobación de las medicinas nuevas.

McClellan les ha facilitado a las compañías de alimentos promocionar los beneficios de sus productos para la salud. Ha hecho declaraciones en contra de los controles de precios dispuestos por Alemania y otros países. Y ha combatido las gestiones de ciertos políticos para que se compren fármacos más baratos en el Canadá y se los venda en Estados Unidos.

"El considera su misión de una manera más amplia que la mayoría de sus predecesores", dijo el Presidente Ejecutivo de Eli Lilly & Co., Sidney Taurel, en una entrevista. "Está examinando cómo aceleramos la innovación en Estados Unidos".

Tan centrado está McClellan en hacer que la FDA se ocupe de las necesidades de las empresas, que su gestión quizá represente un viraje en la agencia, puesto que está tratando de aliviarle la carga de la normativa a las compañías, dicen analistas tales como Ken Kaitin, Director del Centro Tufts de estudios sobre elaboración de fármacos.

McClellan "Es, sin lugar a dudas, lo mejor que les puede haber pasado a las industrias farmacéutica y biofarmacéutica", dijo Kaitin. McClellan es doctor en medicina y economista, y su conocimiento tanto de la medicina como de los negocios, será un modelo para los futuros comisionados de la FDA, dijo Kaitin.

Esta posibilidad alarma a críticos tales como Sidney Wolfe, Director del grupo de investigaciones sobre la salud en Public Citizen, organismo sin fines de lucro dedicado a la defensa del consumidor. "No puedo recordar un comisionado de la FDA que fuera tan amado por la industria", dijo Wolfe, quien viene estudiando la FDA por más de 30 años. "Si él estuviera cumpliendo su deber, la industria diría, 'Este tipo es verdaderamente duro con nosotros'".

McClellan, ex asesor económico del Presidente George W. Bush y hermano mayor del principal vocero de Bush, ha tomado más de media docena de iniciativas que placen a las compañías de alimentos y de fármacos desde que asumió la jefatura el pasado 14 de noviembre en la agencia de más de 9.000 empleados.

En cuanto a los procedimientos de aprobación de fármacos en la FDA, McClellan ha tratado de eliminar lo que considera defectos que pueden atrasar los permisos por años. Ordenó al personal de la agencia ayudar a las

compañías a reducir el número de solicitudes que se devuelven para que se siga elaborando los fármacos.

En mayo, la FDA aprobó una medicina de AstraZeneca Plc contra el cáncer pulmonar, Iressa, aunque el producto no demostró efecto favorable alguno en los pacientes en dos grandes estudios. El fármaco había demostrado ciertos efectos favorables en los pacientes durante pruebas anteriores, como la contención del crecimiento de los tumores, dijo la FDA en aquella oportunidad.

**EL PROCESO ACELERADO QUE REALIZA LA FDA DISMINUYE EN 2,5 AÑOS LA EVALUACIÓN FINAL**

*Diario Médico* (España), 19 de noviembre de 2003

El programa de evaluación rápida implantado por la FDA estadounidense ha logrado reducir más de dos años de media el tiempo que requiere el desarrollo y aprobación de un nuevo fármaco, según un análisis del Tufts Center

for the Study of Drug Development, centro especializado en análisis de información estratégica.

El Tufts Center ha examinado la aplicación del programa de evaluación rápida desde su puesta en funcionamiento a finales de 1997 con el objetivo de acelerar el desarrollo y aprobación de fármacos que pueden responder a necesidades médicas no cubiertas en enfermedades serias o que pueden comprometer la supervivencia.

El estudio ha demostrado que el tiempo de desarrollo clínico de los fármacos sometidos al procedimiento acelerado y aprobados entre 1998 y 2003 ha tenido una duración media de 2,5 años menos que los sometidos al procedimiento habitual.

En 1997, el anterior plan acelerado de la FDA había logrado 20 aprobaciones en cinco años, mientras que los primeros cinco años del nuevo sistema han dado lugar a 24 aprobaciones.

# Noticias de la industria

## **NOVARTIS ENFATIZARÁ LA PROPAGANDA AL CONSUMIDOR**

Gardiner Harris, *The New York Times*, 20 de noviembre 2003

Novartis dijo en una reunión de inversionistas que planea hacer más propaganda dirigida al consumidor para aumentar la venta de sus medicamentos más populares. La compañía también dijo estar haciendo investigación en 10 medicamentos nuevos que pueden representar 10.000 millones de dólares en ventas anuales. En total la compañía tiene 78 medicamentos que está investigando en humanos.

El director ejecutivo de Novartis, Dr. Daniel Vasella dijo que no estaba preocupado por no tener medicamentos nuevos par comercializar... "Lo que puede suceder es que muchos salgan simultáneamente, y esto si supone un reto."

El Dr. Vasella predijo que el gobierno estadounidense pasaría una ley para facilitar el acceso de la población mayor a los medicamentos. La legislación puede perjudicar algo a la industria... "ganaremos en volumen, pero no será suficiente para que obtengamos los mismos beneficios. Pero si no se facilita que la población mayor acceda a los medicamentos "la gente puede volverse irracional, y entonces acabaremos con una mala solución, como controles de precios," dijo.

Novartis, el quinto productor en medicamentos, espera sacar 3 productos nuevos el año próximo, incluyendo Certican y Myfortic, que sirven para evitar el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, y Enablex para combatir la incontinencia. Foradil, para el asma también podría ser aprobado en el año próximo.

Novartis ha sacado 11 medicamentos desde el 2000, más que ninguna otra compañía. Novartis tuvo un contratiempo recientemente cuando la FDA atrasó la aprobación de Prexige, un analgésico, hasta tener más resultados. Esto quiere decir que Novartis tendrá que esperar un año más, hasta 2008, para tener 7 medicamentos con más de 1000 millones cada uno de ventas anuales. Para llegar a esta meta la compañía quiere no solo que se aprueben más productos sino también aumentar las ventas.

El medicamento más vendido es Diovan, un hipotensor que compite con Cozaar de Merck. Las ventas de Diovan son superiores a las de Cozaar, y la compañía dijo que iba a aumentar la ventaja de Diovan sobre Merck y otras rivales aumentando el volumen de ventas hasta 4000 millones anuales.

Gran parte del éxito de la compañía se debe al éxito de sus anuncios televisivos, dijo Thomas Ebeling. Las ventas de Zelnorm, para el colon irritable, han aumentado en un 64% desde que empezamos a anunciar el medicamento por televisión en agosto pasado. "La venta de medicamentos es muy sensible a la propaganda que se dirige al consumidor, cuando dejamos de anunciar... las ventas decaen, volvemos a anunciar y aumentan las ventas" dijo Ebeling. Lo mismo sucedió con el Elidel, un medicamento para el eczema. Según Ebeling, la venta de muchos de sus productos, incluyendo anticancerígenos, aumentaría si se hiciese más propaganda dirigida al consumidor.

Los anuncios de medicamentos han sido controversiales. Muchos grupos de defensa del consumidor se oponen porque dicen que llevan a que gente sana vaya al médico y exija que se les recete medicamentos. Muchos incluso piensan que los anuncios han hecho que suba el precio de los medicamentos.

La compañía tiene 24 medicamentos en estadios finales de investigación. Uno de los más atractivos es un antidiabético LAF237 para la diabetes tipo 2 que contribuye a aumentar la secreción de insulina.

*Traducido por Núria Homedes*

## **BRASIL: ACUERDO DE FIOCRUZ Y GLAXOSMITHKLINE**

*Diario Médico (España)*, 4 de noviembre de 2003

La compañía farmacéutica brasileña Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) invertirá 13 millones de euros en cinco años en una triple vacuna contra el sarampión, la rubeola y las paperas gracias a un acuerdo con la británica GlaxoSmithKline.

## **MERCK REDUCE UN 7% SU PLANTILLA PARA FRENAR LA CAÍDA DE BENEFICIOS**

*Cinco Días* (España), 23 de octubre de 2003

Merck, la cuarta farmacéutica de EE UU, va a reducir su plantilla un 7%. En total serán 4.400 empleados los que dejen la empresa de Nueva Jersey. El objetivo de esta reducción es la rebaja de costes una vez que dos de sus grandes fármacos, el tratamiento para la artritis Vioxx y el reductor de colesterol Zocor, han visto disminuir sus ventas por las pérdidas de patentes en varios países.

La empresa ha registrado una caída del beneficio del 1% por el aumento de los costes aunque los ingresos fueron un 6% mayores (5.760 millones de dólares, 4.877 millones de euros). Su consejero delegado, Raymond Gilmartin, anunció cambios en la distribución y ventas y rebajó las previsiones de los analistas.

La caída de beneficios de Merck no es un caso aislado en EE UU. Ayer se conocieron los resultados de otras tres compañías y a falta del gigante Eli Lilly, que presentaba cuentas a cierre de mercado, todos registraban bajas o pérdidas. En este último caso está Wyeth, cuyos números rojos están provocados por la toma de provisiones de 2.000 millones de dólares para gastos legales por sus fármacos para adelgazar, que fueron retirados en 1997. Además ha experimentado una severa caída de ventas de tratamientos de reemplazo hormonal. La ventas totales fueron de 4.080 millones, un 13% más. También Schering Plough, agobiada por costes asociados a litigios y la caída de ventas, un 16%, cerró el trimestre con pérdidas.

Pfizer tuvo un beneficio un 4,9% menor por los costes de la compra de Pharmacia, pero los ingresos se beneficiaron de la fusión y fueron de 12.500 millones (+56%).

Las buenas noticias para el sector vinieron de Europa, donde la británica Glaxo mejoró su beneficio un 49% con unas ventas de 5.460 millones de libras (un 12% más).

Las farmacéuticas no llevan un buen año. Merck vio su cotización desplomarse un 7% a la apertura del mercado ayer. Este año el índice de farmacéuticas del S&P 500 apenas ha variado sobre 2002, cuando registró una caída del 22%. El general ha subido un 19%.

## **DSM COMPRA LA DIVISIÓN ROCHE VITAMINAS POR 1.750 MILLONES DE EUROS**

*Europa Press* (España), 23 de octubre de 2003

El grupo holandés DSM ha comprado la división de vitaminas y productos químicos de la compañía Roche por un total de 1.750 millones de euros dando lugar a DSM Nutritional Products. Se calcula que el volumen de negocios de esta nueva empresa tendrá un efecto positivo inmediato en la rentabilidad de las operaciones de DSM en el cuarto trimestre de 2003 según informó hoy la propia entidad.

## **GSK TIENE EN DESARROLLO CLÍNICO 147 NUEVOS PRODUCTOS**

*Jano On-line y agencias*, 4 de diciembre de 2003

La compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) tiene actualmente en desarrollo clínico un total de 147 nuevos productos, entre los que destacan un nuevo fármaco contra los tumores sólidos, una vacuna contra el cáncer de cuello uterino y un nuevo antidepresivo, según anunció en Londres el presidente ejecutivo del laboratorio, Jean Pierre Garnier.

En sendos encuentros con inversores y prensa internacional para dar a conocer la cartera de productos en desarrollo de la compañía, Garnier detalló que, de los 147 proyectos actualmente en marcha, 82 son nuevas moléculas, 45 nuevas indicaciones de fármacos y 20, vacunas. De estos proyectos, 98 están siendo sometidos a ensayos clínicos en fase II y III, siendo 44 de éstos nuevos medicamentos.

## **ACUERDO ENTRE NOVARTIS Y LA OMS CONTRA LA TUBERCULOSIS**

*Jano on-line y agencias*, 22 de diciembre de 2003

La compañía farmacéutica Novartis suscribió un acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para facilitar de forma gratuita medicamentos contra la tuberculosis a medio millón de pacientes sin recursos durante un período de 5 años. La enfermedad mata a casi 2 millones de personas cada año en todo el mundo.

En virtud del acuerdo, Novartis donará los medicamentos al Dispositivo Global de Medicamentos (GDF), entidad dependiente de la OMS y gestionada por la sociedad Stop TB ([www.stoptb.org](http://www.stoptb.org)), que ha procurado tratamientos y asistencia a 2,8 millones de pacientes en todo el mundo desde su fundación.

En concreto, los tratamientos que distribuirá Novartis estarán formados por varios medicamentos. Los paquetes incluirán, para los primeros 2 meses, un tratamiento intensivo basado en rifampicin, isoniazida, pirazinamida y etambutol. Para los siguientes 4 meses de tratamiento, el paquete incluye una combinación rifampicina e isoniazida.

### **ROCHE Y TRIMERIS FIRMAN UN ACUERDO PARA DESARROLLAR LA PRÓXIMA GENERACIÓN DE INHIBIDORES DE LA FUSIÓN CONTRA EL VIH**

*Jano On-line y agencias*, 8 de enero de 2004

Los laboratorios Roche y Trimeris anunciaron la firma de un acuerdo para descubrir, desarrollar y comercializar la próxima generación de inhibidores de fusión para el tratamiento de la infección por sida. Este convenio habilita a un comité de ambas compañías a desarrollar la próxima generación de estos fármacos para satisfacer las futuras necesidades de los pacientes seropositivos.

El acuerdo amplía la sociedad mundial que desde 1999 ha lanzado enfuvertida (Fuzeon), el primer inhibidor de la fusión del mercado. Este medicamento es el pionero de la clase de inhibidores de fusión y la primera innovación en el tratamiento del sida desde 1996, informa Roche.

Los pacientes que ya se han sometido a tratamiento muestran con Fuzeon niveles indetectables de sida en su sangre. El nuevo proyecto se centrará en la investigación de una fórmula mejorada y tecnología capaz de permitir una administración menos frecuente de los inhibidores de fusión así como la búsqueda de nuevos inhibidores con perfiles de eficacia y resistencia.

"Confiamos completamente en Fuzeon, el primer inhibidor de la fusión del VIH, que es ahora fácilmente accesible para pacientes con sida que ya han sido tratados con anterioridad, así como para desarrollar la próxima generación de inhibidores de fusión", explica el responsable de Licencias de Roche, David Reddy.

Asimismo, el cofundador de Trimeris, Dani Bolognesi, asegura que este laboratorio está emocionado ante el acuerdo de extensión de la investigación con Roche, que amplía las perspectivas de desarrollar futuras generaciones mejoradas de inhibidores de la fusión para pacientes con sida "Este acuerdo también da la oportunidad de trabajar en fórmulas mejoradas y tecnología que puede ser aplicable a Fuzeon", concluye.

### **PFIZER OFRECE MILLONES CONTRA CEGUERA, PERO SE RETRACTA DE PACTO PARA GENÉRICOS ANTISIDA**

Scott Hensley, *The Wall Street Journal*, 12 de noviembre de 2003

En Pfizer Inc., mientras una mano da, la otra quita. Ayer, martes, el gigante farmacéutico ofreció US\$300 millones para la erradicación de la oncocercosis, una forma común de ceguera en el mundo en desarrollo. Sin embargo, al mismo tiempo, Pfizer se retiró de un novedoso acuerdo de licencias sobre un fármaco contra el sida que había sido aclamado como una nueva forma de ofrecer medicinas baratas a los países pobres.

El fallido pacto contemplaba que Pfizer concediera los derechos para fabricar Rescriptor –delarivirina-, una medicina para el sida, a Concept Foundation, una organización sin ánimo de lucro con sede en Tailandia. Con un socio llamado la International Dispensary Association (IDA), una firma sin ánimo de lucro de Amsterdam que produce y distribuye fármacos para los países pobres, la Concept Foundation habría buscado a fabricantes de genéricos para que produjeran el medicamento. Pfizer adquirió Rescriptor en abril a través de la compra de Pharmacia Corp., compañía que ayudó a forjar el acuerdo de licencia.

El nuevo enfoque prometía una producción mejorada y más rápida de las medicinas genéricas expresamente para los países en desarrollo. Gracias a esta transferencia tecnológica amigable, las empresas genéricas recibirían conocimientos más allá de la patente, como experiencia de fabricación, de empresas farmacéuticas como Pharmacia y Pfizer. Al ser voluntaria, también eliminaba los retrasos causados por las probables peleas legales que surgirían si los países garantizaban licencias obligatorias a las empresas de genéricos en contra de los deseos de los fabricantes de los fármacos.

El acuerdo de licencia para Rescriptor (delavirdina) fue calificado de gran avance durante el Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, donde los directivos de Pharmacia y las organizaciones sin ánimo de lucro lo presentaron en enero. El día del anuncio, durante un debate sobre propiedad intelectual, Henry McKinnell, Presidente de Pfizer, respaldó el acuerdo, según personas presentes en la sesión. En una declaración escrita de la fecha, Pfizer dijo dar la bienvenida a la "innovadora iniciativa" de Pharmacia, aunque la evaluaría a fondo una vez completada la fusión.

Ahora el acuerdo de Rescriptor ha fracasado, dice Pfizer. "Aunque nos daba curiosidad el modelo, concluimos que

no era el producto adecuado", dice Robert Mallet, Subdirector de Asuntos Corporativos en Pfizer. Dice que fue una decisión mutua basada principalmente en los inconvenientes de Rescriptor, que debe ser tomada tres veces al día, comparada con otras medicinas para el sida que precisan una o dos dosis diarias. "Simplemente, no es un producto apropiado, de modo que no queremos hacerlo", dice Mallet. "Hay mejores fármacos en el mercado".

Los defensores de la propuesta rechazan la conclusión de Pfizer y dicen que la ruptura no fue de mutuo acuerdo. "Si lo hubieran ofrecido, lo habríamos aceptado", dice Joseph Ganzi, consultor del IDA de medicinas para el sida que negoció a nombre de la organización con Pfizer. Los defensores del acuerdo dicen que este fracaso dificulta sus esfuerzos de hacer disponibles en el mundo en desarrollo medicinas esenciales inventadas en el mundo desarrollado a precios accesibles.

Por otro lado, Pfizer mostró su apoyo a las formas tradicionales de ayuda ayer en la sede de Naciones Unidas en Nueva York. La empresa prometió donar 135 millones de dosis del antibiótico Zithromax (azitromicina) durante los próximos cinco años para luchar contra la oncocercosis (ceguera de los ríos), una forma de ceguera causada por el tracoma. El tracoma es una infección que se propaga fácilmente en malas condiciones sanitarias y en el mundo en desarrollo es una causa principal de ceguera. Según la Organización Panamericana de la Salud, la enfermedad es endémica en Brasil, Colombia, Ecuador, Guatemala, México y Venezuela. La oncocercosis puede ser tratada con una sola dosis de Zithromax, uno de los fármacos más vendidos de Pfizer. El compromiso de la farmacéutica está valorado en un estimado de US\$300 millones.

### **EL MODELO DE MERCK, EN UNA ENCRUCIJADA**

P. Landers, *The Wall Street Journal*, 28 de noviembre de 2003

Durante años, a medida que una ola de tácticas agresivas transformaba la industria farmacéutica, la estadounidense Merck & Co. se mantuvo por encima de esta tendencia. Cuando otras empresas se apresuraron a fusionarse, Merck, que en América Latina es más conocida como Merck, Sharpe & Dohme, mantuvo orgullosamente su independencia.

Mientras otros gastaban millones en comercializar energicamente nuevos productos que eran sólo ligeramente diferentes de los antiguos, Merck hizo

hincapié en medicinas únicas. Y mientras otras farmacéuticas se llenaron de medicamentos que obtenían bajo licencia de laboratorios más pequeños, Merck insistió en que podía encontrar los suficientes medicamentos por su cuenta.

En suma, Merck hizo una gigantesca apuesta por sus propios científicos. "Este es el momento más productivo de la historia para la investigación de Merck", aseguró su Presidente Ejecutivo, Raymond Gilmartin, en el informe anual de 2001. El año pasado, Gilmartin dijo que esperaba que Merck empezara a comercializar o buscar la aprobación de 11 medicinas para 2006.

Pero la apuesta de Gilmartin ha resultado fallida. Cuatro de esas 11 medicinas ya han fracasado, incluyendo tratamientos ambiciosos para la depresión y la diabetes que fueron cancelados este mes. Otras dos han sido aplazadas. Las ganancias de Merck, que han bajado ligeramente, están en riesgo de una brusca caída cuando su exitosa droga contra el colesterol, Zocor (simvastatina), pierda la protección de su patente estadounidense en 2006.

Merck enfrenta ahora el clásico dilema de una empresa cuyo modelo de negocios no ha producido los resultados esperados. Podría aferrarse al modelo, insistiendo en que sus científicos simplemente están atravesando por una época de poca inspiración. Pero esto la deja con poco para calmar a los inversionistas que quieren crecimiento de ganancias ahora, no en 2008. Merck también podría tratar de copiar a sus competidores realizando una serie de acuerdos y lanzando medicinas que no son muy distintas a lo que ya hay en el mercado. Esta opción también es difícil, porque muchos de los mejores acuerdos ya no están disponibles y la cultura de investigación de la empresa no puede cambiar de la noche a la mañana.

El directorio no ordenó ningún cambio significativo de estrategia y sigue apoyando a Gilmartin, que ha dirigido la compañía desde 1994, dicen tres personas cercanas.

Gilmartin tiene planeado hace tiempo dejar el cargo cuando cumpla 65 años, en marzo de 2006, la edad de jubilación obligatoria de Merck. Los inversionistas han dejado claro su descontento con Gilmartin. El precio de la acción de Merck, uno de los 30 componentes del Promedio Industrial Dow Jones, ha bajado un 30% desde su nivel más alto en junio, mientras que otras farmacéuticas han anotado leves incrementos. Muchos inversionistas y analistas están pidiendo el reemplazo de Gilmartin por alguien dispuesto a remecer la empresa, aun corriendo el riesgo de alterar su cultura.

Una posibilidad que sale a colación a menudo es la fusión con Schering-Plough Corp. Merck y Schering-Plough tienen un acuerdo de cooperación en la venta de un medicamento contra el colesterol.

Gilmartin ha mostrado signos de reconocer la gravedad de la situación. En octubre anunció el despido de 3.200 empleados, alrededor del 5% de la fuerza laboral de jornada completa. Pero Gilmartin no da señales de considerar cambios más osados. "Merck atraviesa por un período difícil, pero va a superarlo", dice Lawrence Bossidy, considerado el Director externo más poderoso.

### **MERCK ABANDONA ANTIDEPRESIVO POR FALLO EN LOS ENSAYOS**

Reuters, 12 de noviembre de 2003

Merck & Co anunció que había parado la etapa final de la fase experimental de su antidepresivo MK-0869, también llamado aprepitant, por haber demostrado ser ineficaz en

los ensayos clínicos; esto ensombreció la esperanza de la compañía de lanzar la primera clase de antidepresivos nuevos de la década.

La FDA aprobó este compuesto como anti-emético en pacientes que están recibiendo quimioterapia con el nombre de Emend. Merck continuó estudiando este compuesto con el nombre de MK-0869 para ver si era efectivo contra la depresión, lo que abriría un mercado mucho más amplio.

Aprepitant bloquea una proteína llamada "Sustancia P", que algunos expertos de Nueva Jersey dicen que esta vinculada a la depresión. Merck dijo que aunque abandona el MK-0869 va a seguir en el campo de la neurología en sus laboratorios de Estados Unidos y del Reino Unido.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

# Noticias sobre sida

## **SUDÁFRICA APRUEBA UN PLAN NACIONAL DE TRATAMIENTO DEL SIDA**

*Jano On-line y agencias, 20 de noviembre de 2003*

El Gobierno sudafricano ha aprobado un plan nacional de tratamiento del sida que prevé la dispensación de fármacos antirretrovirales en el sector sanitario público, según anunció la ministra de Sanidad, Manto Tshabalala-Msimang.

Sudáfrica tiene una de las tasas de infección por sida más altas del mundo, con 5 millones de personas infectadas por el VIH/sida, sobre una población de unos 45 millones de personas.

Este plan nacional de tratamiento era reclamado desde hace años a voz en grito por el colectivo médico, ONGs de ayuda a los enfermos del sida, y personalidades como Nelson Mandela y Desmond Tutu, Premios Nobel de la Paz.

## **LA PLATAFORMA DE ONG CONTRA EL SIDA EN ÁFRICA PIDE AL GOBIERNO QUE DESTINE MÁS DINERO AL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA**

*Jano On-line y agencias, 28 de noviembre de 2003.*

La Plataforma de ONGs contra el sida en África pedirá al Gobierno que aporte al Fondo Mundial contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis "al menos 219 millones de dólares adicionales para el período 2004-2005", libras "de cualquier condicionamiento", y que apoye "programas integrales de prevención, atención sanitaria, acceso a medicamentos y atención a enfermos".

Según informó Cruz Roja Española, que forma parte de la Plataforma, las ONGs depositarán hoy su petición, en forma de Manifiesto, en el Registro Oficial del Congreso de los Diputados. Previamente, harán un "acto reivindicativo" ante el Congreso para "denunciar la expansión de la epidemia en el continente africano" y reclamar que las políticas de salud, internacionales y de los países afectados "consideren una prioridad la lucha contra la enfermedad".

Además, en su documento, la Plataforma pide que "se rompa el silencio y los prejuicios que rodean al VIH/sida" y se potencie la creación de servicios de salud especialmente para jóvenes "que incluyan servicios de

orientación y detección del virus, así como acceso a preservativos y tratamientos de infecciones transmitidas sexualmente".

La Plataforma, constituida en septiembre de 1999, está integrada por las ONG Ayuda en Acción, Cruz Roja Española, Basida, Médicos del Mundo, Medicus Mundi, Prosalus y Federación de Planificación Familiar de España.

## **LA OMS AÑADE A LA LISTA DE MEDICAMENTOS SEGUROS TRES NUEVAS COMBINACIONES DE GENÉRICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA**

*Jano On-line y agencias, 2 de diciembre de 2003*

La OMS informó con motivo del Día Mundial del sida que ha añadido tres nuevas combinaciones de medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH a su lista de fármacos que cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Los productos son combinaciones de dosis fijas de tres fármacos: lamivudina, estavudina y nevirapina. Según la OMS, su inclusión en la lista de medicamentos de calidad "incrementará las posibilidades de elección y la competencia, contribuyendo así a que el tratamiento del sida sea cada vez más asequible".

La OMS recuerda que la estrategia "3 por 5" (cuyo objetivo es tratar a 3 millones de enfermos de sida para el año 2005) recomienda la utilización de regímenes terapéuticos simplificados, "para que los países puedan ampliar rápidamente el acceso a los medicamentos antirretrovirales".

Vladimir Lepakhin, subdirector general de Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos de la OMS, señala que "estos nuevos productos ayudarán a los países más afectados por la epidemia de sida a conseguir medicamentos fáciles de tomar, para las personas que los necesitan con más urgencia".

La OMS añade que las combinaciones de antirretrovirales en una única pastilla constituyen "un importante avance" en el tratamiento del sida en los países pobres, porque aumentan la fiabilidad y seguridad de los suministros, "que han constituido hasta ahora unos de los principales obstáculos al acceso a estos medicamentos".

Desde un punto de vista terapéutico, reducen el número de pastillas, son más fáciles de tomar y posibilitan una mayor observancia del tratamiento por parte del paciente. Asimismo, garantizan la administración de la dosis correcta de cada uno de los fármacos.

Por otra parte, en el marco de la estrategia "3 por 5", la OMS y sus asociados han creado el Servicio de Medicamentos y Pruebas Diagnósticas del Sida (AMDS), un nuevo mecanismo instituido para asegurar un acceso más fácil al suministro de medicamentos seguros, eficaces, asequibles y de buena calidad.

En este ámbito, se trabajará con el AMDS para evaluar la calidad, seguridad y eficacia clínica de los medicamentos contra el VIH distribuidos en los países en desarrollo y en transición. En la actualidad, la lista de precalificación contiene más de 50 medicamentos consistentes en un solo fármaco o en combinaciones de dos o tres fármacos, entre ellos los tres productos recién calificados.

Mediante la evaluación de los productos y de sus fabricantes, la precalificación proporciona un medio de análisis riguroso y de supervisión continua de la calidad. Uno de los beneficios de esta iniciativa es que reduce la entrada de medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma en las vías de suministro. Además, el proyecto ayuda a crear capacidad local de reglamentación y producción mediante la participación de expertos locales en las evaluaciones. La precalificación también respeta los derechos de propiedad intelectual, y al mismo tiempo cumple las normas de salud pública más exigentes.

## **NUEVE MULTINACIONALES LANZAN UN PROGRAMA CONJUNTO DE LUCHA CONTRA EL SIDA EN ÁFRICA**

*Jano On-line y agencias, 5 de diciembre de 2003*

Las multinacionales Chevron-Texaco, Bristol-Myers Squibb, DaimlerChrysler, Heineken, Pfizer, Lafarge, AngloAmerican, Eskom y Tata Steel se han comprometido a participar activamente en la lucha contra el sida en África, mediante la promoción de políticas de prevención en sus plantillas y en las áreas en las que operan.

Según anunció la Coalición Global de Empresas contra el Sida (Global Business Coalition), estas nueve multinacionales han anunciado en Nairobi (Kenia) un compromiso de varios millones de dólares para programas de tratamiento y prevención del VIH en las comunidades africanas en las que están implantadas.

Este programa conjunto se basa en la construcción de centros médicos y en la formación y capacitación de personal sanitario. La iniciativa cubre varios países; en Camerún, por ejemplo, la francesa Lafarge proporcionará atención médica a sus empleados seropositivos y sus familias. Esta empresa ya cuenta con personal especializado.

En Nigeria, la petrolera estadounidense Chevron-Texaco, en cooperación con varias energéticas, reforzará la asistencia que se proporciona a los empleados enfermos en las clínicas de la compañía y sus centros "satélite".

En la presentación de la iniciativa, el secretario estadounidense de Sanidad, Tommy Thompson, estimó que hasta la fecha la comunidad empresarial "no ha hecho lo suficiente" para frenar el sida, sobre todo en África. "Necesitamos que todo el mundo se nos una en esta lucha, una lucha en la que no podemos permitirnos perder", añadió.

En opinión de Thompson, el sector privado debe comprometerse en esta "guerra". África Subsahariana es la región del mundo más afectada por la epidemia, con 26,6 millones de seropositivos, más de la mitad de los 40 millones de enfermos del planeta.

El pasado lunes, con motivo del Día del Sida, el Foro Económico Mundial señaló que los empresarios no están haciendo lo suficiente para cooperar en la lucha contra la epidemia, y que de esta respuesta insatisfactoria se debe a una inadecuada comprensión de la gravedad de la crisis.

El informe publicado por la Iniciativa Global de Salud del Foro, en cooperación con ONUSIDA, indicaba que, a pesar de que muchas empresas son conscientes del impacto actual y futuro de la epidemia en su actividad, "pocas han aplicado medidas para hacer frente a la amenaza". De hecho, sólo el 47 por ciento de los 8.000 empresarios encuestados pensaban que el VIH tendrá algún impacto en su actividad.

## **SIDA/MEDICAMENTOS: DESCUENTOS PARA BRASIL**

Editado de: Sida/medicinas: descuento para Brasil, *BBC*, 14 de noviembre de 2003; Brasil: nuevo acuerdo por sida, *BBC*, 19 de noviembre de 2003.

El gobierno de Brasil anunció que llegó a un acuerdo con el gigante farmacéutico Bristol-Myers Squibb, según el cual podrá adquirir con más del 75% de descuento la sustancia antirretroviral atazanavir, utilizada para combatir el sida.

El Ministerio de Salud brasileño resaltó que se trata de la mayor reducción de precios que ha logrado hasta ahora para su programa contra el sida, considerado como uno de los más exitosos del mundo y modelo internacional en la lucha contra el virus de inmunodeficiencia adquirida.

Con el reciente acuerdo, el país se ahorrará más de US\$60 millones cada año. A partir de ahora, cada cápsula de atazanavir le costará al gobierno brasileño US\$3,25, una marcada diferencia con el valor de ese medicamento en el mercado: US\$10,55. Los infectados se benefician de los medicamentos que provee de manera gratuita el gobierno, que gasta anualmente en su programa contra el sida unos US\$280 millones; de ese total, 71% se destina a la compra de fármacos para distribuir entre los seropositivos.

El país suramericano ha estado a la vanguardia de una campaña internacional para persuadir a las compañías farmacéuticas de que ofrezcan medicinas baratas contra el sida, amenazándolas con desconocer las patentes y producir fármacos genéricos si no lo hacen.

Posteriormente logró un acuerdo con el laboratorio Merck, Sharp y Dome, que accedió a reducir en un 25% el precio del efavirenz, otro de los medicamentos que representan el mayor gasto para el gobierno brasileño. Con este acuerdo, Brasil podrá ahorrar 28 millones y medio de reales (unos US\$10 millones) en su gasto público de combate contra el SIDA. El gobierno brasileño ofrece a quienes sufren de la enfermedad, un cóctel farmacéutico de bajo costo que contiene 15 medicamentos y que le cuesta US\$2,10 por cada paciente. Con este nuevo acuerdo, el cóctel le costará al gobierno US\$1,50. El efavirenz se utiliza en la terapia antirretroviral desde 1999, y desde esa fecha, su precio ha caído en un 77%. Entre los dos acuerdos, Brasil se ahorra más de US\$70 millones anuales.

*Editado por Martín Cañás*

### **ABBOTT AUMENTA UN 400% EL PRECIO DE UN ANTIRRETROVIRAL**

Raquel Barba, *Diario el Mundo* (España), 22 de diciembre de 2003

Disponible en:

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2003/12/22/hepatitissida/1072085781.html>

La polémica sobre el precio de los antirretrovirales se reaviva tras la decisión de la empresa farmacéutica

Abbott de aumentar en un 400% el precio de ritonavir (Norvir), un fármaco utilizado para el tratamiento de la infección por VIH. La política de reducción de precios, un clamor que se extiende desde todos los medios, recibe un duro golpe con esta decisión.

El ritonavir es un inhibidor de la proteasa que no se utiliza como tratamiento de primera línea en el control de la infección VIH. Su principal utilidad radica en que aumenta el efecto de otros medicamentos, de forma que si se da en asociación, los otros fármacos son mucho más eficaces. El aumento de su precio condicionará el coste de otros, que se dan en combinación con él. Un tratamiento mensual con ritonavir venía costando unos 50 euros al mes, y con la nueva política de precios pasará a costar unos 250 aproximadamente. Esto hará que el precio completo de algunas terapias pasen de 750 a 1.250 euros mensuales.

Algunos expertos, según se publica en el 'The Wall Street Journal', creen que el aumento de precios es una estrategia para aumentar los beneficios de la empresa Abbott. Si sube el precio del ritonavir también lo hará el de medicamentos como Reyataz y Lexiva, de otras casas farmacéuticas, que están formados por la combinación de Norvir y otro antirretroviral. Al ser más caros los médicos podrían verse más tentados a utilizar Kaletra, otro medicamento de Abbott, que ahora resultaría comparativamente más rentable.

Abbott sin embargo niega que la subida de precio se haya hecho por este motivo. Ellos alegan que en los últimos años se ha invertido mucho dinero en investigar para que el medicamento sea más fácil de tomar, como que no haya que guardarlo en la nevera, como ocurría hasta ahora, y con ello se mejore el cumplimiento del tratamiento. Estas investigaciones son las que han repercutido en el aumento del coste, y no una estrategia comercial como acusa la competencia.

Pero las críticas son muy duras. Algunas casas comerciales están investigando en fármacos que combinan otros inhibidores de la proteasa con ritonavir, y el aumento del precio hará que estos nuevos medicamentos tengan un precio de salida superior al esperado. Además, el coste de los medicamentos antirretrovirales es el principal problema para que los afectados de países en vías de desarrollo no tengan acceso a los tratamientos, por lo cual la política que se espera es precisamente la opuesta, una reducción en los precios y no un aumento.

# Noticias sobre acuerdos comerciales

## LA SALUD NO ES UN NEGOCIO

E. Herranz, *La Unión* (Argentina), 26 de noviembre de 2003

En América Latina y el Caribe hay 1,9 millones de personas que viven con sida. Carmen es una de ellas. Ahora es una mujer de sesenta y pocos años, voz suave y aspecto saludable. Carmen fue una de las primeras personas en Guatemala que recibió medicamentos antirretrovirales (ARV) para tratar esta enfermedad. Cuando entró en el programa de tratamiento del sida de Médicos Sin Fronteras (MSF) en el año 2001, Carmen pesaba 25 kg. y su sistema inmunológico estaba totalmente deteriorado. Con la ayuda de los ARV, Carmen ha ganado 35 kg. Hoy trabaja como voluntaria en un hospital de ciudad de Guatemala asesorando a personas que acaban de saber que son HIV positivas. Su optimismo y su experiencia personal le permiten abrirse camino a través del estigma y el miedo que rodean a esta enfermedad y dar apoyo a otras personas afectadas que acaban de entrar en el programa y se encuentran en fase de adaptación al régimen de tratamiento.

En los últimos años, los ARV son cada vez más asequibles, permitiendo que gobiernos y organizaciones como MSF traten a más pacientes como Carmen. Este rayo de esperanza en medio de la catástrofe que supone la pandemia del sida se debe en gran parte a la competencia de los medicamentos genéricos, que ha conseguido que se puedan reducir los precios de los ARV de 10.000-15.000 dólares por paciente al año a aproximadamente 350 dólares por paciente al año en América Latina y a 140 dólares por persona al año en algunos países del Caribe. Pero estos logros corren el riesgo de perderse por completo con el nuevo acuerdo comercial propuesto para la región. Las disposiciones de propiedad intelectual del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA) y los tratados de comercio bilaterales amenazan con destruir la dinámica de competencia que ha favorecido la caída de los precios de los ARV y de otros medicamentos.

En gran medida debido a la presión por parte de EE.UU. y de su potente lobby farmacéutico, el borrador del acuerdo contiene propuestas que podrían hacer que la protección de la propiedad intelectual fuera la más restrictiva del mundo y que acabarían con la competencia de los productos genéricos. Concretamente, las condiciones de las patentes sobre todos los nuevos medicamentos esenciales, y no sólo los que se necesitan

para tratar el sida, se ampliarán más allá de los 20 años requeridos por el Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC), prolongando el monopolio de los titulares de las patentes y bloqueando la competencia de los productos genéricos.

EE.UU. está también presionando para que se adopten sus estándares respecto de la protección de los datos sobre análisis farmacéuticos, requeridos por las autoridades reguladoras de medicamentos para demostrar la seguridad y la eficacia de los fármacos. Así, en abril de 2003, el Gobierno de Guatemala modificó su ley nacional sobre la propiedad intelectual aprobando un decreto que da a las compañías farmacéuticas originarias cinco años de exclusividad sobre estos datos. Esto bloqueará la competencia de los genéricos durante cinco años. Para las 67.000 personas con sida de Guatemala, cinco años sin acceso a ARV asequibles pueden ser la diferencia entre la vida y la muerte. Guatemala es el único país de América central que da cinco años de protección exclusiva de los datos sobre análisis de medicamentos, pero el ALCA amenaza con ampliar esta disposición a todos los países del continente americano.

MSF utiliza antirretrovirales genéricos de calidad en sus proyectos, que proporcionan tratamiento a más de 600 guatemaltecos con sida. Pero si el ALCA introduce nuevas normas más restrictivas, el acceso a medicamentos asequibles resultará más difícil. Los gobiernos de América latina y el Caribe pueden insistir en que las disposiciones sobre la propiedad intelectual sean eliminadas de los acuerdos regionales y bilaterales y comprometerse incondicionalmente a asegurar que no se va a comerciar con la salud en las negociaciones, como la reunión ministerial de ALCA en Miami. Si los gobiernos no consiguen adoptar esta postura a favor de la salud pública, puede suponer una verdadera catástrofe para la salud de los habitantes de la región. Carmen y millones de personas en América latina y el Caribe permanecerán atentas al desarrollo de los acontecimientos.

## **CARTA DE DELAURO AL REPRESENTANTE COMERCIAL ZOELICK CON RESPECTO A LA REIMPORTACIÓN DE FÁRMACOS DE PRESCRIPCIÓN**

La congresista Rosa L. DeLauro (demócrata por el estado de Connecticut) difundió la siguiente carta, firmada por dieciocho miembros del Congreso, enviada al

representante comercial de los Estados Unidos, Robert Zoellick. La carta fue escrita en respuesta a informes recientes de los medios acerca de que la industria farmacéutica está utilizando las negociaciones comerciales con Australia, conducidas a través de la oficina del Representante Comercial, para elevar el precio de los fármacos de prescripción en dicho país.

