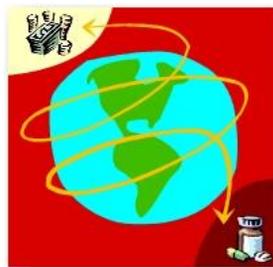


# *Fármacos*

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

<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 13, número 3, julio 2010**



*Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** 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. La dirección electrónica es:

[www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)



### **Editores**

Núria Homedes Beguer, EE.UU.

Antonio Ugalde, EE.UU.

### **Director de Producción**

Angel H. Velarde Shuayre

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

Xavier Seuba, España

### **Asesora en Ensayos Clínicos**

Patricia Saidón, Argentina

### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú

Mariano Madurga, España

### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

### **Webmaster**

People Walking

### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.

Antonio Ugalde, EE.UU.

Enrique Muñoz Soler, España

Graciela Canal, Argentina

### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Albin Chaves, Costa Rica

Hernán Collado, Costa Rica

José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil

Francisco Debesa García, Cuba

Duilio Fuentes, Perú

Sergio Gonorazky, Argentina

Marcelo Lalama, Ecuador

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Roberto López-Linares, Perú

Enerly Navarrete, Puerto Rico

Aída Rey Álvarez, Uruguay

Bernardo Santos, España

Judith Rius de San Juan, EE.UU.

Federico Tobar, Argentina

Claudia Vacca, Colombia

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

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

Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.

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

[nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu), [info@boletinfarmacos.org](mailto:info@boletinfarmacos.org)

# Índice

Volumen 13, número 3, julio de 2010

## VENTANA ABIERTA

- La fabricación de la pandemia de la gripe AH1N1 en México 1  
A. C. Laurell, J. R. Herrera

## ADVIERTEN

### Investigaciones

- Interacciones farmacológicas con digoxina 2  
*Worst Pills Best Pills Newsletter*, marzo de 2010  
Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con fármacos antidepresivos recientes en el mercado 4  
*Worst Pills Best Pills Newsletter*, abril de 2010

### Solicitud y Retiros del mercado

- La ANMAT comunicó retiro de cuatro productos de laboratorios Baxter del mercado internacional 6  
La FDA retira varios fármacos pediátricos de venta libre 6

### Reacciones Adversas e Interacciones

- Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones 6  
Efavirenz, Kaletra y atazanavir potenciado reducen los niveles de un importante fármaco contra la malaria 8

### Precauciones

- Amlodipino + atorvastatina. Una asociación sin sentido. (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción) 9  
Agomelatina. Un placebo a precio de oro 9  
Antiepilépticos y riesgo de suicidio 9  
Resultados preliminares: síndrome de Guillain-Barré tras recibir la vacuna monovalente contra la A (H1N1). EE.UU. 2009-2011 9  
Orlistat. Asocian casos raros de daño hepático a un medicamento para bajar de peso 10  
Vitamina D. Riesgo de caídas y fracturas con dosis altas de vitamina D 11  
España. Salud detecta irregularidades en 30 productos milagro 11  
FDA anuncia hallazgo de rastros de un ADN viral porcino en la vacuna de Merck & Co. para la prevención del rotavirus 11

### Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos

- AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios 12  
AGEMED: Alertas 12  
DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA) 12  
FDA. Ver las modificaciones al etiquetado y los informes de seguridad de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente 12  
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc 12  
CADIME Andalucía. 12  
Boletín terapéutico andaluz (BTA) 12  
Fichas de novedad terapéutica 12  
Monografías del BTA 12

## ÉTICA y DERECHO

### Investigaciones

- Gabapentina para el dolor: nuevas evidencias procedentes de datos ocultos 13  
*Therapeutics Initiative*, julio-diciembre 2009  
Pandemia de gripe A (2009 Y 2010): Incoherencias y falta de transparencia 16  
Juan Gervas.  
Las compañías estadounidenses evaden US\$60.000 millones en impuestos utilizando una red global 21  
J. Drucker

<b>Entrevistas</b>	
Según Friede, el programa de la FDA de “Anuncios Malos” (BadAd) es brillante	23
<b>Comunicaciones</b>	
La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente	23
¿Es efectiva la vacuna contra la gripe A?	26
<b>Conducta de la Industria</b>	
Desequilibrio. El dengue, el paludismo y el mal de Chagas atacan a países pobres y no tienen mercado	27
África. Farmacéuticas presionaron por ley contra falsificaciones	28
Europa: es legal incentivar el ahorro en la prescripción	29
México considera realizar más investigaciones de antimonopolio farmacéutico	29
<b>Conflictos de Interés</b>	
Actitudes de los médicos hacia la industria	30
El Ministerio de Salud de EE.UU. copia a la Comisión de Valores y Cambios: Los ejecutivos que hayan cometido fraude no podrán trabajar para la industria farmacéutica <a href="#">Ver en Regulación y Política en: EE.UU.</a>	30
Financiadores de la Alianza contra la Enfermedad Mental – AstraZeneca está a la cabeza	30
Los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. proponen nuevas normas respecto a la relación entre los investigadores y la industria	30
Se requiere mayor transparencia en la financiación de grupos de pacientes	31
Vinculan expertos de la OMS con farmacéuticas	31
Colombia. Mala receta	32
EEUU. Frenan la influencia de las farmacéuticas sobre médicos	33
EEUU. Los tentáculos de la industria menoscaban la imagen del médico	34
Venezuela. Sin retrovirales para su población con Sida pero hace donativos de los mismos a Nicaragua. <a href="#">Ver en Economía y Acceso en: Acceso</a>	35
<b>Publicidad y Promoción</b>	
En el 2007, las grandes compañías farmacéuticas entregaron muestras por un valor de US\$3.000 millones	35
La FDA advierte a Roche y Sanofi-Aventis por sus promociones farmacéuticas	35
Según un estudio, la propaganda dirigida al consumidor no es lo que ocasiona mayores gastos en medicamentos	35
Un grupo muestra preocupación por la propaganda a través de Internet	36
La FDA lanza un programa para controlar la publicidad engañosa ( <a href="#">Ver en Regulación y Política en EE.UU.</a> )	36
España. ¿Son apropiados los regalos de las compañías farmacéuticas?	36
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	
Colombia. Alarma por tráfico de medicinas adulteradas	37
México. Viagra y aspirina son los medicamentos falsificados que más se consumen	38
Venezuela. Con medicinas vencidas tratan a niños que sufren fibrosis quística	38
<b>Litigación</b>	
Avances sobre fármacos genéricos en Kenia	39
AstraZeneca pagará US\$103 millones en un acuerdo extrajudicial por inflar el precio al por mayor de dos medicamentos	41
El chivato: No quería ser responsable de la muerte de nadie	41
India llevará a la Unión Europea a OMC por confiscación de genéricos	41
Pfizer se enfrentará a los tribunales por 200 pleitos asociados a hormonas	42
Se dice que Glaxo ha pagado unos US\$60 millones en el primer acuerdo extra-judicial por riesgo cardiovascular vinculado al consumo de Avandia (rosiglitazona)	43
El Salvador. Encuentran 300 toneladas de medicinas vencidas enterradas en El Salvador	43
México. Corte se lanza contra “brujos”	43
Perú. Padres denuncian que supuesta negligencia en el INEN perjudicó a cinco niños	44
Perú. Muere niña que presentó reacciones adversas a medicamento oncológico	44
Perú. Niños en coma: ¿error humano?	45

<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/Cursos</b>	
Perú. Osteoporosis: casos de publicidad inapropiada	45
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	
<b>Breves</b>	
Agomelatina - De “sesgo de publicación” a desinformación	47
<b>Comunicaciones</b>	
El complejo médico-industrial y los ensayos clínicos	48
Razones por las que aumenta el precio de los ensayos clínicos	49
Costa Rica. La experimentación con seres humanos	50
Costa Rica. La ciencia y la Sala IV	52
<b>Globalización de los ensayos clínicos</b>	
Preocupación por los ensayos clínicos que se realizan en el extranjero con medicamentos que luego se venden en EE.UU	53
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	
Experta en bioética pide a la FDA que pare el ensayo clínico con Avandia	54
EEUU. Los tentáculos de la industria menoscaban la imagen del médico (Ver en Ética y Derecho en: Conflictos de interés)	54
Niñas muertas en India tras recibir la vacuna contra el VPH	54
Paralizado un ensayo clínico en Holanda al morir doce pacientes	55
<b>Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés</b>	
La OMS y UNICEF se unen para pedir a la industria más investigación y ensayos con fármacos infantiles	56
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Sin substitutos	57
<b>Comunicaciones</b>	
IV Encuentro Alianza LAC UE por el Acceso a Medicamentos	60
<b>Entrevistas</b>	
Perú. El Ministerio de Salud responde	61
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	
Argentina. Los laboratorios nacionales le marcan el pulso a la industria	63
Brasil. Pfizer perderá patente del Viagra en Brasil en junio por decisión judicial (Ver en Regulación y Política en: América Latina)	64
Colombia. Un informe de Naciones Unidas critica severamente el tratado de libre comercio de Colombia por el tema de los medicamentos	64
Perú. TLC con EEUU no redujo el precio de los medicamentos	64
Perú. La lista crece; 4 medicamentos con protección de datos de prueba	65
Californianos retan los acuerdos entre la industria farmacéutica y la innovadora para atrasar la salida el mercado de los productos genéricos	65
Propiedad intelectual, tema clave entre la UE y países andinos	66
India y Brasil llevan el caso del embargo de medicamentos a la OMC	66
<b>Genéricos</b>	
Farmaindustria pide retirar la sustitución de marcas por genéricos (Ver en Regulación y Política en: Europa)	67
Informe de Pharma: cuando los genéricos atacan	67
Unión Europea criticada por el embargo de genéricos indios	68
Cuba. Cuba produce un medicamento genérico del Tamiflu	68
EEUU. Los fármacos genéricos ganan aceptación en EE.UU.	69
India y Brasil desafían a UE en OMC por fármacos	69
México. Los medicamentos genéricos ganan terreno	70

<b>Precios</b>	
Enormes variaciones en el precio pagado por el mismo antirretroviral entre los países de ingresos bajos	71
Los medicamentos más caros del mundo aparecen en Forbes	72
Investigadores señalan a Cuba y Brasil como modelo para medicamentos baratos	72
Colombia. El Gobierno pondrá topes máximos a medicamentos	73
Colombia. Sociedad civil respalda medidas contra el abuso en precios de medicamentos	74
Ecuador. Un tratamiento costoso del Párkinson	74
España. Rebaja los precios de algunos fármacos patentados	75
España. El Gobierno insiste en que el precio de los fármacos alivie la crisis	75
México. Pagan consumidores mayores precios por falta de competitividad	75
Panamá. Medicina más barata buscan ministros de salud en Panamá	76
Perú. TLC con EEUU no redujo el precio de los medicamentos (Ver en Economía y Acceso en: Tratados de Libre Comercio)	76
<b>Acceso</b>	
Aumenta la presión sobre las naciones ricas para que den señales claras de financiación a largo plazo para el VIH	76
Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados	78
La Unasur impone una resolución en la OMS	78
La Asamblea Mundial de la Salud da un paso adelante en la lucha contra el Chagas	79
Perú. Precios inaccesibles: fármacos para el cáncer cuestan hasta \$11.000 al mes	79
Venezuela. Sin retrovirales para su población con Sida pero hace donativos de los mismos a Nicaragua	80
Venezuela. Con medicinas vencidas tratan a niños que sufren fibrosis quística (Ver en Ética y Derecho en: Adulteraciones y Falsificaciones)	81
<b>Industria y Mercado</b>	
Chile. Novedosa estrategia lleva a laboratorios a regalar medicamentos a sus clientes	81
Argentina. El futuro farmacéutico de Argentina, al detalle	81
Europa. El GIRP ve amenazado el rol de la distribución europea (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)	82
GlaxoSmithKline intenta ganar terreno en los mercados emergentes	82
La industria tendrá que consolidarse para sobrevivir o enfrentará quiebras	82
Los visitadores médicos, cada vez con más dificultades	83
<b>Libros, Documentos Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Actual modelo de protección de la propiedad intelectual desalienta la innovación	83
Perú. Precios de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados	83
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	
<b>Entre vistas</b>	
España. "Pueden estar en riesgo 2.000 empleos"	85
<b>Comunicación</b>	
Colombia. "Importaciones paralelas y falsa regulación de precios no cambian impacto de medicamentos en crisis financiera de la salud" dice la FMC (Federación Médica Colombiana)	86
<b>Agencias Reguladoras</b>	
Hay que mejorar la política de conflictos de interés de EMA	88
<b>Europa</b>	
Concluye OMS asamblea anual con acuerdos sobre medicamentos falsos	89
España. El farmacéutico podrá bloquear las recetas si advierte riesgos (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)	90
Farmaindustria pide retirar la sustitución de marcas por genéricos	90
La directiva de fármacos falsos lima asperezas con las farmacias 'online'	91
<b>EE.UU. y Canadá</b>	
El Ministerio de Salud de EE.UU. copia a la Comisión de Valores y Cambios: Los ejecutivos que	92

hayan cometido fraude no podrán trabajar para la industria farmacéutica	
La FDA lanza un programa para controlar la publicidad engañosa	93
La FDA propondrá reglamentos más estrictos para las compañías que subcontratan la fabricación de productos	93
Guías de la FDA para capacitar a los que realizan ensayos clínicos	94
Una base de datos de la FDA quiere promover el desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas	94
La FDA ordena que se incluyan advertencias en los nuevos medicamentos contra el asma	94
Por primera vez, la FDA podría revelar los medicamentos que ha rechazado	95
EE.UU. Inconformidad con la FDA por la reglamentación de publicidad directa al consumidor	96
Canadá prohíbe los "honorarios" para los farmacéuticos para ahorrar	96
<b>América Latina</b>	
Argentina. Piden declaración de interés del Taller "Sin Remedio" ( <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Utilización</b> )	97
Brasil. Pfizer perderá patente del Viagra en Brasil en junio por decisión judicial	97
Colombia. En medicamentos, Gobierno comenzó a 'pisar callos'; multinacionales farmacéuticas están preocupadas	97
Colombia. Vence plazo para que 136 antigripales que contienen pseudoefedrina o efedrina salgan del mercado	98
Colombia: sociedad civil respalda medidas contra el abuso en precios de medicamentos ( <b>Ver en Economía y Acceso en Precios</b> )	99
Costa Rica: La experimentación con seres humanos ( <b>Ver en Ensayos Clínicos en: Comunicaciones</b> )	99
Costa Rica. Miles de artículos hacen fila por registro sanitario	99
México. Cofepris pide expropiar negocios clandestinos	99
México. Establecen registro nacional para antibióticos	100
Perú. libera de impuestos fármacos para el tratamiento del cáncer y sida	100
<b>África, Asia y Oceanía</b>	
India y Brasil desafían a UE en OMC por fármacos ( <b>Ver en Economía y Acceso en: Genéricos</b> )	101
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos/Cursos</b>	
IV Congreso de Farmacovigilancia, León, Guanajuato. 25-26 de Noviembre de 2010	101
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Una revisión de la vacuna del herpes zóster Zostavax <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , septiembre de 2009	102
Las mujeres embarazadas no anémicas no deberían tomar suplementos de hierro <i>Revue Prescrire</i> 2009;29(307): 350-352	104
Impacto de la participación privada sobre el abasto de medicamentos en México Sergio López Moreno, José Arturo Granados Cosme, Oliva López Arellano, Edgar Jarillo Soto, María de los Ángeles Garduño, Carolina Tetelboim Henrion, Juan Manuel Castro Albarrán y Alberto Rivera Márquez	107
Vacuna pentavalente en India <i>Indian J Med Res</i> 2010; 132: 1-3	112
Los fármacos para la diabetes tipo 2 no consiguen mejorar las complicaciones más graves a largo plazo <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , febrero de 2010	115
<b>Comunicación</b>	
La OMS publica una actualización de las directrices de tratamiento de la tuberculosis; los expertos consideran sorprendente la ausencia de ensayos en pacientes coinfectados por VIH	117
Reflexiones sobre la venta de medicamentos en Internet	118
Aminoglucósidos. Alerta la UNAM (Universidad Nacional Autónoma de México) sobre antibióticos que causan sordera	119
<b>Prescripción</b>	
Agomelatina - De "sesgo de publicación" a desinformación ( <i>Agomelatine: From "publication bias" to disinformation</i> ) ( <b>Ver en Ensayos Clínicos en: Breves</b> )	120
Amlodipino + atorvastatina. Una asociación sin sentido	120

Cuando los pacientes no adquieren los medicamentos recetados	120
Eficacia de los fibratos sobre el riesgo cardiovascular	122
¿Es efectiva la vacuna contra la gripe A? (Ver en <b>Ética y derecho en: Comunicaciones</b> )	122
Gabapentina para el dolor: nuevas evidencias procedentes de datos ocultos. (Ver en <b>Ética y Derecho en: Investigaciones</b> )	122
Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones (Ver en <b>Advierten en: Reacciones Adversas</b> )	122
Nueva vacuna contra infecciones pediátricas obtiene aprobación de la FDA	122
Tratamiento con estatinas: una posición radical	123
España. Un nuevo informe ve amplio margen de mejora en el uso de antibióticos	124
España. E-receta: bajan las visitas, pero aumenta el gasto	125
España. La crisis económica dispara las ventas de antidepresivos y las consultas de psiquiatría	125
Europa: es legal incentivar el ahorro en la prescripción (Ver en <b>Ética y derecho en: Conducta de la Industria</b> )	125
Perú. Ugarte: Son 428 los medicamentos necesarios para la salud en el país	126

## **Farmacia**

No es lo que dijo el médico: errores en las traducciones de recetas	126
Argentina. Proponen regularizar la venta de medicamentos	127
Bélgica: 3,88 euros por envase para las farmacias	128
Canadá prohíbe los "honorarios" para los farmacéuticos para ahorrar (Ver en <b>Regulación y Política en: EE.UU.</b> )	128
Chile. Novedosa estrategia lleva a laboratorios a regalar medicamentos a sus clientes	128
España. Los farmacéuticos atienden al año 12 millones de consultas de nutrición	129
España. El farmacéutico podrá bloquear las recetas si advierte riesgos	130
España. El TSJ andaluz ratifica que las boticas no pueden exportar	130
Europa elige Datamatrix como sistema de trazabilidad	131
Europa. El GIRP ve amenazado el rol de la distribución europea	132
Japón. Cadenas buscan nuevas fórmulas de venta	132
México. Entre un 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes incluyen antibióticos prescritos de forma inadecuada	133
México. Farmacias piden regular mercado de medicinas	133
Paraguay. Control de medicamentos debe ser estricto en los hospitales	134
Perú. Campañas médicas en farmacias y boticas están prohibidas por ley	134
Perú. Multarán a farmacias por vender sin receta médica	135
Uruguay. Medicamentos en disputa/"Discutir, hablar y transar" sobre distribución de medicamentos	135