15 diciembre de 2003  
Querido Embajador Zoellick:

Estamos profundamente preocupados acerca de recientes informes en los medios de que la industria farmacéutica está utilizando las negociaciones comerciales con Australia conducida a través de su oficina, para elevar el precio de los fármacos de prescripción en dicho país. Si bien apoyamos los acuerdos comerciales equilibrados que consolidan relaciones con nuestros socios comerciales, como lo es Australia, nosotros nos oponemos profundamente a que sea utilizada la Oficina Comercial por la industria farmacéutica de EE.UU. para alcanzar su objetivo estratégico de elevar los precios mundiales de los fármacos en relación al precio actualmente pagado por los consumidores de EE.UU.

Tenemos entendido que su oficina está presionando a Australia para flexibilizar el sistema bajo el cual su gobierno negocia los precios que paga por los medicamentos de prescripción bajo receta. Los informes indican que usted está procurando cambiar el Esquema de Beneficios Farmacéuticos Australiano (PBS, por sus siglas en inglés) y las leyes de patentes, medidas que podrían retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado y aumentar el precio de los fármacos por lo menos mil millones de dólares durante los próximos cuatro años.

Las compañías farmacéuticas americanas están recibiendo la carga que impone el mercado en Australia, que es lo que debe ser. El PBS australiano no es diferente de ningún otro gran cliente, y no se debería negar el acceso completo a las fuerzas del libre mercado que permiten a grandes organizaciones manejar una ventaja de negociación con economías básicas de escala. Lo que sucedió en los EE.UU. con la nueva factura del Medicare, que prohibía al gobierno de EE.UU. la negociación de precios de fármacos, fue un serio error, y no debe ser arrojado a los australianos. Dará como resultado continuos aumentos en los precios de los medicamentos, y muchos beneficiarios del plan, como los nuestros, verán sobrepasados sus beneficios por el aumento de precios.

La continua interferencia con el PBS australiano ha creado ya resentimiento y mala voluntad substanciales

hacia los EE.UU., pero lo que es más importante, lo que la industria farmacéutica está intentando hacer a través de sus oficinas es castigar a gente cuyos gobiernos han tomado posición sobre que los fármacos asequibles son un beneficio público importante.

Creemos que es inadecuado que el Representante Comercial esté implicado en negociaciones que hacen más difícil y más costoso para la gente de todas partes producir los fármacos, y le solicitamos urgentemente a que cese cualquier esfuerzo con tal fin. Quisiéramos reunirnos con Ud. para discutir este tema inmediatamente, en vista de la urgencia de concluir estas negociaciones comerciales. Gracias por su atención .

Atentamente  
Rep. Rosa L. DeLauro  
Rep. Marion Berry  
Rep. Tom Allen  
Rep. Jan Schakowsky  
Rep. Vic Snyder  
Rep. Dennis Kucinich  
Rep. Raul Grijalva  
Rep. Pete Stark  
Rep. Martin Frost  
Rep. Earl Blumenauer  
Rep. Ed Case  
Rep. Sherrod Brown  
Rep. Peter DeFazio  
Rep. Jim McGovern  
Rep. Maxine Waters  
Rep. Marty Meehan  
Rep. Louise Slaughter  
Rep. Rahm Emanuel

Disponible en inglés:  
[http://www.house.gov/delauro/press/2003/Zoellick\\_letter\\_12\\_16\\_03.html](http://www.house.gov/delauro/press/2003/Zoellick_letter_12_16_03.html)

### **BRASIL PODRÍA IMPORTAR ANTIRRETROVIRALES DE LA INDIA EN LUGAR DE COMPRARLOS A ROCHE**

*Reuters*, 23 de diciembre de 2003

Brasil podría importar el genérico del antirretroviral, nelfinavir, que produce Roche Holding AG en lo que podría ser el primer paso hacia romper la patente de Roche. Esto disminuiría los costos de acceder al medicamento y a su fórmula.

Si Brasil eventualmente empezase a producir nelfinavir sin la aprobación de Roche sería la primera vez que rompería una patente para reducir el costo del

medicamento y proveer acceso gratuito a los antirretrovirales.

La política de Brasil de amenazar con romper la patente si las compañías se resisten a bajar los precios le ha permitido tratar con antirretrovirales genéricos a 135.000 personas.

El programa brasileño es el que va a utilizar como modelo la OMS para proveer de antirretrovirales a 3 millones de personas VIH positivas residentes en países en desarrollo en el 2005.

El Ministerio de Salud de Brasil calcula que podría ahorrarse 5 millones de dólares si compra el medicamento de la India, y está sopesando las ventajas e inconvenientes de tomar esa medida.

Una vocera de Roche dijo que seguían negociando con Brasil. Brasil quiere que Roche les haga un descuento del 30%, Roche ofrece el 15% y la compañía de la India dice que les vendería el nelfinavir genérico el 20% más barato de lo que ofrece Roche.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

# Investigaciones

## ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS Y PLAN REMEDIAR EN CORRIENTES (ARGENTINA)

Valsecia ME\*, Morales SD\*, Gerometta PH\*, Carrara C, Malgor LA\*

\*Cátedra Farmacología Facultad de Medicina

Universidad Nacional del Noreste Corrientes (Argentina)

Dirigir correspondencia a: [mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar)

**Palabras clave:** accesibilidad, medicamentos esenciales, Remediación, Argentina

### Introducción

El Plan Remediación es un programa de provisión gratuita de medicamentos esenciales destinado a personas que están por debajo de la línea de pobreza o no tienen cobertura social. Mediante una evaluación que realizó SIEMPRO (Sistema de Información, Evaluación y Monitoreo de Programas Sociales) al año de haberse implementado el plan Remediación se constató que el 94% de los beneficiarios están bajo la línea de pobreza y el 71% son indigentes, además, el 84% no tiene Obra Social (obras sociales).<sup>1-3</sup>

Remediación es un componente del Programa de Reforma de la Atención Primaria de la Salud (PROAPS) que cuenta con financiación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), originalmente tenía una duración de 30 meses y actualmente se extendió hasta el año 2007.<sup>4</sup> El mismo se implementa mediante la adquisición centralizada de medicamentos incluidos en un vademécum básico y su posterior distribución a los centros de atención primaria de la salud provinciales, municipales y comunitarios (CAPS). Actualmente Remediación distribuye 13.200 botiquines con 46 medicamentos esenciales a más de 4650 CAPS de todo el país.<sup>3-6</sup>

La Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNNE, a los 6 meses de su implementación, realizó un análisis de la situación en diferentes servicios de salud de la provincia de Corrientes con el objetivo de hacer un diagnóstico panorámico y amplio de la situación actual sobre la disponibilidad de los medicamentos en la ciudad provincial y considerar medidas de intervención a nivel provincial o nacional.

### Método

Se realizó un estudio observacional-descriptivo dividido en dos etapas. En la primera etapa, se realizó una encuesta a 37 médicos del interior de la provincia de Corrientes, en una reunión realizada en el Hospital Llano, ubicado en la ciudad capitalina. Respondieron 36 representando el 82% de los departamentos de la provincia. El 72% de los profesionales trabaja en CAPS, el 36% en consulta externa hospitalaria y el 27% en salas de atención primaria de la salud (SAPS), un 3% trabaja en 2 lugares: hospital y CAPS.

Los principales ítems de la mencionada encuesta fueron: lugar de trabajo (hospital, centro de atención primaria, otros), número de consultas diarias realizadas por turno, si los medicamentos son de entrega gratuitas o adquiridos por los pacientes, si conocen el Plan Remediación, que grupo de medicamentos son los más utilizados, con qué frecuencia son entregados los medicamentos, y si existe algún grupo de medicamentos que se terminen antes de ser reemplazados.

En la segunda etapa se eligieron al azar dos CAPS de la capital de la provincia y se realizó una entrevista personal en el lugar de trabajo a médicos, para recopilar datos referentes al Plan Remediación

### Resultados

El 100% de los centros recibe medicamentos en forma gratuita, provenientes en su gran mayoría del Plan Remediación (81%), también reciben del Ministerio de Salud (39%), Municipalidad (25%) y de los servicios de donaciones o muestras médicas entregadas por los laboratorios farmacéuticos (16%). En la mitad de los departamentos del interior los pacientes compran algunos medicamentos. Los medicamentos del Plan Remediación son recibidos con una frecuencia de 30,5 días (DS± 7,01 mediana: 30).

Figura 1. Número de médicos encuestados según departamentos de la provincia de Corrientes



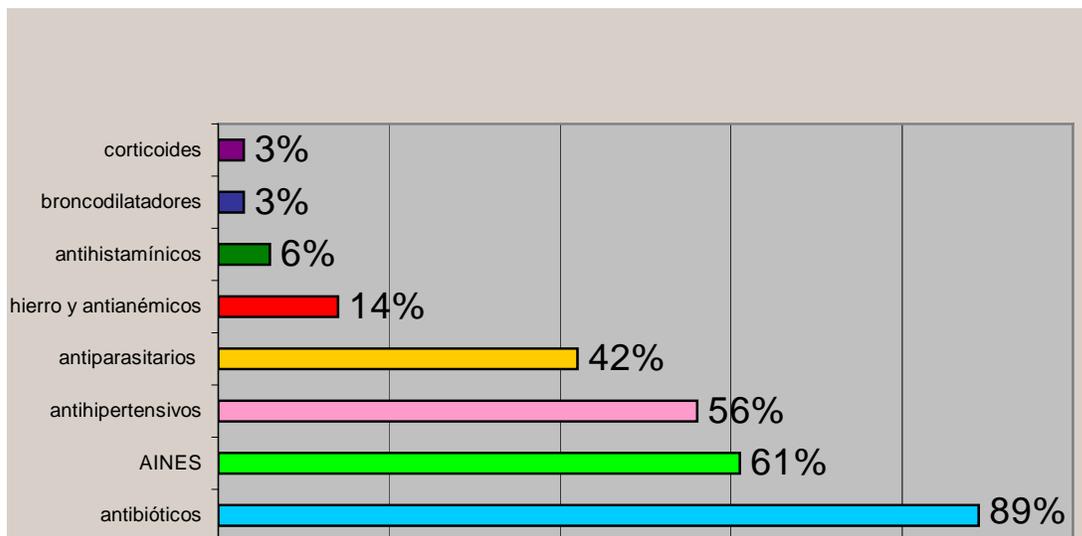
Nº de Médicos encuestados según departamentos de la provincia de Corrientes: 82% (faltaron encuestar 4 departamentos: Ituzainzú, Alvear, Bella Vista e Itati)

A los médicos se les preguntó cuales eran los medicamentos más usados pero no se les indicó cuantos medicamentos podían enumerar lo que impide hacer un análisis cuantitativo preciso. Los cuestionarios indican que el 89% de los médicos mencionaban los antibióticos

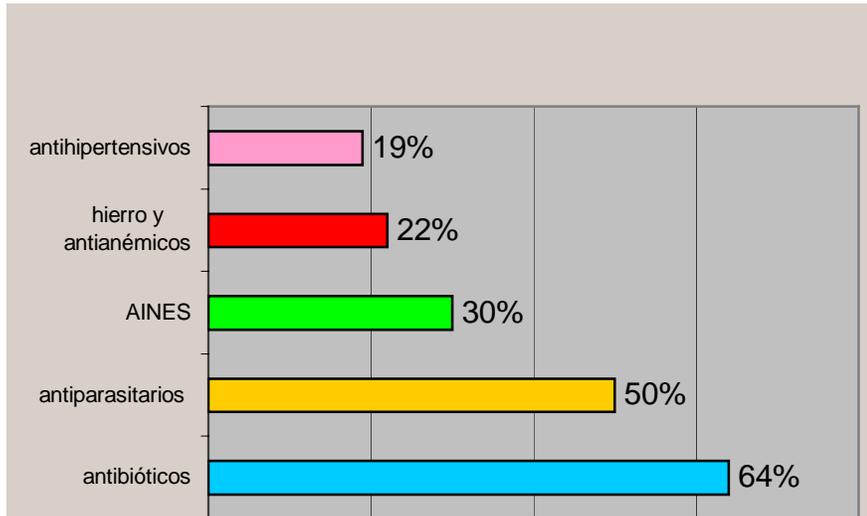
como uno de los medicamentos más usados, 61% los aines, y 56% los antihipertensivos (ver Cuadro1).

Con frecuencia algunas medicamentos que se entregan a través del Plan Remediar se agotan antes de ser repuestos (véase el Cuadro 2).

Cuadro 1. Porcentaje de médicos que consideran que los medicamentos indicados en el Cuadro son los que más se usan



Cuadro 2. Porcentaje de médicos que consideran que los medicamentos indicados en el Cuadro se agotan antes de ser repuestos.



Según los encuestados el Plan Remediar presenta las siguientes limitaciones: el 50% manifiesta la escasa cantidad de algunos medicamentos (antibióticos, antiparasitarios, antianémicos) y la carencia de antiparasitarios externos (para tratamiento de sarna y piojos), y el 90% manifiesta disconformidad con el número de planillas a completar y con el tiempo que insume completar las recetas.

Entre las medidas sugeridas por los médicos para mejorar la atención se pueden mencionar: reforzar la promoción y protección de la salud (40% de los médicos), el 60% sugirió provisión de insumos e instrumentos (ej. existen servicios donde no tienen balanza, espéculos, tensiómetros, ni nebulizadores) y el 70% sugirió mejorar la distribución de los medicamentos debido a que algunos se terminan en pocos días (antibióticos, antiparasitarios, antianémicos), otros fármacos se utilizan poco o nunca (ej. amiodarona, glibenclamida)

En la visita a los CAPS encontramos los siguientes resultados. En uno de los dos CAPS estudiados se reciben los medicamentos del Plan Remediar regularmente. Según la entrevistas realizadas hay medicamentos que no alcanzan a cubrir las demandas mensuales, dado que se agotan algunos a la semana (mebendazol), otros a los 10-12 días (cefalexina, penicilina, amoxicilina, ibuprofeno, paracetamol) y otros a los 15-20 días (eritromicina y norfloxacina). En cambio, otros medicamentos son escasamente utilizados (amiodarona, furosemida, hidroclorotiazida, digoxina, dinitrato de isosorbide, glibenclamida). Remediar dejó de suministrar digoxina, dinitrato de isosorbide, y levodopa. Los medicamentos

que necesitan y les gustaría recibir de Remediar son permectrina y praziquantel.

En el segundo CAPS también reciben regularmente los medicamentos del Plan Remediar. Los fármacos que más recetan y que se les agotan a los 15 o 20 días son amoxicilina cefalexina y los que se utilizan muy poco son amiodarona y la difenhidramina. A los médicos de este centro les gustaría incorporar entre los medicamentos que reciben de Remediar la permectrina u otro antiparásito externo y mayor cantidad de analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroides.

### Conclusión

El Plan Remediar ha conseguido una distribución regular de todos los fármacos incluidos en su botiquín tanto a los CAPS de la capital como a los del interior de la provincia. Los resultados de nuestro estudio sugieren que para nuestra provincia es importante incorporar algunos medicamentos esenciales que actualmente no están incluidos en el botiquín de Remediar tales como los antiparasitarios externos. En todos los CAPS hubo una escasa utilización de la glibenclamida (único hipoglucemiante oral del botiquín).

Desde la implementación del Plan Remediar ha crecido el número de consultas un 25%. Este incremento sugiere que había una necesidad insatisfecha por parte de los pacientes de medicamentos. Confirma los resultados de otros estudios que sugieren que los pacientes acuden a los centros de salud cuando hay medicamentos. Según la visión de los pacientes no tiene sentido recibir un

diagnóstico sino pueden acceder a la terapia para curarla; cuando este es el caso ir al centro de salud es una pérdida de tiempo. De otra parte sugiere también que para muchos pacientes las únicas terapias son los medicamentos, lo cual naturalmente no es correcto y requiere una educación por parte del personal de salud.

El hecho de que se agoten los antibióticos antes de finalizar el mes también parece confirmar nuestros estudios en los CAPS de Corrientes.<sup>7-9</sup> En ellos detectamos una sobreprescripción y uso irracional de antibióticos. Por ejemplo, se utilizó amoxicilina en el síndrome gripal (26% de los casos), se prescribieron antibióticos en el 90 % de las faringoamigdalitis (amoxicilina en el 80% de los casos), y en el 100% de las otitis medias pediátricas se utilizaron antibióticos. La sobreutilización de medicamentos sería una razón que explica que se agoten antes de lo estimado.

En el 2003, la Facultad de Medicina de la UNNE ha firmado convenios con el Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes y se han realizado medidas de intervención al respecto, a través de talleres de uso racional de medicamentos destinados a médicos que trabajan en atención primaria. Sin embargo, son necesarias más medidas educativas que refuercen el uso racional de los medicamentos, como llevar los talleres sobre uso racional de medicamentos a todos los médicos que trabajan en atención primaria, charlas educativas a la población atendidas en AP con el objeto de desmitificar el poder mágico de los medicamentos y cambiar el concepto de que toda consulta debe terminar en la prescripción de un medicamento.

## Referencias

1. Mordujovich P. El concepto de medicamentos esenciales y accesibilidad. *Medicamentos y Salud* 2003;5:9.
2. Ministerio de Salud de Argentina. Plan Remediar 2002. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2002.
3. Tobar F. Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y alternativas. *Boletín Fármacos*. 2002, 5(4):351-45. <http://www.boletinfarmacos.org>
4. Tobar F. Medicamentos para todos hasta el año 2007. *Boletín Proaps-Remediar*:1(4):16.
5. Tobar F. Impacto de REMEDIAR sobre el acceso a medicamentos. Atención primaria de la salud. *Boletín Proaps-Remediar* 2003:1(3):7-8.
6. Tobar F. Un poderoso instrumento para mejorar la atención primaria. *Boletín Proaps-Remediar* 2003: 1 (1):1-2.
7. Gerometa P, Carrara , Hobecher O, Mango N, Morales S, Malgor L, Valsecia M. Terapéutica no farmacológica en atención primaria en Corrientes. Libro de resúmenes 1º Congreso de la Facultad de Medicina UNNE. 2003, 1:65.
8. Gerometta P, Carrara C, Malgor L, Morales S, Valsecia M. Tratamiento de patologías pediátricas en CAPS de la ciudad de Corrientes. Libro de Resúmenes de la XII Reunión Nacional del Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento. Corrientes; octubre 2003, 1:5.
9. Valsecia M, Morales S, Meneghini R, Luna D, Liebrich N, Vega Echeverría A, Crenna A, Malgor L. Prescripción en seis centros de atención primaria de la salud, de la ciudad de Corrientes, Argentina”. *Boletín Fármacos*. 2002, 5(2):51-54. <http://www.boletinfarmacos.org>

## REPERCUSIONES PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS DE LA REFORMA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA

Alfonso Verdú

Asistente de Coordinación General de Médicos sin Frontera, España

Reproducido de Portadores 2003;7: 2-7

### Resumen

El presente artículo tiene por objeto explicar los principales aspectos perjudiciales de la regulación introducida por el Decreto 9 de 2003, así como demostrar hasta qué punto dicha disposición legal no sólo contradice la regulación internacional en materia de PI orientada a la salud pública, sino que es fiel reflejo de la estrategia ADPIC+ que EE.UU. trata de implementar en los procesos regionales de negociación.

**Palabras claves:** Organización Mundial de Comercio, Propiedad Intelectual, Tratados de Libre Comercio, Guatemala, acceso a medicamentos

### Introducción

Guatemala, en su calidad de Estado Miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), está obligada a cumplir con los Acuerdos emanados de esta organización y, en algunos casos, a incorporar esas obligaciones en su legislación nacional. Dentro de los acuerdos promulgados por la OMC en la Ronda Uruguay se encuentra el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC), firmado en 1995. Se trata de un acuerdo internacional sobre la protección de varios derechos de la Propiedad Intelectual (PI), con la inclusión de patentes, derechos de autor y marcas registradas.

La Decisión Ministerial de Doha, adoptada en noviembre de 2001 en el propio marco de la OMC, dio especial importancia a la promoción de la salud mediante el uso de las flexibilidades permitidas en el Acuerdo ADPIC para los países menos desarrollados, declarando que los ADPIC deberán ser interpretados e implementados de una manera que “apoyen el derecho de los miembros de OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a medicamentos para todos”.<sup>1</sup>

Desde Doha, algunos de los Estados más desarrollados han atacado tanto el espíritu como el contenido de la Declaración, anteponiendo los intereses de sus industrias farmacéuticas transnacionales a la salud de los grupos más vulnerables, en lo que se ha dado en llamar estrategia ADPIC+. Este término no técnico viene a identificar

cualquier disposición de PI más estricta que lo exigido por el ADPIC y la Declaración de Doha. La estrategia ADPIC+ está siendo impulsada principalmente por EE.UU. mediante tres ejes: la suscripción de Tratados Comerciales regionales (Área de Libre Comercio de las Américas, ALCA o el Tratado de Libre Comercio para Centro América CAFTA en sus siglas en inglés), de Tratados de Comercio bilaterales (siendo el caso más reciente el acuerdo firmado entre EE.UU. y Chile) y, finalmente, mediante presiones realizadas en el plano nacional a los países en desarrollo.

Guatemala es hoy el ejemplo paradigmático de los perniciosos efectos de la estrategia ADPIC+ en cuanto al acceso a medicamentos. La adopción del Decreto 9 de 2003 le ha llevado a convertirse en el estado centroamericano con la legislación más restrictiva en términos de PI. Al mismo tiempo, la presencia de Guatemala en los procesos de negociación del CAFTA y del ALCA, lo convierte en un país directamente afectado por las pretensiones estadounidenses de favorecer los intereses comerciales por encima de la salud pública en ambos foros, mediante la sobreprotección en materia de PI a favor de las compañías multinacionales.

Este panorama crea una barrera de acceso a medicamentos genéricos, reduciendo la posibilidad de libre competencia en el mercado. La competencia entre medicamentos ha demostrado ser un factor determinante en el acceso a tratamientos en todo el mundo, siendo el mayor problema el elevado coste de los mismos.<sup>a</sup> De no recibirlo en los próximos meses, muchas personas morirán como consecuencia de enfermedades que pueden ser tratadas con los medicamentos genéricos existentes. Para estas personas, el acceso a medicamentos es una cuestión de vida o muerte.

### Ámbito nacional. Breve histórico y análisis del Decreto 9 de 2003

La perspectiva histórica de la regulación en materia de PI y sus efectos respecto del acceso a medicamentos da muestra de hasta qué punto la regulación en Guatemala en lugar de avanzar ha registrado serios retrocesos en esta materia.

Antes del año 2000 no existía regulación alguna en materia de PI; sin aprovechar una de las flexibilidades otorgadas por el ADPIC, que permitía a los países en desarrollo continuar sin regulación hasta el año 2005, Guatemala aprobó la Ley de Propiedad Industrial mediante el Decreto 57 de 2000.<sup>2</sup> Esta ley recogía, en su artículo 177, una protección de 15 años para los datos de prueba o información no divulgada, información necesaria para la concurrencia de genéricos en los mercados.

Este plazo, que fue un auténtico despropósito jurídico, ya que sólo recientemente Estados Unidos y algunos países europeos están otorgando entre 5 y 10 años de protección, no fue corregido hasta el año 2002. En noviembre de dicho año se aprobó por el Congreso el Decreto 76 de 2002, que derogaba el artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, eliminando la protección de 15 años y, por tanto, adecuando la legislación nacional al artículo 39 de los ADPIC, que no exige plazo alguno para la protección de esta información.

La entrada en vigor del Decreto 76, 2002 generó una feroz reacción por parte de EE.UU. Guatemala fue situada en la lista de vigilancia máxima (priority watch list), viéndose amenazada con la aplicación de las sanciones propias de la Sección 301 de la Ley Ómnibus sobre Comercio y Competitividad.<sup>b</sup> En abril de 2003 fue aprobado el Decreto 9, entrando en vigor al día siguiente de su aprobación, introduciendo una de las legislaciones más restrictivas a nivel mundial respecto de la PI y el Acceso a Medicamentos.

#### *Análisis del Decreto 9 de 2003*

La entrada en vigor del Decreto 9 el 16 de abril implica que la vigencia efectiva del Decreto 76 de 2002 fue tan solo de 2 meses, tras haber necesitado más de 3 para su entrada en vigor. Asimismo, la aprobación del Decreto se realizó sin conocimiento ni consulta de las autoridades sanitarias directamente afectadas por su regulación, tales como la Dirección General de Registro, Control y Vigilancia de la Salud o la propia Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM). Además, la sociedad civil fue directamente excluida de este proceso.

Al margen de estas consideraciones formales, el contenido del Decreto entra en contradicción normativa con la regulación internacional vinculante para

Guatemala, en su calidad de estado miembro de la OMC y de la OMS, entre otros. Estas contradicciones se dan respecto de dos cuestiones clave en materia de PI relativas a los productos farmacéuticos que pasamos a examinar a continuación.

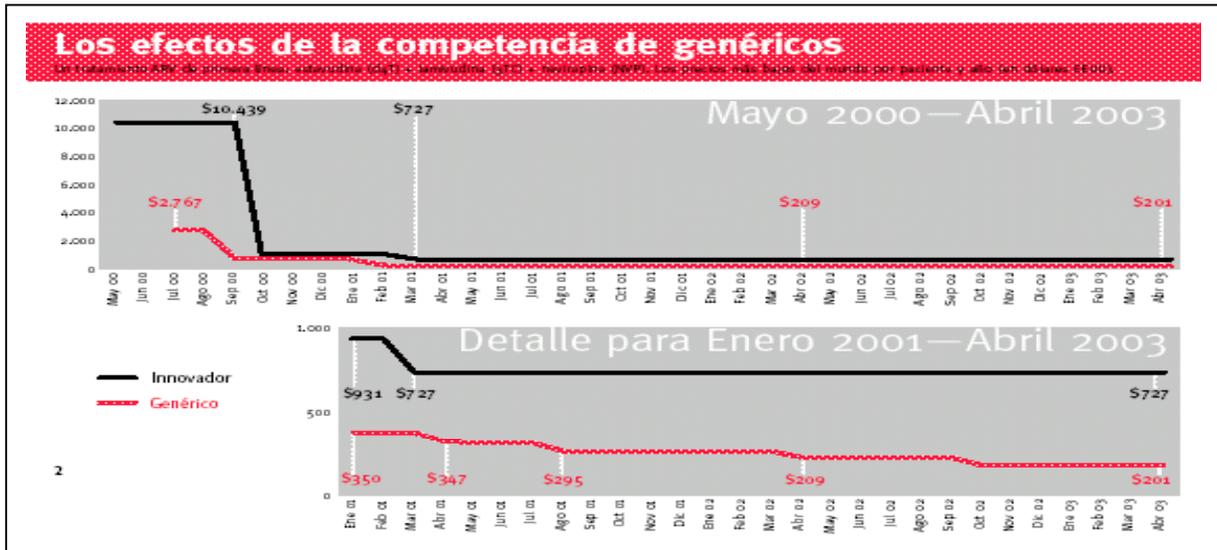
#### *Sobrepotección de los datos de prueba o información no divulgada*

Estos datos consisten en la información preclínica y clínica que demuestra la seguridad, efectividad y calidad de un producto.<sup>3</sup> Cuando un nuevo medicamento quiere ser registrado ante la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), el primer solicitante tendrá que presentar dichos datos, mientras que las versiones genéricas que vayan apareciendo posteriormente sólo tendrán que demostrar que son equivalentes al original.<sup>4</sup> Cuando esto queda comprobado, la ARM, mediante procedimientos abreviados o simplificados, concede los segundos registros. Ello con la intención de favorecer la competencia en el mercado entre genéricos y productos de marca, la consecuente reducción de los precios y, por tanto, el acceso global a los medicamentos.

Esta era efectivamente la situación en Guatemala hasta la aprobación del Decreto 9 de 2003. El nuevo texto del artículo 177 expresamente prohíbe dicha posibilidad durante 5 años para productos farmacéuticos y 10 años para los agroquímicos. La consecuencia directa de la protección de los datos de prueba en Guatemala es la creación de una situación de doble monopolio: de un lado, porque los medicamentos genéricos ya inscritos, en el caso de ser únicos, impiden el registro de segundos productos; de otro lado, porque el registro de nuevos medicamentos de marca impide la competencia con genéricos, al no ser posible la concesión de segundas licencias durante un mínimo de 5 años.

La competencia con genéricos es absolutamente indispensable para garantizar la existencia de una presión a la baja en los precios de estos productos, tal y como se ha visto en innumerables ocasiones en el caso de los antirretrovirales (ARV) para el tratamiento VIH/SIDA (véase la Tabla 1). En esta Tabla puede apreciarse cómo un tratamiento con productos de marca, originalmente en US\$10.439, es garantizado a US\$2.767 con genéricos; asimismo, en algo más de un año, la competencia hace que los tratamientos descendan a US\$727 para el caso de los innovadores y a US\$201 para el de los genéricos.

Tabla 1. Los efectos de la competencia de genéricos



Fuente: MSF. Acceso a Medicamentos en el Área de Libre Comercio de las Américas, agosto 2003, p. 2

*Reinvención del concepto de novedad*

Otro aspecto preocupante introducido por el Decreto es el concepto de nuevo producto y de nueva entidad química. Constituyendo un absurdo jurídico, el Decreto adopta una definición amplísima de nuevo producto y de nueva entidad química, al considerar como novedad aquello que NO haya sido presentado previamente para su comercialización o NO haya sido previamente evaluado por la autoridad sanitaria en Guatemala.

Las repercusiones en cuanto al acceso a medicamentos son dramáticas: por un lado, considera como novedades productos y entidades químicas que ya son conocidos en el resto del mundo desde hace décadas y que, por tanto, forman parte del dominio público, siendo localizables en las farmacopeas internacionales. Por otro lado, hace que el plazo de 5 años de protección de los datos de prueba, empiece a contar desde el otorgamiento de la primera autorización de comercialización en Guatemala.

Se consolida así una regulación que permite restaurar la protección (en este caso, de 5 años) en forma retroactiva para productos que en su momento no pudieron ser patentados en Guatemala (es decir, los anteriores al año 2000) y que, en tanto actualmente forman parte del dominio público, no deben ser objeto de protección alguna.

**Ámbito regional. La estrategia ADPIC+ en CAFTA y ALCA**

Las previsiones más pesimistas respecto de la estrategia ADPIC+ introducida en el ALCA aparecen y se confirman también en el proceso de negociación del CAFTA. Además de la protección de los 5 años de los datos de prueba o información no divulgada, las pretensiones estadounidenses que en estos procesos de negociación afectan directamente al acceso a medicamentos son muy diversas:

Según los ADPIC, determinados bienes no pueden ser protegidos mediante patentes, considerándolos excluidos de patentabilidad. Sin embargo, uno de los reflejos más peligrosos de la estrategia ADPIC+ es precisamente tratar de patentar animales y plantas, métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales e incluso formas de vida superiores a los microorganismos. A modo de ejemplo, si una nueva forma de diagnóstico rápido del cáncer fuera descubierta, ésta podría ser objeto de protección durante 20 años.

Las denominadas patentes de segundos usos no son reconocidas por la OMC y están expresamente prohibidas por la Decisión 486 de la Comunidad de países Andinos (CAN).<sup>5</sup> Los segundos usos de sustancias farmacéuticas preexistentes, normalmente descubiertos por mera casualidad, no reúnen los requisitos exigidos por la legislación universal para ser objeto de patentes. No

obstante, EEUU las reconoce como objeto de protección tanto en ALCA como en CAFTA.<sup>c</sup> Este es el caso del tratamiento con benznidazol utilizado para la enfermedad de Chagas, descubierto por derivación de aplicaciones en veterinaria;<sup>6</sup> según esta pretensión, hubiera tenido 20 años de protección.

Las importaciones paralelas permiten a un país comprar al mejor precio un medicamento de marca en el mercado internacional sin el permiso de su propietario, lo cual ofrece una posibilidad interesante a los países en desarrollo.<sup>7</sup> En este sentido, el ADPIC permite que si el producto patentado se está comercializando en cualquier país, es posible que un tercero pueda importarlo sin necesidad de autorización.<sup>5</sup> Sin embargo, EEUU defiende, en las negociaciones de ALCA y CAFTA, el agotamiento nacional del derecho. Es decir, el titular de la patente podría evitar la comercialización del producto en Centroamérica o América Latina aunque éste ya circule en otros mercados internacionales (Brasil, Sudáfrica o Tailandia). En suma, las importaciones paralelas se ven técnicamente obstaculizadas.

Los ADPIC obligan a los Estados miembros de la OMC a proteger las patentes de medicamentos durante 20 años, plazo considerado más que suficiente para que las compañías con capacidad de I+D (generalmente, transnacionales) recuperen su inversión. A pesar de ello, en el ámbito ALCA se plantea la ampliación de este término de varias formas. Una de ellas, defendida por EE.UU. también en CAFTA, propone la ampliación del plazo para compensar retrasos administrativos en el proceso de patentabilidad. Así, si la oficina guatemalteca del Registro de la PI se demorase más de 4 años en la concesión de una patente, tendría que compensarlo mediante la extensión del plazo de 20 años.

Las licencias obligatorias permiten la producción o importación de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente, recibiendo una compensación por ello. La Declaración de Doha reafirmó el derecho de los Estados miembros de la OMC a aplicar este mecanismo siempre que lo considerasen necesario. No obstante, las propuestas norteamericanas en ALCA y CAFTA limitan su utilización a supuestos de emergencia nacional declarada, con alcance no comercial y sólo para vender los productos al gobierno,<sup>5</sup> eliminando la posibilidad consagrada en ADPIC de utilizar este mecanismo para corregir abusos del titular de la patente.<sup>9</sup> Curiosamente, esto no impidió a EEUU amenazar con la retirada de la patente de ciprofloxacina (mediante licencia obligatoria) al enfrentar un pequeño número de casos de ántrax tras los ataques del 11 de septiembre.<sup>13</sup>

### Conclusiones. Repercusión de la estrategia ADPIC+ en Guatemala

En Guatemala, el Decreto 9 de 2003 ha creado un monopolio de facto que, al impedir la concurrencia en el mercado de productos genéricos, elimina la posibilidad de la libre competencia, lleva al aumento de los precios, a la consecuente negación del acceso a medicamentos para la población de Guatemala y, finalmente, a la muerte de quienes pertenecen a los grupos más vulnerables. Tal y como queda demostrado en la Cuadro 1, el ejemplo del VIH / SIDA es paradigmático a la hora de constatar los efectos de la presencia de genéricos en el mercado de cara a la disminución del precio de los medicamentos. Para el caso del d4T, observamos que el tratamiento con genéricos es, en un año, 100 veces más barato que el del medicamento de marca; éste, a su vez, reduce su precio de US\$5.271 anuales a US\$270 por persona y año.

Cuadro 1. Ejemplos de precios en US\$ de ARV genéricos y de medicamentos innovadores en Guatemala (por paciente y año)

Precios de medicamentos	Nombre medicamento INN	
	AZT+3TC	d4T(40 mg)
Innovadores julio 2002	4198	5271
Innovadores julio 2003	686	270
Genéricos julio 2003	352	53

Fuente: Médicos sin Fronteras, Negociando con la salud: el Acuerdo sobre la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en el área de Libre Comercio de las Américas. Agosto 2003, pág. 7.

Partiendo de la situación actual, el ya de por sí débil presupuesto destinado a salud en Guatemala<sup>d</sup> podría colapsar como consecuencia del marco generado por el Decreto. Estimaciones realizadas por el propio Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) prueban que la inversión necesaria para garantizar el paquete básico de medicamentos tendría que multiplicarse entre 5 y 7 veces.

Asimismo, los efectos socioeconómicos serían inmediatos: pérdida de mercado por parte de la industria farmacéutica nacional, incremento del desempleo como consecuencia de lo anterior, impacto negativo en la balanza comercial, aumento del costo fiscal nacional, repercusiones en el PIB, etc.

### Recomendaciones

Teniendo en cuenta los efectos de la estrategia ADPIC+ en Guatemala, las siguientes recomendaciones se dirigen a la creación de un marco en PI que garantice el acceso a medicamentos de toda la población guatemalteca. En este sentido, proponemos:

La inmediata derogación del Decreto 9 de 2003 y la adopción de una nueva legislación en materia de PI. La involución sufrida en Guatemala, en cuanto a la garantía del acceso a medicamentos por parte de la población, sugiere la vuelta al marco normativo garantizado por el Decreto 7 de 2002, permitiendo la libre presencia de genéricos en el mercado sin imponer ningún plazo de protección de los datos de prueba y con una definición adecuada de novedad. En este sentido, tanto los recursos de inconstitucionalidad presentados<sup>10</sup> como las iniciativas legislativas activas en este momento,<sup>e</sup> deben ser tomadas en cuenta por las autoridades correspondientes (en especial, la Corte de Constitucionalidad y el Congreso de la República) de cara a la derogación del Decreto 9 de 2003.

La garantía del acceso a medicamentos a la población en general y a los grupos más vulnerables en particular. El MSPAS debe utilizar todos los medios a su alcance para lograr este objetivo, independientemente de la vigencia de la regulación analizada; en tanto la misma contraviene la regulación internacional, las amenazas sancionadoras que incluye no deben ser consideradas como legítimas y, por tanto, impugnadas en el caso de que fueran presentadas, tal y como ya ha sucedido en otros países.<sup>11</sup>

La exclusión de todas las disposiciones relativas a PI del proceso de negociación del CAFTA y ALCA. Tal y como Médicos Sin Fronteras proclama en su campaña

internacional, los países del continente americano, con el respaldo de OPS/OMS, ONUSIDA y otras organizaciones internacionales, deben excluir del ALCA todas las disposiciones relativas a PI con el fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso de sus ciudadanos a medicamentos. De forma más urgente, los países centroamericanos deben adquirir este compromiso en el ámbito de negociación del CAFTA, a ser firmado en diciembre de 2003.

La participación activa de la sociedad civil. La sociedad civil juega en este proceso un papel clave; a pesar de la ausencia de transparencia y participación propia de la negociación exclusivamente interestatal de estos tratados, la presión pública se configura como el último recurso para la defensa de la salud y la vida de los guatemaltecos y las guatemaltecas.

Los medicamentos no pueden ser un lujo. La salud no es negociable.<sup>f</sup>

### Notas

- a. A modo de ejemplo, en Guatemala se estima que existen alrededor de 67.000 personas infectadas con el virus del VIH/SIDA (ONUSIDA, 2002), de las que únicamente unas 1.500 reciben tratamiento.
- b. Omnibus Trade and Competitiveness Act, 1994. La priority watch list puede ser consultada en la página web del USTR en [www.ustr.gov](http://www.ustr.gov).
- c. El dato es importante si tenemos en cuenta que ni el Tratado de Libre Comercio Andino ni el TLC con Chile hacen mención alguna a este tipo de patentes.
- d. Este año Guatemala sólo tendrá una inversión del 1% del PIB.
- e. Al margen de una serie de iniciativas parlamentarias en proceso de discusión, fue creada, mediante Acuerdo Gubernativo 243 de 2003, Comisión Nacional para la Promoción y el Desarrollo de la Salud (CONAPRODESA). Dicha comisión fue creada para determinar si las normas de propiedad intelectual violan el derecho a la salud y en dado caso recomendar un marco legal apropiado.
- f. Eslogan de la Campaña Internacional de Médicos Sin Fronteras

**Referencias**

1. Conferencia Ministerial de Doha. Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Doha (Qatar); noviembre de 2001. Pág. 4.
2. Gobierno de Guatemala. Decreto 57 de 2000. Ley de Propiedad Industrial.
3. Correa C. Conferencia en la Jornada Técnica sobre el Decreto 9 de 2002. Guatemala: MSPAS/OPS/MSF; 2003.
4. Médicos Sin Fronteras. El Descarrilamiento de Doha. Pág. 4.
5. Holguín Zamorano G. La propiedad intelectual en el ALCA: impacto sobre la salud de los colombianos, Bogotá: AIS/IFARMA/Fundación Misión Salud; 2003.
6. Montoya Araujo R. Tratamiento etiológico de la enfermedad de Chagas. *Medicina* 2000; 22(2).  
[www.encolombia.com/medicina/academedicina/ag-11rmontoya.htm](http://www.encolombia.com/medicina/academedicina/ag-11rmontoya.htm)
7. Médicos Sin Fronteras. Negociando con la salud; 2003. Pág. 11.
8. Borrador del ALCA, Parte II, Sección 5, artículo 9.2.
9. Editorial. ¿A qué intereses sirve la OMC? *The Lancet* 2003; 361(9354).  
[http://www.thelancet.com/journal/vol36/iss9354/full/llan.361.9354.editorial\\_and\\_review.24258.1](http://www.thelancet.com/journal/vol36/iss9354/full/llan.361.9354.editorial_and_review.24258.1)
10. Gobierno de Guatemala. Procurador de los Derechos Humanos. Recurso interpuesto expediente no. 1460 de 2003.
11. Correa C. Caso de Sudáfrica. Conferencia dictada en el Seminario Técnico de Análisis del Decreto 9 de 2003, Guatemala; 2003.

# Advierten...

## LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS ANTICANCERÍGENOS SE CONOCEN MUCHO DESPUÉS DE APROBARSE

Reuters, 10 de noviembre de 2003

Según un artículo publicado el 15 de octubre de 2003 en el Journal of Clinical Oncology (2003; 21:3859-3866) muchas de las reacciones adversas serias (RAMs) no se identifican hasta muchos años después de que el medicamento ha sido aprobado por la FDA.

Charles Bennett, de la Universidad Northwestern de Chicago y autor principal del estudio, dijo que en una ocasión el prospecto de información no se revisó para incluir información sobre la reacción adversa severa hasta 36 años después de que se hubiera aprobado el medicamento. "Parece ser que en el caso de los anticancerígenos la diseminación de información sobre efectos adversos no es óptima... en algunos casos no se actualizó el prospecto de información sobre el medicamento o no se envió una carta a los médicos o no se publicó un artículo en una revista."

En este estudio, el equipo del Dr. Bennett identificó 25 reacciones adversas que ocurrieron con 22 anticancerígenos y que se reportaron entre el 2000 y el 2002. Las reacciones adversas en algunos casos fueron la muerte o daño severo a un órgano vital.

Un 50% de las reacciones adversas se reportaron 5 años después de que el medicamento fuese aprobado por la FDA, el rango en el período transcurrido entre la aprobación del producto y el reconocimiento de las reacciones adversas fue desde 0,5 a 35,9 años.

La forma como más comúnmente se informa de estos eventos es a través del prospecto del medicamento, seguido por un artículo en una revista médica y una carta a los profesionales médicos. Solo en el caso de cinco de los medicamentos que provocaron RAM se utilizaron los tres métodos y en trece casos sólo dos.

La tasa de aparición de RAMs fue mucho más alta para los medicamentos que siguieron un procedimiento rápido de aprobación (80% versus 25% en los medicamentos que se aprobaron siguiendo el procedimiento estándar). Cuando se aprueba un medicamento utilizando el proceso acelerado se recomienda que se haga un seguimiento, pero según el Dr. Bennett pocas veces se hace. Según el Dr. Bennett hay que mejorar la farmacovigilancia para

este tipo de medicamentos. Alrededor del 90% de los efectos adversos no se reportan.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## OLANZAPINA NO DEMUESTRA NINGUNA VENTAJA SOBRE EL HALOPERIDOL PARA LA ESQUIZOFRENIA (*Olanzapine Shows No Advantage Over Haloperidol for Schizophrenia*)

Rosenheck R et al.

*JAMA* 2003;290:2693-2702

El tratamiento con olanzapina no demostró ventajas sobre el haloperidol en el tratamiento de la esquizofrenia, según los resultados de un ensayo clínico controlado multicéntrico, doble ciego randomizado divulgado en el número del 26 de noviembre del JAMA. La olanzapina es un antipsicótico atípico comúnmente utilizado para el tratamiento de la esquizofrenia, con ventas mundiales que alcanzaron los \$3,7 mil millones dólares en 2002, según el estudio.

Aunque estudios anteriores concluyeron que la olanzapina se asociaba a una mayor mejoría de los síntomas y calidad a la vez que bajaba los costos totales de salud, recientes revisiones informan que las bajas tasas de retención han dejado estas conclusiones con cuestionamientos.

Los autores presumieron que en un gran ensayo clínico, randomizado, " la olanzapina superaría al haloperidol en la tres variables primarias, según se demostraría por menos síntomas, mejor calidad de vida, y menores costos en pacientes con esquizofrenia."

Enlistaron a 309 pacientes previamente diagnosticados con esquizofrenia en 17 hospitales del VA. Los pacientes tuvieron síntomas y disfunción serios durante los dos años previos, incluyendo incapacidad para trabajar o retracción social.

De esos 309 pacientes, 150 fueron aleatorizados para recibir diariamente 5 a 20 mg de haloperidol y 1 a 4 mg de mesilato de benzotropina profiláctico, mientras que 159 pacientes recibieron 5 a 20 mg olanzapina y placebo de benzotropina. Los ajustes de la dosis fueron hechos en intervalos de 5 mg para ambos grupos, hasta 20 mg. Cincuenta y nueve por ciento de los pacientes terminaron el estudio, mientras que el 39% completaron parcialmente el período anual de seguimiento prolongado. No hubo

diferencias significativas entre el grupo de olanzapina y el grupo de haloperidol en las tasas de terminación (45,9% versus 39,3%;  $P = 0,25$ ), ni en los motivos de la discontinuación. El análisis por intención de tratar demostró resultados comparables en la Escala del Síndrome Positiva y Negativa (PANSS) a los 12 meses, en el score total ( $P = 0,35$ ), y en las subescalas positivas y negativas ( $P = 0,64$  y  $P = 0,31$ , respectivamente). La cohorte del haloperidol alcanzó resultados más altos en la Escala de Calidad de Vida de Heinrichs-Carpenter (QOLS), pero solamente a las seis semanas ( $P = 0,04$ ), y globalmente no hubo diferencias significativas entre los grupos ( $P = 0,71$ ).

Los pacientes en el grupo de olanzapina tuvieron scores significativamente más bajos para acatisia, pero no para la disquinesia tardía u otros síntomas extrapiramidales. El aumento del peso también fue informado con mayor frecuencia en el grupo de olanzapina a los seis meses ( $P = 0,002$ ) y al año ( $P = 0,01$ ). Aunque no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en los costos para el tratamiento o uso del servicio del VA, los costos de medicación de olanzapina fueron cuatro a cinco veces mayores, dando lugar a un aumento de \$3.000 a \$9.000 dólares en los costos totales de salud anuales.

Los autores señalan que las principales limitaciones del estudio incluyeron la falta de datos de seguimiento (aunque fue similar en ambos grupos), la preponderancia de hombres en el estudio (96%), y la limitación de la dosis a 20 mg/día. Sin embargo, los resultados basados en todos los datos, no se diferencian de aquellos a los tres meses, cuando la adherencia al protocolo era alta. "aunque no alcanzamos nuestro poder objeto de 600 pacientes, todavía teníamos un 80% de poder para detectar una diferencia del 6% entre los grupos en la escala PANSS y una diferencia del 11% en el QOLS, ambos notablemente más pequeñas que la diferencia generalmente aceptada del 20% necesaria para la significación clínica." En ambos casos, las diferencias fueron menos del 2%.

"El estudio no encontró ninguna ventaja estadística o clínicamente significativa de olanzapina para la esquizofrenia en medidas de cumplimiento, síntomas, o calidad de la vida total," señalan los autores. Los aumentos cognoscitivos en el grupo de olanzapina fueron insuficientes para mejorar el funcionamiento del QOLS, y el uso de esta medicación estuvo asociado a informes más frecuentes de aumento del peso y a costos totales del VA significativamente mayores. Está claro que olanzapina no es una opción dominante (ej, no tiene resultados superiores ni costo más bajo)."

El estudio fue financiado por Lilly, que proporcionó el fármaco y el placebo del estudio, y el Programa de Estudios Cooperativos del VA. El Dr. Rosencheck ha recibido becas para investigación de Lilly, AstraZeneca, y Bristol-Myers Squibb. Otros autores del estudio también han recibido becas de Lilly.

*Traducido por Martín Cañas de Medscape, 25 de noviembre de 2003*

**PENICILINA PARA LA FARINGITIS AGUDA EN NIÑOS: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO** (*Penicillin for acute sore throat in children: randomised, double blind trial*)

Zwart S. et al.

*BMJ* 2003;327:1324

*Objetivo:* Determinar la efectividad de la penicilina en tratamientos por tres días y siete días comparado con placebo en síntomas de resolución en niños con faringitis.

*Diseño:* Ensayo clínico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo.

*Lugar:* 43 consultorios de medicina familiar en los Países Bajos.

*Participantes:* 156 niños de 4-15 años quienes tuvieran una faringitis durante menos de siete días y por lo menos dos de los cuatro criterios de Centor (historia de fiebre, ausencia de la tos, nódulos linfáticos cervicales anteriores con inflamación, y exudado faríngeo).

*Intervenciones:* Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a penicilina durante siete días, penicilina durante tres días seguidos por placebo por cuatro días, o placebo por siete días.

*Variable de medida principal:* Duración de los síntomas, consumo promedio de analgésicos, número de días de ausencia escolar, ocurrencia de secuelas estreptocócicas, erradicación del patógeno inicial, y repeticiones de faringitis después de seis meses.

*Resultados:* El tratamiento con penicilina no fue más beneficioso que el placebo para los síntomas de resolución de faringitis, ni en el grupo total ni en el grupo de 96 niños con estreptococos del grupo A. En los grupos escogidos al azar a siete días de penicilina, tres días de penicilina, o placebo, uno, dos, y ocho niños, respectivamente, experimentaron una secuela estreptocócica.

*Conclusión:* El tratamiento con penicilina no tuvo ningún efecto beneficioso en la duración media de síntomas en niños con faringitis. La penicilina, sin embargo, puede reducir las secuelas estreptocócicas

*Traducido por Martín Cañás*

**LECCIÓN DE LA SEMANA: CELECOXIB, ROFECOXIB Y DISFUNCIÓN VISUAL AGUDA TEMPORAL** (*Lesson of the week: Celecoxib, rofecoxib, and acute temporary visual impairment*)

Coulter DM. et al.

*BMJ* 2003;327:1214-1215

Se comunican diversos casos de deterioro de la función visual transitoria asociada al uso de los nuevos inhibidores selectivos de la COX 2, celecoxib y rofecoxib. Los autores informan de dos casos, uno de ceguera temporal y otro de defectos del campo visual junto con otros cinco casos de defectos menos específicos de visión borrosa o anormal. Los casos fueron identificados a través del programa de monitoreo intensivo de medicamentos de Nueva Zelanda, al cual ambos fármacos están incorporados desde diciembre del año 2000. La base de datos del Centro colaborador de la OMS para el Monitoreo internacional de Medicamentos contenía 230 informes de trastornos visuales asociados con celecoxib y 244 con rofecoxib.

La pérdida de visión temporal sería probablemente consecuencia de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas y de otros compuestos que controla el flujo sanguíneo de la retina.

En las conclusiones los autores señalan que el uso de celecoxib y rofecoxib está asociado al deterioro de la visión. La pérdida de la visión puede ser marcada o severa, pero es transitoria. Este efecto también ha sido informado con los AINEs convencionales, los cuales son inhibidores no selectivos de la COX 2. Aunque hay relativamente un gran número de informes de deterioro visual asociados con el uso de los inhibidores de la COX 2 en la base de datos de la OMS, sólo identificaron uno solo publicado en una revista médica. La reacción es reconocida.

*Traducido y resumido por Martín Cañás*

**LOS MEDICAMENTOS NO FUNCIONAN EN MUCHA GENTE**

La nota original de *BBC News: Drugs 'don't work on many people'* está disponible en:

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3299945.stm>

Allen Roses, ejecutivo de la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) y experto en genética, afirmó que más del 90% de las medicinas logran su efecto solo entre el 30% y 50% de las personas. "Las medicinas que se venden en el mercado funcionan pero no para todos", dijo Roses, y explicó que se deben producir medicinas que actúen más específicamente.

Hoy en día las compañías farmacéuticas tienen una política de producir una medicina multipropósito. Roses explicó que un refinamiento en la tecnología genética ayudará a identificar a grupos de personas que se beneficien de cierto tipo de medicinas.

"Al identificar al grupo de gente que creemos que no reaccionará (a la medicina) podremos hacer pruebas más rápidamente, a menor costo y a menor escala", dijo Roses.

El experto comentó que si se logra determinar quienes tendrán una reacción positiva a la medicina y quienes no reaccionarán a ésta, se podrá iniciar pruebas para ver qué combinación sirve para el segundo grupo. "Entonces puedes elaborar un conjunto de medicinas que sirvan para toda la población y que las puedas vender a todos", añadió.

Richard Ley, un vocero de la Asociación de Industrias Farmacéuticas británicas, dijo a la BBC que los comentarios del doctor Roses enfatizaban la importancia del desarrollo de nuevos productos. "No es una novedad que no todas las medicinas funcionan para todos, todo el tiempo", afirmó.

GSK anunció que estaba desarrollando 20 nuevos medicamentos a un costo de US\$1.000 millones al año. En un informe publicado hace tres años, Brian Spear investigador experto en diagnóstico médico, halló que diferentes tipos de medicinas tienen diferentes índices de reacción positiva en distintos pacientes. La mayoría de medicinas tienen una eficacia de 50% o menos.

## NO UTILICE EPLERENONA (INSPRA) PARA LA HIPERTENSIÓN O DESPUÉS DE UN INFARTO HASTA EL 2011

*Worst Pills, Best Pills* 2003; 9 (12): 89-92

La FDA aprobó el uso de eplerenona (Inspra) para el tratamiento de la hipertensión en Septiembre del 2002 pero Pfizer decidió no comercializar el medicamento hasta que este fuera aprobado para mejorar la sobrevivencia de los pacientes con infarto de ventrículo izquierdo y función cardiaca estable, y en aquellos con insuficiencia cardiaca postinfarto. La FDA no aprobó esta segunda indicación hasta octubre del 2003. Es la segunda indicación la que permite que Pfizer anuncie eplerenona como un medicamento con propiedades que lo distinguen de otros hipotensores, y beneficia mucho a Pfizer porque hay muchos hipotensores en el mercado.

Eplerenona es un diurético que retiene potasio y es muy parecido a la espirolactona (Aldactone). Uno de los efectos secundarios más graves de los diuréticos que retienen potasio es que pueden provocar hiperpotasemia, lo que puede ocasionar la muerte en personas con insuficiencia renal. El prospecto que acompaña al Inspra menciona este efecto secundario y dice que la hiperpotasemia puede provocar arritmias, que pueden ser serias y provocar la muerte. En este momento Pfizer Inc. comercializa tanto la espirolactona como la eplerenona.

La información que se presenta a continuación está basada en las revisiones que ha hecho la FDA de los documentos que presentó Pfizer para conseguir la aprobación de la eplerenona como anti-hipertensivo, que están a disposición del público, y en lo que se ha publicado en revistas médicas sobre la capacidad de este medicamento de mejorar la sobrevivencia de pacientes después de un infarto.

*Eplerenona par la hipertensión:* Uno de los investigadores de alto nivel de la FDA escribió un memo el 27 de septiembre de 2002 diciendo: “no hay ninguna razón para pensar que la eplerenona es más que una *variedad de jardín* de un hipotensor común; no hay ninguna razón para aceptar un mayor riesgo de hiperpotasemia cuando hay otras opciones.”

La FDA revisó varios ensayos clínicos que comparaban la eplerenona con otros hipotensores y concluyó que la eplerenona es comparable a la espirolactona, la hidroclortiazida (Hydrodiuril), y el enzima convertidor de la angiotensina enalapril (Vasotec). No encontraron que la eplerenona tuviera ninguna característica que la hiciera especial.

La revista *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* concluyó en su número de mayo del 2003 que el medicamento es “*moderadamente efectivo para el tratamiento de la hipertensión*” y Public Citizen está de acuerdo con esa afirmación.

*Eplerenona para mejorar la sobrevivencia:* Un estudio clínico controlado financiado por los productores de eplerenona que se publicó en el *New England Journal of Medicine* el 3 de abril de 2003 decía que al añadir eplerenona al mejor tratamiento estándar mejoraba la sobrevivencia de los pacientes que habían tenido un infarto de miocardio complicado con daño al ventrículo izquierdo e insuficiencia cardiaca.

El estudio documentó que murieron menos pacientes en el grupo que tomaba eplerenona que en el grupo placebo. En el grupo tratado con eplerenona murieron el 14,4% de los pacientes comparado con 16,7% en el grupo placebo. Es decir que el grupo tratado tiene un riesgo absoluto de muerte un 2,3% inferior que el grupo placebo, y eso significa que para evitar una muerte hay que tratar a 44 pacientes durante un período de 16 meses.

El mayor riesgo de la eplerenona es que puede ocasionar hiperpotasemia. El 5,5% de los pacientes en el grupo tratado con eplerenona presentó hiperpotasemia severa, mientras que esto solo ocurrió en el 3,9% de los pacientes en el grupo placebo. Es decir que el riesgo de hiperpotasemia, en términos absolutos, es un 1,6% superior en el grupo tratado con eplerenona, lo que quiere decir que se desarrollara un caso de hiperpotasemia por cada 63 pacientes que reciban eplerenona durante 16 meses.

La primera impresión es que los beneficios de la eplerenona superan el riesgo de hiperpotasemia, y no todos los casos de hiperpotasemia ocasionan la muerte. Sin embargo hay que tener en cuenta las condiciones habituales de la mayoría de los pacientes que acuden a la práctica clínica. En este estudio se excluyeron los pacientes que habían recibido tratamiento con diuréticos que retienen potasio y los que presentaban alteraciones de la función renal; dos factores que aumentan el riesgo de hiperpotasemia

*Eplerenona vs Espironolactona:* La eplerenona y la espirolactona son muy parecidas y no se ha comparado cual funciona mejor en pacientes que han tenido un infarto que ha dejado secuelas en el ventrículo izquierdo. Sin embargo el *New England Journal of Medicine* publicó el 2 de septiembre de 1999 un estudio parecido al mencionado arriba en el que en lugar de utilizar eplerenona se utilizó espirolactona. Este estudio lo

financió la compañía que producía la espirolactona, que ahora es de Pfizer. El autor principal y algunos de los coautores son los mismos en el estudio de 1999 y en el del 2003. El ensayo clínico con la espirolactona se interrumpió pronto, después de un periodo de seguimiento de 24 meses, porque se llegó a la conclusión de que el medicamento reducía el número de muertes por todas las causas. Hubo 386 muertes en el grupo placebo (46%) y 284 en el grupo en tratamiento con espirolactona (35%). Es decir una diferencia en riesgo absoluto de muerte de 11%. Esto quiere decir que se debería tratar a 9 pacientes durante 24 meses para prevenir una muerte.

En el estudio de 1999, el 2% de los pacientes en el grupo que recibió la espirolactona desarrolló una hiperpotasemia, mientras que eso solo ocurrió el 1% de los pacientes en el grupo placebo. Esto significa una diferencia del 1% en el riesgo absoluto de desarrollar una hiperpotasemia, y que de 100 pacientes en tratamiento con espirolactona durante 24 meses, uno de los pacientes desarrollará una hiperpotasemia.

No es posible comparar los resultados de dos estudios clínicos controlados. El primer problema es determinar si los pacientes incluidos en los dos estudios son comparables.

*Contraindicaciones de la eplerenona:* No se debe utilizar la eplerenona en las circunstancias siguientes: 1. si antes de empezar el tratamiento los niveles de potasio en sangre son de 5,5 miliequivalentes por litro; 2. si el metabolismo de la creatinina está alterado (clearance inferior a 30 mililitros); 3. en combinación con los siguientes medicamentos: ketoconazole (Nizoral), itraconazole (Sporanox), nefazodona (Serzone), Troleandomicina (Tao), claritromicina (Biaxin), ritonavir (Ritonavir), and nelfinavir (Viracept).

La eplerenona no debe utilizarse en el tratamiento de la hipertensión en pacientes que presenten alguno de los siguientes problemas: 1. diabetes tipo 2 con hiperproteinuria (microalbuminuria); 2. cuando hay niveles de creatinina en sangre de más de 2.0 miligramos por decilitro en hombres y de 1.8 en mujeres; 3. si el clearance de la creatinina es inferior a 50 mililitros por minuto; 4. si se está tomando potasio o un diurético de los que reabsorbe el potasio como la ameliorida (Midamos), espirolactona (Aldactone), o triamterene (Dyazide, Dyrenium).

Hay muchos otros medicamentos que pueden interactuar con la eplerenona y aumentar el riesgo de hiperpotasemia, incluyendo la eritromicina, saquinavir

(Invitase), verapamilo (Calan SR, Covera-HS, Isoptin SR, Verelan) y fluconazole (Diflucan).

Hay dos tipos de anti-hipertensivos que podrían utilizarse en combinación con eplerenona que también producen hiperpotasemia, son los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina y los bloqueadores del receptor de la angiotensina. Entre los primeros se incluyen: benazepril (Lotensin), captopril (Capoten), enalapril (Vasotec), fosinopril (Monopril), lisinopril (Privilin, Zestril), moexipril (Univasc) y trandolapril (Mavik). Entre los segundos están: candesartan (Atacand), eprosartan (Teveten), irbesartan (Avapro), losartan (Cozaar), olmesartan (Benicar), temisartan (Micardis), y valsartan (Diovan).

Public Citizen aconseja que no se utilicen medicamentos hasta 7 años después de su comercialización, aunque la eplerenona es muy parecida a la espirolactona, la diferencia es su estructura química puede provocar mayor toxicidad y esta puede no detectarse hasta que el medicamento haya pasado varios años en el mercado.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **LA FDA ADVIERTE AL PÚBLICO SOBRE EL RIESGO DE SUICIDIO EN NIÑOS QUE TOMAN ANTIDEPRESIVOS**

*Worst Pills, Best Pills* 2003; 9 (12): 92

El 23 de octubre del 2003 la FDA lanzó una advertencia sobre el uso de antidepresivos en pediatría después de haber recibido informes de que en ocho ensayos clínicos en niños con depresión severa se habían dado casos de intentos de suicidio o de ideas suicidas. Con anterioridad la FDA había lanzado advertencias sobre el uso de los antidepresivos: paroxetina (Paxil) y venlafaxina (Effxor, Effexor XR).

El Paxil es un inhibidor de la reabsorción de la serotonina y en menores de 18 años se ha asociado a intentos de suicidio o ideas suicidas. La agencia británica de medicamentos había lanzado una advertencia similar a la de la FDA 10 días antes de que esta lo hiciera.

Wyeth Pharmaceuticals, el productor de venlafaxina envió una carta a los profesionales de la salud el 22 de agosto de 2003 indicando que la utilización de su medicamento en niños y adolescentes podía provocar hostilidad, pensamientos suicidas e intento de suicidio.

La advertencia de la FDA se hace después de haber revisado la información de ensayos clínicos que se están

realizando en niños y que incluyen los siguientes ocho medicamentos: citalopram (Celexa), fluoxetina (Prozac), fluvoxamina (Luvox), mirtazapina (Remeron), nefazodone (Serzone), paroxetina (Paxil), sertraline (Zoloft) y venlafaxine (Effexor). La fluvoxamina todavía no está aprobada para el mercado estadounidense.

El único medicamento autorizado para casos de depresión severa en niños mayores de 8 años y menores de 18 es la fluoxetina. Para este medicamento se realizaron 20 ensayos clínicos que incluyeron a un total de 4.100 pacientes pediátricos y no se detectó ni un solo caso de suicidio.

El comunicado de la FDA dice que estos medicamentos deben administrarse con cautela y que hay que supervisar de cerca al iniciar de terapia. Además las recetas deben hacerse para la cantidad mínima de pastillas necesarias para controlar al paciente, con ello se reduce el riesgo de sobredosis.

Public Citizen dice que ninguno de estos medicamentos está indicado en pacientes pediátricos con depresión moderada. El uso de la nefazodona es especialmente preocupante porque se asocia a hepato-toxicidad y puede ocasionar la muerte. Public Citizen le ha pedido en dos ocasiones a la FDA que retire este medicamento del mercado. EE.UU. y Australia son los únicos dos países en los que se sigue comercializando esta droga.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **PUBLIC CITIZEN SOLICITA POR SEGUNDA VEZ QUE SE RETIRE LA NEFAZODONA DEL MERCADO ESTADOUNIDENSE**

*Worst Pills, Best Pills* 2003; 9 (12): 94-5

La nefazodona (Serzone) fue retirada del mercado canadiense el 27 de noviembre del 2003 por provocar hepatotoxicidad. Este medicamento lo produce Bristol-Myers-Squibb en Canadá y en EE.UU.

La nota de la agencia reguladora canadiense decía “ No se ha identificado el factor de riesgo que pueda predecir cuales son los pacientes que van a desarrollar fallo hepático irreversible y cuales no.... tampoco se ha identificado ninguna intervención que permita reducir el riesgo de fallo hepático.” En otras palabras no se ha identificado ninguna estrategia que permita asegurar que este medicamento se puede utilizar de forma segura.

Este medicamento se introdujo en el mercado canadiense en 1994 y hasta diciembre del 2002 se habían reportado

51 casos de hepatotoxicidad vinculados al uso de nefazodona, dos de los pacientes requirieron trasplante hepático y uno de ellos murió. El momento en que se detecta la hepatotoxicidad varía mucho, puede ir desde unas semanas después de haber iniciado el tratamiento hasta tres años después.

El prospecto médico que acompaña a este medicamento incluye una advertencia de caja negra y alerta sobre el riesgo de hepato-toxicidad. En marzo del 2003 Bristol-Myers-Squibb paró la comercialización de este medicamento en Europa. Public Citizen solicitó a la FDA que retirase la nefazodona del mercado estadounidense en marzo del 2003 porque, entre que se inició su comercialización en 1994 hasta el primer trimestre del 2002, se habían identificado 53 casos de daño hepático y 21 casos de fallo hepático, y había ocasionado la muerte de 11 personas. Para obtener más información se puede consultar la página [www.worstpills.org/public/petitions.cfm](http://www.worstpills.org/public/petitions.cfm)

Entre el primero de abril del 2002 y el 12 de mayo del 2003 la FDA recibió información sobre nueve muertes adicionales asociadas a la nefazodona. Public Citizen envió de nuevo una petición a la FDA para que se retirase este producto del mercado en Octubre del 2003 (la petición esta disponible en la página web mencionada anteriormente).

La FDA estima que solo uno de cada 10 casos de toxicidad asociada a medicamento llega a la FDA, y la información presentada en este documento hay que leerla en este contexto.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **NUEVA ADVERTENCIA SOBRE LA LEFLUNOMIDA (ARAVA)**

*Worst Pills, Best Pills* 2004; 10 (1): 6-7

El pasado mes de octubre, el laboratorio productor de la leflunomida, Aventis Pharmaceuticals de Bridgewater (New Jersey), envió un mensaje a los profesionales de la salud indicando la información que debería incluirse en los prospectos de la leflunomida a cerca de la hepatotoxicidad que puede ocasionar este medicamento.

Public Citizen solicitó a la FDA que retirase este medicamento del mercado en junio de 2002 porque desde que se comercializó el medicamento a finales de septiembre de 1998 hasta septiembre de 2001 se habían reportado 130 casos de reacción hepática severa, incluyendo 56 hospitalizaciones y 22 muertes (dos de las muertes en pacientes de alrededor de 20 años).

La acción de Aventis se debe a los resultados de un estudio de 263 pacientes con artritis reumatoidea persistente que habían recibido tratamiento con metotrexate (Rheumatrex). Al principio del estudio la función hepática de estos pacientes era normal. A 133 de estos pacientes se añadió la leflunomida al tratamiento, en dosis de 10 mgrs por día y pudiendo llegar hasta 20 en caso de necesidad. En el 3,8% de estos pacientes se triplicó el nivel de enzimas hepáticas en sangre. En cambio solo se detectó hepatotoxicidad en el 0,8% de los 130 pacientes que siguieron recibiendo tratamiento con metothrexate y placebo.

La nota a los profesionales de la salud dice que hay que controlar los niveles de enzimas hepáticas con mucha regularidad (antes de iniciar tratamiento y mensualmente) durante los primeros seis meses de tratamiento con leflunomida. Si no se detecta ninguna anomalía, después de los 6 primeros meses se deberá hacer cada dos meses. Si se da tratamiento combinando leflunomida y metotrexate hay que hacer análisis de sangre con mayor frecuencia.

En caso de que se detecte una elevación de las enzimas hepáticas, a niveles de entre el doble y el triple de lo normal, se tendrá que reducir las dosis de leflunomida. Si a pesar de eso las enzimas permanecen elevadas se tendrá que parar el tratamiento con leflunamida y se deberá administrar colestiramina (Questran) o carbón para acelerar la eliminación del producto.

La leflunamida, al ser inmunosupresora, hace que el paciente sea más susceptible a las infecciones. Es conveniente monitorear si hay alteración de la médula ósea mientras se toma este medicamento, se debe hacer un análisis de sangre antes de empezar el tratamiento y mensualmente durante los primeros seis meses, después se harán cada seis u ocho semanas. Si el paciente además de leflunamida recibe tratamiento con metotrexate los exámenes deberán ser siempre mensuales.

La FDA sostuvo una reunión con el Comité Asesor de la Artritis el 5 de marzo de 2003 en la que expertos en seguridad recomendaron que el medicamento fuese retirado del mercado, sin embargo los gestores de la FDA optaron por no hacerlo.

Según Public Citizen, la leflunamida no tiene ventajas sobre otros medicamentos para la artritis y sin embargo puede provocar hepatotoxicidad. Habiendo otros tratamientos menos tóxicos, no conviene utilizar este medicamento y debería retirarse del mercado.

*Traducido y editado por Nùria Homedes.*

#### **EE.UU. RETIRA DEL MERCADO LA EFEDRA**

Editado de: *The New York Times*, 30 de diciembre 2003, y *Reuters Information* 31 de diciembre 2003

La comunicación de FDA se encuentra en <http://www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/december2003/>

La administración Bush anunció el 30 de diciembre del 2003 que retiraba la efedra del mercado por los riesgos que representa para la salud. De acuerdo con la regulación federal la efedra deberá desaparecer del mercado en 60 días a partir de la fecha en que se anuncia el retiro.

En EE.UU. había 62 productores de sustancias que contienen efedra, y se espera que estos productores soliciten una revisión del caso o lleven a juicio al gobierno federal. Los productores dicen que la efedra es segura cuando se utiliza bien. Según la FDA ha habido más de 155 muertes asociadas al consumo de efedra, incluyendo algunos deportistas famosos, y más de 16.500 quejas. La efedra puede aumentar la presión arterial, y se han documentado casos de accidente vascular cerebral y d problemas cardíacos. Si bien efedra solo representa el 5% de los suplementos dietéticos vendidos en EE.UU. es responsable del 45% de los efectos indeseables producidos por este tipo de sustancias.

Este paso de la FDA puede llevar a que se reconsidere su posición en referencia al control de suplementos dietéticos. Una ley aprobada en 1994 limita la capacidad del gobierno para regular estos productos. Esta es la primera vez que la FDA toma medidas contra este tipo de productos desde que se aprobó la ley. Los estados de California, Illinois y Nueva York habían prohibido la venta sin receta de este producto antes de que lo hiciera el gobierno federal.

La Asociación Estadounidense de Cardiología estuvo de acuerdo con la medida de la FDA.

Por otra parte la regulación de la FDA permite que los que practican la medicina china sigan utilizando esta hierba, conocida como as ma huang. Los chinos han utilizado la efedra durante muchos años (unos 5.000) y para tratar muchos problemas diferentes, desde el asma hasta la fiebre. Según la medicina china, la efedra no debe utilizarse para perder peso o para mantener a la gente despierta, pero si es útil en el tratamiento del resfriado o en la crisis asmática, y debe administrarse durante pocos días.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

**LA EQUINÁCEA NO SIRVE PARA TRATAR RESFRIADOS EN NIÑOS** (*Efficacy and safety of echinacea in treating upper respiratory tract infections in children: a randomized controlled trial*)

Taylor JA et al.

*JAMA*, 2003;290 (21): 2824-2830

La equinácea no resultó ser efectiva para el tratamiento de la infección de vías respiratorias altas en pacientes entre 2 y 11 años de edad, y se asoció con un aumento de las erupciones cutáneas.

El objetivo del estudio era determinar si la equinácea purpúrea reduce la duración y/o severidad de los síntomas de infección respiratoria aguda de vías altas en niños, y documentar su seguridad.

Se hizo un estudio aleatorio de doble ciego controlado con placebo en niños de entre 2 y 11 años. Los datos se recolectaron entre el 2000 y el 2002 en un centro regional de tratamiento y en un centro regional de medicina alternativa. Los periodos de recopilación de datos fueron de 4 meses.

Los niños se asignaron de forma aleatoria a dos grupos: uno de los grupos recibió equinácea para tratar hasta 3 episodios de enfermedad respiratoria aguda de vías altas en un período de 4 meses, y el grupo control recibió placebo. La medicación se inició al empezar los síntomas y hasta su desaparición, por un máximo de 10 días.

Las medidas de impacto fueron: la duración y la severidad de los síntomas, y los efectos adversos que habían detectado los padres; otros aspectos que se documentaron fue la severidad máxima de los síntomas, el número de días en que los síntomas fueron más intensos, los días de fiebre, y la evaluación que los padres hacían de la severidad del episodio.

Se obtuvo información sobre 707 episodios de infección respiratoria en 407 niños, 337 de estos episodios se trataron con equinácea y 370 con placebo. Hubo 79 niños que se enrolaron en el estudio pero que no presentaron ninguna infección de vías respiratorias agudas durante el período de observación. La duración media de los episodios fue de 9 días (con un intervalo de confianza del 95% de entre 8 y 10 días). No hubo diferencia en la duración de los síntomas entre el grupo tratado con equinácea y el que recibió placebo ( $p=,89$ ). Tampoco hubo diferencia en la severidad de los síntomas ( $p=,69$ ), entre la máxima severidad de los síntomas ( $p=,68$ ), en la duración de los síntomas más severos ( $p=,97$ ), los días de fiebre ( $p=0,09$ ) o en la evaluación de

severidad que hacían los padres ( $p=,67$ ). En general no hubo diferencias significativas en la frecuencia de efectos adversos, excepto que en el grupo tratado con equinácea el 7,1% de los niños presentaron una erupción cutánea mientras que solo la presentaron el 2,7% de los niños en el grupo tratado con placebo ( $p=0,008$ ).

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**ROCHE ADVIERTE QUE NO SE USE TAMIFLU EN MENORES DE 1 AÑO**

*New York Times*, 3 de enero de 2004

Roche-Suiza envió una nota a los médicos aconsejando que no receten Tamiflu a los menores de un año porque ha provocado la muerte de ratas jóvenes en las que se estaba experimentando con dosis elevadas de este medicamento. El Tamiflu no está aprobado para menores de un año pero Roche tiene miedo que se recete a niños de esa edad por la severidad de la gripe de este año.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**EL REINO UNIDO DICE QUE EL CASODEX PRESENTA DEMASIADOS RIESGOS**

*Reuters Health*, 29 de octubre 2003

La agencia reguladora británica dijo que Casodex (bicalutamida) ya no tiene autorización para usarse en el tratamiento temprano del cáncer de próstata. Esto se debe a los informes de muerte de pacientes que estaban recibiendo este tratamiento.

El comité de seguridad de los medicamentos (CSM) escribió en una carta a los médicos que el 25,2% de los pacientes que habían recibido tratamiento con Casodex por tener cáncer de próstata localizado estaban muertos a los 5 años, mientras que solo el 20,5% de los tratados con placebo habían muerto.

El CSM dijo que esta resolución afecta solo a los pacientes tratados con 150 mgr de Casodex por presentar un cáncer localizado, no afecta a los pacientes que reciben este tratamiento y que presentan un cáncer avanzado.

El Casodex está aprobado para el tratamiento temprano del cáncer de próstata en más de 40 países. Un vocero de Astra Zeneca informó de que Grecia, Austria y Portugal iban a seguir los pasos del Reino Unido. En el mes de septiembre del 2003 el comité de medicamentos oncológicos de la FDA había rechazado la aprobación de

este medicamento para el cáncer temprano de próstata. La preocupación del comité era que muchos pacientes de bajo riesgo iniciasen tratamiento con un medicamento que ofrecía pocas ventajas clínicas y que puede ser hepatotóxico.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **REACCIÓN ADVERSA AL COMBINAR REPAGLINIDE CON GEMFIBROZIL**

Vogin, GD

*Medscape*, 29 de septiembre 2003

La FDA anunció que al administrar conjuntamente repaglinide y gemfibrozil en pacientes sanos se había observado un aumento de los niveles séricos de repaglinide. Estos efectos son todavía más severos si se combina itraconazole, repaglinide y gemfibrozil. Los niveles en plasma de repaglinide a las 7 horas eran 28,6 veces superiores si se administraba con gemfibrozil y 70,4 veces superiores si se combinaba con gemfibrozil y itraconazole.

Se debe monitorear el nivel de glucosa en pacientes que estén tomando este tipo de tratamientos. Es posible que se tenga que ajustar la dosis de repaglinide.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **SE CUANTIFICA EL RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA POR TRATAMIENTO CON TIAZOLIDONAS**

Anthony Brown, *Reuters*, 7 de noviembre de 2003

Se cree que las tiazolidonas (TZDs) aumentan el riesgo de insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes tipo II, y que estos medicamentos deben utilizarse con cautela cuando hay síntomas de insuficiencia. Investigaciones recientes revelan que el riesgo de insuficiencia cardíaca aumenta en un 70% cuando se utilizan estos medicamentos.

Según el Dr Delea, autor principal del artículo, los productores de Arandia (rosiglitazone) y Actos (pioglitazone) incluyen información en su prospecto del riesgo de producir o empeorar la insuficiencia cardíaca. Este estudio que acaba de aparecer en *Diabetes Care* (2003; 26:2983-2989) es el primero que estudia la magnitud del problema. El Dr. Delea dijo que la evidencia de los ensayos clínicos se basa en un número limitado de pacientes, y en la mayoría de casos la

evidencia se basa en pacientes que reciben insulina y TZDs.

Esta cuantificación se ha hecho a partir de un estudio retrospectivo de 33.544 diabéticos tipo II que recibieron tratamiento hipoglucemiante entre 1995 y el 2001; 5441 de los pacientes recibieron TZD y 28.103 no lo hicieron.

Los pacientes incluidos en el grupo de casos y el de controles diferían en muchas variables, además de que los casos recibían TZDs. Por ejemplo, aunque las personas en el grupo de TZD eran más jóvenes presentaban más comorbilidad y tenían mayores posibilidades de estar recibiendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, beta-bloqueantes e insulina. Sin embargo, después de ajustar por estas diferencias, el uso de TZD se asoció a un aumento del 70% en el riesgo de insuficiencia cardíaca (<0,001). La incidencia de insuficiencia cardíaca a los 40 meses de tratamiento fue de 8,8 en el grupo tratado con TZDs y 5,5% en el control.

El mensaje para los clínicos es que estos medicamentos no deben prescribirse a pacientes con insuficiencia cardíaca y si se recetan a otros pacientes y aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca se tiene que ajustar la dosis.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **PERGOLIDE PUEDE PROVOCAR SOMNOLENCIA**

*Medscape*, 29 de diciembre de 2003

El mesilato de pergolide (Permax) puede hacer que los pacientes se duerman mientras realizan sus actividades habituales, incluyendo la conducción de vehículos. Esto según una alerta de la FDA y el programa de farmacovigilancia.

Muchos de los pacientes que se durmieron no sintieron somnolencia. Pergolide es un agonista de la dopamina que se utiliza con la levodopa/carbidopa en el manejo de pacientes con Parkinson.

Eli Lilly, el productor de Pergolide, ha enviado una carta a los profesionales de la salud recomendando que se evalúe cuidadosamente a los pacientes por si presentan somnolencia. También se ha modificado la etiqueta de este medicamento, sobre todo la sección de alertas y precauciones.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

# Recomiendan...

## COMO INSPECCIONAR LOS MEDICAMENTOS

Anahad O'Connor, *New York Times*, 3 de octubre, 2003

A veces es difícil identificar los medicamentos que han sido falsificados o adulterados porque los paquetes de los medicamentos falsos pueden ser muy parecidos a los originales. La FDA afirma que los consumidores pueden tomar algunas medidas de protección. La mayoría de los que toman medicamentos que precisan receta lo hacen de forma regular. En este caso los pacientes deben fijarse en pequeños cambios que aparezcan en el empaquetamiento, como puede ser el que el prospecto farmacéutico sea algo más grueso, o que los códigos de barra sean más anchos. Otros signos incluyen un cambio en el sabor, color o forma de las pastillas, así como cambios en los efectos del medicamento. En el caso de inyectables falsificados puede ser que la inyección pique más de lo habitual, o que ocasione una reacción alrededor del lugar donde se aplica la inyección.