## **Utilización**

El uso de inhibidores de apetito para las mujeres: una mirada desde la perspectiva de género	136
Tendencias en el consumo de antibióticos en ocho países latinoamericanos entre 1997 y 2007	136
Argentina. Piden declaración de interés del Taller "Sin Remedio"	137
EE.UU. Mujeres de Texas adquieren contraceptivos en México	137
EEUU. Abuso de 'drogas legales' amenaza a sociedad de EE.UU.	138
España es el país de la UE con mayor consumo de antibióticos para tratar la gripe	138
India. Sobredosis de píldoras del día después	139
Nicaragua. Fármacos curan y también pueden causar más daño	140

## **Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos**

La Adherencia al tratamiento sida	140
-----------------------------------	-----

## **INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES**

	141
--	-----

# Ventana Abierta

## La fabricación de la pandemia de la gripe AH1N1 en México.

Asa Cristina Laurell, ExSecretaria de Salud del DF de México

Joel R Herrera

Carta publicada en el BMJ el 3 de junio 2010

[http://www.bmj.com/cgi/eletters/340/jun03\\_4/c2947](http://www.bmj.com/cgi/eletters/340/jun03_4/c2947)

Traducido por Salud y Fármacos

Un asunto de interés en la comprensión de las causas que llevaron a la declaración de la pandemia de AH1N1, así como su manejo, es cómo las autoridades sanitarias mexicanas gestionaron el brote original que provocó la declaración de la pandemia.

El análisis de los datos oficiales muestra que tras la negativa inicial de este brote, se produjo una declaración de emergencia que rápidamente se tornó en una parálisis virtual de la economía y la vida social y que posteriormente se atemperó a pesar de que el pico de fallecimientos y contagios tuvieron lugar cinco meses después. El análisis de los datos de la gripe registrados por el sistema de seguimiento epidemiológico ([www.dgepi.salud.gob.mx/boletin/boletin.htm](http://www.dgepi.salud.gob.mx/boletin/boletin.htm)) muestra que la epidemia comenzó en febrero pero que no se reconoció hasta finales de abril. La comparación de datos procedentes de áreas epidemiológicas uniformes procedentes de unidades administrativas diferentes es muy inconsistente. Por ejemplo, por cada caso registrado en los municipios alrededor del Distrito Federal hubo ocho casos registrados en el Distrito Federal.

Esta situación debería haber llevado a una revisión cercana de los datos que, no obstante, fueron tomados en serio. Además, las discrepancias en la tasa de mortalidad notificada por la gripe AH1N1 fueron de 0,35 por cada 100.000 en el Distrito Federal y 0,16 en los municipios circundantes. También parece claro que los estudios de campo de casos-contactos, una tarea obligatoria de las autoridades sanitarias locales, no se realizaron o no se notificaron. Aparentemente no se calculó la estimación de la tasa de ataque y la tasa de casos mortales, lo que habría mostrado que el nuevo virus era bastante suave; información que habría sido de gran relevancia para la toma de decisiones.

El análisis de los casos y de los fallecimientos por grupos de edad utilizando los datos notificados durante el año 2009 revela algunos rasgos interesantes

([www.salud.gob.mx/demograficos/poblacion.html](http://www.salud.gob.mx/demograficos/poblacion.html) y <http://portal.salud.gob.mx/contenidos/noticias/influenza/estadisticas.html>). La tasa de mortalidad general es de 1,3 por cada 100 casos confirmados y por grupos de edad se resume de la siguiente forma: 50-59 años con 4,95, seguido por 60 años o más con 3,9, 40-49 con 3,3 y 30-39 con 2,61. La tasa de mortalidad por cada 100.000 varía ligeramente pero el mayor valor se registra para el grupo de edad 50-59 (1,83), seguido por 40-49 (1,3) y 30-39 (1,18), lo cual no coincide con la sugerencia de que los adultos jóvenes presentan un riesgo mayor. Finalmente, la incidencia, un indicador que se puede utilizar como sustituto de la tasa de ataque, es baja, 0,01 a 0,09 por cada 100 y presenta un claro gradiente por grupos de edad.

Un análisis precoz y exhaustivo de los datos mexicanos y los estudios de campo básicos habrían aportado una gran cantidad de información a la OMS en su evaluación de las medidas a tomar en relación a la gripe del cerdo y la alerta de pandemia. Pero estas acciones no se realizaron y el coste económico para México ha sido muy alto, así como para el resto del mundo.

El por qué de esta omisión podría interpretarse de diferentes formas. Un motivo podría ser que la reforma sanitaria en México ha afectado a la atención primaria, que integraba las intervenciones de la sanidad pública con la asistencia a los enfermos. Si las causas no se detectan, no se notifican y no se someten a seguimiento con acciones rutinarias de la sanidad pública, el resultado es que no se atienden a los enfermos y las comunidades no están protegidas. La separación artificial entre los "bienes" públicos y privados termina con el sacrificio de personas y comunidades. Otra hipótesis es que los grupos de poder jugaron un papel importante para no producir evidencias contrarias a sus intereses personales.

Puede encontrar el texto completo de este análisis en <http://www.elagora.org.ar/site/posibles/inicio-Posibles.html>  
Correspondencia a laurell9998@gmail.com Dr. Asa Cristina Laurell, Ex-Secretaria de Sanidad en Ciudad de México.

# Advierten

## Investigaciones

### Interacciones farmacológicas con digoxina (*Digoxin Drug Interactions*)

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, marzo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La digoxina, utilizada para el tratamiento de la insuficiencia y de las arritmias cardíacas, puede interactuar con varias docenas de fármacos, de tal forma que estas interacciones pueden oscilar entre la ausencia del efecto de digoxina a la toxicidad por digoxina. Con más de 12 millones de recetas de digoxina en el año 2008, el fármaco tiene un amplio espectro de uso y, por tanto, la posibilidad de interacciones es muy alta (especialmente en personas de edad avanzada que toman más fármacos prescritos).

Aunque este fármaco es de gran utilidad, la digoxina presenta lo que se conoce como un “margen terapéutico estrecho”. Esto significa que los niveles de digoxina en sangre deben ser precisos para que el fármaco tenga el efecto deseado. Un incremento moderado del nivel de digoxina en la sangre a veces produce toxicidad grave, mientras que un descenso moderado puede reducir sustancialmente su efectividad terapéutica. Por lo tanto, su dosis tiene que ajustarse de manera precisa para que el fármaco sea efectivo y seguro.

Un artículo publicado recientemente identificó que aquellos pacientes que tomaban digoxina y el antibiótico azitromicina (*Zithromax*) tienen 15 veces más probabilidades de ser hospitalizados por toxicidad por digoxina que aquellos que tomaban digoxina con un antibiótico distinto. Los pacientes bajo tratamiento con digoxina tienen 3,7 veces más probabilidades de ser hospitalizados si también toman eritromicina (*EES*, *Erythrocin*, *E-Mycin*) o claritromicina (*Biaxin*) que aquellos pacientes que toman otro antibiótico.

El organismo trata a la digoxina como a un compuesto químico extraño e intenta reducir la exposición al mismo bloqueando las moléculas que puede y eliminando el resto lo antes posible. Esto se logra mediante la p-glicoproteína (PGP), una sustancia presente en forma natural en el organismo. La PGP reduce la absorción intestinal de digoxina e incrementa la eliminación de digoxina en los riñones.

Algunos fármacos pueden bloquear los efectos de la PGP. Al tomarse junto con digoxina, estos fármacos pueden aumentar la tasa de absorción de digoxina y reducir su eliminación, incrementando de este modo el riesgo de toxicidad por digoxina. La Tabla 1 enumera 24 fármacos que bloquean los efectos de la PGP.

Por otro lado, algunos fármacos pueden incrementar los efectos de la PGP y su administración concomitante con digoxina puede disminuir los niveles de digoxina en la sangre, reduciendo potencialmente los efectos deseados del fármaco.

La Tabla 2 enumera 11 fármacos y un suplemento dietético que incrementan los efectos de la PGP.

**Tabla 1. Fármacos que pueden reducir la actividad de la PGP e incrementar los niveles de digoxina en la sangre**

Nombre genérico	Nombre Comercial
amiodarona	Cordarone; Pacerone****
azitromicina	Zithromax**
bepiridil	Vascor
claritromicina	Biaxin**
conivaptán	Vaprisol
ciclosporina	Neoral; Sandimmune
diltiazem	Cardizem Cd; Cardizem; Dilacor Xr; Tiazac**
eritromicina	Ees, Erythrocin
indinavir	Crixivan
itraconazol	Sporanox*
ketoconazol	Nizoral
lapatinib	Tykerb
nelfinavir	Viracept
nicardipina	Cardene
posaconazol	Noxafil
propafenona	Rythmol
quinidina	Duraquin, Quinaglute Dura-Tabs, Quinide x**
ranolazina	Ranaxa***
ritonavir	Norvir
saquinavir	Invirase
tacrolimus	Prograf, Protopic
tamoxifeno	Nolvadex**
telitromicina	Ketek*
verapamilo	Calan, Calan Sr, Covera-Hs, Isoptin, Isoptin Sr, Verelan

\* Calificación en WorstPills.org : No utilizar

\*\* Calificación en WorstPills.org : Uso limitado

\*\*\* Calificación en WorstPills.org : No usar hasta 2012

\*\*\*\* Calificación en WorstPills.org : Última opción

### Bajos niveles de potasio en la sangre aumentan el riesgo de toxicidad

El riesgo de toxicidad por digoxina es mayor si los niveles de potasio en la sangre descienden por debajo del límite normal. Este problema se conoce desde hace muchos años, y la mayoría de los facultativos se aseguran de que los pacientes bajo tratamiento con digoxina no presenten un nivel de potasio bajo.