Los que falsifican los medicamentos suelen fijarse en los medicamentos más caros y de más amplia distribución, especialmente inyectables o medicamentos de uso frecuente, como el Lipitor, que es el hipocolesterolemizante de mayor consumo.

La gente que compra medicamentos a través del internet debe asegurarse de que en la página electrónica aparezca un sello que dice "Verified Internet Pharmacy Practice Sites (Farmacia de venta por internet verificada), y al pulsar sobre el sello debe aparecer una conexión con la Asociación Nacional de Farmacéuticos. Para ver este sello se puede ir a [www.nabp.net](http://www.nabp.net). Si al pulsar el sello no le lleva a esta página quiere decir que no tiene permiso para vender por el internet.

Es más probable que los lugares de venta por internet que no tienen el permiso vendan medicamentos falsos o contaminados que lo hagan los lugares que sí tienen permiso. La mejor forma de evitar que le vendan medicamentos contaminados es obteniéndolos solo de las farmacias que tienen permiso del estado.

Cuando alguien sospeche que le han vendido un medicamento falso lo mejor es que lo devuelva a la farmacia donde lo compró, más que llevarlas a que las analice alguien independiente. La FDA también puede ver si un medicamento es falso. Si el medicamento es falso la FDA puede advertir al productor y al público para que retiren el medicamento del mercado. Cuando se utiliza un analista independiente se atrasa el proceso. La

FDA ha establecido un número de teléfono (800) 332 1088 para que se informe de medicamentos sospechosos. Los consumidores también pueden preguntar a sus médicos.

*Traducido por Núria Homedes*

## REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA SOBRE LAS COMPLICACIONES POTENCIALES DE LA INHALACIÓN DE CORTICOIDES

**INHALADOS CONTRA EL ASMA: Colaboración del Colegio Americano de Medicina Torácica, la**

**Academia Americana de Alergia, Asma e Inmunología, y el Colegio Americano de**

**Alergia, Asma e Inmunología (Torax Systematic**

**Review of the Evidence Regarding Potential**

**Complications of Inhaled Corticosteroid Use in Asthma:**

**Collaboration of American College of Chest Physicians,**

**American Academy of Allergy, Asthma, and**

**Immunology, and American College of Allergy, Asthma, and Immunology)**

Leone FT. et al. for the Expert Panel on Corticosteroid Use +

*Chest* 2003;124(6):2329-2340

Las tres sociedades científicas estadounidenses implicadas en el tratamiento del asma concluyen que los corticoides inhalados siguen siendo el tratamiento fundamental de esta enfermedad. Publican una revisión de 108 estudios realizados al respecto y ofrecen conclusiones basadas en la evidencia acerca de los riesgos que se han asociado al uso de este tipo de fármacos.

Los autores explican que los corticoides inhalados son desde hace 20 años la piedra angular del tratamiento del asma, pero que la descripción de efectos adversos potenciales ha preocupado a los médicos, sobre todo cuando se trata de administrarlos a niños, mujeres y ancianos.

El Colegio Americano de Médicos Torácicos, la Academia Americana de Alergia, Asma e Inmunología, y el Colegio Americano de Alergia, Asma e Inmunología, concluyen que los efectos adversos son motivo de preocupación desde el punto de vista de la salud pública. No obstante, concluyen que la efectividad clínica de estos fármacos supera claramente a sus potenciales riesgos.

*Jano On-line*

# Ética y derecho

## LA FUNDACIÓN INSTITUT CATALÀ DE FARMACOLOGÍA HA RECIBIDO UNA DEMANDA DE RECTIFICACIÓN POR LA COMPAÑÍA MSD POR EL CONTENIDO DE UNO DE SUS NÚMEROS

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg154.02e.pdf>

A. Ugalde y N. Homedes

A continuación reproducimos la carta de apoyo del Dr. Collier al Institut Català de Farmacología. La demanda ha tenido mucha repercusión tanto en el mundo académico y científico con publicaciones en el British Medical Journal y el Lancet, así como en los periódicos más importantes de España.

La demanda, la primera en España, y que ya había sido rechazada por un tribunal de primera instancia en octubre de 2002 nos parece frívola. Las industrias farmacéuticas se sienten cada día más criticada por su conducta poco ética. Véase, a este respecto, la noticia publicada en Boletín Fármacos 2003; 6 no. 4 El Sector Farmacéutico, Cada Vez Más Criticado. El llevar a juicio a entidades y personas con recursos limitados tiene el objetivo de intimidar a todos aquellos que no estén de acuerdo con su conducta (véase otro ejemplo de esta táctica en el artículo publicado en el mismo volumen de Boletín Fármacos, Roche Amenaza a la Caja Costarricense del Seguro Social por Calidad).

Los tribunales no tienen la capacidad técnica para solucionar este tipo de conflicto científico. MSD debe responder a las acusaciones que se le han hecho con argumentos científicos que no dejen dudas. Mientras no lo haga debe admitir opiniones que no sean de su agrado. De lo contrario parece que quiere controlar la libre expresión de opiniones regresando a épocas de la historia de España que creíamos ya superadas.

Al cerrar la edición hemos recibido noticia de que el laudo judicial exonera al Institut Català de Farmacología y obliga a MSD a pagar los gastos incurridos en el juicio. No hace mucho la industria farmacéutica innovadora se quejaba de que estaba bajo acecho. Acciones como ésta de llevar a una institución respetable y prestigiosa a un juicio con el único objetivo de querer intimidar y sentar un precedente a todos los que emiten opiniones que no les gusta, son las que explican que la gente cada vez tenga menos confianza en la industria farmacéutica innovadora. El Institut Català y su director han dado un ejemplo al

preferir enfrentarse con un juicio que sin duda les ha distraído de su importante trabajo antes que acceder a las exigencias del MSD. Por ello y por haber ganado el juicio nuestras más sinceras felicitaciones.

## Carta de apoyo del Dr Joe Collier, Presidente de la International Society of Drug Bulletins

(texto traducido)

"A quien pueda interesar

1. Escribo como Presidente de la Sociedad Internacional de Boletines sobre Medicamentos (International Society of Drug Bulletins, ISDB). Entiendo que la compañía farmacéutica MSD ha interpuesto una demanda contra el Institut Catala de Farmacologia y el Dr Joan-Ramon Laporte, por un artículo publicado en Butlleti Groc (que es un boletín miembro de la ISDB) relacionado con el producto de la compañía rofecoxib. Escribo esta nota con el objeto de apoyar a los demandados. También deseo hacer saber al juzgado que las grandes compañías farmacéuticas transnacionales tienen una historia de intimidación injustificada de las personas que las critican, práctica que también desarrollan en los juzgados.

2. Además de Presidente de la ISDB, soy el director del boletín británico Drug and Therapeutics Bulletin (también miembro de la ISDB) y Profesor de Política Farmacéutica y Consultor en Farmacología Clínica en la Universidad de Londres, Reino Unido.

3. La ISDB es una asociación internacional que reúne mas de 50 boletines de 35 países que aconsejan, generalmente a médicos y farmacéuticos, sobre medicamentos y terapéutica. Para ser miembro de la Sociedad, un Boletín debe cumplir los requisitos siguientes:

- debe tener un equipo y una línea editoriales independientes de la industria farmacéutica,
- debe dar consejos científicamente validos a sus lectores, que distingan lo que está establecido de lo que no lo está,
- y debe ayudar a los lectores a optimizar sus tratamientos, en el mejor interés de los pacientes

4. Estoy informado de que un artículo publicado en Butlleti Groc, que es el objeto de este caso, se refirió a

celecoxib y rofecoxib y a las irregularidades en la realización y el análisis de los ensayos CLASS y VIGOR que habían sido descritas en varias publicaciones, en particular British Medical Journal (BMJ 2002;324:1287-8) y The Lancet (Lancet 2002;360:100-1).

5. Considero que la posición adoptada por el Butlletí Groc refleja de manera precisa las informaciones sobre las graves deficiencias e irregularidades metodológicas que rodearon los ensayos CLASS y VIGOR y que han sido descritas en varias publicaciones médicas internacionales prestigiosas y fiables. De manera breve y resumida, un artículo editorial (Lancet 2002;360:100-1) informó que antes del inicio del ensayo clínico VIGOR, el promotor (MSD) parecía conocer la posible toxicidad de rofecoxib sobre el miocardio, y, mediante un proceso de adjudicación de los datos, "redujo" artificialmente los números absolutos de pacientes tratados con rofecoxib que sufrieron infarto de miocardio. Además de Butlletí Groc, otras publicaciones médicas también han descrito las irregularidades en el análisis del ensayo VIGOR, como hizo por ejemplo la misma ISDB en su Circular de julio de 2002. Es preciso señalar que el ensayo VIGOR tenía una especial importancia, porque fue presentado a los organismos reguladores sanitarios de los países de la Unión Europea como principal prueba de la seguridad del producto.

6. Conviene aclarar que en 2001 la Agencia Española del Medicamento ya publicó una advertencia relativa al riesgo de infarto de miocardio y de otros efectos adversos cardiovasculares de rofecoxib. Esta información fue consecuentemente incluida en la ficha técnica del producto y en los prospectos de las especialidades farmacéuticas que contienen rofecoxib. El texto propuesto por MSD no menciona las dudas referentes a la seguridad cardiovascular de rofecoxib. También conviene aclarar que tras la revelación de las citadas irregularidades, en julio de 2002, la Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency, EMEA) así como otros organismos reguladores, pidieron a MSD que volviera a presentar los resultados completos de los ensayos clínicos y otros estudios sobre rofecoxib, para reevaluarlos. También es sabido que las autoridades reguladoras de otros países han advertido a MSD contra la difusión de información promocional sesgada sobre este aspecto de rofecoxib.

7. Es bien sabido que con frecuencia la información publicada y difundida por las compañías farmacéuticas relativa a sus propios productos esta sesgada en favor de éstos, porque tiende a exagerar la eficacia, minimizar los efectos adversos y ampliar las indicaciones en las que

podieran producir un efecto beneficioso.

8. Como norma general, cuando los medicamentos son utilizados de manera adecuada, tienen la posibilidad de dar lugar a un efecto terapéutico beneficioso. No obstante, todos los medicamentos pueden producir daños. La diseminación de información sesgada sobre un fármaco puede determinar su uso inadecuado y dar lugar a daño grave a los pacientes en particular y a la salud pública en general. Señalar ejemplos en los que la promoción es engañosa o el diseño de un ensayo clínico pudiera distorsionar la imagen del fármaco, así como explicar con detalle a los lectores las causas de los aspectos criticables, se han convertido en una de las obligaciones de los boletines miembros de la ISDB. Creo que esto es lo que hizo y sigue haciendo el Butlletí Groc. Además, esta característica de Butlletí Groc lo convierte en un recurso valioso para los lectores de España y América Latina.

Joe Collier MA MD FRCP  
Presidente de la ISDB  
3 de diciembre de 2003"

### **EJECUTIVO DE GLAXO: NUESTROS MEDICAMENTOS NO SIRVEN PARA LA MAYORÍA DE GENTE**

Steve Connor, *The Independent*, 8 de diciembre de 2003

Un ejecutivo de alto rango de la compañía británica más grande de medicamentos admitió que la mayoría de medicamentos no funcionan en la mayoría de gente que los toma.

Allen Roses, Vicepresidente de genética en GlaxoSmithKline (GSK) dijo que menos de la mitad de los pacientes que reciben algunos de los medicamentos más caros no se benefician de ellos.

Entre los que trabajan en la industria, el que la mayoría de medicamentos son inefectivos en la mayoría de pacientes es un secreto a voces, pero esta es la primera vez que lo admite públicamente un ejecutivo. Estos comentarios surgieron a los pocos días de publicarse la noticia de que el costo de los medicamentos para el sistema nacional de salud británico había aumentado en un 50% en los últimos tres años, lo equivalente a 2.300 millones de libras anuales o 7.200 millones de libras en total. GSK anunció también que tiene más de 20 medicamentos nuevos en desarrollo que podrían representar más de 1.000 millones de dólares en ventas anuales.

El Dr. Roses, un geneticista de la Universidad de Duke en Carolina del Norte habló en una reunión científica en Londres y dio cifras ilustrativas de la efectividad de diferentes productos en los pacientes. Por ejemplo, los medicamentos para el Alzheimer benefician a menos de un tercio de los pacientes, y las del cáncer solo a una cuarta parte. Los medicamentos para la migraña, la osteoporosis y la artritis solo funcionan en la mitad de los pacientes. La mayoría de medicamentos son efectivos en menos de la mitad de los pacientes porque tienen genes que interfieren con el medicamento.

La gran mayoría de medicamentos, más del 90%, solo funcionan en el 30 o 50% de las personas. El Dr. Roses dijo: “yo no diría que la mayoría de medicamentos no sirven, lo que diría es que la mayoría de medicamentos funcionan en 30 a 50% de la gente.”

Analistas de la industria dijeron que los comentarios del Dr. Roses recordaban al comentario que en 1991 hizo Gerald Ratner, un joyero importante, quién dijo refiriéndose a sus tiendas en las calles importantes “tienen éxito porque venden porquerías.” En cambio, otros piensan que hay que felicitar al Dr. Roses por destapar una verdad que la industria conoce desde hace muchos años.

Un científico de la industria dijo “Lo que el Dr. Roses dice sorprenderá al público pero no a sus colegas... él es un pionero en una nueva área de investigación en medicamentos que utiliza la genética para ver quién se beneficiará del uso de un medicamento concreto.” El Dr. Roses se considera una autoridad en su campo y sus comentarios pueden interpretarse como un intento de decirle a la industria que su futuro depende de que puedan producir medicamentos para un número más reducido de pacientes con una genética concreta. La idea es identificar a los que pueden beneficiarse de un medicamento mediante un simple test genético y eliminar a los que no respondan pero que podrían beneficiarse de otro medicamento.

Esto va contra la cultura de marketing de la industria que hasta ahora ha intentado vender cuantos más medicamentos mejor a cuanta más gente mejor. Una cultura que ha llevado a que GSK sea una de las industrias farmacéuticas con mayores beneficios, lo que también significa que muchos de sus medicamentos en el mejor de los casos son inútiles, y en algunos casos peligrosos para muchos pacientes.

El Dr. Roses dijo que los médicos que están en contacto con pacientes van probando diferentes medicamentos, es decir si un medicamento no funciona prueban con otro.

Porcentaje de pacientes en los que funcionan los medicamentos: Alzheimer (30%), analgésicos (Cox-2) (80%), asma (60%), arritmias cardíacas (60%), depresión (SSRI) (62%), diabetes (57%), hepatitis C (HCV) 47%, incontinencia (40%), migraña aguda (52%), prevención de la migraña (50%), oncología (25%) artritis reumatoidea (50%), esquizofrenia (60%).

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **LOS MÉDICOS ESCOCESOS TENDRÁN QUE REGISTRAR SUS VÍNCULOS FINANCIEROS CON LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS**

*(Scottish doctors will have to register financial links to drug companies)*

Bryan Christie

*BMJ* 2004;328:69

Los médicos de Escocia tendrán que declarar cualquier vínculo financiero o personal que mantengan con compañías farmacéuticas en registros oficiales que estarán disponible para la inspección pública. Este hecho es parte de un acuerdo entre el Departamento de Salud Nacional (NHS) y la industria farmacéutica, de un trabajo conjunto que tiene como objetivo reducir los potenciales conflictos de interés y mejorar la apertura y la transparencia.

El acuerdo es el primero de este tipo en el Reino Unido y puede convertirse en una presión para que se tome una acción similar en otras partes. Joe Collier, redactor del boletín *Drug and Therapeutics Bulletin* y Profesor de Política de Medicamentos en el Hospital del St Georges, Londres, pidió que los registros sean establecidos en todo el Reino Unido. "En principio es una idea maravillosa, y quisiera ver que se extendiera," dijo.

El informe da la bienvenida al trabajo conjunto entre el NHS y la industria farmacéutica y reconoce los potenciales beneficios para los pacientes. Sin embargo, también reconoce que esta relación necesita ser controlada y recomienda la introducción de mejores arreglos de monitoreo.

Los Comités del NHS son instruidos para que establezcan registros del interés de todos los empleados de NHS sobre los vínculos con la industria farmacéutica, incluyendo tenencias de acciones, honorarios por conferencias, pagos para asistir a reuniones y becas de investigación. El informe también señala que se deben informar a la organización relevante del NHS, aquellas ofertas de la industria farmacéutica que violen códigos de

práctica relevantes y que deben ser informadas preocupaciones por la conducta de cualquier compañía.

El acuerdo fue bienvenido por el Dr. Des Spence, portavoz escocés del movimiento No Free Lunch, que hace campaña contra los médicos que aceptan dinero, regalos u hospitalidad de la industria. "Esto es un hecho muy positivo," dijo. "Es un buen intento para tratar de clarificar la relación entre la industria y la profesión. La única reserva que tengo es sobre cómo va a ser ejecutada. No existe plena claridad sobre qué debe y qué no debe ser declarado, y se está dejando la confianza en el NHS para limpiarlo, lo que puede conducir a variaciones en la forma en que se aplica a lo largo del país."

El Profesor Collier también enfatizó la importancia de definir qué necesita ser declarado y que acción será tomada contra cualquier persona que no haga una declaración completa. "No todo es tan directo. Hay aristas que necesitan ser vistas seriamente."

Un portavoz del Departamento de Salud ha dicho que actualmente no existe ningún plan para introducir un sistema similar en Inglaterra.

*Traducido por Martín Cañas*

### **¿MARKETING O INNOVACIÓN EN LOS FÁRMACOS?**

Geoff Dyer, *El Cronista* (Capital Federal, Argentina), 4 de noviembre de 2003

Nexium el fármaco antiulceroso que AstraZeneca lanzó en 2001 puede lograr unas ventas mundiales de US\$2.000 millones este año. Esto se debe, en gran parte, a que el medicamento comercializado como la nueva píldora púrpura es prácticamente idéntico a Prilosec, el anterior antiulceroso superventas de AstraZeneca. La patente de Prilosec ha expirado en algunos países, por lo que se enfrenta a la competencia de fármacos genéricos rivales más baratos. Para sus admiradores, el éxito del fármaco se debe a la gran habilidad de la dirección de la empresa y para los críticos, el marketing ha conseguido triunfar sobre la innovación del sector.

*Enviado por Martín Cañas*

### **PRODUCTOR DE MEDICAMENTOS ADVIERTE SOBRE ABUSOS**

Gardiner Harris, *New York Times*, 11 de septiembre de 2003

Hay un anuncio nuevo sobre los riesgos asociados al abuso de medicamentos, la compañía que lo ha creado es Purdue Pharma, el productor de OxyContin, un analgésico del que se ha abusado y que representó 1300 millones de dólares en ventas en el 2002.

Este anuncio muestra a una adolescente acaparando medicamentos del botiquín de sus padres, y se está presentando en 18 mercados. El formato se parece al de un servicio público, pero refleja el interés de Purdue Pharma de presentarse como parte de la solución a un problema de abuso de medicamentos que es nacional. Sin embargo el nombre del medicamento OxyContin no se menciona.

El abuso de OxyContin empezó cuando se descubrió que al tomarlo en determinada forma se tenía una sensación muy parecida a la asociada al consumo de heroína. El costo de obtener esa sensación es la adicción, y en centenares de casos la muerte.

Desde que se aprobó en 1995, OxyContin se ha convertido en el medicamento más vendido de Purdue Pharma y ha ayudado a muchos pacientes con dolor crónico que no conseguían el efecto deseado con otros analgésicos. El abuso que se ha hecho de este medicamento ha ensombrecido sus bondades y la reputación del laboratorio productor. Entre otras cosas, OxyContin está en la lista de medicamentos a los que se les va a reducir la lista de indicaciones, o la lista de dolores para los que se puede recetar. Algunas farmacias han dejado de almacenarlo por miedo a que los adictos les roben.

Los críticos dicen que el objetivo del anuncio es mejorar la imagen de la compañía más que contribuir a la salud pública. Algunos consultores dicen que es la mejor forma de mantener disponible un producto útil. Peter Segall, un gestor, dijo "Purdue Pharma está haciéndolo bien, si se tratase de incrementar sus ventas se les podría criticar, pero creo que no es el caso." John Brady, presidente de Equality Consulting en Hollywood, dijo "tienen que comunicarse con la gente y demostrar que su comportamiento es responsable.... si no se discuten abiertamente estos temas, y si la industria no lo hace, habrá una reducción en el descubrimiento y la producción de medicamentos efectivos."

Los ejecutivos de Purdue Pharma dijeron que están reaccionando a los informes sobre el abuso de su medicamento: "Nunca anticipamos que OxyContin se convirtiera en un medicamento popular entre los adictos a drogas... pero cuando nos dimos cuenta, empezamos una campaña agresiva que hasta ahora ha costado 130

millones en anuncios y otras medidas” El Sr. Hogen, vicepresidente de relaciones públicas de Purdue Pharma, dijo que no se mencionaba el nombre de OxyContin porque el anuncio se refiere al abuso de los medicamentos en general.

Este anuncio es parte de un esfuerzo más amplio para combatir el abuso de los medicamentos que necesitan receta a través de un programa que incluye a agencias encargadas de mantener el orden público, el financiamiento de programas escolares contra las drogas, y la distribución de libros de recetas que no se pueden falsificar a más de 14.000 médicos. También hubo una campaña educativa para adolescentes bajo el tema “dolorosamente obvio” que incluía la distribución de cerebros de juguete en donde se veían los efectos del abuso de medicamentos, y un sitio en [www.painfullyobvious.com](http://www.painfullyobvious.com).

El anuncio empezó a presentarse en febrero del 2002 y va dirigido a padres, la policía y a los profesionales de la medicina. Tiene un componente de prensa, otro de radio y otro de televisión; y se está presentando en los lugares donde lo pueden ver legisladores y también en donde hay más abuso de drogas.

Críticos como Sydney Wolfe de Public Citizen dicen “están aparentando ser ciudadanos responsables con una campaña diseñada a neutralizar los problemas que han creado sus medicamentos.” Los agentes del orden, que fueron los primeros en percatarse de los abusos de OxyContin, agradecen la campaña de Purdue Pharma, si bien piensan que la respuesta del laboratorio hubiera tenido que ser más rápida.. “Es una respuesta demasiado tardía. No quiere decir exactamente que no me guste, pero desde la perspectiva de una persona que ha estado luchando contra esto durante muchos años, esta respuesta parece estar fuera del rango de lo que se consideraría una respuesta seria.”

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **UN PANEL RECHAZA SOLICITUDES PARA DISMINUIR LAS VENTAS DE UN ANALGÉSICO DEL QUE SE ABUSA**

Gardiner Harris, *The New York Times*, 11 de septiembre de 2003

Un grupo asesor del gobierno federal rechazó la solicitud de miembros del Congreso y de agentes del orden de restringir la venta de un analgésico del que se ha abusado mucho, OxyContin.

Personal de la administración Bush comunicó al panel que estaban considerando medidas más amplias, como exigir que los médicos reciban entrenamiento especial antes de que se les autorice a prescribir OxyContin o cualquier otro narcótico controlado. Estos cambios son para reducir el abuso de la droga.

El OxyContin es responsable de 500 a 1.000 muertes anuales, según estimaciones del panel. Unos dos millones de personas utilizaron narcóticos en el 2001 con el objetivo de obtener placer, comparado con 1,5 millones en 1998 y 400.000 en los 1980s.

El OxyContin empezó a comercializarse en 1995 y es un medicamento que de forma gradual libera cantidades fijas de narcótico durante 12 horas. Antes de que apareciese este medicamento los pacientes debían tomar pastillas cada cuatro horas para que se les calmase el dolor. Al pulverizar las pastillas, los adictos a las drogas, pueden obtener el efecto de las 12 horas de narcótico de forma casi inmediata. Cuando el polvo se inyecta o se inhala puede provocar una sobredosis e incluso la muerte.

Algunos miembros del panel sugirieron que la tasa de muerte puede aumentar bastante si Purdue Pharma, el productor de OxyContin, recibe la autorización para comercializar Palladone, un analgésico todavía más potente. Sin embargo, la mayoría de los miembros del panel se manifestaron a favor de la comercialización lenta de Palladone. Varios sugirieron que el período inicial de comercialización debería extenderse de los cuatro meses que propone la compañía a un año.

El componente activo del Palladote es idéntico a Dilaudid “el medicamento de elección de los adictos” dijo Laura Ángel, ayudante de administración de la Agencia de Drogas de Estados Unidos (DEA) que participó en el panel. En una entrevista, la Sra Ángel dijo que la aprobación de Palladone preocupa mucho a las agencias protectoras del orden.

El panel escuchó el testimonio de Hal Rogers, un miembro del Congreso del partido republicano del estado de Iowa, quién dijo que el Oxycontin había tenido consecuencias devastadoras en su distrito, que incluye la Apalachia de Kentucky.

Mr. Rogers y Ms. Nagel habían solicitado que el panel restringiese las ventas de OxyContin y de otros medicamentos parecidos a pacientes con dolor severo. En este momento OxyContin está aprobado para pacientes con dolor moderado y severo. Mr. Rogers y Ms. Nagel también habían pedido que no se permitiese a los médicos de familia y a los médicos de otras

especialidades recetar estos medicamentos. La FDA se opuso a estas dos recomendaciones. El panel votó 13-5 en contra de la restringir el uso de este medicamento a pacientes con dolor severo; el Dr. Steven Shafer, un anesthesiólogo de Carolina del Norte, dijo que se sentía incómodo propiciando que los pacientes con dolor moderado tuvieran que mendigar para recibir OxyContin, “me preocupa que al eliminar el permiso para el dolor moderado, haya persecución por la DEA.”

Casi todos los miembros del panel hablaron contra prohibir que los médicos de familia puedan recetar este medicamento, dijeron que esto equivalía a condenar a la población rural a no tener acceso a este medicamento porque en las áreas rurales no hay especialistas.

El panel estuvo de acuerdo en que este medicamento debería darse solo a pacientes que han utilizado otros narcóticos menos potentes y de acción más rápida sin obtener los efectos deseados. El panel también recibió con entusiasmo la noticia de que la administración Bush iba a requerir que los médicos recibieran un entrenamiento especial para poder prescribir narcóticos. Si esta propuesta se aprobase, los médicos tendrían que recibir una clase antes de que la DEA les otorgue el permiso para prescribir sustancias controladas, en lugar de darlo de forma rutinaria como se hace ahora. El permiso se tiene que renovar cada tres años y los médicos deberían tomar un curso de puesta al día al renovarlo.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **PURDUE PHARMA PRETENDE QUE SE ATRASE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE OTROS PRODUCTORES**

Gardiner Harris, *The New Times*, 13 de enero de 2004

Solo unos días después de que un juez federal dijese que el productor de OxyContin había retrasado inadecuadamente la entrada al mercado de competidores genéricos al confundir a la agencia de patentes, Purdue Pharma (el productor de OxyContin) solicitó a la FDA que se atrasase todavía más la comercialización de medicamentos que pueden competir.

En su petición, Purdue Pharma dice que no se debería permitir que los competidores lanzasen su producto al mercado sin tener un plan para evitar que se abuse de estos medicamentos.

Un vocero de Purdue, Robin Hogen, dijo que las versiones genéricas deberían tener etiquetas idénticas a las del producto original, y que la etiqueta de OxyContin

incluye una referencia al plan de manejo del abuso que tiene la compañía. Purdue añadió esa referencia en diciembre de 2003, ocho años después de la comercialización de este medicamento y como mínimo dos años después de que se supiera que se estaba abusando de este medicamento. La Sra. Hogen dijo que la compañía había esperado para cambiar la etiqueta de OxyContin hasta haber tenido la reunión con la FDA el 17 de diciembre de 2003.

El fiscal general del estado de Connecticut, Richard Blumenthal, dijo ayer que estaba coordinando con otros fiscales estatales para investigar posibles violaciones de las leyes contra el monopolio. OxyContin es uno de los medicamentos que ocasiona mayores gastos a los programas estatales de Medicaid y, según el Sr. Blumenthal, muchos estados pueden haber sido estafados si se confirma que Purdue malutilizó las patentes.

Un grupo de consumidores, The Prescription Access Litigation Project, también llevó a juicio a Purdue por violar las leyes contra el monopolio. Este grupo está esperando que a este juicio se le de la categoría de juicio colectivo.

La FDA aprobó la comercialización de OxyCotin en 1995. Este medicamento ofrece una dosis de oxycodona que dura 12 horas, y es un narcótico potente y muy popular. Las ventas aumentaron muy rápidamente en parte porque Purdue hizo una propaganda muy intensa, y se abusó mucho del medicamento.

Endo Pharmaceuticals presentó los papeles para comercializar un genérico en el 2000, y Purdue interpuso un juicio para pararla. El 5 de enero un juez federal, Sydney H Stein, dijo que las patentes de Purdue no eran válidas porque habían engañado a la oficina de patentes.

Endo ganó el juicio en parte al demostrar que Purdue dijo haber hecho un descubrimiento sin hacer ningún estudio clínico. El abogado de Endo demostró que la documentación que Purdue entregó a la FDA contradecía la que había presentado a los examinadores de patentes. Un vocero de Endo dijo que la compañía estaba considerando si debía comercializar el genérico ahora o esperar hasta que se manifestara la corte de apelaciones.

La FDA le ha dado la aprobación temporal a Endo pero no la definitiva. La FDA generalmente da la aprobación final de los genéricos a los pocos días de dirimirse un caso legal, pero en este caso es posible que la FDA espere hasta que se resuelva la petición de Purdue.

Más del 70% de las 1800 millones de dólares de ingresos de Purdue provienen de la venta de OxyContin. Los medicamentos genéricos con frecuencia acaparan el 80% de las ventas del producto original.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **LA INDUSTRIA EUROPEA INNOVADORA Y LA DE GENÉRICOS SE ENFRENTAN POR LAS NUEVAS NORMAS EUROPEAS**

Ben Hirschler, *Reuters*, 5 de noviembre de 2003

Las compañías europeas de industria farmacéutica innovadora y de genéricos se enfrentaron por el borrador del texto de la nueva legislación que va a regular a la industria de los medicamentos similares y genéricos.

La industria innovadora, intentando defenderse de los genéricos baratos, dijo que la propuesta laxa que está considerando el Parlamento Europeo, si se aprobase, socavaría la innovación. En cambio, la industria de genéricos dijo que la nueva regulación ayudaría a clarificar en que condiciones se permitirá la entrada de genéricos, con lo que se eliminan disputas legales que pueden ser muy costosas y largas.

El tema central es la definición de lo que es un medicamento genérico, algo que la legislación clarifica por primera vez. Para Brian Ager, director general de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, representando a firmas como GlaxoSmithKline Plc y Roche Holding AG, la definición es demasiado amplia “Los términos que se utilizan no son apropiados... creemos que es demasiado laxa” dijo. “La definición dice que si el genérico es una sal o un éster o un isómero o un derivado del original, entonces son la misma cosa. Bueno, lo siento, pero todas esas cosas no son lo mismo, pequeñas diferencias en la química pueden representar diferencias muy grandes. El resultado será una receta para problemas de salud pública” dijo.

Greg Perry, Director General de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, acusó a las compañías grandes de cabildear para bloquear la competición de la industria genérica. “La industria genérica tiene que demostrar que su producto es biológicamente equivalente al original” dijo. “Es una definición muy, muy clara. Es una lástima que las grandes compañías farmacéuticas, a las que les gusta jugar y desarrollar productos que ellos califican de nuevos porque tienen cambios químicos pequeños, no la consideren adecuada.”

Perry dijo que Europa tenía una legislación muy proteccionista de la industria farmacéutica, una de las más fuertes, y pidió que los miembros del Parlamento Europeo rechacen las enmiendas a la legislación que limitarían la definición de genérico. “Si se cambia en la dirección que la industria innovadora quiere será más difícil para la industria genérica” dijo.

Los genéricos representan un porcentaje importante de las recetas en Inglaterra, Alemania, Holanda y Dinamarca, y van adquiriendo cada vez más importancia a medida que expiran las patentes y los proveedores de salud intentan limitar los costes.

Un consultor de IMS dijo que se esperaba que las ventas globales de genéricos aumentasen de 29.000 millones de dólares en el 2003 a 49.000 millones de dólares en el 2007.

La nueva legislación europea también menciona la aprobación de medicamentos biosimilares, versiones genéricas de medicamentos biotécnicos, que podrían llegar al mercado en el 2004 cuando empiezan a expirar las patentes. Las propuestas exigen que se hagan ensayos pre-clínicos y clínicos de estos productos. La industria innovadora quiere que estas pruebas sean obligatorias,

El Parlamento Europeo debía completar la lectura de la nueva legislación en diciembre, lo que facilitaría que la ley fuera aprobada por los ministros en la primera mitad del 2004.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **CVS EN CONTRA DE LAS VENTAS DE MEDICAMENTOS POR CORREO**

Bloomberg News, *The New York Times*, 10 de enero de 2004

La cadena de farmacias CVS dijo que no participaría en los planes de beneficio de farmacia (pharmacy-benefit plans o planes que ofrecen medicamentos más baratos a la población/grupos inscritos) que exijan a los consumidores que obtengan los medicamentos de consumo regular exclusivamente a través del correo porque esto reduce la competencia.

CVS dispensa el 10% de las recetas que se hacen en EE.UU. Walgreen, otra cadena de farmacias, tomó una decisión parecida en diciembre de 2003. Las ventas de medicamentos por correo aumentaron en un 22% en el 2002, el doble de lo que aumentaron las ventas en medicamentos en general. Las ventas de medicamentos

por receta aumentaron en un 11,3% y llegaron a ser de 183.000 millones de dólares.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **LA MITAD DE LOS ANCIANOS CON NEUROPATÍA DOLOROSA RECIBEN MEDICAMENTOS INAPROPIADOS**

Martha Kerr, *Medscape* 6 de octubre 2003

En la reunión de la Sociedad Americana de Médicos de Familia se dijo que la mitad de los pacientes con neuropatía dolorosa reciben analgésicos inapropiados.

Utilizando una base de datos de la aseguradora Kaiser Permanente que cubre a más de tres millones de pacientes, Hill McCarberg y sus colaboradores escogieron los datos de pacientes de más de 65 años con neuropatía. Se identificaron un total de 22.668 pacientes.

McCarberg reportó que el 49,9% de los pacientes recibieron analgésicos inapropiados para la edad, según la guía de tratamiento de la Sociedad Americana de Geriatria. Las mujeres representaban el 58,6% de la muestra y tenían más probabilidad de estar recibiendo un tratamiento inapropiado (54.6% vs 43.3%) que los hombres.

Casi el 70% de los que presentaban una neuralgia postherpética recibían medicamentos inadecuados, comparado con el 60% de los que tenían dolor fantasma en un miembro, y el 55.1% de los que tenían cáncer que involucrase a algún nervio.

Los medicamentos que se prescribieron inadecuadamente con mayor frecuencia fueron propoxyphene, amitriptilina, temacepan, alprazolam, loracepan y diacepan. El Dr. McCarberg dijo que el propoxyphene puede ser cardiotoxico en la población mayor y los antidepressivos triciclicos tienen efectos anticolinérgicos y se consideran inseguros para la población. Además el Dr. McCarberg dijo que los ancianos con frecuencia toman medicamentos que pueden interactuar con los analgésicos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **LA PRODUCCIÓN DE ANTI-INFECCIOSOS VA A LA BAJA**

Bob Roehr, *Medscape*, 16 de septiembre de 2003

Los científicos están preocupados por el creciente desinterés de la industria en desarrollar anti-infecciosos nuevos y dicen que se van a tener que tomar medidas para revertir esta tendencia.

En la 43ava Reunión Anual sobre Agentes Antimicrobianos y Quimioterapia (*43rd Annual Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*) la sesión titulada ¿Por qué la industria farmacéutica no tiene interés en descubrir anti-infecciosos? estaba repleta. El número de solicitudes de comercialización de este tipo de productos que se han presentado a la FDA se redujo en un 10% en el 2003, y según Steven Projan PhD –vicepresidente de Wyeth Research- la calidad de los productos presentados ha empeorado.

El Dr. Projan dijo “ la proporción de inversiones está inclinándose hacia las enfermedades crónicas a expensas de la investigación en problemas agudos... y como resultado muchas compañías farmacéuticas han recortado o dejado de invertir en investigación de anti-infecciosos, en especial antibacterianos.

Otros factores que han hecho que disminuya la investigación en anti-infecciosos es el éxito relativo en identificar nuevos agentes y la dificultad y el costo de hacer ensayos clínicos, en especial para tratar infecciones resistentes a los medicamentos habituales.

Las ventas de anti-infecciosos son de 45.000 millones de dólares anuales y representan el tercer producto de la industria.

Karen Bush de Johnson & Johnson reconoció que son uno de los pocos laboratorios grandes que siguen desarrollando este tipo de medicamentos. Esto se debe a que se proyecta que habrá un crecimiento anual del 10% y porque los productos “que entran en las fases I/II/III de los ensayos clínicos tienen mayor probabilidad de entrar en el mercado que medicamentos de otros grupos terapéuticos.”

Según David Shlaes, vicepresidente de Idenix Pharmaceuticals, la premisa de que los laboratorios pequeños harán lo que dejan de hacer los más grandes es falsa. “La mayoría de compañías pequeñas no pueden enfrentar el costo de los ensayos clínicos de fase III. Necesitan un socio mayor, y cuando las compañías más grandes dejan de tener interés en este segmento del mercado, el financiamiento a través de este tipo de alianzas y en el mercado de capitales es mucho más difícil de obtener.”

Algunos han dicho que esta consolidación refleja que el mercado de los anti-infecciosos esta avanzando, de forma muy parecida a como avanzó el mercado de las vacunas, y que no debe ser motivo de preocupación. Pero como dice el Dr. Shlaes, en los 1980s se redujo la investigación en anti-infecciosos y fue entonces cuando apareció la resistencia a la vancomicina, y se tardó más de 10 años en encontrar el medicamento para solucionar el problema.” También dijo que se requieren estímulos legislativos para que hayan más interesados en involucrarse en esta área de investigación.

Una ley que está considerando el Senado que se conoce como “ la exclusividad del comodín (the wild card exclusivity)” permitiría que a la compañía que desarrolle un anti-infeccioso se le extienda la patente de un producto en otra categoría, con lo que habría un sistema cruzado de subsidio que beneficiaría al producto menos atractivo. Pero según el Dr. Shlaes extender el periodo de patente de un anti-infeccioso no es un incentivo potente porque en los últimos años de patente las ventas de estos productos son pocas.”

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) están intentando reducir el costo de desarrollar vacunas contra el SIDA y microbicidas, y están intentando atraer investigadores a través de desarrollar la infraestructura para llevar a cabo las actividades caras. Pero, el Dr. Shlaes considera que este modelo no es el adecuado para impulsar el desarrollo de anti-infecciosos.

El Dr. Projan considera que este acercamiento es apropiado para el VIH, la malaria y otras enfermedades para las que hay pocas opciones terapéuticas, pero se mostraba pesimista respecto a sus posibilidades de éxito. El cree que el principal problema es que no hay mucha idea de qué camino tomar y se necesita estimular los primeros estadios de desarrollo de anti-infecciosos nuevos. “Las compras, alianzas y la concentración que se está viendo dentro de la industria farmacéutica son señales de que la industria no está muy bien.... las compañías son cada vez más grandes porque este tipo de industria no va bien.”

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **INVESTIGADORES DE LA MALARIA DICEN QUE EL FONDO GLOBAL ESTA COMPRANDO MEDICAMENTOS INÚTILES**

Gamin Yamey, *BMJ*, 2003, 327:1188

El Fondo Global contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria está siendo observado por investigadores que

dicen que los pocos recursos disponibles se están malutilizando en la compra de medicamentos inútiles.

La última controversia la ha desencadenado la información sobre lo que el fondo ha gastado para tratamientos contra la malaria en África. Se ha gastado mucho en cloroquina, que cuesta solo 10 centavos de dólar por pastilla pero que en África es menos efectiva que otras combinaciones de medicamentos basados en artemisina, que son muy efectivos pero que cuestan al menos diez veces más. El resultado es que se pierden vidas innecesariamente.