Sin embargo, a menudo se administran diuréticos junto con digoxina y puede producirse una hipopotasemia. Su facultativo puede recomendarle mediciones periódicas de su nivel de potasio en sangre si toma digoxina. Los pacientes pueden prevenir la hipopotasemia tomando alimentos ricos en potasio como las frutas y vegetales frescos, frutos secos, zumos frescos y envasados, y carnes frescas.

**Tabla 2. Fármacos que pueden aumentar la actividad de la PGP y disminuir los niveles de digoxina en la sangre**

Nombre genérico	Nombre Comercial
carbamazepina	Carbatrol; Tegretol
efavirenz	Sustiva
nafcilina	Nallpen; Unipen
nevirapina	Viramune
oxcarbazepina	Trileptal
fenobarbital	Luminal; Soloflon**
fenitoína	Dilantin
primidona	Mysoline
rifabutina	Mycobutin
rifampina	Rifadin; Rimactane
rifapentina	Priftin
hierba de San Juan*	

\* Calificación en WorstPills.org : No utilizar

\*\* Calificación en WorstPills.org : Uso limitado

### Signos de toxicidad por digoxina

Cuando los niveles de digoxina son muy altos, los pacientes pueden desarrollar síntomas gastrointestinales como pérdida de apetito, náuseas y vómitos. Los pacientes también pueden experimentar problemas visuales (tonos verdes o amarillos, visión borrosa, halos) y síntomas neurológicos (agitación, confusión, letargia).

También se pueden producir arritmias cardíacas, especialmente por toxicidad severa por digoxina, y esto puede llegar a poner en peligro la vida del paciente.

### Lo que puede hacer

Dado que la toxicidad por digoxina puede ser severa e incluso potencialmente mortal, es importante que siga todas las recomendaciones para reducir el riesgo. Un efecto reducido de digoxina también puede ser problemático, porque puede producir un empeoramiento de su insuficiencia o arritmia cardíaca.

Los pacientes bajo tratamiento con digoxina no deberían tomar ninguno de los fármacos incluidos en las Tablas 1 y 2 sin consultar a un facultativo, el cual realizará un seguimiento estrecho de su terapia con digoxina.

En determinadas circunstancias, los pacientes pueden necesitar los fármacos incluidos en estas tablas junto con digoxina. Por ejemplo, aquellos pacientes tratados con antihipertensivos como verapamilo (Calan, Calan Sr, Covera-Hs, Isoptin, Isoptin Sr, Verelan) o diltiazem (Cardizem, Cardizem Cd, Dilacor Xr, Tiazac) junto con digoxina. Pero en dichos casos, los facultativos pueden realizar un seguimiento estrecho del progreso del paciente, especialmente en las semanas siguientes a la adición del fármaco que puede producir esta interacción, y considerar la modificación de la dosis de digoxina o de los otros fármacos.

Los pacientes que toman digoxina no deberían añadir nuevos fármacos (con receta, sin receta o productos herbales) sin consultar con su médico y/o farmacéutico para asegurarse de que estos fármacos no interactúan con digoxina.

Aquellos pacientes que ya reciben tratamiento con uno o más fármacos incluidos en las Tablas 1 y 2 y que comienzan a tomar digoxina a una dosis normal deben saber que el nivel de digoxina puede ser superior o inferior al previsto.

**Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con fármacos antidepressivos recientes en el mercado** (*Risk of serious gastrointestinal bleeding with newer antidepressant drugs*)

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, abril de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Un estudio publicado recientemente identifica la hemorragia gastrointestinal como un problema de seguridad cada vez más presente en pacientes bajo tratamiento con antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como la fluoxetina (Prozac) y paroxetina (Paxil).

La FDA aún no ha exigido que se incluya esta información en la Guía de Medicación para Pacientes que debe dispensarse junto con estos fármacos. La Guía de Medicación actual advierte de la posibilidad de un aumento de las tendencias suicidas y de las reacciones de retirada cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento, pero esta guía no ha sido actualizada desde el 2007.

Los antidepressivos ISRS bloquean la reabsorción de serotonina en las células nerviosas del organismo y en las plaquetas de la sangre. La serotonina, un compuesto químico natural del cuerpo, es necesaria para el correcto funcionamiento de las plaquetas. Cuando los niveles de serotonina en las plaquetas descienden por debajo de cierto nivel, la capacidad de unión de las plaquetas para formar un coágulo es menor.

Esta capacidad de unión de las plaquetas para formar un coágulo es una parte extremadamente importante de la capacidad del organismo para controlar las hemorragias. Si las plaquetas no pueden unirse y formar el coágulo adecuadamente, entonces aumenta el riesgo de hemorragias graves. De este modo, cuando se toman ISRS o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), se reduce la capacidad del organismo para controlar las hemorragias.

Aunque este estudio no incluyó pacientes bajo tratamiento con antidepressivos IRSN, al igual que los antidepressivos ISRS, estos fármacos también inhiben la recaptación de serotonina, por lo que podría esperarse la misma reacción con estos fármacos. (Consulte la Tabla 1 para una lista de antidepressivos ISRS e IRSN disponibles actualmente en Estados Unidos)

Los estudios en tubos de ensayo (o in vitro) ofrecieron evidencias iniciales de que los ISRS e IRSN pueden interferir en la coagulación plaquetaria. Este hallazgo llevó a investigadores daneses a realizar estudios adicionales sobre los efectos de estos fármacos en esta población de pacientes. En primer lugar, entre 1995 y 2006, los investigadores identificaron 3.652 individuos ingresados en hospitales con problemas de hemorragias gastrointestinales. A continuación, los investigadores comprobaron el tratamiento farmacológico previo en los historiales médicos de estos pacientes para determinar si había un vínculo entre los antidepressivos ISRS y las hemorragias gastrointestinales graves.

El estudio, publicado en el número de diciembre de 2009 de *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, halló que los pacientes con tratamiento actual, reciente (en los últimos 90 días) y previo (más de 90 días) con ISRS presentaban un aumento del riesgo de hemorragias gastrointestinales graves 1,2 a 1,9 veces mayor en comparación con aquellos pacientes que no habían recibido tratamiento previo con ISRS.

**Tabla 1. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) disponibles en Estados Unidos**

<b>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)</b>	
<b>Nombre genérico</b>	<b>Nombre Comercial</b>
citalopram	Celexa**
escitalopram	Lexapro*
fluoxetina	Prozac, Serafem
paroxetina	Paxil**
sertralina	Zoloft**
<b>Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)</b>	
<b>Nombre genérico</b>	<b>Nombre Comercial</b>
desvenlafaxina	Pristiq**
duloxetina	Cymbalta*
venlafaxina	Effe xor; Effe xor Xr**
<b>Combinación de ISRS y antipsicótico atípico</b>	
fluoxetina con olanzapina	Symbyax

\* Calificación en WorstPills.org : No utilizar

\*\* Calificación en WorstPills.org : Uso limitado

Y aquellos pacientes que combinaban ISRS con determinados fármacos de amplio uso experimentaban un aumento muy superior del riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los pacientes bajo tratamiento con un ISRS en combinación con un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), como celecoxib (Celebrex) o ibuprofeno (Motrin) en el momento del estudio presentaban un aumento 8 veces mayor del riesgo de hemorragias gastrointestinales, mientras que los pacientes bajo tratamiento con un ISRS, un AINE y aspirina presentaban un aumento 28 veces mayor del riesgo.

La Tabla 2 resume la magnitud del aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal grave indicado en el estudio de acuerdo con la utilización del ISRS y de si el ISRS se tomó junto con un AINE o con un AINE más aspirina.

Los eventos de sangrado, distintos a la hemorragia gastrointestinal grave, relacionados con el uso de ISRS e IRSN que se han notificado en varias publicaciones médicas oscilan desde manchas negras y azules, hematomas, sangrado

nasal o epistaxis, y hemorragias locales hasta hemorragias potencialmente mortales.

El prospecto del producto dirigido a los profesionales sanitarios y el prospecto incluido dentro de los envases de ISRS y IRSN avisan a los facultativos de que el uso de estos fármacos junto con aspirina, AINE y otros antitrombóticos como warfarina (Coumadin) pueden incrementar el riesgo de hemorragia.

**Tabla 2. Resumen de resultados del estudio**

Uso del fármaco	Aumento del riesgo de hemorragia
Uso actual de ISRS	1,67 veces
Uso reciente de ISRS	1,88 veces
Uso previo de ISRS	1,22 veces
ISRS con AINE	8 veces
ISRS con AINE y aspirina	28 veces

#### Lo que usted puede hacer

Los pacientes que toman antidepresivos ISRS o IRSN junto con otros medicamentos deberían consultar a su médico de familia o farmacéutico para asegurarse de que la combinación no incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal grave.

No interrumpa el uso de un antitrombótico sin consultar con el facultativo. No interrumpa el tratamiento con un ISRS o IRSN ni inicie el tratamiento con un antitrombótico sin consultar con

su facultativo. La interrupción repentina de ISRS o IRSN puede provocar reacciones de retirada.

Los fármacos antidepresivos forman parte de una lista de productos cada vez mayor que deben dispensarse junto con una Guía de Medicación aprobada por la FDA y escrita específicamente para los consumidores en un lenguaje no técnico. La FDA puede solicitar que las compañías farmacéuticas elaboren Guías de Medicación para aquellos fármacos que pueden suponer un problema de salud pública grave. Los pacientes deben leer la Guía de Medicación de los antidepresivos ISRS e IRSN que toman cada vez que reciben una nueva receta, ya que esta información podría haber sido actualizada recientemente.

Las Guías de Medicación para los antidepresivos ISRS e IRSN incluyen recuadros negros de advertencia de seguridad porque estos fármacos pueden aumentar las ideas suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Otro recuadro negro avisa de los síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con estos fármacos. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, las Guías de Medicación no avisan actualmente sobre el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Las Guías de Medicación de los fármacos antidepresivos pueden obtenerse en cualquier farmacia o en la página web de la FDA en la dirección

[www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm)

## Solicitud de retiros del mercado

### La ANMAT comunicó retiro de cuatro productos de laboratorios Baxter del mercado internacional

Misiones Online, 15 de abril de 2010

<http://www.misionesonline.net/noticias/15/04/2010/la-an-mat-comunico-retiro-de-cuatro-productos-de-laboratorios-baxter-del-mercado-internacional>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) hizo saber a la población, que las autoridades regulatorias de medicamentos austríacas han informado el retiro a nivel internacional, de cuatro productos de laboratorios Baxter, a saber: Antithromb in III “Baxter” 50UI/ml, Immunate 250 UI, 500 UI y 1000UI (Factor VIII), Immunine 600 UI y 1200 UI (Factor IX) y Factor VII “Baxter” 600 UI.

Esta información fue comunicada por la OPS, y dispuesta como medida precautoria dado que el agua para inyectable adjuntada en dichas presentaciones, se encuentra fuera de especificaciones en cuanto al pH y el contenido de aluminio.

La ANMAT indica a quienes administran estas especialidades medicinales que se abstengan del uso de los lotes mencionados.

### La FDA retira varios fármacos pediátricos de venta libre

Pm Farma, 11 de mayo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11566>

McNeil Consumer Healthcare, en cooperación con la FDA, ha anunciado la retirada voluntaria de todos los lotes que no hayan expirado de ciertos productos pediátricos de venta libre de Benadryl, Zyrtec, Motrin y Tylenol líquido, fabricados en los EE.UU. y distribuidos en EE.UU., Canadá, República Dominicana, Dubai (Emiratos Árabes), Fiji, Guam, Guatemala, Jamaica, Puerto Rico, Panamá, Trinidad & Tobago y Kuwait. La FDA anunció la retirada de estos productos el viernes 30 de abril de 2010.

Si bien no se han asociado daños, enfermedades o eventos médicos adversos en conexión con estos productos, McNeil Consumer Healthcare decidió retirarlos como precaución de seguridad e instó a todos los consumidores a abandonar el uso de todos estos fármacos pediátricos de venta libre afectados. Los consumidores fueron también avisados de no administrar a bebés o niños ninguna medicación que no sea elaborada específicamente para las edades de esos grupos, ya que ello podría causar riesgos de salud potenciales.

De acuerdo con la FDA, “algunos de los productos incluidos en la retirada pueden contener una concentración más alta del principio activo; otros pueden contener ingredientes no activos que pueden no cumplir con los requerimientos de análisis internos, y otros pueden contener partículas diminutas...La compañía está llevando a cabo una evaluación de calidad exhaustiva en sus operaciones de elaboración, y ha identificado acciones correctivas que serán implementadas antes que se inicie la nueva fabricación en la planta donde fueron elaborados los productos retirados”.

## Reacciones Adversas e Interacciones

### Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones

AEMPS, 26 de abril de 2010

[http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-04\\_clopidogrel.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-04_clopidogrel.htm)

En junio de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre la posible interacción entre clopidogrel y los inhibidores de la bomba de protones [1].

Se informaba sobre los resultados de algunos estudios observacionales publicados que indicaban una reducción en la efectividad de clopidogrel cuando se administraba conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones (IBP), argumentándose como posible mecanismo de esta interacción la inhibición de la isoenzima CYP2C19, una de las isoenzimas implicadas en la transformación del clopidogrel en su metabolito activo. Aunque los datos eran más consistentes para omeprazol que para el resto de los componentes de esta clase farmacológica, se recomendaba, como medida de precaución, evitar el uso concomitante de clopidogrel e IBP, excepto cuando se considerase estrictamente necesario.

Posteriormente se han realizado nuevos estudios y análisis sobre la farmacodinamia de clopidogrel cuando se asocia a IBP y la posible repercusión clínica de esta interacción. Estos datos han sido evaluados recientemente por las agencias europeas de medicamentos en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en su reunión de marzo de 2010, concluyéndose lo siguiente [2].

Los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol. No existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP. Por ello, se ha sustituido la precaución introducida anteriormente para todos los IBP, indicándose que sólo se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol.

En esta revisión se han tenido en cuenta los datos procedentes de los nuevos estudios disponibles, que se resumen a continuación.

**Datos analizados**

*Efectos sobre la agregación plaquetaria.* Dos estudios recientes revisados por las agencias europeas de medicamentos, sobre la influencia de omeprazol en la farmacocinética y el efecto antiagregante de clopidogrel, muestran que la asociación de clopidogrel con omeprazol reduce de forma significativa la inhibición de la agregación plaquetaria de clopidogrel y la biodisponibilidad de su metabolito activo, incluso separando 12h la administración de ambos fármacos.

No todos los componentes del grupo inhiben en la misma extensión la isoenzima CYP2C19; estudios *in vivo* indican que la mayor inhibición de esta isoenzima se observa con omeprazol o esomeprazol.

Los datos disponibles respecto otros IBP diferentes a omeprazol en la reducción del efecto antiagregante de clopidogrel son escasos y presentan cierta heterogeneidad. Mientras algunos estudios muestran una reducción en la inhibición de la agregación plaquetaria cuando se asocian IBP (sin especificar) con clopidogrel [3], otros no muestran una diferencia significativa cuando se asocian otros IBP diferentes a omeprazol [4-6]. Por ello, se ha considerado que no se dispone de datos concluyentes respecto al resto de IBP diferentes a omeprazol o esomeprazol.

*Repercusión clínica de la interacción.* Estudios observacionales posteriores a los comentados en la nota informativa [1] muestran un incremento de los acontecimientos cardiovasculares en pacientes tratados simultáneamente con clopidogrel e IBP [7,8]. Sin embargo, también se dispone de análisis a posteriori de ensayos clínicos controlados ya realizados, que no confirman estos resultados [3, 9-11]. Hasta la fecha no se dispone de ensayos clínicos controlados, diseñados para evaluar si existe un incremento en la morbi-mortalidad cardiovascular relacionado con esta interacción.

Por lo tanto, la evidencia disponible respecto a la repercusión clínica de esta interacción no es homogénea entre estudios observacionales y análisis a posteriori de ensayos clínicos controlados. Se considera que esta inconsistencia entre distintos estudios puede ser debida a la diferente metodología utilizada, así como a la posibilidad de que el perfil cardiovascular de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos no represente completamente el riesgo de los pacientes tratados en la práctica clínica habitual.

En consecuencia, la evaluación realizada ha concluido que los datos disponibles no apoyan una reducción clínicamente relevante de la eficacia de clopidogrel como consecuencia de la posible interacción con los IBP estudiados.

**Recomendaciones para los profesionales sanitarios**

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

-En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, excepto que se considere estrictamente necesario. En este último

caso, no se recomienda espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos, ya que no previene la interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.

-Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.

-Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

**Referencias**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa 2009/07 de 3 de junio de 2009: "Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones". Disponible en: [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-07\\_clopidogrel.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-07_clopidogrel.htm)
2. European Medicines Agency. Public statement 17 march 2010: "Interaction between clopidogrel and proton-pump inhibitors. CHMP updates warning for clopidogrel-containing medicines". Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/17494\\_810en.pdf](http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/17494_810en.pdf)
3. O'Donoghue ML, Braunwald E, Antman EM et al. Pharmacodynamic effect and clinical efficacy of clopidogrel and prasugrel with or without a proton-pump inhibitor: analysis of two randomised trials. *Lancet*. 2009;374:989-97.
4. Small DS, Farid NA, Payne CD, Weerakkody GJ, LiYG, Brandt JT et al. Effects of the proton pump inhibitor lansoprazole on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of prasugrel and clopidogrel. *J Clin Pharmacol*. 2008; 48:475-84.
5. Siller-Matula JM, Spiel AO, Lang IM, Kreiner G, Christ G, Jilam B. Effect of pantoprazol and esomeprazole on platelet inhibition by clopidogrel. *Am Heart J* 2009;157:148-5.
6. Sibbing D et al. Impact of proton pump inhibitors on the antiplatelet effects of clopidogrel. *Thromb Haemost* 2009;101:714-719.
7. Stanek EJ, Aubert RE, Flockhart DA et al. A national study of the effect of individual proton pump inhibitors on cardiovascular outcomes in patients treated with clopidogrel following coronary stenting: the Clopidogrel Medco Outcomes Study. Paper presented at SCAI 32nd Annual Scientific Sessions. Las Vegas NV, 2009.
8. Yasuda et al. Upper Gastrointestinal Bleeding in Patients Receiving Dual Antiplatelet Therapy after Coronary Stenting. *Intern Medicine* 2009; 48: 1725-1730.
9. Clopidogrel and the Optimization of Gastrointestinal Events (COGENT-1). Presented at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics conference Sept 21-26, 2009; San Francisco, CA. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00557921>
10. Dunn SP, Macaulay TE, Brennan DM et al. Baseline proton pump inhibitor use is associated with increased cardiovascular events with and without the use of clopidogrel in the CREDO trial. *Circulation* 2008;118:815A (resumen).