El profesor Nick White, director de la oficina del Sureste de Asia de la Wellcome Trust dijo “es terrible estar malgastando vidas y dinero enviando medicamentos inútiles.” El Dr. Amir Attaran, interno del Insituto Real de Estudios Internacionales de Londres (Royal Institute of Internacional Affairs in London) cree que esta en juego la reputación de la agencia. “En África donde hay mucha resistencia, la cloroquina está por todos lados, es por eso que el financiar cloroquina es un derroche del poco dinero que tiene el Fondo Global y además es un caso de malpráctica.”

El Fondo dice que se ha malinterpretado como opera el Fondo y la forma como la cloroquina se compra y se utiliza en cada país.

Los países mandan propuestas de proyectos para control de la malaria para que el Fondo los financie. La OMS, que lanzo el programa Roll Back Malaria en 1998 con el objetivo de disminuir las muertes por malaria a un 50% antes del 2010, es la que recomienda a los países cuales son los medicamentos que deben comprar. Además el Fondo tiene un panel de revisión técnica que decide que propuestas deben financiarse.

El director ejecutivo del Fondo Global, el profesor Richard Feachem se hace la pregunta “¿Cree el Fondo que todos los países tienen la propuesta adecuada? No, es por esa razón que tenemos un panel de revisión que evalúa cual es el medicamento adecuado.” El Dr. Vinand Nantulya, un consejero de Feachem, dijo “cuando el Fondo compra cloroquina es porque el país, siguiendo el consejo de la OMS, la ha solicitado.. a nosotros nos gustaría que todos los países tuvieran acceso a tratamientos en base a combinaciones de artemisina... es el mejor tratamiento, pero nosotros no le decimos a los países lo que deben comprar. Dejamos que sea la OMS la que dé el asesoramiento técnico, nosotros solo financiamos.”

El Dr. Nantulya está de acuerdo en que no se debe de promover el uso de la cloroquina como monoterápico, pero ha comprobado que en los cuatro países en donde el Fondo gasta el 82% del del gasto total en cloroquina que son Uganda, Nigeria, Etiopia y Sudan, este medicamento se utiliza en combinación con otro antimalárico, generalmente con la sulfadoxina-pirimetamina. Esta combinación es más efectiva que la cloroquina sola.

Sin embargo el Profesor Bob Snow del Instituto de Investigación Médica de Kenia dijo “pero esto equivale a utilizar dos medicamentos inefectivos.. no hay evidencia de que esta estrategia haya sido exitosa o de que este acercamiento tenga valor científico o biológico.” El profesor Snow dijo que Uganda había solicitado que el Fondo comprase esta combinación en un momento en que en el día 28 de tratamiento se podía considerar que el tratamiento había fallado en el 33% de los casos. Una región de Uganda reportó fallos de tratamiento del 80% en el día 14. Es decir que el Fondo no está revisando muy bien las propuestas y la OMS no está dando el liderazgo que debiera.

El profesor Snow relató el ejemplo de Kenia para ilustrar los fallos en la revisión. “Kenia pidió en la primera ronda de financiamiento para la malaria 102 millones de dólares para invertir en terapias a base de artemisina. El Fondo rechazó la propuesta. En la segunda ronda Kenia, consciente de que la propuesta era quizás demasiado cara para el Fondo, pidió 32 millones para comprar una alternativa más barata, la sulfadoxina-pirimetamina, y el Fondo aceptó la propuesta a pesar de que ese tratamiento está a punto de dejar de ser efectivo.” En Fondo Global dice que “esto es lo que los países quieren, y ¿quién les puede decir que no sea cierto? Pero si los países pidiesen paracetamol como tratamiento de elección ¿el fondo los financiaría?”

Según Médicos Sin Fronteras (MSF) en el meollo de la discusión hay una gran confusión sobre los medicamentos que está recomendando la OMS a los países africanos. Nathan Ford, de MSF, dijo que la OMS en el año 2001 claramente recomendaba el uso de terapias combinadas a base de artemisina como primera línea de tratamiento en África, pero ahora se está volviendo atrás.

La nueva política de la OMS se basa en el documento borrador de la campaña Roll Back Malaria 2004-8. Según el Dr. Ford el documento es catastrófico, “los tratamientos a base de artemisina se proponen como tratamientos para el futuro, no se promueven para su utilización inmediata. Los tratamientos que recomiendan son tratamientos que se sabe que son menos efectivos.”

Y lo que es peor, el documento marca una política de prevención con el uso de mosquiteras impregnadas con pesticidas, más que una política de tratamiento con medicamentos caros. La evidencia que hay hasta ahora dice que mejorando la prevención no se evitará que la gente muera de malaria, y al igual que en el caso de los antirretrovirales, la forma de disminuir el costo de los tratamientos que incluyen combinaciones con artemisina es aumentando su utilización en África.

El coordinador de la campaña Roll Back Malaria, Dr. Allan Schapira, dijo que estaba bien que la mayoría de países enfatizasen la prevención, y que quizás sería mejor que más países solicitasen el financiamiento de medicamentos basados en , pero que mientras tanto hay otras terapias más baratas que funcionan mejor que la cloroquina sola. Por otra parte si todos los países solicitan antimaláricos a base de artemisina, y el fondo tiene que seguir financiando antirretrovirales y mosquiteras, el fondo se vería en problemas por falta de recursos.

El profesor White esta de acuerdo en que buena parte del problema se debe a la falta de recursos, y la culpa en gran parte es de los donantes, quienes según él no quieren gastar en tratamientos caros. “Las terapias a base de artemisina son seguras y efectivas, pero cuestan más que lo que los donantes están dispuestos a pagar. El fondo global sigue las directrices de Roll Back Malaria. Los que toman decisiones en referencia a Roll Back Malaria son los donantes. Enfatizar la prevención sin tratar los casos no va a eliminar la malaria.

*Traducido por Núria Homedes*

**RESPUESTA DEL FONDO GLOBAL A LAS ACUSACIONES DE MALAPRÁCTICA MÉDICA EN EL TRATAMIENTO DE LA MALARIA**  
*Lancet*, 22 de enero de 2004

El artículo publicado por Attaran en un número reciente del *Lancet* atacó al Fondo Global y a la OMS y acusó a ambas instituciones de malapráctica en el tratamiento de la malaria. Los autores no solo reportaron datos equivocados sino que manipularon la información para dar fuerza a sus argumentos.

En primer lugar la posición del Fondo Global respecto a la utilización de tratamientos combinados con artemisina (ACT) es clara. El Fondo Global no solo no está frenando el cambio, sino que está liderando uno de los cambios de política más importantes de la historia al financiar la accesibilidad a estos tratamientos. Mientras

la mayoría de cambios en las pautas terapéuticas en países en desarrollo tardan entre cinco, diez y quince años, estamos viendo transiciones al uso de ACT en tres o cuatro años, gracias al financiamiento del Fondo Global. En los tres primeros ciclos de propuestas, el Fondo Global ha comprometido más de 30 millones de dólares en cinco años para comprar ACTs, lo necesario para 22 millones de tratamientos. Esto incluye 19 millones de tratamientos para África Sub-sahariana en donde en este momento se están utilizando de 10.000 a 20.000 tratamientos con ACTs. Estos números están cambiando rápidamente a medida que los países van aumentando el uso de ACTs, tanto a través de las propuestas que ya han sido aprobadas como de las que se van a presentar en respuesta a la última solicitud de enero de 2004.

En segundo lugar, los autores asumen que las propuestas aprobadas se van a ejecutar sin cambios durante un período de cinco años. Es en base a esto que recomiendan la creación de un comité especial que revise retrospectivamente todos los países que han presentado propuestas y decida qué proyectos deben continuar. Esta premisa está equivocada y la solución que proponen es muy superficial. Los mecanismos de financiamiento del Fondo son flexibles y permiten que los países cambien la política de tratamiento cuando convenga y según indiquen las pruebas de sensibilidad del medicamento. Esto ya ha sucedido en Senegal, que va a pasar de utilizar cloroquina a comprar ACTs; otros países que están empezando a cambiar son Malí, Gana, Chad, Benín, Gambia y Sudán, y muchos otros lo están considerando.

En tercer lugar los autores dan a entender que el Fondo Global obligó a Kenia a cambiar el uso de ACTs por sulfadoxina-pirimetamina. La primera propuesta de Kenia era por 300 millones para apoyar un programa integrado de tratamiento de malaria, VIH/SIDA y tuberculosis. La propuesta fue rechazada porque era de mala calidad. Kenia sería libre de comprar ACTs en el proyecto que está en ejecución, si ese fuese su deseo. Las referencias hechas a Uganda y Etiopía también están fuera de lugar. Los dos países están dando seguimiento a su política de tratamiento.

En cuarto lugar se acusó al panel de revisión técnica del Fondo Global de tener poco rigor científico. Esto no es verdad, consta de cuatro expertos en malaria (de Zambia, Italia, Estados Unidos y el Reino Unido) quienes revisan la calidad técnica de las propuestas utilizando los criterios y recomendaciones de la OMS.

Los cambios de política son procesos, no eventos. Los países están yendo en la dirección correcta, apoyados por

la OMS y el Fondo Global. La crisis es el número de vidas que se están perdiendo a causa de la malaria y solo podemos superarla si luchamos juntos de forma sistemática y con visión a largo plazo, utilizando las soluciones que sugieren los países.

*Traducido y editado por Núria Homedes.*

#### **RESPUESTA DEL FONDO GLOBAL A UNA EDITORIAL DEL WALL STREET JOURNAL**

Richard Feachem (Fondo Global), Jack C. Chow (OMS), 22 de enero de 2004

En su editorial "La Mala Medicina de la OMS (WHO's Bad Medicine)" del 21 de enero, el Wall Street Journal (WSJ) se refiere a un artículo publicado en Lancet que dice que la OMS y el Fondo Global para la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria están malutilizando el dinero y dejan que se mueran los niños al recomendar y financiar la compra de medicamentos que no sirven. En una respuesta detallada al Lancet hemos señalado los múltiples errores del artículo. Nos gustaría señalar lo siguiente:

El Fondo Global, basándose en las recomendaciones de la OMS, está financiando uno de los cambios más rápidos hacia nuevas y mejores pautas terapéuticas que jamás se haya dado en el mundo en desarrollo. Cambios en los tratamientos de primera línea suelen tardar de cinco a quince años en implementarse. Impulsados por el financiamiento del Fondo Global que empezó hace menos de dos años y la asistencia técnica bien actualizada de la OMS, los países africanos ya están adoptando tratamientos nuevos y más efectivos basados en combinaciones con artemisina (ACT). Hasta ahora el Fondo Global ha financiado programas para comprar 19 millones de tratamientos ACT en África y en el año 2001 sólo se utilizaron entre 10.000 y 20.000 tratamientos ACT en la región. Muchos países que en las primeras rondas de propuestas al Fondo Global dudaban en adoptar los tratamientos ACT por los costos de compra y distribución, están haciendo el cambio con el apoyo de la OMS y del Fondo Global. Se prevé que para finales del 2004 16 países africanos estarán utilizando ACT.

La afirmación de que las pautas de tratamiento de la OMS y del Fondo Global están ligadas a las patentes es falsa. La OMS, que se rige por normas aprobadas por los 192 estados miembros, tiene una política clara sobre los medicamentos que deben recomendar para los diferentes problemas de salud: lo más importante es que los medicamentos sean seguros, eficaces y que se puedan pagar, más que quién los produce. También conviene

decir que hay un representante de la industria innovadora en el Comité de Dirección del Fondo Global, es el representante del sector privado, y el Presidente del Comité es el Secretario de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Tommy Thompson, un defensor de los acuerdos públicos-privados en salud global.

Seis millones de personas mueren anualmente a consecuencia de VIH/SIDA, tuberculosis y malaria. La OMS y el Fondo Global quieren cambiar estas estadísticas y para ello estamos trabajando con otros grupos que tienen experiencia y pueden ofrecer recursos. Entre ellos se incluye a los donantes multi y bilaterales, la sociedad civil, las agencias de Naciones Unidas, los productores de medicamentos, y sobre todo los países que pierden vidas a causa de estas tres enfermedades.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **ALEMANIA: BAYER PAGA 614 MILLONES DE DÓLARES PARA EVITAR 1.683 DEMANDAS POR SU DROGA LIPOBAY**

*Europa Press* (España), 16 de octubre de 2003

Bayer anunció el jueves que había pagado 614 millones de dólares (529 millones de euros) en acuerdos amistosos fuera de los tribunales hasta la fecha en 1.683 demandas vinculadas a su medicamento contra el colesterol Lipobay. Una portavoz dijo que estos pagos estaban cubiertos por el seguro de Bayer.

El fabricante alemán enfrenta actualmente 11.300 demandas en todo el mundo relacionadas con Lipobay también comercializada como Baycol que Bayer tuvo que retirar del mercado en 2001 debido a las sospechas de que este medicamento estaba vinculado a la muerte de unas 100 personas.

El mes pasado un tribunal norteamericano falló que los demandantes no podían hacer juicios en forma conjunta contra Bayer. Los juicios conjuntos exitosos desembocan en compensaciones muy superiores a los pagos obtenidos en forma individual.

### **¿CADUCAN LOS MEDICAMENTOS? HAGA LA PRUEBA CON SU SUEGRA**

Richard Altschuler, *Medscape* 5 (3), 2003

La fecha de caducidad de un medicamento ¿quiere decir algo? Si una botella de acetaminofén dice “no la utilice después de junio de 1998” y estamos en agosto del 2002 ¿Qué cree, puede o no tomar el acetaminofén? ¿Debería

tíralo? ¿Le va a hacer daño si lo toma? o ¿Cree que simplemente habrá perdido sus propiedades y no le va a hacer nada?

En otras palabras, ¿Cree que los productores nos dicen la verdad cuando ponen fechas de caducidad en los medicamentos?, o ¿Será que las fechas de caducidad son otra artimaña de la industria para que compremos más?

Estas son las preguntas que me surgieron cuando mi suegra me dijo “no significan nada” e indicó que el acetaminofén que se iba a tomar había caducado más de cuatro años antes. Yo utilicé un tono burlesco al indicarle que el medicamento que estaba en su botiquín había caducado pero ella me contestó con la misma seguridad y, por lo que respecta a medicamentos, sabe bastante.

Acabé por darle un vaso de agua con el medicamento, según yo, “inactivo” y se tomo dos pastillas para su dolor de espalda. A la media hora nos informó de que la espalda ya no le dolía tanto. Yo le dije “quizás es un efecto placebo” para dejar claro que ella podía ser la equivocada, y que yo también sabía de qué estaba hablando.

Al volver a mi casa, me conecté al internet y busqué en la literatura médica y en documentos más generales la respuesta a mi pregunta con respecto a las fechas de caducidad de los medicamentos. Y antes de que pudiera decir “un engaño más de la industria” encontré la respuesta. Esta es la información:

Primero que nada, EE.UU. exige que se incluya una fecha de caducidad del medicamento desde 1979, y la fecha que la ley exige corresponde al tiempo hasta la cual el productor del medicamento puede garantizar que el medicamento es activo y seguro- no se corresponde con la fecha hasta cuando el medicamento es activo y se puede utilizar. En segundo lugar las autoridades médicas siempre han dicho que se pueden tomar medicamentos aún después de que hayan caducado, sin importar cuando caducaron. Excepto en casos muy poco frecuentes, los medicamentos caducados no hacen ningún daño y desde luego no matan a nadie. Un ejemplo de los medicamentos que pueden ser excepciones son los problemas renales debidos a la tetraciclina caducada (sobre esto escribió G.W. Frimpter y sus colegas en *JAMA* 1963, 184:111). Esto supuestamente se debe a la transformación de uno de los productos activos, pero otros científicos han desmentido esta explicación. En tercer lugar, hay estudios que demuestran que algunos medicamentos caducados pierden potencia a lo largo del tiempo, desde solo el 5% hasta el 50% o más (aunque la

mayor parte de veces mucho menos que el 50%). Incluso 10 años después de la fecha de caducidad, la mayor parte de medicamentos tienen todavía mucha de su potencia. Es por eso que la sabiduría indica que si su vida depende del medicamento y debe recibir un 100% de la dosis es mejor que la tire y compre un frasco nuevo. Si su vida no depende de un medicamento caducado se puede aconsejar la toma del medicamento y ver que pasa.

Uno de los estudios que confirma lo que acabo de sugerir es el que realizaron los militares estadounidenses hace más de 15 años y que fue dado a conocer por Laurie P Cohen en el Wall Street Journal el 29 de marzo del 2000. Los militares habían acumulado 1000 millones de dólares en medicamentos caducados y debían destruirlos y reemplazarlos todos en un período de 2-3 años, pero antes de empezar con el proceso decidieron hacer pruebas para ver si podían extender el plazo durante el cual podían seguir utilizando sus medicamentos. La FDA realizó pruebas de potencia a más de 100 medicamentos, incluyendo algunos que se venden con receta y otros que no la necesitan. Los resultados demostraron que el 90% eran efectivos y seguros hasta 15 años después de haber caducado.

A la vista de estos resultados, Francis Flaherty, antiguo director del programa de pruebas concluyó que las fechas de caducidad que pone la industria no tienen nada que ver con si el medicamento puede utilizarse después de su fecha de caducidad. Flaherty dijo que los laboratorios lo único que tienen que hacer es demostrar la potencia y seguridad del medicamento hasta la fecha de caducidad que ellos quieran escoger. La fecha de caducidad no significa, ni siquiera sugiere, que el medicamento deje de ser efectivo pasada esa fecha. El Sr. Flaherty dijo, “la fechas de caducidad las ponen los productores en base a criterios de comercialización, no hay razones científicas... para ellos no resulta beneficioso tener los medicamentos en las estanterías durante 10 años... ellos quieren que los medicamentos circulen.”

La FDA advirtió que los medicamentos que se incluyeron en el estudio pueden no ser representativos porque se trata de medicamentos que se utilizan en condiciones de guerra. Por su parte Joel Davis, un ex empleado de la FDA que fue jefe del departamento que monitorea que se cumpla con las fechas de caducidad dijo que con contadas excepciones, como por ejemplo la nitroglicerina, insulina y algunos antibióticos en forma líquida, la mayoría de medicamentos duran tanto como los medicamentos que se probaron en el estudio de las medicinas caducadas de los militares. “La mayoría de medicamentos se degradan muy lentamente... lo más probable es que usted pueda seguir tomando un

medicamento que haya tenido en la casa durante muchos años, sobre todo si lo ha guardado en la nevera.”

Consideremos el caso de la aspirina Bayer, Bayer AG pone una fecha de caducidad de 2-3 años y dice que después debe tirarse. Sin embargo, Chris Allen, vicepresidente de la división de Bayer que hace la aspirina, dice que la fecha es muy conservadora y que cuando Bayer analizó aspirinas a los cuatro años de su producción continuaban teniendo el 100% de potencia. Si este es el caso ¿por qué Bayer no pone una fecha de caducidad de cuatro años? Según el Sr. Allen no lo hacen porque Bayer cambia el empaquetamiento con frecuencia y además tienen programas de mejora continua. Cada cambio requiere que se hagan más exámenes de fecha de caducidad, y estudiar cada vez la caducidad a los cuatro años no sería una cosa muy práctica. Bayer nunca ha analizado la potencia de la aspirina más allá de los cuatro años, pero Jens Carstensen, profesor emeritus de la facultad de farmacia de la Universidad de Wisconsin y autor del libro más respetado sobre la estabilidad de los medicamentos, dijo que él había hecho un estudio de varios tipos de aspirinas y la Bayer seguía siendo excelente después de cinco años de su fecha de fabricación.

De acuerdo, me doy por vencido, mi suegra tiene razón y yo estaba equivocado. Creo que me voy a toma el Alka Seltzer que tengo en mi botiquín y que caducó hace 10 años para aliviar la náusea que siento al calcular los miles de millones de dólares que la industria obtiene de los consumidores que tiran medicamentos que están en perfectas condiciones y compran nuevos porque se fían de las fechas de caducidad que pone la industria.

*Traducido por Núria Homedes*

### **LA FDA ESTUDIA TRANSFORMAR LAS ESTATINAS EN FÁRMACOS SIN RECETA**

Editado de: Merck y Johnson & Johnson, *The Wall Street Journal*, 11 de noviembre de 2003; La FDA estudia transformar las estatinas en fármacos sin receta, *Diario Médico* (España), 13 de noviembre de 2003

La FDA podría estar estudiando otra vez la posibilidad de transformar el estatus de las estatinas comercializadas para que se puedan vender sin receta, pero esta vez con más posibilidades de pronunciarse a favor. La alianza comercial formada entre las estadounidenses Merck Sharp & Dohme (MSD) y Johnson & Johnson prevé solicitar a la agencia norteamericana la autorización para vender Mevacor, la estatina más veterana del mercado, sin necesidad de una prescripción. La también

estadounidense Bristol-Myers Squibb (BMS), podría hacer lo mismo con su estatina Pravachol.

Las estatinas son los fármacos más vendidos en Estados Unidos, ampliamente utilizados para reducir los niveles de colesterol y el riesgo de ataque cardíaco. Las ventas anuales del conjunto de estatinas comercializadas, consideradas entre los productos más eficaces del mercado, alcanzan los 12.500 millones de dólares anuales en el citado país.

La FDA ya emitió un veredicto negativo acerca de este asunto en 2000. Pero ahora parece haber signos de que el organismo está dispuesto a reconsiderar su posición. La razón del cambio puede ser que ahora hay más estudios y guías de práctica clínica que subrayan que aún más gente se puede beneficiar del tratamiento con fármacos para combatir el colesterol, como las estatinas. Además, años de amplio uso de estos fármacos respaldan su seguridad y eficacia.

Al mismo tiempo, Mark McClellan, director de la FDA quiere aumentar el número de productos que no requieren prescripción, lo que, en su opinión, puede favorecer el acceso y reducir costes de cara a los consumidores, aunque no hace comentarios sobre ningún producto en especial.

Editado por Martín Cañas

**Nota de Boletín Fármacos:** esta noticia confirma la labor nefasta del director de la FDA que como se indica en la sección de Noticias de Estados Unidos y Canadá en este mismo número de Boletín Fármacos bajo el título **Revoluciona a la FDA su Nuevo Jefe** parece tener más interés en promover el bienestar económico de la industria que la salud de los ciudadanos. El objetivo principal de promover la venta libre sin receta de las estatinas no tiene por objeto favorecer el acceso y reducir costes de cara a los consumidores como cínicamente afirma el director de la FDA sino todo lo contrario; lo que se favorece es reducir los costes a las compañías de seguros que no tendrán que pagar estos medicamentos ya que solo pagan una parte de los medicamentos que se prescriben por receta. Puesto que las ventas alcanzan 12.500 millones se entiende fácilmente la cuantía del ahorro. El Boletín Fármacos 6 no. 5, 2003 reprodujo una información publicada en el San Francisco Chronicle que indicaba que una compañía aseguradora consiguió que el antialérgico Claritin se empezara a vender sin receta en EE.UU. para reducir costos.

De otra parte, la venta sin receta, unida a una propaganda salvaje por parte de los productores aumentará también

las ventas beneficiando a la industria farmacéutica. El cambio promoverá sin duda la automedicación con estatinas y puesto que estos medicamentos tienen efectos secundarios serios tales como la rabdomiolisis en un porcentaje nada despreciable de pacientes, el peligro para la salud de los ciudadanos de esta nueva política es sumamente grave.

### **GLAXO-SMITH-KLINE PIERDE SU DISPUTA DE PATENTES DE AUGMENTIN CON NOVARTIS RANBAXY Y TEVA**

*Europa Press* (España), 24 de noviembre de 2003

GlaxoSmithKline confirmó hoy que ha perdido su disputa de patentes con Novartis sobre los derechos de la compañía suiza para fabricar y vender una versión genérica de Augmentin el antibiótico líder de GlaxoSmithKline.

GSK señaló que la Corte Americana de Apelación para el Circuito Federal en Washington DC ha fallado a favor de la compañía de genéricos de Novartis así como de Teva Pharmaceuticals y los Ranbaxy Laboratories y ha mantenido fallos de tribunales inferiores que invalidaron las patentes americanas de GSK para su antibiótico Augmentin.

GlaxoSmithKline anunció que continúa comprometida con sus nuevos medicamentos del antibiótico Augmentin -Augmentin ES y XR- que representan aproximadamente el 35 por ciento del total de prescripciones que se realizan para el Augmentin de marca y el genérico.

### **UN TRIBUNAL REABRE UN PROCESO CONTRA PFIZER ACUSADA DE REALIZAR PRUEBAS INADECUADAS CON NIÑOS**

*Europa Press* (España), 14 de octubre de 2003

Un tribunal de apelación estadounidense reabrió un proceso contra Pfizer Inc. en el que se acusa a la mayor empresa farmacéutica del mundo de haber realizado pruebas inadecuadas de medicamentos con niños en Nigeria según indicaron ayer lunes los abogados del caso.

Los querellantes -unas dos docenas de familias nigerianas- alegan que sus hijos resultaron perjudicados y que algunos incluso murieron por culpa de la prueba de un nuevo antibiótico ('Trovan') de Pfizer sin informarles de los posibles efectos secundarios. La prueba fue realizada durante una epidemia de meningitis en 1996 en Nigeria.

El año pasado un tribunal de distrito estadounidense desestimó el caso al considerar que EE.UU. no era el lugar adecuado para realizar el litigio que debería celebrarse en Nigeria.

La FDA aprobó el Trovan en 1997 pero después de la aparición de informes según los cuales el fármaco causó daños hepáticos en algunos pacientes, Pfizer prácticamente lo retiró del mercado en 1999 excepto para algunos tratamientos de infecciones que ponen en riesgo la vida de las personas.

### **BAYER HA ACORDADO PAGAR 614 MILLONES DE DÓLARES POR 1683 CASOS RELACIONADOS CON BAYCOL**

*Reuters*, 16 de octubre 2003

El grupo alemán de productos químicos y farmacéutico, Bayer AG, ha decidido pagar 614 millones de dólares para cerrar una querrela que involucra 1683 casos relacionados con el medicamento que ya se ha retirado del mercado: Baycol. El 10 de septiembre se había afirmado que iban a invertir 477 millones de dólares para cerrar 1342 casos.

Un vocero de la industria dijo que iban a seguir llegando a acuerdos fuera de corte. “Intentaremos llegar a acuerdos con todos los que hayan sufrido efectos adversos graves por el consumo de Baycol. Lo haremos por iniciativa propia y fuera del sistema legal.”

Bayer retiró Baycol del mercado en agosto del 2001. Hasta el momento hay más de 100 muertes vinculadas a este medicamento.

Los analistas dijeron que el que Bayer haya llegado a muchos acuerdos es bueno para la compañía, aunque no puede descartarse que todavía tengan que pagar grandes cantidades para saldar algunas denuncias.

Según el analista Andreas Theisen “Una cosa positiva es la velocidad con la que se está llegando a acuerdos, y no parece que estos últimos tengan un costo más elevado que los anteriores.” Y añadió “No se debe subestimar el riesgo porque todavía hay muchos casos pendientes.”

La página de internet de Bayer dice que todavía hay 11.300 casos pendientes. El mes pasado, una corte federal en Mineapolis se negó a aceptar un pleito que involucraría a todos los que han consumido Baycol en contra de la Bayer, disipando una preocupación de la industria.

Entre los meses de enero y mediados de marzo las acciones de la compañía se redujeron a la mitad de su valor, los inversionistas tenían miedo de que las deudas acumuladas por el medicamento Baycol superasen los límites del seguro, pero desde que Bayer ganó dos juicios en la corte el precio de las acciones se ha doblado y está cerca de 20 euros.

*Traducido por Núria Homedes*

### **EN EE.UU. COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS LLEGAN A ACUERDOS EN 7 JUICIOS POR 1600 MILLONES DE DÓLARES**

Gardiner Harris, *New York Times*, 6-de noviembre 2003

Según el informe del grupo Taxpayers Against Fraud (Contribuyentes contra el Fraude) las compañías farmacéuticas han pagado 1600 millones de dólares desde el 2001 a raíz de los juicios por fraude en la propaganda que hacían de los medicamentos y por facturar en exceso a los programas de Medicare y Medicaid. Estos juicios se pudieron llevar a cabo porque trabajadores de estas compañías filtraron la información.

Todos estos juicios fueron por violar la ley de información falsa (False claims), un estatuto de la época de la guerra civil que permite que individuos, en nombre del gobierno, lleven a juicio a contratistas que sospechan que están estafando al gobierno. Según un abogado que se especializa en estos casos “seguramente todavía hay más casos contra la industria farmacéutica que se están procesando.”

Todos estos casos los iniciaron informantes internos de las industrias a los que luego se unieron los abogados del gobierno. Los acusados fueron AstraZeneca, Bayer, Dey, GlaxoSmithKline, Pfizer y TAP Pharmaceuticals. Los juicios dijeron que las compañías farmacéuticas habían participado en dos tipos de fraude. En el primero los productores fueron acusados de inflar la diferencia entre el precio reportado y el precio real, lo que permitió que los médicos presentasen facturas por cantidades superiores a lo que ellos habían pagado por el medicamento. En otros casos, los productores fueron acusados de ofrecer descuentos a algunos clientes sin informar al gobierno de los precios ofrecidos a estos clientes (grandes seguros médicos). Hay una ley que exige que la industria farmacéutica no pueden vender medicamentos a los programas federales como Medicare y Medicaid por encima del precio más bajo que ofrece a otros usuarios.

El informe también recomienda que se cambie la regulación que se aprobó el verano del 2003 que permite a los productores destruir todos los informes de precios a los tres años.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **LILLY SE UNE A OTRAS COMPAÑIAS Y LIMITA SUS VENTAS EN CANADÁ**

*Reuters, 21 de octubre 2003*

El lunes pasado la compañía farmacéutica Lilly dijo que limitaría la cantidad de ventas a los mayoristas de Canadá para evitar que exportaran los medicamentos a Estados Unidos. Lilly es el quinto laboratorio que ha lanzado una iniciativa parecida, sus predecesores incluyen: Pfizer, Wyeth, AstraZeneca y GlaxoSmithKline.

Un vocero de Lilly, Edward Sagebiel, dijo a Reuters que la compañía había enviado cartas a 24 mayoristas canadienses la semana anterior informándoles de que en adelante del laboratorio Lilly solo recibirían las cantidades suficientes para satisfacer la demanda canadiense. El Sr. Sagebiel dijo que esta medida se debe a que cantidades crecientes de cinco de sus productos se han estado exportando ilegalmente de Canadá, donde son mucho más baratas que en los Estados Unidos. Entre estos medicamentos se encuentran los medicamentos contra la osteoporosis (Evista), Zyprexa para la esquizofrenia, Prozac para la depresión y los antidiabéticos Humalog y Humulin.

El Sr. Segebiel dijo también que la nueva medida se debe a que ha habido un aumento de medicamentos de Lilly que aparecen en el mercado estadounidense procedentes de otros países, en formas falsificadas o contaminadas.

El aumento de vigilancia por parte de la industria coincide con una discusión que se está llevando a cabo en el Congreso sobre la posibilidad de importar medicamentos más baratos de Canadá. La importación de medicamentos de otros países es ilegal pero los reguladores estadounidenses siempre han optado por ignorar la práctica.

*Traducido por Núria Homedes*

### **NOVARTIS SACA UN ANUNCIO A RAÍZ DE QUEJAS DE LA FDA**

*Bloomberg News*

*New York Time, 30 de agosto de 2003*

Novartis va a retirar el anuncio televisivo de Lamisil, un producto para el tratamiento de las micosis de los pies, porque la FDA ha dicho que exagera la efectividad del medicamento.

El anuncio muestra en dibujos animados una batalla entre una pastilla gigante de Lamisil y un monstruo llamado Digger, que representa la micosis del dedo gordo del pie. Los dibujos animados pueden distraer a los consumidores quienes a su vez pueden no escuchar una voz que advierte sobre los riesgos de este medicamento, dijo la analista de la FDA, Jennifer Murphy.

Lamisil compite primordialmente con medicamentos que se venden sin receta. Este medicamento, que es el cuarto en ventas de los que produce Novartis, significó 416 millones en ventas en los primeros seis meses de 2003, un 19% más que lo recaudado el año anterior durante el mismo período.

El anuncio sugiere que Lamisil es efectivo en el 100% de los casos mientras que en la realidad solo es completamente efectivo en el 38% de los pacientes. La compañía pretende modificar el anuncio sin cambiarlo totalmente.

*Traducido por Núria Homedes*

### **VARIAS ONG PIDEN QUE NO SE DEN MEDICAMENTOS SOBANTES AL TERCER MUNDO**

*Jano On-line y agencias, 5 de diciembre de 2003*

Medicus Mundi, Cruz Roja y Farmacéuticos Mundi hicieron un llamamiento a la población para que no dé los medicamentos que les sobran a los países del Tercer Mundo. Estas ONG calculan que entre el 75 y el 95% de los medicamentos que se devuelven a farmacias para ser donados a los países pobres deben ser eliminados porque no son válidos.

Con el objetivo de evitar que las personas envíen aquellos medicamentos que les sobran del botiquín de su casa, estas ONG han lanzado una campaña de sensibilización con el lema "Medicamentos que no curan" que se dirige al personal sanitario, a los ciudadanos y a la industria farmacéutica, que también realiza donaciones.

La coordinadora de la campaña, Susanna Blanch, aseguró que "muchos medicamentos que llegan a los países del Tercer Mundo están deteriorados y caducados". En ocasiones, los fármacos "están indicados para tratar el colesterol, la hipertensión o la depresión, cuando lo que

necesitan son fármacos para tratar la malaria o la diarrea", añadió.

**Nota de los editores:** esta comunicación sugiere que su autor tiene un conocimiento limitado de los perfiles epidemiológicos del tercer mundo. Posiblemente se refiere exclusivamente a los países más pobres. En América Latina, así como en muchos países de Asia y África, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión, enfermedades mentales, diabetes, cáncer, y otras enfermedades crónicas representan una carga de enfermedad grave que debe ser atendida con medicamentos. En muchos países latinoamericanos las enfermedades cardiovasculares y cáncer son las primeras causas de muerte, seguidas de accidentes, y violencia; es decir, tienen un perfil epidemiológico muy parecido al de los países desarrollados. Los demógrafos han documentado muy bien la transición epidemiológica desde hace bastantes años. Además, hay que recordar que, contrariamente a lo que sugiere el llamamiento de estas instituciones, para la mayoría de los casos de diarrea no está indicado el uso de medicamentos. Los editores de Boletín Fármacos mandaron a este respecto un email a Medicus Mundi pero de momento no hemos obtenido respuesta.

#### **GLAXO SE OPONE A PAGAR 5.200 MILLONES DE DÓLARES EN IMPUESTOS A EE.UU.**

Santosh Menon y Ben Hirschler, *Reuters*, 7 de enero de 2004

El productor farmacéutico más grande de Europa, GlaxoSmithKline, dijo el miércoles que EE.UU. quería que pagase 5.200 millones de dólares en impuestos adicionales e intereses, pero que la compañía iba a litigar la solicitud.

La firma GlaxoSmithKline resultó de la fusión de Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham que se realizó hace tres años, y ha recibido una nota de la agencia recaudadora de impuestos (IRS) diciendo que debe 2.700 millones en impuestos que dejó de pagar Glaxo Wellcome entre los años 1989 y 1996. Además, si el IRS tuviera razón podría tener que pagar 2.500 millones en intereses.

Esta solicitud es producto de una larga disputa sobre los impuestos de los seis medicamentos más vendidos. GSK considera que el trato que se está dando a esta firma es diferente al que se ha dado a otras compañías farmacéuticas incluyendo SmithKline Beecham.

GSK planea litigar la solicitud en la Corte de Impuestos de Estados Unidos, donde se espera que el juicio no se

realice hasta el 2005-2006. GSK espera recibir otra solicitud parecida para el período 1997-2000 donde estos aspectos impositivos todavía no se habían resuelto.

A pesar de esta noticia el precio de las acciones solo bajo en un 1,6%, lo que lleva a pensar que este problema ya era de sobras conocido. Un vocero de GSK dijo que la compañía no tiene que pagar de inmediato y que ya habían estado haciendo provisiones para pagar impuestos.

La disputa con el IRS gira alrededor de que el subsidiario de GSK en EE.UU. había pagado más de la cuenta a GSK Europa por medicamentos, con lo que reducía los beneficios sobre los que se debían pagar impuestos en EE.UU. Esta práctica se conoce como transferir el precio (*transfer pricing*) y la industria farmacéutica la utiliza mucho.

Antes de recibir la última carta del IRS, Glaxo ya había intentado resolver la disputa a través de un proceso de negociación entre la agencia de impuestos británica y estadounidense. GSK ha querido respaldarse en un acuerdo entre Londres y Washington que regula la doble imposición, y dice que los impuestos ya se han pagado en Londres. Al parecer las negociaciones se colapsaron cuando la agencia de impuestos británica dijo que GSK ya había pagado impuestos en Inglaterra.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

#### **PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS**

Randy Cohen, *The New York Times*, 7 de diciembre de 2003

Pregunta del Dr. Hal Baker de Nueva York: Como los seguros médicos pagan solo los medicamentos que se venden con receta, los pacientes solicitan medicamentos con receta porque les cuestan menos que otros medicamentos similares que pueden obtenerse sin receta médica. Me pregunto: Cuando no hay diferencia terapéutica ¿debería sugerirle al paciente que utilice el medicamento sin receta que tiene un costo total menor aunque el costo para el paciente sea más alto? ¿O debería recomendarle el medicamento que precisa receta aunque le cueste mucho a la compañía aseguradora? ¿Qué costos deben controlarse, los del paciente o los de las aseguradoras?

Respuesta: En el mundo ideal usted no tendría que preocuparse, lo único que tendría que hacer es recetar el medicamento apropiado, y debería estar disponible a un precio razonable. Las compañías de seguros no deberían imponer normas bizantinas. Las compañías

farmacéuticas no deberían gastarse miles de millones en campañas de relaciones públicas. No haría falta irse a Canadá.

Pero en la tierra, en EE.UU., el costo de los medicamentos y las normas de las compañías de seguros pueden afectar el deseo de los pacientes y su capacidad para usar los medicamentos. Es por eso que el médico debe considerar el precio del medicamento y el ingreso del paciente, y por eso muchas veces tendrá que escribir una receta aunque el medicamento se pueda comprar sin receta. La obligación del médico es proteger al paciente, no a la compañía de seguros, ni siquiera para disminuir los costos de los medicamentos para toda la comunidad.

Muchos médicos están furiosos con el costo de las recetas. Uno me mandó un correo electrónico: “Yo siempre tomo el lado de la chequera de los pacientes. Lo hago porque creo que hay mucho fraude en la industria farmacéutica y en sus negocios oscuros con las compañías de seguros – los sistemas de reducción de costos me frustran porque le dan a entender al paciente que las alternativas más baratas son las que razonablemente hay que adoptar.”

No hay ninguna obligación ética de hacer lo que sugieren autoridades que son profundamente injustas – como cooperar con la Inquisición española o con el apartheid. Si bien el sistema de salud no está totalmente destruido, tiene suficientes problemas que obligan a los médicos a utilizar su ingenio. Las alternativas del médico pueden verse reducidas por requisitos legales – por ejemplo las obligaciones contractuales con una HMO– y en estos casos escoger un medicamento puede resultar incómodo y es como buscar vacíos legales. Pero como abogado de su paciente el médico tiene la obligación de hacerlo. Desde esta perspectiva el médico es como el contador que tiene que ver como puede rebajar los impuestos de su cliente, incluso cuando esto puede representar aumentar la carga a otros ciudadanos que paguen impuestos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **UN PACTO AMPLÍA LOS MEDICAMENTOS ANTISIDA A ÁFRICA DEL SUR**

Michael Wines, *The New York Times*, 10 de diciembre 2003

GlaxoSmithKline y Boehringer llegaron a un acuerdo para ampliar las licencias de sus medicamentos en África del Sur a los productores de genéricos, lo que podría aumentar la disponibilidad de los tratamientos antisida ya

existentes y de otros nuevos a precios mucho más baratos.

Este acuerdo pone fin a una investigación de la agencia reguladora del gobierno sudafricano en torno a acusaciones de que las compañías habían perjudicado a los consumidores y suprimido la competencia con sus políticas de precios y de licencias.

Algunos de los activistas que habían hecho la acusación dijeron que este acuerdo puede reducir el costo de la terapia del sida hasta en un 90% y puede significar que medicamentos efectivos que no están disponibles lleguen a la región.

Este acuerdo beneficiará a Sudáfrica y a 47 estados subsaharianos. Más de 1 de cada 9 sudafricanos es VIH positivo, la tasa de infección más alta en el mundo.

Según Jonathan Berger, un abogado del Proyecto AIDS Law, dijo que “el acuerdo llega tarde pero no demasiado tarde. Muchas decenas de miles, si no cientos de miles de vidas se han perdido. Pero lo importante es que ahora se pueden salvar muchas vidas”.

Las estimaciones de las reducciones en el precio del tratamiento que pueden resultar de este acuerdo varían entre 25 y 225 dólares al año.

La Comisión Sudafricana de la competencia concluyó en octubre del 2003 que la GlaxoSmithKline y la Boehringer Ingelheim habían puesto precios demasiado altos y habían limitado el dar licencias a sus rivales para limitar la competencia. Las dos compañías negaron las acusaciones. Glaxo, el productor más importante de antirretrovirales, se defendió diciendo que entrega antirretrovirales a agencias de caridad y a los países del tercer mundo a precios de producción; y Boehringer dijo que regala nevirapina, un medicamento que neutraliza al VIH, o la vende a precios muy reducidos a los países en desarrollo. Las compañías tendrían que haber defendido sus posiciones en la corte y esto les hubiese obligado a exponer su estructura de costos y sus estrategias de comercialización.

Las encuestas demuestran que a pesar de los esfuerzos de la compañía, solo una porción muy pequeña de los 30 millones de personas que residen en África Subsahariana y que son VIH positivas tienen acceso a los antirretrovirales.

En el acuerdo, GlaxoSmithKline se comprometió a otorgar las licencias de tres antirretrovirales –AZT, Efavir y Convivir – a como mínimo un productor de genéricos,

además del laboratorio sudafricano que ya tiene la licencia, Aspen Pharmacare Holdings. En una nota a la prensa la compañía dijo que aceptaría solicitudes de licencia de una o dos compañías más.

Boehringer ya le ha dado una licencia gratuita a Aspen para hacer e importar nevirapina para Sudáfrica y otros 13 países de la región, y bajo el nuevo acuerdo iba a otorgar dos licencias más.

El Comité de Competencia dijo que Glaxo cobraría el 5% por las licencias en lugar del 30% que previamente le había cobrado a Aspen y que permitiría que los productores de genéricos importasen sus medicamentos a Sudáfrica si no tenían la capacidad de producirlos ahí. Además los medicamentos producidos en Sudáfrica podrían exportarse al resto de la región.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **SE INVESTIGAN PAGOS HECHOS POR EJECUTIVOS DE PLANES DE FARMACIA**

Milt Freudenheim, *The New York Times*, 11 de diciembre de 2003

Según ejecutivos y consultores de la industria farmacéutica, las compañías que manejan la cobertura de medicamentos (PBM) para la mayor parte de estadounidenses generalmente pagan millones de dólares a los clientes importantes (generalmente compañías de seguros) cuando se firman contratos.

El Departamento de Justicia acaba de culpar a Medco Health Solutions, una PBM, de violar las leyes de soborno y pagarle 87,4 millones de dólares a Oxford Health Plans.

Tanto Medco como Oxford, que recibió el dinero hace dos años, han dicho que los pagos habían sido legales y apropiados. Pero los expertos de la industria dicen que estos pagos aumentan el costo de los medicamentos, y que la misión de las PBM es precisamente la de abaratar los costos de los medicamentos.

Mark Campbell, un ejecutivo de Innovant, un PBM que cubre a medio millón de personas, dijo que no era raro encontrar PBMs que ofrecen a sus clientes hasta 10 dólares por persona cubierta, que en teoría son para cubrir el costo de la transición a un nuevo contrato. El dijo que Innovant no lo hacía. Por ejemplo, 10 dólares por persona cubierta para un plan de 40,000 empleados y 60.000 dependientes representa un millón de dólares.

Esto, según Campbell, es excesivo, un plan de transición no cuesta un millón de dólares.

Un director ejecutivo de Envision Pharmaceuticals estuvo de acuerdo con lo mencionado en el párrafo anterior, y un consultor que trabaja con Segal dijo que en su experiencia todas las PBM ofrecen pagos adelantados.

Algunos de estos pagos son adelantos de descuentos que les van a dar productores farmacéuticos como reconocimiento por haber hecho compras importantes de ciertos medicamentos. Un consultor basado en Atlanta, Gerry Purcell, dijo que un ejemplo eran los pagos de varios millones de dólares que el plan de jubilación de los empleados de Texas recibió de Medco.

Sheila Beckett, directora ejecutiva del plan de jubilación de los empleados de Texas que cubre a 521.000 empleados del estado, jubilados y dependientes dijo que Medco “adelantó una porción de los descuentos que el plan iba a recibir” de un contrato de 1999 que ya no está vigente. Ella dijo que no recordaba la cantidad adelantada.

Jeffrey Simek, un vicepresidente de Medco, dijo que los pagos adelantados no son exclusivos de Medco, y que se consideran estándar en el negocio de las PBMs. “Los pagos adelantados están relacionados con los gastos de la transición, con el número de personas cubiertas, y en algunos casos con rebajas futuras.”

Stephen Littlejohn, vicepresidente de Express Scripts, otra de las PBM más grandes, dijo “bajo circunstancias determinadas, Express Scripts puede reembolsar a un cliente los costos reales y futuros de incorporarse a Express Scripts y de informar a los miembros sobre el nuevo paquete de beneficios, como por ejemplo por la producción de nuevas tarjetas y materiales para la membresía.”

Oxford dijo en el informe anual de 2001 que Medco había pagado 4,5 millones para aliviar los costos relacionados con cambiar a los beneficiarios de Oxford a Medco y 82,9 millones por comprometerse a entregar información durante un período de 5 años sobre las solicitudes de reembolso por servicios de salud de sus miembros y por servicios de consultoría.

Patricia Wilson, una consultora independiente que hace recomendaciones sobre planes de farmacia para grandes compañías dijo “sería exagerado decir que esto es comprar negocio... estamos alertando a los clientes de que le den seguimiento, hay que preguntarse si por ejemplo están pagando entre el 30 y el 40% más de lo que

deberían pagar por medicamentos genéricos.” Y les dice a sus clientes “este adelanto lo esta pagando usted, de una u otra forma.”

Las acusaciones de soborno contra Medco las añadió un fiscal de Filadelfia, Patrick L Meehan, a una queja civil contra Medco que se hizo en septiembre pasado. La queja vinculaba los pagos a Medco con las aseguradoras Oxford y Blue Cross and Blue Shield en un arreglo para proveer medicamentos a los empleados federales y a planes de salud financiados por el gobierno. La acusación también involucraba a un ex ejecutivo de Medco al que se le acusaba de haber ocultado la destrucción de recetas de pacientes que se habían recibido por correo en la farmacia de Medco en Tampa, Florida en 1998.”

*Traducido y editado por Núria Homedes*

### **SUDÁFRICA GSK Y BOEHRINGER, DECLARADAS CULPABLES DE COMPETENCIA DESLEAL POR AUMENTAR EL PRECIO DE SUS ANTIRRETROVIRALES**

*Diario Médico (España), 20 de octubre 2003*

Las compañías farmacéuticas GlaxoSmithKline (GSK) y Boehringer Ingelheim han sido declaradas culpables por la Comisión surafricana de la Competencia de inflar el precio de sus medicamentos antirretrovirales contra el VIH/sida, lo que podría acarrearles una multa con el pago del 10 por ciento de su facturación en ese país.

"Estos laboratorios han abusado de su posición dominante sobre sus respectivos mercados de antirretrovirales", anunció la Comisión en un comunicado difundido hoy en Johannesburgo. Esta política priva a los competidores de acceder a estos servicios esenciales, aclara un portavoz de la comisión, Dani Cohen.

El juicio se basa en dos demandas de "más de diez individuos o grupos", entre ellos la organización norteamericana de lucha contra el sida 'Fondation AIDS Healthcare' y la Campaña de Acción para el Tratamiento (TAC), grupo de protesta surafricano, cuyas reivindicaciones son el origen del anuncio en agosto por parte del Gobierno de un plan nacional de lucha contra la pandemia, añade Cohen.

"Hemos recomendado una pena del 10 por ciento de su cifra de negocios (realizada en Sudáfrica por estas compañías) por cada año en el que se estima que hubo violación de la ley (sobre la competencia)", indica el miembro de la Comisión Menzi Simelane.

### **PATENTES Y REGISTRO SANITARIO: LABORATORIOS CHILENOS NUEVAMENTE EN LA POLÉMICA**

*E. L. Ampuero, El Diario, 23 de septiembre de 2003*

Una nueva polémica trata del rechazo propinado por la Corte Suprema al recurso de protección presentado por dos laboratorios extranjeros en contra del Instituto de Salud Pública (ISP), que buscaba impedir que la entidad local pudiera entregar registros sanitarios de medicamentos patentados por otros laboratorios. A juicio de la jefa de control nacional de este organismo, Pamela Millas, la resolución de la entidad judicial se sustentó en que "los jueces consideraron que el ámbito en el que opera el ISP es el sanitario, por lo que no se puede rechazar ningún producto que se quiera registrar, aunque tenga patente".

En este sentido, explicó que es necesario distinguir dos puntos importantes. Por un lado, señaló que "hoy se puede registrar un medicamento como tal y ni siquiera producirlo ni tampoco venderlo. Ahora, si existe un producto que está patentado, yo como entidad sanitaria tengo la obligación de registrarlo igual, aunque hay que dejar en claro que ese laboratorio no podrá vender dicho medicamento".

Para el Gerente Comercial de laboratorios Grunenthal, Juan Eduardo Vildosola, actualmente "no existe fundamento legal que prohíba la copia de un medicamento que no esté patentado". Por ello, "existe una amplia gama de principios activos de los que hay copias dado que se descubrieron mucho antes de que la ley de patentes estuviera vigente en el país". Hoy, expresa, sólo existen alrededor de cinco medicamentos que cuentan con patente en el mercado local.

El ejecutivo comentó que con el fallo de la Corte Suprema "se dictó jurisprudencia en el sentido de que uno no puede apelar a esta instancia legal para impedir la copia del producto, sin que no haya una patente de por medio".

### **NOVARTIS PRESENTA SUS NUEVAS DIRECTRICES SOBRE DERECHOS HUMANOS**

*Jano On-line, 3 de diciembre de 2003*

Novartis ha confirmado su apoyo a la Declaración Universal de los Derechos Humanos y ha anunciado unas nuevas directrices para cumplir sus compromisos públicos con el Pacto Mundial de las Naciones Unidas.

"Aunque está claro que los estados tienen el papel más importante en la protección de los derechos humanos, las empresas pueden y deben desarrollar un rol complementario y constructivo en la sociedad para preservar la dignidad humana básica", declaró el Presidente y CEO de Novartis, Daniel Vasella. "Nuestras nuevas directrices ayudarán a asegurar que Novartis respeta los derechos humanos y que no se beneficia de violaciones cometidas por terceros".

Estas nuevas directrices de Novartis son el resultado de más de dos años de reuniones internas y diálogos externos con organizaciones líderes en el campo de los derechos humanos y son parte integrante de la política de Novartis en civismo empresarial. Definen principios específicos relacionados con la igualdad de oportunidades y el trato no discriminatorio, derechos de seguridad personal y derechos para los empleados.

#### **LA FDA APRUEBA GENÉRICO DE AMLODIPINA DE REDDY'S, PFIZER ENTABLA DEMANDA**

Editado de: Genéricos en agenda, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 5 de noviembre de 2003; Acción legal de Pfizer. *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 20 de noviembre de 2003

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., que ayer recibió aprobación para vender en Estados Unidos una versión del medicamento Norvasc (amlodipina) de Pfizer Inc. para la hipertensión, que genera \$3,600 millones al año, dijo que espera vender hasta seis medicinas más en ese país el próximo ejercicio fiscal.

Dr. Reddy's, que tiene su sede en la ciudad de Hyderabad, al sur de la India, también planea lanzar dos medicamentos genéricos nuevos en Estados Unidos en el ejercicio fiscal en curso, que concluye el 31 de marzo, dijo el Presidente Ejecutivo G.V. Prasad.

Esto dependerá de la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y de si las patentes de las medicinas se extienden por seis meses más, dijo Prasad, aunque declinó nombrar los fármacos.

Los fabricantes indios de medicinas como Reddy's y Ranbaxy Laboratories Ltd., los más grandes del país, están intentando expandirse en el mercado farmacéutico estadounidense de \$150,000 millones, donde medicinas por un valor de \$45,000 millones perderán la protección de sus patentes entre el 2000 y el 2007. Las empresas pueden cobrar más en Estados Unidos que en la India.

Reddy's ya vende nueve medicamentos en Estados Unidos, incluso sus versiones del antidepresivo Prozac de

Eli Lilly & Co. y del antidepresivo Serzone de Bristol-Myers Squibb Co.

Reddy's, que un principio dependía de socios como Par Pharmaceuticals Inc. para vender sus productos en Estados Unidos, decidió vender algunas medicinas con sus propias marcas. Gastará unos \$10 millones este año preparándose para empezar a vender amlodipina, y mejorando su infraestructura de mercadeo, dijo Prasad.

Reddy's va detrás de Ranbaxy en Estados Unidos porque se ha centrado más en disputar patentes que en solicitar autorización para vender copias de medicinas cuyas patentes han expirado. También está tratando de vender una versión del antihistamínico Allegra, de Aventis SA, lo cual ha dado lugar a una demanda judicial por Aventis.

Ante esta situación, 15 días más tarde Pfizer Inc., el mayor fabricante de medicinas del mundo, entabló demanda a la FDA porque aprobó el plan de Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

El compuesto de Pfizer contiene besilato de amlodipina y el producto de Dr. Reddy's, maleato de amlodipina. Reddy's no lanzará el medicamento en Estados Unidos hasta que se dirima el recurso de Pfizer contra un fallo judicial en diciembre a favor de la compañía india.

La demanda dice que la FDA tomó la decisión a partir de datos que no "establecen la seguridad y eficiencia del fármaco de Reddy's" y Dr. Reddy's no sometió el producto a pruebas independientes. Dr. Reddy's

*Editado por Martín Cañás*

#### **LOS LABORATORIOS TRASNACIONALES EVADEN IMPUESTOS POR 2,500 MILLONES DE DÓLARES**

C. Gómez Mena, *La Jornada*, 28 de octubre 2003

Al oponerse al cobro del impuesto al valor agregado (IVA) en alimentos y medicinas, Víctor González Torres, Presidente del Grupo por un País Mejor, denunció ayer que los laboratorios trasnacionales evaden impuestos por "2 mil 500 millones de dólares al año".

El también dueño de Farmacias Similares aseveró que "todos los laboratorios internacionales, unos 60, no pagan impuestos. Son una bola de evasores fiscales y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público debería investigar. Esto es lo primero que debe hacer. Antes de andar promoviendo reformitas, que se ponga a cobrar impuestos a quienes no pagan".

También abordó el tema de la propuesta, que en breve presentará a legisladores, de modificar la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Esta sugiere que se reforme el artículo 27 del citado ordenamiento, con el propósito de que "las adquisiciones de bienes se hagan preferentemente al fabricante de los mismos y no a los distribuidores".

Esto también incluiría los medicamentos. Es preciso, afirma, que se "invierta sólo 5 por ciento del presupuesto anual de las instancias públicas en la compra a las distribuidoras". Insistió en que se debe reformar el artículo 28 de la Ley General de Salud, para abatir el desabasto de fármacos en las instituciones de salud. "No se deben incluir en el cuadro básico medicinas cuyo valor exceda los 23 salarios mínimos vigentes en el Distrito Federal."

#### **EL 14% DE LA POBLACIÓN MUNDIAL CONSUME EL 80% DE MEDICAMENTOS**

*Jano On-line y agencias*, 24 de noviembre de 2003

El 14% de la población mundial acapara el consumo del 80% de los fármacos que se encuentran en el mercado, según un informe sobre "Medicamentos y Desarrollo" presentado por los responsables de Medicus Mundi, coincidiendo con la celebración del 40 aniversario de esta organización internacional.

El informe denuncia que un tercio de la población mundial, equivalente a 2.000 millones de personas, no tiene acceso a medicamentos, "no sólo para combatir el sida, la tuberculosis o la malaria, sino para tratar enfermedades más simples", según explicó la presidenta de Medicus Mundi en España, Nieves Zabala.

En el continente africano "no llegan fármacos que en el mundo occidental son accesibles y baratos como el paracetamol o la amoxicilina", declaró. El origen de este problema, a su juicio, radica en el sistema de patentes que obstaculiza la producción de fármacos genéricos, más baratos que los de marca.

Otros factores que juegan en contra del acceso a los medicamentos son sus precios, la falta de investigación de aquellas terapias que ayudarían a combatir enfermedades muy prevalentes en países del Tercer Mundo y la falsificación de fármacos, según señala el informe.

El 10% de fármacos que actualmente se venden en el mundo son falsificaciones, un negocio que mueve más de 25.000 millones de euros, según Zabala. "Se venden en

cualquier mercadillo sin ningún tipo de garantía: algunos son un simple placebo sin ningún tipo de principio activo y otros incluyen sustancias dañinas para la salud", añadió.

Casi el 70% de fármacos falsificados se detectan en África. La industria farmacéutica estima que entre el 40 y el 70% de los medicamentos que circulan en Nigeria son falsificados, mientras que en Benin el 80% de fármacos que se venden son de mala calidad.

La falta de normativas que prohíban la falsificación de estos medicamentos en países del Tercer Mundo, así como la ausencia de controles sanitarios con garantía y la debilidad de las sanciones penales son factores que favorecen la aparición de medicamentos falsificados, señala el estudio.

#### **MOTORES DE BÚSQUEDA FRENAN ANUNCIOS DE FÁRMACOS QUE REQUIEREN RECETA MEDICA**

*The Washington Post*, 1 de diciembre de 2003

En la lucha por erradicar la propaganda de fármacos que requieren prescripción médica en los principales motores de búsqueda de Internet, Google, una de las compañías más importantes en este campo, restringirá los anuncios de páginas de Internet de farmacias sin licencia que venden este tipo de medicamentos.

El anuncio se dio a conocer en Wall Street Journal, en medio de inquietudes sobre la venta ilegal on line. La decisión de Google se presenta después que MSN de Microsoft y Yahoo, comenzaron a luchar contra los anunciantes de ventas en Internet de Vicodin, Oxicontin y otros narcóticos y fármacos que requieren receta medica, agregó.

La Dirección de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y otros grupos, están presionando a populares páginas de Internet para que acepten anuncios de medicamentos que procedan únicamente de farmacias autorizadas, dijo el periódico.

*Enviado por Daniel Domosbian, E-farmacos*, 4 de diciembre de 2003

#### **ARGENTINA: PROHIBEN PUBLICIDAD DE ELLI LILLY**

Cristina Kroll, *Diario Infobae*, 10 de diciembre de 2003

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) intimó al

laboratorio norteamericano a retirar el comercial con el que promociona su producto Cialis, marca competidora del Viagra, por considerarla "una forma indirecta de anuncio al público de una especialidad de venta bajo receta".

El laboratorio Eli Lilly que hace pocos meses lanzó en la Argentina su producto Cialis (tadalafilo), indicado para favorecer la erección, pasó al centro de la escena.

En la ANMAT afirmaron que fue después de que una comisión especial evaluara el conjunto de la campaña que se titula "¿Le gustaría tener 36 horas para elegir los mejores momentos?".

El producto de Lilly compite con casi veinte marcas la más conocida es Viagra (sildenafil) patentada por Pfizer. Al mismo tiempo, Bayer y GlaxoSmithKline tienen en carpeta su droga vardenafil contra la impotencia. El producto se llama Levitra y ya está compitiendo en otros mercados.

Fabiana Dircie, Gerente de Asuntos Corporativos de Eli Lilly, dijo que "el objetivo fundamental de la campaña es concientizar sobre la necesidad de realizar consultas médicas". Y acercó cifras concretas: sólo 15% de los argentinos con disfunción eréctil busca ayuda y recibe el tratamiento adecuado.

Por su parte, la entidad Cruzada Cívica se presentó en la Subsecretaría de Defensa de la Competencia donde argumentó que la compañía está violando la Ley respectiva y afirmó que "el laboratorio se pone en una situación de privilegio frente a otras empresas que se ven perjudicadas ya que teniendo otros productos similares se ven inhibidas de realizar publicidad".

En la Dirección Nacional de Lealtad Comercial, Cruzada Cívica esgrimió que Eli Lilly va en contra de la Ley de Lealtad Comercial donde se plantea que "queda prohibida la realización de cualquier clase de presentación, publicidad o propaganda que mediante inexactitudes u ocultamientos pueda inducir a error, engaño o confusión respecto de las características o propiedades, uso, condiciones de comercialización o técnicas de producción de bienes muebles, inmuebles o servicios".

Marcelo Coppola, Vicepresidente de Cruzada Cívica, dijo que "es una obligación de las empresas procurar que el consumidor esté bien informado" y según su opinión "la forma de este aviso deja abierta la puerta para que los consumidores creen que es un medicamento de venta libre cuando en realidad debe ser recetado por un

profesional".

*Editado por A. Ugalde*

### **LA FDA LANZA UNA INICIATIVA PARA COMBATIR LOS MEDICAMENTOS FALSOS**

*New York Times*, 2 de octubre, 2003 y *Medscape*, 8 de octubre, 2003

La FDA ha creado un grupo de trabajo interno para dificultar la producción de medicamentos falsos y el que estos se introduzcan en el mercado. A pesar de es raro encontrar medicamentos falsos en el mercado estadounidense, la FDA se ha percatado recientemente de que ha aumentado la falsificación de medicamentos y la sofisticación de los mecanismos que se utilizan para introducirlos en el mercado. Desde el año 2000 la FDA ha hecho 20 investigaciones por año de casos relacionados con medicamentos falsos, mientras que durante los 90s solo hacia 5 por año.

Los medicamentos falsos pueden no contener ningún producto activo, como agua, otros ingredientes que no corresponden al medicamento indicado en la etiqueta, dosis incorrectas o alguna sustancia contaminante. Entre los medicamentos que se han falsificado con mayor frecuencia se encuentran los anticancerígenos y los medicamentos contra el Sida. Hubo un caso en el que se sustituyeron aspirinas por un medicamento contra la esquizofrenia, Zyprexa.

La presencia de medicamentos falsos es más común en otras partes del mundo. La OMS estima que de todos los medicamentos que hay en el mundo entre el 7 y 8 por ciento son falsos, y en algunos países hasta el 50 por ciento son falsos.

Según el director de la FDA el único objetivo de esta iniciativa es desarrollar formas innovadoras para poder asegurar a los americanos que los medicamentos que compran son los auténticos.

Más concretamente lo que el grupo de trabajo de la FDA va a hacer es:

1. Desarrollar un plan estratégico para disminuir el riesgo de que los medicamentos falsos entren en el mercado americano y proteger a los consumidores de los efectos indeseables que acarrea el consumo de estas sustancias.
2. Estrechar la cooperación entre la FDA y otras agencias federales así como con los profesionales de la

salud, la industria, los consumidores, y otros interesados en acumular información sobre las mejores formas de manejar el problema de los medicamentos falsos.

3. Identificar las formas de proteger al país contra la presencia de medicamentos falsos, incluyendo modelos que puedan adoptar los estados; las prácticas recomendables para los productores y para los que dispensan medicamentos; la educación de los pacientes, farmacéuticos, y otros interesados sobre la forma de identificar los medicamentos falsos y alertar a otros de su presencia.

4. Documentar hasta que punto las tecnologías que se están desarrollando, tales como el empaquetado resistente a la falsificación, la forma de identificar los productos utilizando etiquetas de sustancias químicas o la implantación de chips de radiofrecuencia en el paquete pueden contribuir a proteger los medicamentos. Algunas de las estrategias que se están considerando son parecidas a las que se utilizan para impedir la falsificación de billetes de 20 dólares. Otras estrategias que se están considerando es el empaquetamiento en dosis unitarias en lugar de utilizar frascos de venta al por mayor. En EE.UU. solo el 20% de los medicamentos se dispensan en forma de dosis unitarias.

Según la FDA uno de los factores que ha contribuido a que aumente la frecuencia de falsificación es la venta de medicamentos a través del internet provenientes de farmacias sin permiso o de otros países. Otros factores contribuyentes son la mejoría de las técnicas de falsificación, el que la falsificación la lleven a cabo grupos organizados atraídos por los beneficios financieros, y algunos puntos débiles del sistema de distribución de los mayoristas. La mayor parte del mercado del mayoreo está en manos de unas pocas compañías pero también existen muchas pequeñas, y son los gestores de estas compañías más pequeñas los que algunas veces buscan sacar beneficios importantes y quieren comprar barato y vender caro. A veces las compañías productoras ofrecen descuentos, dependiendo de quién sea el comprador y de si tienen exceso de producto. Es más fácil que entren medicamentos falsos en el mercado a través de los mayoristas de poco volumen que a través de las compañías más grandes.

Los consumidores pueden protegerse de los medicamentos falsos comprando los medicamentos en farmacias autorizadas en Estados Unidos, y poniéndose en contacto con su farmacéutico o con su médico cuando identifican algo raro en el medicamento, ya sea en el envoltorio, el sabor, o sus efectos secundarios. El Dr. McClellan ha enfatizado que la falsificación de

medicamentos no tiene nada que ver con que sean importados o no, en algunos casos los medicamentos falsos proceden de EE.UU. en otros casos son importados.

El documento preliminar preparado por la FDA puede obtenerse en [www.fda.gov](http://www.fda.gov), las recomendaciones finales no se emitirán hasta que la industria haya podido opinar sobre la propuesta. Las primeras reacciones de la industria han sido positivas.

La agencia de investigación criminal de la FDA acaba de iniciar una investigación sobre el Lipitor y en los últimos meses se han retirado del mercado 200.000 botellas de este medicamento. En este caso la falsificación se descubrió porque el medicamento falso era más amargo de lo normal. Otra investigación parecida sobre el Procrit llevó a que se identificaran 3 culpables. El Procrit cuesta 500 dólares por inyección, y se calcula que los que falsificaron este medicamento en Florida se generaron 46 millones de dólares en beneficios. Solo se llegaron a recuperar el 10% de los inyectables de Procrit. Poco después de que se descubriera la versión falsa de Procrit, la compañía productora Ortho Biotech, anunció que cambiaría en empaquetamiento para evitar la falsificación, incluyendo el sellado del paquete para que se pueda identificar fácilmente si alguien lo ha abierto.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

#### **UNA CUARTA PARTE DE MEDICAMENTOS EN PAÍSES POBRES SE FALSIFICAN**

Editado de: Una cuarta parte de los medicamentos que se producen en los países pobres se falsifican, *El Tiempo* (Colombia), 12 de noviembre de 2003; Una cuarta parte de medicamentos en países pobres se falsifican, *Jornada* (Bolivia), 12 de noviembre de 2003; C. Jardón, Los fármacos falsos mueven un negocio de 27.564 millones, *Cinco Días* (España), 14 de noviembre de 2003

Algunos no cumplen con las normas de calidad vigentes, afirmó la Organización Mundial de la Salud (OMS). El 10 por ciento de los medicamentos comercializados en el mundo -incluyendo a los países desarrollados- han sido deliberadamente adulterados, pues su alta demanda y bajo costo ha convertido esta actividad ilegal en un lucrativo negocio de 32.000 millones de dólares anuales.

El "Viagra", conocido por sus propiedades de revitalizante sexual, es el producto más falsificado en los países ricos, sobre todo vendido por intermediarios a través de Internet. Otros medicamentos frecuentemente

falsados en los países industrializados son las hormonas, los antihistamínicos y los esteroides.

En cambio, en los países pobres se trata generalmente de medicinas para tratar enfermedades que amenazan la vida, como la malaria, la tuberculosis y el sida.

Según un estudio realizado por la OMS, el comercio de estos productos es mayor en países con una débil legislación, con controles insuficientes y que no cuentan con personal farmacéutico debidamente calificado. El terreno para esta actividad ilegal es más favorable si además se registra una escasez de medicinas o si sus precios son muy elevados y no están al alcance de la mayoría de la población.

La utilización de productos farmacéuticos alterados provoca el fracaso de los tratamientos médicos, aumenta la resistencia frente a sus componentes y hasta puede ocasionar la muerte, advierte la OMS en su estudio.

Así, el consumo de falsos medicamentos contra la malaria es la causa directa de la muerte de 200.000 personas infectadas cada año, debido a que el 40 por ciento de estos productos no contienen componentes activos y no tienen ningún efecto terapéutico.

Según los expertos, el mayor obstáculo en la lucha contra este comercio ilegal es la falta de recursos en los países en desarrollo, que aunque en muchos casos cuentan con una legislación adecuada no disponen de medios para ponerla en práctica. Sin embargo, esta práctica se ha convertido en un verdadero círculo vicioso, pues los países donde se comercializan los medicamentos de más baja calidad son también aquellos donde la morbilidad es más alta y la economía más pobre.

Según la OMS, cada vez es más difícil controlar esta situación debido a que los productos farmacéuticos falsos o adulterados muchas veces no sólo son vendidos en los países importadores, sino que luego son re-exportados hacia terceros mercados. Otro factor que complica la situación es que las medicinas exportadas por muchos países industrializados no están reguladas del mismo modo que aquellas que son vendidos en el mercado interno. A esto se suma que las exportaciones a los países en desarrollo se hacen cada vez más a través de zonas de libre comercio.

*Editado por Martín Cañas*

## **LOS PRIMEROS GENÉRICOS COMPARTIRÁN LA EXCLUSIVIDAD EN LA COMERCIALIZACIÓN**

D.B. Moskowitz, *Drug Benefit Trends*, 2003, 15 (9):16-7

La FDA ha creado la categoría de semi-exclusividad para los productores de medicamentos genéricos que más rápidamente penetren el mercado. La medida se ha tomado en respuesta a la necesidad de implementar la provisión de la ley Hatch-Waxman que otorga el derecho de 6 meses de exclusividad a la compañía de genéricos que primero presente la solicitud de comercialización de un producto nuevo. Lo que sucedía es que delegados de las compañías productoras acampaban en la puerta de la FDA para poder llegar a la FDA el mismo día en que caducada la patente de la compañía innovadora, y había peleas para determinar quién había sido el primero en llegar.

La FDA consideró la posibilidad de otorgar la exclusividad por lotería entre los productores que hubieran solicitado el permiso de comercialización en el mismo día. Al final la FDA optó porque todas las compañías que presenten una solicitud de comercialización razonablemente bien hecha en el día que caduca la patente del innovador compartan la exclusividad de 180 días en el mercado. Esta opción evita el elemento de la suerte del enfoque anterior y el tener que ir mirando cuando se enviaron los documentos por correo, también evita las disputas sobre quién llegó primero y que acaban dependiendo de las cámaras de video, y protege a los empleados y propiedades de la FDA.

La FDA había lanzado la idea de que se compartieran los derechos de exclusividad pero luego se retractó. Lo que ha resucitado el concepto es el interés en proteger la seguridad física de la FDA y de sus empleados en un momento en que el tema de la seguridad preocupa al país.

## **Un juicio pretende acelerar la entrada de medicamentos para los enfermos terminales**

La FDA está recibiendo presiones para facilitar que los pacientes que sufren de enfermedades sin opciones de tratamiento tengan acceso a medicamentos que están todavía en fase de prueba. Un grupo de abogacía hizo la solicitud a la FDA y después la llevó a juicio frente al gobierno federal por considerar que su política actual perjudica a los que no tienen otras alternativas.

El juicio reclama que la política de la FDA viola los derechos de privacidad de los pacientes y, como se trata de pacientes que no pueden vivir sin utilizar

medicamentos nuevos, “condenan a estos pacientes a muerte sin que los haya condenado la ley.” Los medicamentos que han sido aprobados para su comercialización están disponibles únicamente para los pacientes que participan en ensayos clínicos controlados, y es muy frecuente que los enfermos terminales no puedan enrolarse en estos ensayos clínicos porque presentan otras patologías asociadas u otras características que los excluyen de estos estudios.

Los fiscales solicitan que la FDA cree una categoría nueva de medicamentos que pueden salvar vidas y que en los primeros ensayos han demostrado ser seguros y efectivos. Los medicamentos incluidos en esta categoría nueva podrían hacerse accesibles a los pacientes cuyos médicos testifiquen que los tratamientos habituales son inefectivos y que no hay ningún otro medicamento que pueda ser útil. El juicio no dice nada sobre quién debería pagar por el medicamento.

### **Massachussets importará medicamentos de Canadá**

El gobierno municipal de Springfield, Massachussets, está empezando a tramitar la importación de medicamentos de Canadá para sus empleados. El alcalde, Michael Albano, dice que esta medida le ahorraría al año a la ciudad 4 de los 18 millones de dólares que invierte en medicamentos para los 20.000 empleados, jubilados y familiares que se benefician de su plan de salud. Springfield es el primer municipio que establece un programa de importación, pero hay otras ciudades como Pittsfield que están considerarlo hacerlo.

El director de la FDA, Mark McClellan dijo el 12 de agosto que esta medida viola la ley federal pero no dijo si el gobierno iba a tomar medidas punitivas. Esto ha llevado a que los legisladores de Massachussets presenten una ley que legalizaría la importación de medicamentos de Canadá en ese estado. Esta ley ordenaría al gobernador Mitt Romney a solicitar que Washington eximiera al estado de la prohibición de reimportar. El estado entonces podría anunciar direcciones de internet donde sus residentes podrían obtener información sobre el costo de los medicamentos en Canadá y sobre como acceder a los mismos.

Romney quiere atraer industrias biomédicas al estado y lo que quiere es simplificar todavía más las cosas y conseguir reducir los precios en EE.UU. En una reunión científica en Boston le dijo a la industria “tenéis que repensar la política de precios... un componente importante de esta política debe ser su impacto en la opinión de los consumidores.”

*Traducido por Núria Homedes*

### **LA FDA DICE QUE HAY MENOS SOLICITUDES DE PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN**

*Reuters, 8 de octubre 2003*

El director de la FDA dijo que es el momento en que se están haciendo menos solicitudes de comercialización de productos nuevos de la década, y que no ve que la situación cambie en un futuro más o menos cercano.

Mark McClellan dijo en una reunión científica sobre innovaciones médicas en el centro médico de Cleveland que aunque la industria farmacéutica está invirtiendo más que nunca en investigación, el número de indicaciones nuevas de medicamentos y de productos biológicos que se autorizaron en el 2002 fue el más bajo de la década. También dijo que el número de productos nuevos también es el más bajo de la década.

“Mientras que la FDA ha cumplido, incluso superado, todos los objetivos de revisión que nos habíamos propuesto para reducir el tiempo que se tarda en aprobar un tratamiento nuevo, esto no basta para cambiar un escenario en el que ha disminuido la productividad de lo que se invierte en investigación y desarrollo.” Dijo el Sr. McClellan.

“La FDA está trabajando con los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para mejorar el desarrollo de medicamentos a través de mejorar el diseño de los ensayos clínicos y establecer los estándares electrónicos para monitorear los pacientes que entren en ensayos clínicos,” añadió. “También hay que hacer mejoras científicas importantes; estamos utilizando los mismos métodos para probar y para refinar los procesos de producción que utilizábamos hace décadas, a pesar de que la ciencia para el descubrimiento de medicamentos nuevos ha sufrido cambios monumentales.”

“Por ejemplo, la toxicidad de los medicamentos se estudia en animales antes de probar el medicamento en humanos, a pesar de que hay mejor tecnología para predecir la toxicidad de una droga. Todavía utilizamos cuestionarios para ver la efectividad de un medicamento en el cerebro, a pesar de que tenemos la posibilidad de sacar imágenes cerebrales y ver los cambios en la función molecular cerebral que ocasiona el nuevo medicamento.”

*Traducido por Núria Homedes*

## **EL CONGRESO ESPAÑOL APRUEBA LA INTRODUCCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA A TRAVÉS DE LA LEY DE ACOMPAÑAMIENTO**

*Jano On-line y agencias*, 29 de diciembre de 2003

El Pleno del Congreso refrendó una enmienda introducida por el PP en el proyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social para 2004, por la que se da luz verde a la introducción de la receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

De esta forma, el Gobierno modifica la Ley del Medicamento recogiendo de forma expresa "la posibilidad de extender y editar las recetas en soporte informático, a efectos de ofrecer un claro fundamento legal" a su desarrollo en el sistema sanitario.

El Ministerio de Sanidad advierte de que el tratamiento y la cesión de los datos de carácter personal relativos a la salud de los pacientes "debe respetar la vigente legislación en materia de protección de datos".

No obstante, no considera necesario recabar el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que conlleva la receta electrónica, "al amparo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal".

Este último punto ha motivado las críticas de un colectivo de pacientes. Asimismo, la Agencia de Protección de Datos mostró hoy su "preocupación" porque el proyecto de receta "no incluye de forma específica y no aclara las finalidades de utilización de los datos clínicos". Además, censura el hecho de que no se requiera el consentimiento expreso por parte del usuario.

El jefe del gabinete jurídico de la Agencia de Protección de Datos, Agustín Puente, aseguró, en declaraciones a Europa Press, que en su momento la entidad solicitó "de forma expresa" al Ministerio de Sanidad y Consumo que tuviese este aspecto en cuenta. En cualquier caso, advierte de que "vigilará muy de cerca" este proyecto durante su desarrollo reglamentario "para que no se vulnere la Ley".

Por su parte, la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud), afirmó hoy que la enmienda introducida por el Gobierno en la Ley de Acompañamiento es un instrumento para eliminar el derecho fundamental a la intimidad de las personas "por la puerta de atrás".

Asimismo, el Congreso aprobó de forma definitiva, a través de la Ley de Acompañamiento, una modificación de la Ley del Medicamento mediante la cual se actualizan las infracciones en materia de medicamentos (negligencias, fraudes o perjuicios causados a personas) que se sancionarán con multas de entre 6.000 y 90.000 euros en función de su gravedad.

## **LA INDUSTRIA ESPAÑOLA INTENTA FRENAR LAS MALAS PRÁCTICAS EN LA PROMOCIÓN**

*K. Vázquez, Cinco Días*, 28 de noviembre de 2003

El endurecimiento del código ético de la industria farmacéutica anunciado en julio pasado ha comenzado a dar frutos. En 2003 el jurado de Autocontrol de la Publicidad dio curso a 23 asuntos. El 75% estaba relacionado con el contenido del material promocional de los fármacos.

La industria farmacéutica ha tomado cartas en el asunto y se ha dispuesto a regular la promoción de los medicamentos. "Hay un consenso absoluto en el sector sobre la necesidad de mejorar las prácticas de promoción", asegura Javier Urzay, Director del Departamento de Servicio al Asociado de Farmaindustria.

Las compañías farmacéuticas quieren dar carpetazo a una zona oscura de la imagen que las presenta, por un lado, como excesivamente generosas y complacientes con los médicos que prescriben y, por otro, como feroces y despiadadas con la competencia.

En julio pasado se dio un nuevo paso con la inclusión de cinco medidas que endurecen el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos que entrarán en vigor en la segunda mitad de 2004. Su objetivo: reducir al mínimo las malas prácticas en la publicidad y la promoción. Dichas medidas incluyen la puesta en marcha de un equipo de inspectores externos y el nombramiento de un responsable que tendrá potestad para abrir expedientes de oficio.

El servicio de inspección deontológica creado por la propia industria tiene capacidad para investigar casos a partir de "indicios racionales de infracción proporcionados o no por un tercero". Ya se sabe que en lo que va de año el jurado de Autocontrol de la Publicidad ha tramitado 23 asuntos, el 75% relacionado con los contenidos de la publicidad y el resto, con cuestiones referidas a las atenciones que se dispensan a los asistentes a las reuniones científicas.

El nuevo código ético no deja cabos sueltos. Fija en 19 euros el precio máximo de los regalos. A partir de esa cantidad los objetos se consideran “de valor” y quedan prohibidos. La norma aclara que estas cifras serán actualizadas “atendiendo a criterios de mercado”.