11. Wallentin L, Becker RC, Budaj AB, Cannon CP, Emanuelsson H, Held C, et al for the PLATO investigators. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *NEJM* 2009;361:1045-1057.

### **Efavirenz, Kaletra y atazanavir potenciado reducen los niveles de un importante fármaco contra la malaria**

M. Carter

*Aidsmap*, 22 de marzo de 2010

<http://www.aidsmap.com/es/news/B13D73DF-CA C9-4F8F-AACB-7FD9173F476D.asp?type=preview>

Traducido por [Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH \(gTt\)](#)

Los niveles de atovacuona/proguanil (una combinación de fármacos empleada en la profilaxis contra la malaria) disminuyen en los pacientes que toman diversos medicamentos anti-VIH de primera línea, según informó un equipo de investigadores holandeses en la edición digital de la revista *AIDS*.

Las personas con VIH que viajan a países donde la malaria es endémica suelen tomar atovacuona/proguanil como profilaxis para esta enfermedad. Estos dos fármacos se administran en un comprimido de dosis fija comercializado como Malarona, y su uso está recomendado como una opción en zonas donde la resistencia a la cloroquina está muy extendida (gran parte del África subsahariana, el sudeste de Asia y las regiones palúdicas de América Latina).

En el resumen de las características de atovacuona/proguanil se incluye la posible interacción con el inhibidor de la proteasa Kaletra (lopinavir/ritonavir), que resultaría en una disminución de los niveles del primer fármaco.

Se ha planteado la hipótesis de que esto es debido al hecho de que tanto Kaletra como atovacuona inducen un mayor grado de glucuronidación al ser procesados por el organismo.

También pueden encontrarse niveles inferiores de atovacuona/proguanil en pacientes que toman otros fármacos antirretrovirales. Esto se debe a que otros inhibidores de la proteasa y fármacos de la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido [ITINN], como efavirenz (Sustiva, y también en la pastilla combinada Atripla), pueden inducir un mayor grado de glucuronidación.

Para entender mejor la posible interacción entre los inhibidores de la proteasa potenciados (*boosted*), los ITINN y atovacuona/proguanil, el equipo de investigadores holandeses llevó a cabo un estudio con 58 pacientes con VIH (que estaban tomando una terapia antirretroviral) y 18 voluntarios no infectados por el virus.

Los pacientes con VIH recibían una terapia antirretroviral que incluía Kaletra, atazanavir potenciado con ritonavir (Reyataz) o efavirenz, todos ellos en su dosificación estándar.

Tanto los participantes con VIH como los controles sin el

virus fueron tratados con una dosis única de 250/100 mL de atovacuona/proguanil, que fue tomada con el desayuno. Se hizo un seguimiento de los niveles de esta combinación farmacológica a intervalos regulares a lo largo de las 168 horas siguientes.

En comparación con los participantes controles, las concentraciones en plasma de atovacuona fueron significativamente más bajas en el caso de los pacientes con VIH que tomaban efavirenz o Kaletra, y fueron ligeramente menores entre las personas tratadas con atazanavir potenciado.

Las concentraciones de atovacuona fueron un 75% más bajas en los pacientes que recibían efavirenz o Kaletra en comparación con los controles, y fueron un 46% menores en el caso de los pacientes que tomaban atazanavir potenciado.

Las concentraciones pico del fármaco fueron entre un 44 y un 49% más bajas en los pacientes que recibían fármacos antirretrovirales. Las concentraciones de proguanil en plasma también fueron un poco menores para todos los grupos de pacientes con VIH: el nivel del fármaco se redujo entre un 38 y un 43%. Sin embargo, no está clara la repercusión clínica que pueden tener estos hallazgos.

"A pesar de la menor exposición a atovacuona/proguanil en plasma observada en nuestro estudio, hasta la fecha no se han publicado informes clínicos que describan un fracaso de la profilaxis química con esta combinación de fármacos en los viajeros con VIH tratados con inhibidores de la proteasa potenciados por ritonavir o ITINN", comenta el equipo de investigadores.

Los autores también señalan que no se ha determinado cuál es el nivel mínimo de atovacuona que protege frente a la malaria, lo que significa que "resulta difícil evaluar la relevancia clínica precisa de las menores concentraciones en plasma de este fármaco.

Como, en su estudio, los niveles de atovacuona/proguanil fueron significativamente distintos entre los pacientes con VIH y los controles sin el virus, el equipo de investigadores recomienda que los médicos estén "alerta ante posibles fracasos de la profilaxis con esta combinación farmacológica".

Por otra parte, los responsables del estudio sugieren que se haga hincapié en la adhesión a los viajeros con VIH que tomen estos fármacos: "Se trata de una ingestión diaria de forma estricta durante la comida principal. Además, se debería considerar la posibilidad de aumentar la dosis de atovacuona/proguanil en el caso de los pacientes tratados con efavirenz o lopinavir/ritonavir".

#### **Referencia:**

Van Luin M, et al. Lower atovaquone/proguanil concentrations in patients taking efavirenz, lopinavir/ritonavir or atazanavir/ritonavir. *AIDS* (online edition) DOI:10.1097/QAD.0b013e3283381929, 2010.

## Precauciones

**Amlodipino + atorvastatina. Una asociación sin sentido.**  
(Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción)  
Gobierno de Navarra

Ficha de Evaluación Terapéutica (FET), Número 2, 2010.  
[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2010/FET+2010+2.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2010/FET+2010+2.htm)

**Agomelatina. Un placebo a precio de oro**

Gobierno de Navarra  
Ficha de Evaluación Terapéutica (FET), 2010, número 3  
[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2010/FET+numero+3+Agomelatina.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2010/FET+numero+3+Agomelatina.htm)

La agomelatina es un antidepresivo que no tiene ningún ensayo bien diseñado para evaluar su eficacia frente a otros antidepresivos. Los ensayos clínicos frente a placebo han presentado datos discordantes sobre su eficacia con una significación clínica dudosa.

A la dosis habitual (25 mg/d) parece ser menos eficaz que otros antidepresivos y a, dosis máximas (50 mg/d), no ha demostrado ser más eficaz. Tiene un perfil de seguridad diferente al de otros antidepresivos, con un posible efecto hepatotóxico dependiente de la dosis. No está claro cuál es el beneficio/riesgo de este fármaco y cómo se ha podido autorizar con unos datos tan deficientes.

**Antiepilépticos y riesgo de suicidio**

*Butlletí Groc*, 15 de abril de 2010  
<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/900>

Los resultados de un estudio de cohortes sugieren que los antiepilépticos gabapentina, lamotrigina, oxcabacepina y tiagabina se asocian a un riesgo mayor de comportamiento suicida en comparación con topiramato ([JAMA](http://jama.ama-assn.org/cgi/content/short/303/14/1401) 2010;303:1401-09 <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/short/303/14/1401>).

En 2008, la FDA alertó que todos los antiepilépticos aumentaban el riesgo de suicidio, después de que en un metanálisis de 199 ensayos clínicos comparativos con placebo sobre 11 antiepilépticos se observara que los pacientes tratados presentaban el doble de riesgo de ideación o conducta suicida frente a placebo ([UPDATE 2008](http://www.icf.uab.es/informacion/update_jam/Update/UPDATE2008es.pdf)-[http://www.icf.uab.es/informacion/update\\_jam/Update/UPDATE2008es.pdf](http://www.icf.uab.es/informacion/update_jam/Update/UPDATE2008es.pdf)).

Se acaba de publicar un estudio de cohortes, en el que se identificó a casi 300.000 nuevos episodios de tratamiento con antiepilépticos durante un período de 5,5 años. Se registraron 801 intentos de suicidio, 26 suicidios consumados y 41

mueres violentas durante los primeros 180 días del inicio del tratamiento. Tras ajustar por comorbidades psiquiátricas y otros factores, el riesgo de intento de suicidio o suicidio consumado aumentó de manera significativa con gabapentina (HR=1,42), lamotrigina (HR=1,84), oxcabacepina (HR=2,07), tiagabina (HR=2,41) y valproico (HR=1,65), en comparación con topiramato. A pesar de las limitaciones del estudio, estos hallazgos coinciden con las del metanálisis de la FDA.

Dado el uso creciente de los antiepilépticos en indicaciones diferentes de la epilepsia, es necesario hacer una evaluación cuidadosa de su relación beneficio-riesgo en cada situación y en cada paciente ([Noticia febrero 2008](http://w3.icf.uab.es/notibg/item/131) - <http://w3.icf.uab.es/notibg/item/131>).

**Resultados preliminares: síndrome de Guillain-Barré tras recibir la vacuna monovalente contra la A (H1N1). EE.UU. 2009-2011** (*Preliminary results: Surveillance for Guillain-Barré Syndrome after receipt of influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccine-- United States, 2009—2010*)

CDC, 2 de junio de 2010  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm59e0602a1.htm>

Resumido por Salud y Fármacos

El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una neuropatía periférica poco común que ocasiona parálisis y en casos severos puede provocar fallo respiratorio y muerte. El SGB suele producirse tras un proceso gastrointestinal o una enfermedad respiratoria, pero en raras ocasiones puede ocurrir tras la aplicación de una vacuna. En 1976, la vacuna contra la gripe porcina A (H1N1) se asoció a un aumento significativo de SGB a los 42 días de haber recibido la vacuna (casi un exceso de 10 casos por millón de vacunas), este hallazgo y el hecho de que la transmisión del virus era limitada llevó a que se parase el programa de inmunización [1].

Para monitorear el efecto de la vacuna monovalente A (H1N1) se establecieron varios sistemas de vigilancia a nivel federal, incluyendo el sistema de enfermedades emergentes del CDC - EIP. El CDC empezó un programa de detección activa sobre la aparición de SGB tras la vacuna con A (H1N1). Los resultados preliminares de un análisis de los datos recopilados por EIP de pacientes hospitalizados por SGB hasta el 31 de marzo de 2010 según hubieran o no recibido la vacuna para la gripe A (H1N1) indicaron que la tasa de SGB ajustada por edad entre los pacientes vacunados era de 1,77 (incidencia de SGB de 1,92 por 100.000 personas-año, y 1,21 por 100.000 personas-año entre las no vacunadas). Si los resultados definitivos confirman este hallazgo, significaría que hay 0,8 casos de SGB por millón más entre las personas vacunadas que entre las no vacunadas, una cifra parecida al número de casos entre personas que reciben vacunas para la gripe estacional [2, 3].

Ningún otro sistema federal de registro ha detectado una asociación estadística entre el SGB y la vacuna. El patrón de seguridad de la vacuna A (H1N1) es parecido al de la gripe estacional, y se considera muy segura. La vacuna sigue siendo la mejor forma de prevenir la enfermedad grave y la muerte por infección por A (H1N1). La tasa de hospitalización por infección con la A (H1N1) es de 222 por millón de personas, y la de muerte de 9,7 por millón.

#### Referencias

1. Schonberger LB, Bregman DJ, Sullivan-Bolyai JZ, et al. Guillain-Barré syndrome following vaccination in the National Influenza Immunization Program, United States, 1976--1977. *Am J Epidemiol* 1979;110:105--23.
2. Lasky T, Terracciano GJ, Magder L, et al. The Guillain-Barré syndrome and the 1992--1993 and 1993--1994 influenza vaccines. *N Engl J Med* 1998;339:1797--802.
3. Juurlink DN, Stukel TA, Kwong J, et al. Guillain-Barré syndrome after influenza vaccination in adults: a population-based study. *Arch Intern Med* 2006;166:2217--21.

#### Orlistat. Asocian casos raros de daño hepático a un medicamento para bajar de peso

A Gardner

*HealthDay News*

Traducido por *Diario Salud*, 28 de mayo de 2010

<http://www.diariosalud.net/content/view/19599/413/>

En respuesta a informes de casos raros, y algunas veces graves, de daño hepático, las autoridades de salud de EE. UU. anunciaron el miércoles que revisarán las etiquetas de un medicamento ampliamente utilizado para bajar de peso. Orlistat se vende bajo receta médica con el nombre de Xenical y sin receta como Alli.

Trece casos de daño hepático grave se han relacionado con el uso de orlistat, doce en el extranjero y uno, con Alli, en Estados Unidos, según un comunicado de la FDA.

Sin embargo, en vista de que unos 40 millones de personas en todo el mundo toman el medicamento, de acuerdo con las estimaciones de la FDA, los consumidores no necesitan preocuparse demasiado por el riesgo, aseguró el Dr. Eugene Schiff, director del Centro de Enfermedades Hepáticas de la Facultad de medicina Miller de la Universidad de Miami.

"La cuestión aquí es que se han identificados casos, aunque no muchos, pero sí algunas lesiones hepáticas graves", apuntó. "Exhortamos a los consumidores y proveedores de atención de la salud que estén atentos en caso de que un paciente desarrolle síntomas que sugieran una insuficiencia hepática", aconsejó Elaine Gansz Bobo, vocera de la FDA. "Con esto no estamos recomendando la vigilancia rutinaria de enzimas hepáticas, ya que no ayudarán a predecir quiénes podrían desarrollar insuficiencia hepática a causa del medicamento. No pudimos identificar ningún grupo en particular que pudiera estar en mayor riesgo".

En este momento, las autoridades de la FDA sólo dicen que existe una relación entre el efecto secundario poco común y el medicamento. Se desconoce si el medicamento causa realmente el problema. Parece ser que algunas personas simplemente metabolizan el medicamento de forma distinta, lo que las pone en mayor riesgo. También es posible que un contaminante tenga algo que ver, señaló Schiff.

La FDA aprobó orlistat por primera vez en 1999 como medicamento con receta. En 2007, se convirtió en el primer medicamento de venta libre para tratar la obesidad en adultos estadounidenses.

La FDA inició la revisión de orlistat para investigar los posibles incidentes de daño hepático que tuvieron lugar en agosto de 2009. Ese anuncio se produjo tras los informes de 32 casos de lesiones hepáticas graves, que incluían seis casos de insuficiencia hepática entre 1999 y octubre de 2008. Dos de esos casos ocurrieron en los Estados Unidos. La mayoría de estos pacientes informaron tener ictericia, debilidad y dolor abdominal, todos signos de daño hepático. En 27 pacientes, los síntomas fueron lo suficientemente graves como para requerir hospitalización.

#### El anuncio del miércoles hizo referencia a muchos menos casos.

Los 13 casos citados el miércoles por la FDA "fueron casos que, según la revisión y clasificación de la agencia, recibieron puntuaciones de gravedad de 4 o 5 mediante el sistema de puntuación de la Red de Daño Hepático Inducido por Medicamentos", explicó Gansz Bobo. "Básicamente, un '5' significa que resultó en muerte o trasplante de hígado, y un '4' que fue grave y que ameritó hospitalización".

Señaló que la agencia analizó entonces estos "casos de importancia" y determinó que estaban "probable" o "posiblemente" relacionados con el uso de orlistat.

Esta explicación tiene sentido para Schiff. "Cuando se analizaron los casos [originales], encontraron probablemente buenas explicaciones para la mayor parte de ellos", señaló. "Para los trece casos restantes, la única explicación [parecía ser] que tomaban orlistat".

El Dr. Timothy Pfanner, profesor asistente de medicina interna de la Facultad de Medicina del Centro de Ciencias de la Salud de Texas A&M y gastroenterólogo en Scott & White, en Temple (Texas), señaló que "la conclusión es que sigue siendo un caso raro si tomamos en cuenta que unas 40 millones de personas toman el medicamento y que lo han hecho por mucho tiempo, y es apenas ahora cuando empezamos a observar estos efectos".

"El problema", agregó, "es que por un lado los pacientes se pueden beneficiar de los medicamentos, pero por el otro, necesitan saber que todos los medicamentos que toman, incluidos los productos herbarios, tienen efectos secundarios".

Los pacientes deben visitar a su médico si su orina es oscura, tienen comezón o la piel y sus ojos están amarillos, señaló Pfanner.

Según el Centro Nacional de Estadísticas de Salud de EE.UU., el 30 por ciento de los adultos estadounidenses mayores de 20 años, más de 60 millones de personas, son obesos. Se considera que otro 36 por ciento tiene sobrepeso. Además, orlistat está aprobado en unos 100 países, y la forma de venta libre está disponible en la Unión Europea.

#### Más información

Ver más información sobre orlistat en Boletín Fármacos: Advierten 2006, 9(5); Advierten 2008, 11(2); Advierten 2008 11(5); Advierten 2009, 12(1).

#### Vitamina D. Riesgo de caídas y fracturas con dosis altas de vitamina D

*Butlletí Groc*, 18 de mayo de 2010  
<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/916>

Una sola administración anual de vitamina D a dosis muy altas parece aumentar el riesgo de caídas y de fracturas en mujeres de edad avanzada, según un ensayo clínico reciente ([JAMA 2010;303:1815-22](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2010303181522)).

En dos metanálisis se ha observado que la vitamina D, a dosis de 700 a 1.000 UI al día, tiene un efecto preventivo de las fracturas ([Arch Intern Med 2009;169:551-61](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/200916955161)) y también reduce el riesgo de caída ([BMJ 2009;339:843-6](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20093398436)).

Con el fin de mejorar el cumplimiento, unas 2.300 mujeres de 70 años o mayores consideradas de alto riesgo de fractura fueron aleatorizadas a recibir una única dosis anual de 500.000 UI de colecalciferol por vía oral o bien placebo. Los tratamientos se tomaron durante los meses de otoño o de invierno durante 3 a 5 años. Las pacientes tratadas con vitamina D presentaron una tasa más elevada de caídas (83,4 por 100 años-persona) que las del grupo placebo (72,7 años-persona). Las tasas de fractura también fueron más elevadas en las que recibieron la vitamina D.

Según el editorial acompañante, dosis muy altas de vitamina D podrían desencadenar reacciones metabólicas que reducirían de manera paradójica las concentraciones de vitamina D. Estos hallazgos no modifican la importancia de corregir el déficit de vitamina D y hay que seguir considerando de elección la administración diaria de vitamina D ([JAMA 2010;303:1861-62](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2010303186162)).