Según el código, los gastos de desplazamiento y estancia de los profesionales que asume la compañía no pueden exceder de lo que los propios facultativos estarían dispuestos a pagar. Además se recomienda evitar la asistencia de acompañantes a reuniones científicas. Estos eventos deben organizarse en sitios que no sean meramente turísticos y su contenido científico debe representar el 60% de cada jornada.

Para saber si se cumple o no con el código, Urzay recomienda a las empresas esta pregunta como prueba del algodón: ¿les importaría hacer públicas todas y cada una de las actividades de un congreso?

**CALIDAD DE LOS INFORMES PUBLICADOS SOBRE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS** (*The Quality of Published Adverse Drug Event Reports*)

Kelly WN.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2003;37(12):1774-1778

*Fundamentos:* Los informes de casos de eventos adversos que ocurren como consecuencia del uso de medicamentos (ADE, por sus siglas en inglés) constituyen una fuente de información importante.

*Objetivo:* Determinar qué variables se notifican en los informes de casos de ADE, cómo se determinó la causa del ADE en cada informe de caso, y qué criterios utilizan las revistas profesionales para publicar los informes de casos de ADE.

*Métodos:* Análisis descriptivo de informes de casos de ADE de gran significación que fueron publicados en inglés durante un período de 20 años. Se examinaron las distribuciones de frecuencia por los tipos de variables informadas como medida de resultado. También se examinó si los informes de casos incluyeron una evaluación sobre la causa del ADE y los criterios que utilizan las revistas profesionales para aceptar informes de casos de ADE.

*Resultados:* Durante el período de estudio se encontraron 1520 informes de casos que reportaban un ADE de gran significación. Tres variables relacionadas con el paciente (edad, género, estado de recuperación) fueron informadas en más del 90% de las veces, mientras otras trece fueron informadas en menos del 25% de las veces. Sólo una variable relacionada con el medicamento (mecanismo por el cual ocurrió el ADE) se informó en más del 90% de los casos, mientras otras 6 se informaron entre 14% y 74% de los casos. La mayoría de las características relevantes de un evento adverso (naturaleza del evento, órgano afectado, espacio de tiempo en que ocurrió el evento, dónde ocurrió el evento) fueron notificados en casi todos los informes de casos. Información adicional sobre interacciones con medicamentos, errores en medicación y reacciones alérgicas a medicamentos se informaron entre 61% y 99% de las veces. Menos de 1% de los informes de casos incluyeron una evaluación objetiva de la probabilidad que el evento era un ADE. Las revistas que publican estos informes no requieren esta evaluación como criterio para publicación.

*Conclusiones:* Las revistas profesionales deberían considerar requisitos más estrictos para publicar informes de ADE. Como mínimo, los requisitos deben incluir una evaluación objetiva de la causa del ADE que aparezca explícitamente reconocida en el texto y el resumen del informe.

*Traducido por Martín Cañás*

# Conexiones electrónicas

Organización Mundial de la Salud y Health Action International, 2003. **Precios de los medicamentos: una nueva forma de medirlos.** Versión preliminar de trabajo para pruebas sobre terreno y revisión (Peso 1,5 Mb). En castellano en: [http://www.who.int/medicines/library/prices/spanish\\_metprices.pdf](http://www.who.int/medicines/library/prices/spanish_metprices.pdf)

Organización Mundial de la Salud, 2003. **Introducción a los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM).** (*Introduction to Drug Utilization Research*). En inglés en: <http://www.who.int/medicines/library/qsm/IDUR.pdf> Págs. 48.

Organización Mundial de la Salud, 2003. **Regulación efectiva de los medicamentos: asegurando seguridad, eficacia y calidad** (*Effective medicine regulation: ensuring safety, efficacy and quality*). En inglés en: [http://www.who.int/medicines/library/edm\\_general/6pagers/no7-6pg-en.pdf](http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6pagers/no7-6pg-en.pdf) Págs. 6.

## **Materiales para la Gestión de Medicamentos para la Tuberculosis**

Disponibles en el Internet: [www.msh.org/rpmlplus/tb](http://www.msh.org/rpmlplus/tb)

El programa Rational Pharmaceutical Management (RPM) Plus, con el apoyo de USAID, acaba de aumentar y poner al día su sitio de Web para incluir materiales sobre la gestión de medicamentos para la tuberculosis. Esta colección de materiales provee:

- Información sobre eventos (talleres, cursos) recientes y próximos de RPM Plus sobre la gestión de medicamentos para la tuberculosis.
- Información sobre acceso a herramientas, módulos de cursos, actividades de investigación desarrolladas por parte de RPM Plus para fortalecer la gestión de medicamentos para la tuberculosis.
- Enlaces con otros actores claves en el mundo de control global de la tuberculosis, como son Stop TB, el Royal Netherlands Tuberculosis Association (KNCV), y la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias (IUATLD).

Favor de enviar comentarios y sugerencias a [rpmlplus-tb@msh.org](mailto:rpmlplus-tb@msh.org)

*Alix Beith, E-farmacos, 20 de noviembre de 2003*

# Nuevos títulos

Medicus Mundi España. **Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo.** 2003. Págs. 181. Disponible en: <http://www.medicusmundi.es/pub/MedicamentosyDesarrollo.pdf>

El objetivo de Medicus Mundi España con este documento es facilitar el conocimiento sobre la problemática de los medicamentos en el mundo, promover la toma de conciencia y proponer líneas de acción para contribuir a hacer realidad el acceso a medicamentos esenciales de calidad para todas las personas. El texto tiene dos partes claramente diferenciadas: *Los medicamentos en el mundo actual* (parte principal del documento) y *Cómo desarrollar una política farmacéutica sobre medicamentos en una ONG.* Esto se completa con una relación de bibliografía y sitios de internet relacionados con los temas tratados. En total son 180 páginas tamaño A5.

La primera parte esta dividida en 3 apartados:

A) *Principios básicos:* Desarrollo de una serie de principios básicos que hemos considerado imprescindibles para comprender la compleja problemática de la falta de acceso a medicamentos esenciales.

B) *Problemática actual sobre los medicamentos en relación a su ciclo de vida:* análisis de la problemática en cada una de las fases del ciclo de vida de un medicamento: Investigación, Fabricación, Distribución, Almacenamiento, Prescripción, Dispensación, Uso Racional y Eliminación.

C) *Iniciativas existentes según los agentes implicados:* descripción de 40 iniciativas que se han llevado a cabo en estos últimos años en relación con la problemática descrita. Las iniciativas están agrupadas en función de los agentes implicados: ONGs, Organismos internacionales y multilaterales, Estados, Entidades académicas, Industria farmacéutica y Varios agentes.

La segunda parte del documento, *Cómo desarrollar una política farmacéutica sobre medicamentos en una ONG,* se centra en explicar cómo desarrollar políticas de medicamentos esenciales en todas aquellas ONG sanitarias que trabajan con medicamentos en países empobrecidos. No pretende describir una guía que siguiéndola lleve a una ONG a disponer de su propia política de medicamentos, sino que intenta aportar una

serie de reflexiones y orientaciones que permitan a aquellas ONG que lo deseen, echar a andar para llegar a desarrollar su propia política de medicamentos. Si alguna persona está interesada en tener un ejemplar impreso, puede solicitarlo a [navarra@medicusmundi.es](mailto:navarra@medicusmundi.es), indicando en "asunto", "Para Natalia: Solicitud de documento Medicamentos y Desarrollo". Lo enviaremos contra reembolso de los aportes debidos, ya que no disponemos de financiación para su distribución.

*Enviado por Natalia Herce* (Responsable de Voluntariado de Medicus Mundi Navarra)

Joaquín Herrera Carranza, editor. **Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica.** Elsevier España; 2003. ISBN: 84-8174-658-4. Páginas: 450. US\$41,00

Los títulos de los 25 capítulos escritos por 43 autores son: 1: Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención farmacéutica; 2: Información sobre medicamentos proporcionada por la industria farmacéutica; 3: Servicio de farmacia hospitalaria. Organización y planificación de futuro; 4: Información de medicamentos; 5: Selección de medicamentos. Guías farmacoterapéuticas; 6: Dispensación especializada en farmacia hospitalaria; 7: Nutrición parenteral y enteral; 8: Conceptos en farmacocinética clínica; 9: Ensayos clínicos; 10: Toxicología clínica; 11: Radiofarmacia. Principios básicos; 12: Farmacoeconomía; 13: Reacciones adversas e interacciones; 14: Farmacovigilancia; 15: Normas de utilización de antiinfecciosos; 16: Medicamentos en embarazo y lactancia; 17: Atención farmacéutica en pediatría; 18: Atención farmacéutica en el paciente mayor; 19: Interpretación de los análisis y pruebas bioquímicas de laboratorio clínico; 20: Organización de una farmacia comunitaria. Dispensación de medicamentos; 21: Consulta farmacéutica; 22: Seguimiento farmacoterapéutico; 23: Cumplimiento terapéutico en la prescripción de medicamentos; 24: Atención farmacéutica: educación sanitaria; 25: Gestión y planificación.

Luis Bravo, editor. **Farmacognosia especial.** Elsevier España; 2003. ISBN: 84-8174-651-7. 400 páginas. € 34,50.

Resumen del contenido: Drogas activas sobre: el sistema nervioso autónomo; sobre el sistema nervioso central;

sobre el aparato circulatorio; la sangre y sistema hematopoyético; el aparato respiratorio; el aparato genitourinario; el aparato digestivo; piel, mucosas y anejos. Drogas vitamínicas. Drogas como fuente de fármacos esteroideos. Drogas antiparasitarias. Drogas antileprosas y antituberculosas. Drogas antipalúdicas. Drogas antihelmínticas. Drogas antineoplásticas.

Ministerio de Salud. Dirección del Primer Nivel de Atención. **Módulo de autoaprendizaje sobre uso apropiado de medicamentos por personal de enfermería en el puesto de salud.** Managua: Nicaragua; 2003.

Este módulo está diseñado para apoyar la Estrategia de Autoaprendizaje del equipo de salud definida por el MINSA. Tiene el objetivo de fortalecer la utilización y aplicación de las normas de atención y uso de medicamentos, fomentar el hábito de autoestudio y optimizar la utilización de los materiales informativos distribuidos en las unidades de salud. El módulo cuenta con 2 documentos: el cuaderno de trabajo y la guía del facilitador.

Aunque ha sido diseñado en función de las necesidades específicas de enfermería que atiende en los puestos de salud, es un instrumento de educación permanente útil para reforzar el aprendizaje de las normas de atención del MINSA, del personal médico de atención primaria, estudiantes y docentes de escuelas de enfermería y medicina. El módulo ha sido distribuido a todo el personal de enfermería, principalmente al de los puestos de salud. Se encuentra disponible en la dirección de enfermería del MINSA central ([www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni))

*Boletín AIS COIME* (Nicaragua), noviembre 2003; n° 23

Management Science for Health. OPS.OMS. **La gestión del suministro de medicamentos.** Segunda edición revisada y ampliada. OMS/OPS, 2002. Páginas 970.

Esta segunda edición en español incluye 48 capítulos, y estuvo a cargo de Management Sciences for Health (MSH), del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS y del Programa de Medicamentos Esenciales de la OPS.

Desde que se publicó en 1981 la primera edición de El Suministro de Medicamentos, este libro de texto ha proporcionado a planificadores y administradores de salud información y herramientas que les permiten manejar de una manera más racional sus gastos en productos farmacéuticos. Ha sido reimpresso varias veces

y traducido al francés y al español, convirtiéndose en un clásico recurso informativo en el campo del manejo de medicamentos esenciales en países en vías de desarrollo. Es utilizado por diferentes organizaciones internacionales, organizaciones bilaterales, ministerios de salud, organizaciones no gubernamentales y consultores particulares. El libro constituye el elemento central de muchos programas de capacitación en manejo de medicamentos en el mundo entero.

En esta segunda edición se han realizado revisiones extensas a varias secciones de la edición anterior referentes a la selección, adquisición, distribución y uso de medicamentos y al manejo de sistemas de suministro con el propósito de incorporar los adelantos de los últimos 20 años, y se han agregado más de veinte capítulos nuevos a fin de asegurar una cobertura amplia de temas relacionados con el manejo de productos farmacéuticos. Ilustrado con más de 300 figuras, tablas, recuadros con información práctica y formularios modelo y acompañado de extensos glosarios, listas de direcciones, bibliografías, y un índice pormenorizado, el nuevo libro será un valiosísimo recurso para administradores de sistemas de suministro, profesionales de la salud que prescriben y despachan medicamentos, formuladores de políticas, e instructores.

<http://www.paho.org/Spanish/PAHEF/PALTEX/PALTEXC-admsa.htm>

**OMS. Estrategia en Medicamentos de la OMS durante el periodo 2004-2007.** Marzo de 2003. Págs. 22. Es un documento borrador accesible en castellano de la Dirección de Medicinas Esenciales y Políticas de Medicamentos en el que se explica la modalidad de trabajo y el contenido de los programas de medicamentos de la OMS en los diferentes países.

[http://www.who.int/medicines/strategy/strategy2004\\_2007.shtml](http://www.who.int/medicines/strategy/strategy2004_2007.shtml)

**MSF. Comerciando con la salud: acceso a medicamentos y el ALCA.** 2003. Presenta una crítica sobre el ALCA y documenta con información de varios países el impacto negativo que en su presente orientación tendrá el acuerdo de libre comercio para que la mayoría de los ciudadanos de la región accedan a medicamentos. [http://www.msf.es/def/docs/alca\\_advoc\\_msf.pdf](http://www.msf.es/def/docs/alca_advoc_msf.pdf)

OMS y Acción Internacional para la Salud. **Medicine prices.** 2003. Manual con datos sobre precios de los 35 medicamentos más utilizados en el mundo.

# Revista de Revistas

## Temas administrativos y sociales

### **Un método para evaluar los folletos informativos para pacientes** (A Method to Evaluate Patient Information Leaflets)

Gustafsson J, et al.

*Drug Information Journal* 2003; 37:115-125

El objetivo de este estudio era el de desarrollar un método útil para la evaluación de los folletos informativos para los pacientes a través de la comparación de los resultados de las evaluaciones de los expertos y los pacientes. La hipótesis era que si existía una correlación entre los resultados de estas evaluaciones sería aceptable realizar sólo una revisión por expertos de los folletos informativos para pacientes actualmente en uso. Expertos y pacientes examinaron los folletos informativos para pacientes correspondientes a 30 medicamentos comunes, siguiendo la Directiva de la Unión Europea 92/27, que establece los requisitos legales para los folletos informativos para pacientes. El sistema de evaluación permitía una comparación directa entre los resultados de los exámenes de los expertos y los pacientes. Encontramos una correlación significativa entre los exámenes de los expertos y los pacientes con respecto a los folletos informativos para pacientes. Concluimos que los folletos informativos para pacientes que obtengan resultados superiores a la media en el examen de contenido por parte de los expertos (es decir, ajuste a la directiva) también obtendrán resultados arriba de la media en los exámenes de los pacientes.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Hepatotoxicidad en la revisión de datos de seguridad clínica** (*Hepatotoxicity in the Review of Clinical Safety Data*)

Yeong-Liang Lin et al.

*Drug Information Journal* 2003; 37: 155-158

En los años recientes, varios fármacos autorizados fueron quitados del mercado o forzados a realizar importantes advertencias después de que se informaron importantes efectos adversos asociados a su uso. Como resultado, se llevaron a cabo esfuerzos importantes para mejorar la evaluación de los datos de seguridad generados por los ensayos clínicos para reducir estos eventos. Las preocupaciones sobre la hepatotoxicidad de los fármacos son una importante razón detrás de estas acciones. Se

están buscando medidas para predecir las señales de advertencia de que los fármacos son hepatotóxicos antes de que sean autorizados. Los autores presentan sus ideas con respecto a los problemas hallados frecuentemente en la revisión de seguridad de los datos hepáticos clínicos. Aunque estos comentarios pueden no ser ciertos para todos los tipos de datos recopilados, y no se hacen en lugar de las agencias de registros, se espera que estos comentarios científicos puedan ayudar a mejorar la revisión de seguridad y, por lo tanto, a reducir los eventos que llevan a un daño irreversible del hígado.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Control de riesgo basado en la evidencia: ¿Cómo podemos tener éxito? Deliberaciones de un Consejo asesor de control de riesgo** (*Evidence-Based Risk Management: How can we Succeed? : Deliberations from a Risk Management Advisory Council*)

Perfetto M, et al.

*Drug Information Journal* 2003;37:127-134

El control de riesgo representa un cambio fundamental en el paradigma tradicional del sistema del cuidado de la salud, yendo de un rol pasivo, orientado hacia la información, comunicando advertencias y efectos secundarios, hacia uno de acción y responsabilidad por el uso seguro de fármacos dentro del mercado. Para llevar a cabo el objetivo del sistema de salud con respecto al desarrollo de mejores programas de control de riesgo para asegurar el uso seguro de fármacos y proteger la salud pública, se reunió en el año 2001 un consejo asesor de control de riesgo, compuesto por 25 expertos. Los objetivos fueron: 1. analizar la utilidad de las fuentes de datos disponibles para los esfuerzos de control de riesgo, identificando los puntos fuertes, las limitaciones, y las lecciones aprendidas; 2. identificar las carencias en los sistemas, elementos y metodologías, y 3. delinear principios de buena práctica para una evaluación de riesgo fiable. Este trabajo describe las deliberaciones de la reunión de un día y medio del consejo; incluye una breve referencia a las actividades de control de riesgo de la Administración de alimentos y drogas desde el momento de dicha reunión.

*Traducido por Martín Cañás*

**El cambiante papel de los departamentos de información sobre fármacos de la industria farmacéutica de los Estados Unidos** (*The Evolving Role of United States Industry-Based Drug Information Departments*)

Curran CF

*Drug Information Journal* 2003; 37: 439-444

El papel de los departamentos de información sobre fármacos de la industria farmacéutica de los Estados Unidos ha cambiado durante las últimas dos décadas. La aparición de fármacos con gran número de prescripciones y grandes presupuestos publicitarios y el uso de publicidad directa al consumidor han estimulado un gran aumento de las consultas sobre fármacos. Las restricciones en el tiempo disponible de los médicos y farmacéuticos para brindar información sobre fármacos y la disminución de farmacias minoristas crean, en general, necesidades insatisfechas que a menudo deben llenar los departamentos de información sobre fármacos. Los sitios Web de las empresas, al tiempo que brindan información sobre fármacos para los pacientes y médicos, pueden estar reduciendo el volumen de las consultas más comunes mientras aumentan la proporción de las consultas más sofisticadas. Existe una creciente presión sobre los departamentos de información sobre fármacos para que brinden respuestas rápidas. Estos factores parecen contribuir a aumentar el volumen y complejidad de las consultas que reciben las empresas farmacéuticas. Se describen cambios adicionales que pueden anticiparse sobre la base de las tendencias actuales.

*Traducido por Martín Cañas*

**Prescripción de medicamentos genéricos en pacientes dados de alta de un servicio hospitalario de urgencias**

Vallano A, et al.

*Med Clin (Barc)* 2003;121:645-649

*Fundamento y objetivo:* La prescripción de medicamentos al alta hospitalaria implica a menudo la continuación del tratamiento en atención primaria. El objetivo del presente estudio fue evaluar la prescripción de medicamentos genéricos al alta en un servicio hospitalario de urgencias.

*Material y método:* Estudio descriptivo, longitudinal y retrospectivo, sobre una muestra aleatoria de informes médicos de un servicio hospitalario de urgencias durante un año (agosto de 2000 a julio de 2001). Se recogió información sobre la especialidad del médico, los medicamentos genéricos prescritos y la oferta correspondiente de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). Los factores asociados con la

prescripción de medicamentos genéricos se analizaron mediante análisis de regresión logística.

*Resultados:* Se seleccionó una muestra de 1.245 informes médicos en los que constaban 2.315 medicamentos prescritos. A pesar de que existía oferta de EFG para un 33,3% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 31,4-35,2) de las prescripciones, estas especificaban una EFG en un 9,5% (IC del 95%, 8,3-10,7) de los casos. El precio medio de los medicamentos de marca comercial prescritos para los que había oferta de EFG fue de 7,09 e (IC del 95%, 6,54-7,63 e) y el de las EFG correspondientes, de 5,08 e (IC del 95%, 4,68-5,48 e). Las variables asociadas con la prescripción de medicamentos genéricos fueron el período (odds ratio [OR] = 1,35; IC del 95%, 0,99-1,84), la especialidad del médico (OR = 1,40; IC del 95%, 1,05-1,86), la oferta de EFG (OR = 1,76; IC del 95%, 1,30-2,39) y el precio bajo del medicamento prescrito (OR = 2,67; IC del 95%, 1,80-3,98).

*Conclusión:* La prescripción de los medicamentos genéricos en los informes de alta de este servicio de urgencias hospitalarias fue reducida, a pesar de que en muchos casos había EFG disponibles. Es necesario fomentar la prescripción y el uso de medicamentos genéricos en los hospitales.

**Los tratados de libre comercio; ALCA y CAFTA: su impacto en el tema de acceso a los medicamentos**

Murillo G

*Agua Buena*, noviembre 2003

Disponible en:

<http://www.aguabuena.org/articulos/tlcnov2003.html>

“Desde el inicio de las negociaciones Estados Unidos ha estado presionando a los países de América Latina y el caribe para que aprueben un tratado de libre comercio entre 34 países integrantes del ALCA, el cual se espera sea aprobado en enero de 2005. La última estrategia estadounidense es ir “cercando” las posibilidades de los países por medio de acuerdos comerciales bilaterales y regionales, con el fin de garantizar que sus intereses serán respaldados con o sin ALCA. Algunos de estos acuerdos ya han sido firmados, otros están en proceso de negociación. De esta manera los Estados Unidos se aseguran que sus intereses comerciales estén consolidados.

Estos acuerdos comerciales involucran una serie de temas relacionados con el comercio. Por estar directamente relacionado con el tema de acceso a medicamentos se presentan algunas consideraciones en torno al tema de la

propiedad intelectual; específicamente lo relacionado con las patentes y la información no divulgada (...)"

### **Eficiencia en el uso de los medicamentos**

Pérez Peña, J.

*Rev Cubana Farm* 2003; 37(1)

[http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37\\_1\\_03/far04103.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_1_03/far04103.pdf)

Se presenta el tema de la eficiencia del uso de los medicamentos. Se estudian las diferentes acciones asociadas con el uso como la selección, las guías terapéuticas, las terapéuticas no farmacológicas, el monitoreo de la prescripción y utilización de los medicamentos, así como la importancia de la información terapéutica independiente y su impacto en la eficiencia de la utilización de fármacos.

### **Efecto de los formularios con incentivos en el gasto y uso de medicamentos de prescripción**

*(The Effect of Incentive-Based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending)*

Huskamp HA, et al.

*N Eng J Med* 2003; 349:2224-2232

Disponible en:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/23/2224>

*Fundamentos:* Numerosos planes de asistencia sanitaria y muchas empresas han adoptado el uso de listas de medicamentos que ofrecen incentivos para controlar los costos de los medicamentos de venta bajo receta.

*Métodos:* Se utilizaron datos procedentes de facturaciones a planes de salud para comparar la utilización de medicamentos y el gasto farmacéutico entre dos planes de asistencia sanitaria financiados por empresas empleadoras, que realizaron modificaciones en las listas de medicamentos, por una parte y grupos de comparación de otros asegurados con las mismas aseguradoras, por otra parte. Uno de los planes cambió su listado de medicamentos simultáneamente de una sola categoría de medicamentos a tres y aumentó todas los copagos de medicamentos de los beneficiarios. El segundo cambió de una lista con dos categorías a una de tres categorías, aunque sólo modificó los copagos de los medicamentos en la tercera categoría. Se examinaron la utilización de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los inhibidores de la bomba de protones y los inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A reductasa (estatinas).

*Resultados:* Los beneficiarios que tenían cobertura con la empresa empleadora que implantó cambios más drásticos

registraron un crecimiento más lento que el grupo de comparación en la probabilidad de utilización de un fármaco y una variación sustancial en los gastos desde el plan de asistencia sanitaria hacia el asegurado. Entre los asegurados que inicialmente tomaban estatinas de nivel 3, un mayor número de participantes en el grupo de intervención que en el de comparación cambiaron a medicamentos de nivel 1 o de nivel 2 (49% frente a 17%,  $p < 0,001$ ) o interrumpieron por completo el tratamiento con estatinas (21% frente al 11%,  $p = 0,04$ ). Estos patrones fueron similares en los inhibidores de la ECA y los inhibidores de la bomba de protones. Los asegurados que tenían cobertura con la empresa que implantó cambios más moderados tuvieron mayor predisposición que los asegurados del grupo de comparación para cambiar a medicamentos de nivel 1 o de nivel 2, aunque no interrumpieron por completo el tratamiento con una determinada clase de fármacos.

*Conclusiones:* Diferentes cambios en la administración de las listas de medicamentos pueden tener efectos significativamente distintos en la utilización y en el gasto, y puede, en algunos casos, llevar a los asegurados a que interrumpan el tratamiento. Los cambios efectuados en el copago pueden alterar sustancialmente el desembolso de los beneficiarios, la continuidad en el uso de medicamentos y, posiblemente, la calidad de la asistencia.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos**

García Milián AJ y Delgado Martínez I

*Rev Cubana Farm* 2003; 37(1)

[http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37\\_1\\_03/far05103.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_1_03/far05103.pdf)

La promoción de medicamentos ha constituido un tema de reflexión para aquellos que integran la llamada cadena del medicamento (productor, prescriptor, dispensador y consumidor), si se analiza desde la arista que representan sus intereses. En este trabajo se presentan las principales causas que influyen al hacer uso de los medicamentos, en general, y se destaca las características particulares de la promoción cubana de medicamentos, provocando que se diferencie de lo que sucede en el mundo contemporáneo en esta materia y constituya una herramienta para mantener los logros alcanzados en la calidad de la terapéutica.

**Estudio prospectivo sobre el impacto de un servicio de atención farmacéutica comunitaria en personas asmáticas**

Jácome JA e Iñesta García A

*Rev Esp Salud Pública* 2003; 77: 393-403

<http://www.scielosp.org/pdf/resp/v77n3/original6.pdf>

*Fundamento:* En la actualidad, en los países desarrollados se encuentran disponibles una gran cantidad de medicamentos antiasmáticos para el abordaje terapéutico de la enfermedad en sus diferentes niveles de gravedad. Sin embargo, existen grandes dificultades en la utilización adecuada de los dispositivos de inhalación, y con frecuencia se presentan problemas relacionados con la medicación que ocasionan un mal control de la enfermedad. El objetivo del estudio es comprobar si el servicio de atención farmacéutica comunitaria mejora los resultados en salud obtenidos con la farmacoterapia en pacientes asmáticos.

*Métodos:* Es un estudio de intervención comunitaria, con diseño cuasiexperimental multicéntrico controlado, con medición de las variables respuesta antes y después de un período de observación de 9 meses. Contó con 96 pacientes en el grupo de intervención y 69 en el grupo control, captados en 37 farmacias. Como instrumentos de medida se utilizaron los cuestionarios de calidad de vida específicos AQLQ (adultos) y PAQLQ (pediátrico) de Juniper, y entrevistas de inicio y cierre con una escala de 10 signos de mal control del asma y datos sobre utilización de recursos sanitarios.

*Resultados:* En las medidas de calidad de vida en el grupo intervención, se produjo un aumento medio de 0,82 puntos en adultos, y 0,81 puntos en niños, ambos clínicamente significativos por superar los umbrales clínicos establecidos (0,5 y 0,42 respectivamente). También se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en la comparación final entre los 2 grupos de estudio. Los signos de mal control del asma disminuyeron significativamente en el grupo intervención desde una media inicial de 2,72 hasta 1,15. También se encontró una diferencia significativa en la comparación final entre los grupos de estudio.

*Conclusiones:* El servicio de atención farmacéutica comunitaria tuvo un efecto beneficioso sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes asmáticos y sobre los signos de mal control del asma. No se evidenció una mejora significativa en la utilización de recursos sanitarios.

**Uso del clotrimazol en pacientes con neumonías intrahospitalaria y extrahospitalaria. Costos**

García Arzola B. et al

*Medisan* 2003;7(1):15

[http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol7\\_1\\_03/san09103.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol7_1_03/san09103.pdf)

El Estado cubano invierte grandes recursos para la atención médica integral, pero en modo alguno esto justifica el despilfarro o mal uso de medicamentos. Actualmente, numerosos profesionales de la medicina tienden a utilizar fármacos de última generación sin el debido fundamento científico y ello puede dañar al paciente, además de alterar la relación costo/beneficio. El clotrimoxazol (sulfaprín), un viejo antimicrobiano olvidado por muchos debido al "protagonismo" de los nuevos productos, quedó técnicamente en reposo, lo cual - según criterio de los autores de este trabajo - lo hace reemerger con marcada actividad antimicrobiana; razón que justifica haber investigado su empleo. A través de la comisión de antibióticos de este hospital se recomendó el uso del clotrimoxazol en los pacientes portadores de neumonías y fue el Servicio de Geriátrica el que más lo aceptó, fundamentalmente por las infrecuentes reacciones secundarias que provoca. El estudio se desarrolló durante el período de enero a julio del 2001, en 131 pacientes con neumonías (la mayoría ancianos). A los efectos se revisaron los siguientes parámetros: edad, sexo, diagnóstico, antimicrobianos, dosis, estadía y evaluación de los resultados, basados estos en estudios de rayos X, laboratorio clínico y microbiológico, así como en el resultado final. Del total de afectados, 102 curaron (77,9 %) y en 29 (22,1 %) se necesitó añadir otros antimicrobianos. Lo obtenido ha sido impresionante desde el punto de vista médico, además de haberse demostrado la eficacia de este antimicrobiano y el evidente costo/beneficio, tan necesario para la economía nacional.

**Datos estadísticos de reacciones adversas a medicamentos en Rosario**

Piola JC, et al.

*Rev Méd Rosario* 2003; 69:6-11

[http://www.cimero.org.ar/noticias/NoticiaCompleta.jsp?id\\_noticia=65#reacciones](http://www.cimero.org.ar/noticias/NoticiaCompleta.jsp?id_noticia=65#reacciones)

Una reacción adversa a medicamento (RAM) es todo efecto nocivo que éste ocasiona, que no es deseado por el médico que lo prescribió y que se presenta en pacientes que lo han recibido en dosis administradas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. El 1,8% de 13.237 intoxicaciones atendidas en el Sertox entre 1990 y 1999 corresponden a RAM. *Objetivo:* mejorar el

conocimiento sobre RAM a través del análisis estadístico de los datos de consultas registradas en el Sertox. Se analizaron 239 consultas por RAM, ciertas o probables, atendidas en este período. El método de recolección de datos es el utilizado para los informes estadísticos anuales. En el procesamiento estadístico se utilizó el método de chi cuadrado de Pearson. La gravedad de las RAM se clasificó en leve, moderada, severa o letal. Se consideraron dos tipos de reacciones adversas: A) dosis-dependiente, y B) no dosis-dependiente. El 56% se dio en niños entre 0 y 9 años y el 66% en sujetos de sexo masculino. No existió relación entre grupo etario y sexo. De los 220 pacientes sintomáticos, 60% presentó síntomas leves y dos tuvieron evolución letal. El 46% de los pacientes con síntomas leves correspondieron a RAM tipo A. No existió relación entre sintomatología y sexo, pero sí entre sintomatología y el tipo de RAM ( $p < 0.01$ ). El 58,1% del total de pacientes sintomáticos atendidos por RAM presentaron síntomas neurológicos, sin relación entre signos y sexo. No existió tampoco relación entre tipo de medicamento y sexo en los 228 pacientes con RAM que utilizaron medicamentos (11 usaron medicación casera). El 31,3% de las RAM fueron provocadas por agentes que actúan sobre el sistema nervioso central. No existió relación entre estos agentes y el sexo. La identificación de RAM como dosis-dependiente o no, permite tomar decisiones prácticas con relación al tratamiento del individuo afectado y/o la prevención de estas reacciones. Esta revisión nos motivó a realizar aportes para definir el papel que pueden desempeñar los Centros de Toxicología en la notificación de RAM en la Argentina.

### **Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos**

Gost J, et al.

*Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 2003; 26 (1)  
<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n1/orig2a.html>

#### *Resumen:*

Sobre la base de las publicaciones existentes parece lícito suponer que en un ensayo clínico (EC), las dificultades inherentes al proceso de comunicación investigador-participante son en la práctica mayores que las deseadas. Se asume asimismo la hipótesis de que existen deficiencias en la legibilidad formal de los documentos de consentimiento informado.

Se presentan los resultados de un estudio transversal realizado en una muestra aleatoria ( $n = 160$ ) de los EC aprobados por el CEIC de Navarra durante los años 1995-1999.

Los resultados encontrados (en el 69,7% de los casos el investigador archiva la documentación correspondiente al EC, el CI aparece firmado por el investigador en el 56,6% de los EC, y en más del 83% de los casos la información escrita presenta una deficiente legibilidad) confirman la bondad de la hipótesis y detectan áreas de mejora a desarrollar.

### **Influencia del desgaste profesional en el gasto farmacéutico de los médicos de atención primaria**

Cebriá J, et al.

*Gaceta Sanitaria* 2003;17(6):483-9

El objetivo del trabajo es determinar la influencia sobre el gasto farmacéutico por asegurado en atención primaria de salud de diversos factores relacionados con las características personales y profesionales de los médicos generales, y su nivel de desgaste profesional.

Conclusiones: El médico de familia soporta en mayor o menor intensidad tensiones en diferentes niveles de su actividad asistencial. La acumulación de tensiones va provocando un desgaste emocional que complica la toma de decisiones en el momento de la prescripción farmacéutica, lo que tiende a cerrar un círculo vicioso. De este modo, los profesionales con mayor desgaste profesional pueden, en ocasiones, compensar la falta de recursos psicológicos que esta situación comporta con una gestión menos eficiente del gasto farmacéutico de sus prescripciones.

### **Un nuevo acercamiento a la clasificación de reacciones adversas de medicamentos basado en dosis, tiempo, y susceptibilidad del paciente (DoTS) (*Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions*)**

Aronson JK and Ferner RE

*BMJ* 2003;327:1222-1225

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/327/7425/1222>

Los autores sostienen que la actual clasificación de reacciones adversas basada únicamente en las propiedades de los fármacos no es adecuada. Se propone una clasificación que ofrece más detalles sobre las reacciones adversas (tiene en cuenta el momento de aparición de la reacción y la susceptibilidad del paciente) y mejora el desarrollo de fármacos y la atención a los pacientes.

*Jano On-line*

### Errores médicos

*Revista de Medicina General* 2003; 55: 437-438  
[http://www.sem.ges.es/revista/revista\\_55/pdf/errores.pdf](http://www.sem.ges.es/revista/revista_55/pdf/errores.pdf)

Es un artículo interesante que resume información sobre errores médicos y recomendaciones en base a información publicada en EE.UU.

### Efecto de la adhesión al tratamiento en la supervivencia de adultos infectados con VIH quienes comienzan tratamiento ARV altamente activo cuando el recuento de CD4+ es de 0,002 a 0,350 x 10<sup>6</sup> células/L

*(Effect of Medication Adherence on Survival of HIV-Infected Adults Who Start Highly Active Antiretroviral Therapy When the CD4<sup>+</sup> Cell Count Is 0.200 to 0.350 x 10<sup>9</sup> cells/L)*

Wood E, et al.  
*Annals* 2003;139:810-816

Estudio que evalúa el efecto del recuento basal de CD4+ y de la adherencia a la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA-HAART, por sus siglas en inglés-) sobre las tasas de supervivencia. El estudio se realizó en 1.422 pacientes que iniciaban la TARGA estratificados por el recuento basal de CD4+ y por el nivel de adherencia, y que fueron seguidos entre 2 y 6 años. Los autores encontraron que retrasar la TARGA hasta que los CD4+ bajan a 0.200 x 10<sup>9</sup> células/L no aumenta la mortalidad en los pacientes con buena adherencia al tratamiento. La mortalidad aumenta si el tratamiento se inicia por debajo de estas cifras. Los pacientes con mal cumplimiento tenían tasas de mortalidad más elevada que los buenos cumplidores con niveles similares de CD4+. Por encima de 0.200 x 10<sup>9</sup> células/L el determinante más importante de la supervivencia es la adherencia al tratamiento, y no los CD4+ iniciales.

*Jano On-line*

### Editorial: A propósito de los estudios con fármacos tras la comercialización, ¿obligaciones o prohibiciones?

*Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 2003; 26 (2)  
Sádaba B  
<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/edit.html>

Esta editorial trata sobre las implicancias de una serie de directrices legales (Real Decreto 711/2002 y circular 15/2002 de la AEM) que pretenden mejorar los planteamientos éticos y científicos de la investigación con fármacos post-autorización en España.

### Problemas de utilización de medicamentos en pacientes enterostomizados

Sainz ML et al.  
*Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 2003; 26 (3)  
<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n3/revi1a.html>

#### Resumen:

La práctica de un estoma intestinal, transitorio o permanente, conlleva una serie de implicaciones de carácter fisiológico, farmacológico, psicológico y comunitario que deben ser atendidas de manera integral e individualizada para cada paciente.

Con frecuencia, el paciente ostomizado se encuentra sometido a terapia farmacológica. Sin embargo, el efecto previsible de los medicamentos administrados podría verse afectado por factores relacionados con el estoma. Así, se ha descrito que resecciones extensas de íleon afectan al proceso de absorción oral de fármacos, particularmente en formas farmacéuticas de recubrimiento entérico, liberación retardada y grageas. Esto supondría el acceso de la porción no absorbida del principio activo al dispositivo colector a través de las heces y la posible alteración de la duración e intensidad del efecto farmacológico.

Por otra parte, estudios de farmacovigilancia han revelado que numerosos principios activos producen cambios en la motilidad intestinal, bien en base a su mecanismo fundamental de acción (laxantes, antidiarreicos, procinéticos), bien como efecto colateral o secundario (antiácidos, antidepressivos, antihistamínicos, analgésicos opioides). La aparición de estreñimiento y, especialmente, de diarrea puede resultar molesta y preocupante para pacientes ostomizados y de particular gravedad en pacientes ileostomizados, por la deshidratación a que puede dar lugar.

Asimismo, modificaciones en el color y olor de las heces, secundarias a la administración de medicamentos (sales ferrosas, hidróxido de aluminio, compuestos de bismuto) pueden alarmar innecesariamente a los pacientes que las detectan en los dispositivos de ostomía.

Todos estos factores podrían comprometer la adhesión del paciente al tratamiento prescrito y, por consiguiente, el éxito del mismo. Sin embargo, podrían evitarse, corregirse o justificarse con un buen asesoramiento por parte de los profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente enterostomizado.

**Percepción de la labor asistencial del farmacéutico comunitario por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento farmacoterapéutico**

*(Perception of community pharmacist caring job by patients included in a pharmacotherapy follow-up program)*

García Delgado A, et al.

*Seguim Farmacoter* 2003; 1(2):38-42.

Disponible en:

[http://www.farmacare.com/revista/n\\_2/038-042.pdf](http://www.farmacare.com/revista/n_2/038-042.pdf)

La farmacia comunitaria evoluciona hacia la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes. Una vez implantado este servicio, parece lógico tratar de conocer la opinión del paciente, beneficiario del seguimiento.

*Método:* Durante el mes de julio de 2001, en 4 farmacias comunitarias de Sevilla (España) que utilizan la método del Programa Dáder para el seguimiento farmacoterapéutico, se realizó una encuesta a los pacientes para obtener su percepción sobre la utilidad del servicio en cuanto a la mejoría de su salud, la influencia sobre su medicación, el nivel de confianza en su farmacéutico y su impresión sobre éste como miembro del equipo de salud.

*Resultados:* Se recogieron 114 encuestas de los 195 pacientes en seguimiento. En una escala de 1 a 5, los pacientes responden que el seguimiento influye en su mejoría de salud en 3,98, aumenta su información sobre medicamentos en 4,43, confían en las indicaciones del farmacéutico en 4,70, dan una valoración general buena en 4,45 y el 78,6% considera al farmacéutico como un colaborador del médico.

*Conclusión:* Los pacientes valoran positivamente los servicios de seguimiento farmacoterapéutico y consideran al farmacéutico un integrante más del equipo de salud.

**Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico**

Bicas Rocha K, et al

*Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 49-57

Disponible en:

[http://www.farmacare.com/revista/n\\_2/049-057.pdf](http://www.farmacare.com/revista/n_2/049-057.pdf)

Es conocido que la morbilidad y la mortalidad relacionada con los medicamentos constituyen un gran problema sanitario. El objetivo de este trabajo fue detectar los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) en los pacientes ambulatorios del Hospital Infanta Margarita en Cabra – Córdoba (España) y desarrollar instrumentos para el registro de los datos de los pacientes ambulatorios utilizando la Metodología Dáder para el seguimiento farmacoterapéutico. Catorce pacientes con Hepatitis B, Hepatitis C, Fibrosis Quística y Síndrome de la Inmunodeficiencia Humana (SIDA) fueron incluidos en el estudio. Un total de 34 PRM fueron detectados (2,4 PRM por paciente). 14 PRM fueron relacionados con la seguridad, 13 con la efectividad y 7 con la necesidad. Además, 8 de los PRM de seguridad encontrados fueron debidos a reacciones adversas de la terapia combinada con Interferon Pegilado y Ribavirina contra la infección del virus de la Hepatitis C. Al compararse el número de PRM encontrados con relación a cada patología, se observó una mayor relación en los pacientes con hepatitis C (3,3 PRM/paciente) y la menor relación en los pacientes con fibrosis quística (1 PRM/paciente).

*Fuentes de Financiación:* Este trabajo fue realizado con el apoyo del CNPq, una entidad del gobierno brasileño para desarrollo científico y tecnológico.

## Temas clínicos relacionados con enfermedades infecciosas

**Prueba prenatal de VIH y profilaxis anitrretroviral**

*(Prenatal HIV Testing and Antiretroviral Prophylaxis at an Urban Hospital --- Atlanta, Georgia, 1997—2000)*

Nesheim S, et al.

*Morbidity and Mortality Weekly Report* 2004;52(51):1245-1248

La falta de cuidados prenatales es un factor clave para que se produzca la trasmisión vertical del sida. En los países industrializados el índice de esta trasmisión se han reducido llamativamente, gracias al seguimiento de

las normativas y la recomendaciones universales, en este aspecto, desde hace más de una década. Varios estudios han demostrado que el riesgo de transmisión de madre a hijo puede disminuir, si la madre se medica con fármacos antisida, durante el embarazo, y el hijo es tratado con tal medicación en sus primeros días de vida.

Este estudio ha valorado el cumplimiento de estas recomendaciones en el Gardy Memorial Hospital de Atlanta, entre 1997 y 2000.

De los 253 niños nacidos de madres infectadas por sida, 17 presentaron también infección. El índice de transmisión fue de 3% en 1999 y de un 10% en el año 2000.

A lo largo de un período de cuatro años, el porcentaje de mujeres infectadas por sida que recibieron uno o más fármacos contra el sida se mantuvo estable en un 75%. Sin embargo, el índice de recién nacidos a los que se les administró fármacos contra el sida no bajó nunca del 92%.

Entre las mujeres que llevaron un completo control analítico y farmacológico prenatal, no se produjeron casos de infección de sida. De nueve casos ocurridos entre 1999 y 2000, seis eran de madres que no siguieron cuidados prenatales. En los otros tres casos restantes, se llevó a cabo algún tipo de cuidado prenatal, pero el tiempo o el cumplimiento de la medicación antisida no fueron los óptimos.

El equipo investigador señala, ante estos datos, que "los esfuerzos para reducir la transmisión vertical de la infección por sida deben continuar, con un aumento de pruebas y cuidados prenatales. Principalmente, en las áreas donde persisten las pocas probabilidades para la prevención de la transmisión perinatal del sida".

*Jano On-line*

### **Terapia antirretroviral y riesgo de infarto de miocardio** (*Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction*)

The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs (DAD) Study Group  
*New England Journal of Medicine* 2003; 349:1993-2003  
Texto completo en:  
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/21/1993>

El posible aumento de riesgo de infarto de miocardio en pacientes infectados por el VIH que reciben terapia antirretroviral combinada es desde hace tiempo un tema controvertido. Es un estudio de observación prospectivo que incluyó a 23.468 pacientes que habían sido seleccionados en 11 cohortes organizadas entre diciembre de 1999 y abril de 2001 y de quienes se consiguió información subsiguiente hasta febrero de 2002.

Se definió como terapia antirretroviral combinada a cualquier combinación de régimen de medicamentos antirretrovirales que incluyen un inhibidor de proteasa o un inhibidor del nucleósido que revierte la transcriptasa.

En un periodo de 36.199 años-persona 126 personas tuvieron infarto de miocardio. La incidencia de infarto de miocardio aumenta con el tiempo que el paciente ha tomado la terapia antirretroviral combinada (tasa relativa ajustada por año, 1,26 [intervalo de confianza 95%, 1.12 a 1,41];  $P < 0,001$ ). Otros factores asociados significativamente con el infarto de miocardio fueron: más años de edad, hábito presente o pasado de fumar, enfermedad cardiovascular anterior, sexo masculino, y la ausencia de historia familiar de enfermedad de corazón coronaria. Un nivel total más alto de colesterol sérico, un nivel mas alto de triglicéridos, y la presencia de diabetes también estuvieron asociados con un aumento de incidencia de infartos de miocardio.

El trabajo concluye diciendo que la terapia antirretroviral combinada fue asociada independientemente con un 26% de aumento de riesgo relativo en la tasa de infarto de miocardio por año de exposición durante los cuatro a seis primeros años. Sin embargo, el riesgo absoluto de infarto asociado a la terapia anti-VIH fue bajo y esto debe ser medurado con los beneficios claros del tratamiento antirretroviral.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **Impacto de la inducción farmacéutica sobre la adherencia de pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital San Juan de Dios, Costa Rica**

Sandi J, y Arias L  
*Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 43-48.  
Disponible en:

[http://www.farmacare.com/revista/n\\_2/043-048.pdf](http://www.farmacare.com/revista/n_2/043-048.pdf)

*Objetivo:* determinar la existencia de relación entre el nivel de atención farmacéutica recibida y el grado de adherencia del paciente VIH/SIDA al tratamiento antirretroviral.

*Método:* se definieron tres períodos según el nivel de atención farmacéutica brindada: período uno menor nivel, período tres mayor, período dos intermedio. Se estudiaron los expedientes de 128 pacientes que iniciaron tratamiento antirretroviral durante los tres períodos: 54, 44 y 38 respectivamente. Se definieron y registraron los valores de linfocitos T CD4, carga viral ARN VIH y las enfermedades oportunistas, basales y post inicio de tratamiento, como indicadores de adherencia. Se evaluó el cambio de estas variables para los tres grupos y se comparó.

**Resultados:** Los pacientes presentaron una disminución promedio en su log<sub>10</sub> carga viral ARN-VIH de 1,69; 1,84 y 2,56 veces el valor inicial, para los períodos 1, 2 y 3 respectivamente y un aumento en el conteo promedio de linfocitos T CD4 de 1,37; 1,69 y 1,88 veces el valor inicial, para los períodos 1, 2 y 3 respectivamente. En el período uno hubo un 43% de falla terapéutica contra un 9% en el tercero. Con respecto a la progresión clínica los datos fueron insuficientes y no uniformes.

**Conclusiones:** A mayor grado de inducción farmacéutica, mayor grado de adherencia y por tanto de éxito terapéutico. Parte importante de la función del farmacéutico debe ir encaminada hacia la educación de los pacientes antes de iniciar su tratamiento medicamentoso.

### **Neumonía Adquirida en la comunidad (Guía práctica elaborada por un comité intersociedades)**

Luna CM, et al.

*Medicina* (Buenos Aires) 2003; 63:319-343

<http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/guiasnac2003.pdf>

Las guías para neumonía adquirida en la comunidad (NAC) contribuyen a ordenar el manejo de los pacientes. La NAC presenta cambios en su etiología, epidemiología y sensibilidad a antibióticos que obligan a la revisión periódica de las guías. Un comité intersociedades elaboró esta guía dividida en tópicos y basada en guías y estudios clínicos recientes.

### **Comparación de regímenes secuenciales de tres fármacos como tratamiento inicial de la infección por VIH-1**

*(Comparison of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection)*

Robbins GK, et al.

*N Engl J Med* 2003; 349: 2293-2303

Disponible en inglés:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/24/2293>

**Antecedentes:** Se desconoce la secuencia óptima de los regímenes de antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1). Se compararon varias estrategias distintas de tratamiento antirretroviral.

**Métodos:** Este ensayo multicéntrico, aleatorizado, parcialmente doble ciego, utilizó un diseño factorial para comparar pares de regímenes secuenciales de tres fármacos, comenzando con un régimen que comprendía

zidovudina y lamivudina o un régimen que incluía didanosina y estavudina en combinación con nelfinavir o efavirenz. El criterio principal de valoración fue el tiempo hasta que fracasaba el segundo régimen de tres fármacos.

**Resultados:** Se realizó el seguimiento de un total de 620 pacientes, que no habían recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante una mediana de 2,3 años. El comienzo con un régimen de tres fármacos que contenía efavirenz combinado con zidovudina y lamivudina (pero no efavirenz combinado con didanosina y estavudina) pareció retrasar el fracaso del segundo régimen, comparado con el inicio con un régimen que consistía en nelfinavir (razón de riesgo para el fracaso del segundo régimen, 0,71; intervalo de confianza del 95%, 0,48 a 1,06), así como el retraso del segundo fallo virológico (razón de riesgo, 0,56; intervalo de confianza del 95%, 0,29 a 1,09), y retrasó significativamente el fracaso del primer régimen (razón de riesgo, 0,39) y el primer fallo virológico (razón de riesgo, 0,34). El comienzo con zidovudina y lamivudina combinadas con efavirenz (pero no zidovudina y lamivudina combinadas con nelfinavir) pareció retrasar el fracaso del segundo régimen, comparado con el inicio con didanosina y estavudina (razón de riesgo, 0,68) y retrasó significativamente tanto el primer fracaso virológico como el segundo (razón de riesgo para el primer fracaso virológico, 0,39; razón de riesgo para el segundo fracaso virológico, 0,47), así como el fracaso del primer régimen (razón de riesgo, 0,35). El uso inicial de zidovudina, lamivudina y efavirenz tuvo como resultado un tiempo más corto para la supresión vírica.

**Conclusiones:** La eficacia de los fármacos antirretrovirales depende de cómo se combinen. La combinación de zidovudina, lamivudina y efavirenz es superior a los demás regímenes antirretrovirales utilizados como tratamiento inicial en este estudio.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Comparación de regímenes de cuatro fármacos y pares de regímenes secuenciales de tres fármacos como tratamiento inicial de la infección por VIH-1**

*(Comparison of Four-Drug Regimens and Pairs of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection)*

Shafer RW, et al.

*N Engl J Med* 2003; 349: 2304 - 2315

Disponible en inglés:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/24/2304>

**Fundamentos:** No está claro si el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) debería iniciarse con un régimen de cuatro fármacos o dos regímenes secuenciales de tres fármacos.

**Métodos:** En este ensayo multicéntrico comparamos el tratamiento inicial que implicaba regímenes de cuatro fármacos con efavirenz y nelfinavir en combinación con didanosina y estavudina o zidovudina y lamivudina con el tratamiento con dos regímenes de tres fármacos consecutivos, el primero de los cuales contenía efavirenz o nelfinavir.

**Resultados:** Se realizó el seguimiento de un total de 980 pacientes durante una mediana de 2,3 años. No hubo diferencias significativas en la aparición de los fracasos de los regímenes entre el grupo que recibió el régimen de cuatro fármacos que contenía didanosina, estavudina, nelfinavir y efavirenz y los grupos que recibieron los regímenes de tres fármacos empezando con didanosina, estavudina y nelfinavir (razón de riesgo para el fracaso del régimen, 1,24) o didanosina, estavudina y efavirenz (razón de riesgo, 1,01). No hubo diferencias significativas entre el grupo que recibió el régimen de cuatro fármacos con zidovudina, lamivudina, nelfinavir y efavirenz y los grupos que recibieron los regímenes de tres fármacos empezando con zidovudina, lamivudina y nelfinavir (razón de riesgo, 1,06) o zidovudina, lamivudina y efavirenz (razón de riesgo, 1,45). Un régimen de cuatro fármacos se asoció con un mayor tiempo hasta el primer fracaso del régimen que los regímenes de tres fármacos que contenían didanosina, estavudina y nelfinavir (razón de riesgo para el fracaso del primer régimen, 0,55); didanosina, estavudina y efavirenz (razón de riesgo, 0,63) o zidovudina, lamivudina y nelfinavir (razón de riesgo, 0,49) pero no el régimen de tres fármacos que contenía zidovudina, lamivudina y efavirenz (razón de riesgo, 1,21).

**Conclusiones:** No hubo diferencias significativas en la duración del tratamiento con éxito de la infección por VIH-1 entre un régimen único de cuatro fármacos y dos regímenes consecutivos de tres fármacos. Entre estas estrategias de tratamiento, el inicio del tratamiento con el régimen de tres fármacos con zidovudina, lamivudina y efavirenz es la elección óptima.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Medicina basada en evidencias. Indicaciones para el empleo racional de antivirales en los niños**

Coria LJJ, et al.

*Rev Mex Pediatr* 2003; 70 (4): 185-192

<http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-pediat/e-sp2003/e-sp03-4/em-sp034g.htm>

<http://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2003/sp034g.pdf>

Las infecciones virales son causa elevada de morbilidad y mortalidad en los niños, particularmente en aquellos inmunocomprometidos. La atención hospitalaria de estos pacientes, sea por su infección viral o por alguna complicación bacteriana, representa una erogación significativa para su tratamiento. Los pacientes inmunocomprometidos, son más susceptibles a padecer una infección viral más severa o diseminada. En esta comunicación se describe la indicación y el uso de antivirales, principalmente por agentes virales de la familia herpesvirus y algunos virus respiratorios, que son causa de consulta frecuente en pediatría, con el objeto de revisar los agentes antivirales que pueden ser empleados en su manejo ambulatorio

### **Resistencia a antibióticos, problema de salud pública**

Rivera-Tapia JA

*An Med Asoc Med Hosp ABC* 2003; 48 (1): 42-47

En inglés en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2003/bc031h.pdf>

#### **Resumen:**

La resistencia a antibióticos representa uno de los principales problemas de la población en lo referente a salud pública y a la práctica clínica. Esto es debido al incesante incremento en el uso de antibióticos durante los últimos 50 años, además de que las bacterias resistentes a los antibióticos se han propagado de forma abrumadora. Es importante señalar que hace tiempo los antibióticos participan activamente en la selección de bacterias resistentes sin olvidar que la velocidad con la que aparecen genes de resistencia también contribuyen a dicho problema. La selección de microorganismos resistentes puede ocurrir durante o después de tratamientos con antimicrobianos, los residuos de antibióticos pueden establecerse en el ambiente durante periodos de tiempo considerables posterior al tratamiento. De forma paralela al uso de los antibióticos se presenta el empleo de otros agentes que se proponen para eliminar bacterias, como es el uso de bactericidas ahora disponibles en algunos productos domésticos. Estos últimos también tienen la capacidad de permanecer en el ambiente, participando en la dinámica de la ecología microbiana, en lo referente a resistencia contra la susceptibilidad bacteriana y en la supervivencia de diversos grupos de microorganismos.

## Temas clínicos relacionados con enfermedades crónicas

### Resultados de un programa multidisciplinario de tratamiento intensificado de la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) en un Hospital Público

Codner ED, et al.

Rev Méd Chile 2003; 131: 857-864

Disponible en:

<http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v131n8/art04.pdf>

*Antecedentes:* Durante la década pasada, la importancia del control de la glucemia en la prevención de las complicaciones microvasculares de la diabetes Mellitus del tipo 1 (DM1) fue claramente demostrada.

*Objetivos:* Evaluar los resultados metabólicos y antropométricos de un programa de tratamiento intensificado multidisciplinario de la DMI en niños y adolescentes.

*Pacientes y métodos:* Informe de 54 pacientes tratados durante 2001. El tratamiento intensificado consistió en múltiples dosis diarias de insulina, control glucémico frecuente, apoyo nutricional, psicológico y educativo, y disponibilidad permanente de una enfermera de diabetes para ayuda telefónica.

*Resultados:* 31% de los pacientes eran mujeres, su edad media era  $10,4 \pm 0,5$  años y 52% estaban en la pubertad. 53% de los pacientes utilizaron 3 dosis de insulina por día, el 95% cambiaban la dosis de insulina rápida en base a los niveles de glucosa y el 18% consideraba los carbohidratos en la dosificación de insulina rápida. La hemoglobina glicosilada promedio fue de  $8,18 \pm 0,23\%$  sin diferencias por sexo o el estado puberal. El sexo, la etapa puberal y el número de dosis de insulina no contribuyeron a cambios de la hemoglobina glicosilada. No hubo diferencias en peso o IMC (índice de masa corporal), pero hubo una disminución de la altura en el score Z, desde la admisión al programa hasta el último control ( $0,1 \pm 0,1$  contra  $-0,3 \pm 0,1$  DS;  $p < 0,01$ ).

*Conclusiones:* Una modalidad intensificada modificada de tratamiento de la DM1 para pacientes pediátricos en un hospital público en Chile es factible, alcanzando un control metabólico similar, comparado con los grandes centros internacionales.

Traducido por Martín Cañás

### Efecto a largo plazo del tratamiento con doxazosina, finasterida o su combinación en la evolución clínica de la hiperplasia benigna de próstata (*The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia*)

McConnell JD, et al

N Engl J Med 2003; 349: 2387-2398

Disponible en inglés:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/25/2387>

*Antecedentes:* La hiperplasia benigna de próstata normalmente se trata con antagonistas del receptor adrenérgico  $\alpha$  o con inhibidores de la  $5\alpha$ -reductasa. Aún no se conoce el efecto a largo plazo de estos fármacos, tanto si se utilizan en monoterapia como en combinación, sobre el riesgo de la evolución clínica.

*Métodos:* Se realizó un ensayo doble ciego, a largo plazo (seguimiento medio, 4,5 años) que incluía a 3.047 hombres para comparar los efectos del placebo, doxazosina, finasterida y la terapia combinada en las mediciones de la evolución clínica de la hiperplasia benigna de próstata.

*Resultados:* El riesgo de evolución clínica general — definido como aumento de al menos 4 puntos en la puntuación de síntomas de la *American Urological Association* (Asociación Urológica Americana) respecto al inicio del estudio, retención urinaria aguda, incontinencia urinaria, insuficiencia renal o infección recurrente de las vías urinarias — se redujo significativamente con el uso de doxazosina (reducción del riesgo del 39%,  $p < 0,001$ ) y de finasterida (reducción del riesgo del 34%,  $p = 0,002$ ), en comparación con el placebo. La reducción del riesgo asociado con la terapia combinada (66% en comparación con el placebo,  $p < 0,001$ ) fue significativamente mayor que la reducción del riesgo asociada con doxazosina ( $p < 0,001$ ) o finasterida ( $p < 0,001$ ) en solitario. Los riesgos de retención urinaria aguda y la necesidad de una terapia invasiva se redujeron significativamente con la terapia combinada ( $p < 0,001$ ) y con finasterida ( $p < 0,001$ ), pero no así con doxazosina. Tanto la terapia con doxazosina ( $p < 0,001$ ) y con finasterida ( $p = 0,001$ ) por separado, como la terapia combinada ( $p < 0,001$ ) produjeron una mejora significativa en la puntuación de los síntomas, aunque los resultados de la terapia combinada fueron superiores a los de doxazosina ( $p = 0,006$ ) y finasterida ( $p < 0,001$ ) en monoterapia.

*Conclusiones:* Una terapia combinada a largo plazo con doxazosina y finasterida resulta segura y redujo el riesgo de evolución clínica general de la hiperplasia benigna de próstata significativamente más que el tratamiento con cualquiera de estos fármacos por separado. La terapia combinada y finasterida en monoterapia redujeron el riesgo a largo plazo de padecer retención urinaria aguda y la necesidad de una terapia invasiva.

*Traducido por Martín Cañás*

### **Síndrome de Colon Irritable** (*Irritable Bowel Syndrome*)

Mertz HR

*New England Journal of Medicine* 2003;349:2136-2146

Artículo que revisa las alternativas terapéuticas disponibles en el síndrome del colon irritable. El tratamiento no farmacológico sólo es suficiente en muchos pacientes. También se abordan los tratamientos farmacológicos no específicos como tratamiento para el estreñimiento y la diarrea, los antiespasmódicos, antidepressivos, antagonistas de la recaptación de la serotonina y otros.

*Jano On-line*

### **Terapia antirretroviral y riesgo de infarto de miocardio** (*Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction*)

The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs (DAD) Study Group

*New England Journal of Medicine* 2003; 349:1993-2003

Texto completo en inglés

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/349/21/1993>

El posible aumento de riesgo de infarto de miocardio en pacientes infectados por el VIH que reciben terapia antirretroviral combinada es desde hace tiempo un tema controvertido. Es un estudio de observación prospectivo que incluyó a 23.468 pacientes que habían sido seleccionados en 11 cohortes organizadas entre diciembre de 1999 y abril de 2001 y de quienes se consiguió información subsiguiente hasta febrero de 2002.

Se definió terapia antirretroviral combinada a cualquier combinación de régimen de medicamentos antirretrovirales que incluyen un inhibidor de proteasa o un inhibidor non-nucleósido que revierte la transcriptasa.

En un periodo de 36.199 años-persona 126 personas tuvieron infarto de miocardio. La incidencia de infarto de

miocardio aumenta con el tiempo que el paciente ha tomado la terapia antirretroviral combinada (tasa relativa ajustada por año, 1,26 [intervalo de confianza 95%, 1.12 a 1,41];  $P < 0,001$ ). Otros factores asociados significativamente con el infarto de miocardio fueron: más años de edad, hábito presente o pasado de fumar, enfermedad cardiovascular anterior, sexo masculino, y la ausencia de historia familiar de enfermedad de corazón coronaria. Un nivel total más alto de colesterol, un nivel más alto de triglicéridos, y la presencia de diabetes también estuvieron asociados con un aumento de incidencia de infartos de miocardio.

El trabajo concluye diciendo que la terapia antirretroviral combinada fue asociada independientemente con un 26% de aumento de riesgo relativo en la tasa de infarto de miocardio por año de exposición durante los cuatro a seis primeros años. Sin embargo, el riesgo absoluto de infarto asociado a la terapia anti-VIH fue bajo y esto debe ser medido con los beneficios claros del tratamiento antirretroviral.

*Traducido por Antonio Ugalde*

### **Uso de tratamiento hormonal en la postmenopausia en EE.UU. Tendencias anuales y respuesta a la evidencia reciente** (*National Use of Postmenopausal Hormone Therapy. Annual Trends and Response to Recent Evidence*)

Hersh AL. et al.

*JAMA* 2004;291:47-53 <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/1/47>

El uso del tratamiento hormonal en la postmenopausia aumentó dramáticamente durante las últimas 2 décadas debido a la creencia prevaleciente en sus beneficios sobre la salud. Evidencias recientes provenientes de ensayos clínicos randomizados publicados en julio de 2002 demostraron acontecimientos adversos de enfermedad cardiovascular y otros riesgos asociados con el tratamiento hormonal en forma de estrógeno oral combinado con progestágenos.

*Objetivo:* Describir patrones del uso de la terapia hormonal sustitutiva desde 1995 hasta julio de 2003, incluyendo el impacto de las evidencias recientes.

*Diseño, locación y población:* Se utilizaron dos bases de datos para describir las tendencias nacionales en el uso de la terapia hormonal sustitutiva desde enero de 1995 a julio de 2003. La base de datos National Prescription Audit proporcionó datos del número de prescripciones de terapia hormonal sustitutiva completadas por oficinas de

farmacia y la base de datos National Disease and Therapeutic Index proporcionó datos sobre las visitas de los pacientes a médicos en consultorios durante las cuales se prescribió terapia hormonal sustitutiva.

*Variables de resultado principales:* Número anual de prescripciones de terapia hormonal sustitutiva y características de las visitas a médicos durante las cuales se prescribió tratamiento hormonal.

*Resultados:* Las prescripciones anuales de tratamiento hormonal aumentaron de 58 millones en 1995 a 90 millones en 1999, representando aproximadamente a 15 millones de mujeres por año, luego se mantuvieron estables hasta junio de 2002. La adopción de nuevas combinaciones orales de estrógeno/progestágeno, sobre todo Prempro, dio cuenta de la mayor parte de este crecimiento. Los obstetras/ginecólogos fueron responsables de más del 70% de las prescripciones de terapia hormonal, y más de un tercio de las pacientes eran mayores de 60 años. Después de la publicación de los resultados de los ensayos en julio de 2002, las prescripciones de terapia hormonal sustitutiva disminuyeron en los meses sucesivos. En relación a enero-junio de 2002, las prescripciones de enero-junio 2003 disminuyeron un 66% para Prempro y un 33% para Premarin. Se observaron aumentos pequeños en formulaciones vaginales y en nuevas prescripciones para Premarin a bajas dosis. Si las tasas de prescripción observadas en julio 2003 siguen siendo estables, se proyecta una disminución a 57 millones de prescripciones para 2003, similares a la tasa de 1995.

*Conclusiones:* La práctica clínica respondió rápidamente a las evidencias recientes de perjuicios asociados con la terapia hormonal. Desde julio de 2002, muchas pacientes han suspendido la terapia hormonal sustitutiva o están cambiando a bajas dosis.

*Traducido por Martín Cañás*

**Tratamiento anticoagulante para la prevención del accidente cerebrovascular en la fibrilación auricular. ¿Qué tan bien se trasladan los ensayos clínicos a la práctica clínica?** (*Anticoagulation Therapy for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. How Well Do Randomized Trials Translate Into Clinical Practice?*)  
Go AS. et al.  
JAMA. 2003;290:2685-2692

*Contexto:* La warfarina ha mostrado ser muy eficaz para prevenir el tromboembolismo en la fibrilación auricular

en el marco de los ensayos clínicos, pero su efectividad y seguridad en la práctica clínica no es tan clara.

*Objetivo:* Evaluar el efecto de la warfarina sobre el riesgo de tromboembolismo, hemorragia y muerte en la fibrilación auricular, en la práctica habitual.

*Diseño:* Estudio de cohorte ensamblado entre el 1 de julio de 1996 y el 31 de diciembre de 1997, con seguimiento hasta el 31 de agosto de 1999.

*Locación:* Sistema de atención de la salud integrado en California del Norte

*Pacientes:* De 13.559 adultos con fibrilación auricular, se estudiaron 11.526, 43% de los cuales eran mujeres, con una edad media de 71 años y sin contraindicaciones para la anticoagulación en la línea base.

*Variables principales:* ACV isquémico, embolismo periférico, hemorragia y muerte de acuerdo al uso de la warfarina y el estado de co-morbilidad, determinado por bases de datos automatizadas, revisión de los registros médicos y los archivos de mortalidad.

*Resultados:* Entre 11.526 pacientes, se produjeron 397 eventos tromboembólicos incidentes (372 ACV isquémicos, 25 embolismos periféricos) durante 25.341 años-persona de seguimiento, y el tratamiento con warfarina se asoció con un 51% (95% intervalo de confianza [IC], 39%-60%) de menor riesgo de tromboembolismo comparado con el tratamiento sin warfarina (tanto fuera sin tratamiento antitrombótico o con aspirina) luego de ajustar los factores de confusión potenciales y la probabilidad de recibir warfarina. La warfarina fue efectiva para reducir el riesgo tromboembólico en presencia o ausencia de factores de riesgo para ACV. Un análisis de caso-control anidado estimó un 65% de la reducción de la probabilidad de tromboembolismo con warfarina comparado con el tratamiento sin antitrombótico. La warfarina también se asoció con una disminución del riesgo de mortalidad por todas las causas (adjusted hazard ratio, 0,69; 95% CI, 0,61-0,77). La hemorragia intracraneal fue infrecuente, pero la tasa fue moderadamente mayor entre aquellos que tomaron warfarina comparados con los que no (0,46 vs 0,23 por 100 años-persona, respectivamente;  $P = .003$ , adjusted hazard ratio, 1,97; 95% CI, 1,24-3,13). Sin embargo el tratamiento con warfarina no se asoció con un incremento de riesgo ajustado para la hemorragia no intracraneal mayor. Los efectos de la warfarina fueron similares cuando los pacientes con contraindicaciones en la línea base fueron analizados por separado o combinado

con aquellos sin contraindicaciones (cohorte total de 13.559).

*Conclusiones:* La warfarina es muy efectiva para la prevención del ACV isquémico en los pacientes con fibrilación auricular en la práctica clínica, mientras que el aumento del riesgo de absoluto de hemorragia intracraneal es pequeño. Los resultados de los ensayos clínicos con anticoagulantes se traducen bien en la atención clínica de los pacientes con fibrilación auricular.

*Traducido por Martín Cañas*

**Antagonista del calcio vs no antagonista del calcio en la estrategia de tratamiento de la hipertensión para pacientes con enfermedad arterial coronaria. Estudio internacional verapamilo-trandolapril: un ensayo clínico randomizado** (*A Calcium Antagonist vs a Non-Calcium Antagonist Hypertension Treatment Strategy for Patients With Coronary Artery Disease . The International Verapamil-Trandolapril Study (INVEST): A Randomized Controlled Trial*)  
Pepine CJ, et al.  
*JAMA.* 2003;290:2805-2816.

Según este estudio randomizado, sin enmascaramiento, los pacientes hipertensos con cardiopatía isquémica se benefician igualmente de los bloqueadores beta y de los antagonistas del calcio. Se trata de un ensayo clínico para comparar los resultados conseguidos con verapamilo de liberación sostenida o atenolol en hipertensos con cardiopatía isquémica. Participaron mas de 22.000 pacientes mayores de 50 años de 14 países.

Tras un seguimiento medio de 2,7 años, 2.269 pacientes murieron o experimentaron un infarto o un ictus no mortales, sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento.

Los resultados revelan una equivalencia entre las terapias basadas en bloqueadores beta y antagonistas del calcio, tanto en prevención de la mortalidad como de episodios cardiovasculares. Así, la decisión para elegir una u otra familia de fármacos debería basarse en factores adicionales, como los efectos adversos, la historia de insuficiencia cardíaca, el riesgo de diabetes, etc.

*Jano On-line*

**Uso de antiinflamatorios no esteroideos y riesgo de cáncer gástrico: una revisión sistemática y metaanálisis**

*(Non-steroidal Anti-inflammatory Drug Use and the Risk of Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis)*

Wei Hong Wang, et al  
*JNCI* 2003; 95:1784-1791

*Antecedentes:* la relación entre el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo la aspirina, y el riesgo d cáncer gástrico no ha sido bien estudiado. Se realizó una revisión sistemática y meta análisis de los estudios publicados para evaluar la asociación entre esta clase de medicamentos y el riesgo de cáncer gástrico.

*Método:* Se realizó una búsqueda en múltiples recursos de la literatura hasta enero 2003, que incluyeron MEDLINE, PubMed, y CANCERLIT para identificar estudios de caso-control y de cohorte potencialmente relevantes. Se calcularon los resúmenes de odds ratios (ORs) y los intervalos de confianza del 95% (ICs) bajo un modelo de efecto aleatorio.

*Resultados:* Se identificaron nueve estudios (ocho caso-control y uno de cohorte) con un total de 2831 pacientes con cáncer gástrico. El uso de AINES se asoció con una disminución del riesgo de cáncer gástrico, con un odds ratio resumido de 0,78 (95% IC = 0,69 to 0,87). Los usuarios de aspirina (OR = 0,73, 95% IC = 0,63 to 0,86) y los usuarios de AINES no aspirina (OR = 0,74, 95% IC = 0,55 to 1,00) experimentaron similares magnitudes de reducción del riesgo. Los usuarios regulares de AINES (OR = 0,57, 95% IC = 0,44 to 0,74) experimentaron un riesgo más bajo de cáncer gástrico que los usuarios irregulares en relación a los no usuarios (OR = 0,76, 95% IC = 0,62 to 0,94; *P* = .09 versus usuarios regulares). Un análisis estratificado mostró que el uso de AINES se asoció con una reducción estadísticamente significativa del riesgo de cáncer gástrico no cardial (OR = 0,72, 95% IC = 0,58 to 0,89), pero no del cáncer gástrico del cardias (OR = 0,80, 95% IC = 0,53 to 1,20). No hubo evidencia de que el diseño del estudio o el tipo de controles influyeran sustancialmente en la estimación de los efectos.

*Conclusión:* El uso de AINES se asocia con una disminución del riesgo de cáncer gástrico en forma dosis dependiente. Estos hallazgos hacen necesaria la realización de ensayos clínicos adecuados en poblaciones con riesgo elevado de cáncer gástrico.

*Traducido por Martín Cañas*

## Temas relacionados con terapias alternativas

### **Agua de coco: Una solución alternativa en la terapia de rehidratación oral**

Coronel Carvajal C.

*Rev Mex Pediatr* 2003; 70 (3): 118-122

<http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-pediat/e-sp2003/e-sp03-3/em-sp033c.htm>

<http://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2003/sp033c.pdf>

*Objetivo.* Identificar la efectividad del agua de coco para la rehidratación oral.

*Material y métodos.* Se hizo un estudio observacional, analítico, de casos y controles, en 170 menores de cinco años con diarrea aguda. Los casos (85 pacientes) recibieron agua de coco verde para ser rehidratados por

vía bucal y el grupo control (85 niños) recibieron las sales de rehidratación recomendadas por OMS/UNICEF.

*Resultados.* El agua de coco fue efectiva en 64.8% de los menores de un año de los casos y en el 62.3% de los controles. En 96.3% de los casos y 63.5% de los controles fue significativamente efectiva para la prevención de la deshidratación. Su efectividad para el tratamiento de la deshidratación, fue de 72.7% en los casos y de 81.8% en los controles. Tuvo una buena aceptación en el 87.3% de casos y en 50.8% de los controles; 21.2% de los controles presentaron diarrea osmótica.

*Conclusión.* El agua de coco es una solución natural efectiva para la rehidratación oral.

# Índices

## **Prescrire Internacional**

Volumen 12 (66)

Esta revista se publica en inglés y puede suscribirse escribiendo a [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

### *Editorial*

Avance terapéutico: No se olvide de los niños

### *Productos nuevos*

Capecitabine (nueva indicación): no añade valor terapéutico al tratamiento avanzado del cáncer.

Rituximab (nueva indicación): beneficios moderados que tienen que confirmarse en el linfoma agresivo.

Etanercept (nueva preparación): una buena opción para el tratamiento de segunda línea del reumatismo inflamatorio.

Valganciclovir (nueva preparación): un adelanto en la retinitis por citomegalovirus.

Inmunoglobulina Hepatitis B (nueva preparación): prolonga la sobrevivencia después de un trasplante.

Paroxetina (nueva indicación): podría ser efectiva en la fobia social.

Breves: zofenopril y el fluticasone de uso tópico no aportan nada nuevo. El ácido alendrónico de 70 mgrs podría ser útil. La Inmunoglobulina humana para pacientes con deficiencia de IgA representa un verdadero avance terapéutico.

### *Efectos adversos*

Breves: Problemas del gusto provocados por medicamentos. El shock anafiláctico y los Coxibs. La neumonitis y los antiandrógenos no esteroideos.

Síndrome de abstinencia de la paroxetina. La kava, primero suspendida, ahora prohibida. Mortalidad excesiva cuando se utiliza el salmeterol como terapia exclusiva. Gefitinib y neuropatía mortal.

### *Revisiones*

Estatinas: nueva información sobre su uso en la prevención secundaria y en la diabetes

¿Se deben dar antibióticos en niños con otitis media?

Breves: otitis media aguda en pediatría. Identificación de la varicela severa. Fracturas osteopáticas en el hombre.

### *Mirada hacía afuera*

Editorial: ¿visitadores farmacéuticos? No gracias

Actuación de los representantes de ventas en Francia: sigue siendo mala

Tour de Francia: anuncios en las sillas

Europa: transparencia en las agencias reguladoras de medicamentos

Forum: para la neuralgia postherpética ¿será la gabapentina simplemente un tratamiento de segunda elección para cuando falla la amitriptilina? ¿Hay interacción entre los AINES y los dispositivos intrauterinos? ¿Se debe dar profilaxis con heparina para un yeso en la pierna?

## **Prescrire Internacional**

Volumen 12 (67)

Esta revista se publica en inglés y puede suscribirse escribiendo a [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

### *Editorial*

Evaluación de la agalsidasa: un ejemplo

### *Productos nuevos*

Imatinib (nueva indicación): útil en tumores gastrointestinales de estroma.

Talidomida (nueva indicación): el último recurso en casos de mieloma múltiple.

Agalsidasa (una nueva mirada): no hay evidencia de que sea útil para la enfermedad de Fabry.

Levocetirizina (nueva preparación): pseudo-nueva preparación, debe ignorarse.

Timolol + latanoprost (nueva preparación): la última opción, cuando fallan las combinaciones contra el glaucoma.

Paroxetina (nueva indicación): mal estudiada en la ansiedad generalizada.

Paracetamol inyectable (nueva formulación): pero los beneficios de su administración parenteral no han sido bien evaluados.

Selegiline sublingual (nueva formulación): la toxicidad oral empeora más el riesgo-beneficio desfavorable.

Breves: ácido zolendrónico: podría ser efectivo.

Follitropina Beta: nueva indicación par la infertilidad masculina, simplemente más práctico. Somatropina: poco convincente como tratamiento para el síndrome de Prader –Willi. Rasbicurasa: simplemente un nuevo proceso de manufactura. Toxina botulínica tipo A: para uso cosmético para eliminar temporalmente las arrugas.

### *Efectos adversos*

Feocromocitoma desenmascarado por la terapia con medicamentos.

Breves: Trombocitosis y heparina de bajo peso molecular. Loratadina, desloratadina y el embarazo.

Cistitis hemorrágica con ticarcilina. Mania inducida por antimicrobianos.

*Revisiones*

Otitis medica aguda en niños

Breves: cistitis aguda no complicada en mujeres.

Rabdomiolisis. Síndrome de lisis tumoral. Tratamiento del glaucoma de ángulo ancho.

*Mirada hacia afuera*

Editorial: Medicamentos esenciales: la OMS en su curso.

Europa: reorientando las políticas de medicamentos:

¿están rindiendo fruto?

Punto de vista de Prescrire: La política de pago francesa es mala - ¿quién se beneficia?- Evaluaciones individualizadas.

No gracias a los representantes de ventas: Healthy

Skepticism y No Free Lunch

Noticias de la red Prescrire

Forum: carta abierta a los hermanos del norte.

Prevención con heparina durante la hospitalización en pabellones de medicina. Ensayos clínicos poco éticos.

**Prescrire Internacional**

Volumen 12 (68)

Esta revista se publica en inglés y puede suscribirse escribiendo a [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

*Editorial*

Las apariencias pueden ser engañosas

*Productos nuevos*

Memantina (nueva preparación): mal evaluada y de dudosa eficacia para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Interferón Pegilado (nueva preparación): puede ser útil para algunos pacientes con hepatitis C, tiene que confirmarse.

Paracetamol + tramadol (nueva preparación): no añade nada al control del dolor.

Tadalafil (nueva preparación): mal evaluada para problemas orgánicos, más cómoda de administrar.

Imatinib (nueva indicación): un adelanto en el tratamiento inicial de la leucemia mieloide crónica.

Breves: tóxina botulínica tipo B. Hierro intravenoso.

Telmisartan con hidroclorotiazida.

*Efectos adversos*

Efectos adversos de la vacuna BCG

En breve: riesgo hepático y cardíaco asociado a las glitazonas (cont.). Pergolide y enfermedad de las válvulas del corazón. Reacción cutánea severa al amifostine. Efectos adversos neuropsiquiátricos: los coxibs también.

*Revisiones*

BCG intradérmica: protección parcial contra la tuberculosis en niños.

Anticolinesterasas y la enfermedad de Alzheimer.

*Mirada hacia afuera*

Editorial: Los anuncios de medicamentos: la pantomima de las referencias bibliográficas.

Práctica: Las guías clínicas no son inmortales.

Europa: La protección de datos, un arma contra los genéricos.

Encuesta: las recetas de heroína en Europa.

La investigación sobre errores en la medicina ambulatoria está en su infancia.

Forum: prevención del embolismo pulmonar (Cont.)

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

*Boletín Fármacos* publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.