#### España. Salud detecta irregularidades en 30 productos milagro

*Redacción Medica*, 4 de mayo de 2010  
<http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6419B099-2D64-42B3-95B0-284186AE4797/156506/040510sa00.doc>

El Grupo Técnico de Trabajo sobre Productos Milagro, creado por orden de la consejera de Salud, María Kutz, en abril de 2008, ha evaluado 30 productos con posibles irregularidades y

todos los informes han sido desfavorables, al haberse detectado en todos alguna falta, desde las relativas al etiquetado o a la publicidad hasta las derivadas de la ausencia de evidencia científica sobre su eficacia o seguridad o por contener algún ingrediente prohibido.

Estos datos han sido aportados por la consejera de Salud y por Ana Viñuales, farmacéutica del Servicio Navarro de Salud e integrante del Grupo, durante la celebración de una nueva edición de “Desayunos con Salud”, en esta ocasión centrado en productos sin acreditado respaldo técnico o científico que se comercializan como poseedores de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades.

Además, han participado en el desayuno el médico Félix Zubiri, la vocal del Colegio de Farmacéuticos Elena Jiménez, la directora del Servicio de Asistencia Sanitaria, Isabel Ansa, y el director del Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, Javier Aldaz.

En la mayoría de los productos investigados por el Grupo Técnico se ha encontrado más de un incumplimiento de la normativa vigente. Ninguno de los responsables de la comercialización de los productos evaluados tenía su sede social en Navarra, por lo que los hechos han sido trasladados a otras autoridades (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición e Instituto Nacional de Consumo).

AEMPS ha ordenado la retirada del mercado de tres productos denunciados y de otros ocho que tenían la misma composición que dos de los productos denunciados. Los escritos de denuncia también han dado lugar a requerimientos de cese y de modificación de publicidad, de etiquetados e instrucciones de uso y de cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, entre ellos la situación registral de la empresa y/o del producto. Algunos procedimientos de denuncia se encuentran aún en fase de tramitación.

De esos 30 productos evaluados, 20 habían sido comercializados como complementos alimenticios, uno como alimento ordinario, dos como productos sanitarios, uno como producto cosmético, cuatro como productos de consumo ordinario, y dos están pendientes de definición legal a nivel de la Unión Europea.

#### FDA anuncia hallazgo de rastros de un ADN viral porcino en la vacuna de Merck & Co. para la prevención del rotavirus

*Pm farma*, 7 de mayo de 2010  
<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4584>

De acuerdo con la agencia Reuters, la FDA anunció que se detectaron residuos de un ADN viral porcino, en la vacuna de Merck & Co. para la prevención del rotavirus, RotaTeq (Rotavirus Vaccine Live Oral Pentavalent).

El 22 de marzo pasado, el organismo había detectado un virus similar en la especialidad de GlaxoSmithKline Plc., Rotarix (Rotavirus Vaccine Live Oral) y había decidido suspender su comercialización.

Lo paradójico fue que en aquel momento, la FDA recomendó la vacunación con el producto de Merck & Co. No obstante, según la agencia reguladora, el virus hallado no provoca ningún efecto dañino.

En el caso de Rotarix, GlaxoSmithKline había afirmado que el virus detectado en su producto (conocido como circovirus porcino Tipo 1-PCV-1, en inglés-), “no se multiplica y no es portador de patologías en humanos”. La británica remarcó que el PCV-1 se encuentra en comidas cotidianas como “carnes” y a menudo “se consume sin afectar a las personas”. Y remarcaba: “El PCV-1 no se multiplica en humanos y no es considerado una fuente de enfermedad para los humanos

El rotavirus produce una infección intestinal, origen de la diarrea severa en los niños. Caracterizada por vómitos explosivos y deposiciones a repetición (hasta 20 por día), también conlleva fiebre y fuertes dolores abdominales. El gran riesgo es la deshidratación que puede derivar en una importante morbi-mortalidad en el lactante.

#### **El comunicado aclaratorio de la compañía:**

“El 22 de marzo pasado, la FDA recomendó a médicos y especialistas que suspendieran temporalmente a Rotarix, una de las dos vacunas contra el rotavirus autorizada en los Estados Unidos, debido a que un grupo independiente de investigadores, junto con el equipo de testeo de la agencia

reguladora norteamericana, encontraron ADN de un virus conocido como circovirus porcino (PCV, en inglés) en la vacuna antes mencionada”.

El comunicado continúa diciendo: “Paralelamente, otro equipo independiente de investigación que incluía a profesionales de la FDA, no había detectado el circovirus porcino en RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent), la vacuna de Merck & Co. para la prevención de la condición. Inmediatamente, la farmacéutica inició un testeo para hallar circovirus en RotaTeq utilizando elementos de diagnóstico altamente sensitivos”.

Y agrega: “En esa investigación se detectó, en niveles muy bajos, ADN de circovirus porcino. Merck & Co. informó a la FDA y a otras agencias regulatorias del hallazgo”.

La compañía con sede en Whitehouse Station, New Jersey, afirmó que “no existe evidencia que el ADN del circovirus provoque alguna enfermedad en los seres humanos”, y remarca que la farmacéutica confía “en el perfil de seguridad y la calidad de RotaTeq, testada en más de 71.000 niños”.

La farmacéutica concluye en que los resultados preliminares detectados serán discutidos el viernes 7 de mayo en una reunión de un panel asesor de expertos (el Biologics Advisory Committee).

Ver información sobre suspensión del Rotarix en: Boletín Fármacos; 2010; 13(2), en la sección de Adverten en Retiros del Mercado.

## **Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, y Congresos/Cursos**

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:  
[www.agen.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm](http://www.agen.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm)

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

DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

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

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

-Seguridad en el uso de medicamentos  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm196258.htm>

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

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303)

Boletín terapéutico andaluz (BTA)  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

Fichas de novedad terapéutica  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

Monografías del BTA  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Gabapentina para el dolor: nuevas evidencias procedentes de datos ocultos

(*Gabapentin for pain: New evidence from hidden data*)

Therapeutics Initiative, julio-diciembre 2009

Traducido por Salud y Fármacos

#### Introducción

Gabapentina (Neurontin) obtuvo la licencia de comercialización en Canadá en el año 1993 como tratamiento adyuvante para la epilepsia. En 1998, dos estudios controlados a doble ciego, aleatorizados, (EDCAC) sugirieron un efecto leve analgésico del fármaco gabapentina en la neuropatía periférica diabética dolorosa (NPDD) [1] y en la neuralgia post-herpética (NPH) [2]. A partir de entonces, se extendió el uso no aprobado de gabapentina para el dolor, la migraña e incluso como “estabilizador del humor” [3].

El número 33 de la publicación Therapeutics Letter (ene-feb 2000) revisó el uso de gabapentina como analgésico. En el artículo se señalaba que gabapentina se elimina por filtración renal (semivida de 6 horas en personas con función renal conservada) y que reducía el dolor en una media de 1-2 puntos en una escala de puntuación del dolor de 0 a 10 al cabo de 2 semanas; asimismo presentaba una puntuación NNT (número necesario para tratar) de 4 para un beneficio “moderado o marcado”. La publicación llegó a la siguiente conclusión: “Gabapentina beneficia en el mejor de los casos a una minoría de pacientes con neuropatía diabética dolorosa o post-herpética. La toxicidad, pero no el efecto analgésico, es dosis-dependiente” [4]. Una revisión sistemática de la biblioteca Cochrane efectuada en el año 2005 notificó de forma similar una puntuación NNT de 4,3, lo que sugiere que el 23% de los pacientes experimentaban una mejoría [5].

Posteriormente, el litigio en EE. UU. ha revelado que la promoción fuera de las indicaciones autorizadas de Neurontin fue favorecida por la publicación selectiva y las citas de estudios con resultados favorables [6]. El acceso por orden judicial a los estudios no publicados nos permite presentar ahora una estimación más exacta de los efectos clínicos de gabapentina [7].

#### Cómo Neurontin se convirtió en un super ventas

Gabapentina nunca obtuvo un éxito comercial importante como anticonvulsivo. En 1995, el equipo de marketing de Parke-Davis propuso un programa experimental para analizar las afirmaciones anecdóticas de la eficacia para el dolor neuropático y otros síndromes. Los resultados de la investigación serían publicados si estos “eran positivos” [8]. Inmediatamente después de las publicaciones en JAMA en 1998, Parke-Davis lanzó un programa de publicación selectiva y de marketing intensivo, con la colaboración de los líderes de

opinión más destacados (LOMD) [9]. Un testimonio jurado indicó que Parke-Davis utilizó a sus enlaces con los clínicos, los representantes de ventas, y a los LOMD para promocionar las ventas de Neurontin “para todo” [10]. Las ventas anuales de gabapentina en el año 2003 en EE. UU. pasaron de US\$98 millones a US\$2.700 millones anuales.

Un aumento gradual de lo que se incluye bajo la categoría de “dolor neuropático” se convirtió en el mercado más duradero para gabapentina, reforzado por las guías clínicas que hacían referencia a gabapentina como “tratamiento de primera línea” [11]. En el estado de Columbia Británica (Canadá) su consumo sigue en aumento, con un coste superior a 30 millones de dólares durante el 2009, un 63% procedente del erario público.

En un juicio civil por presunto fraude por haber hecho propaganda de Neurontin para usos no autorizados antes de 2004 [12] un juzgado estadounidense en Boston tiene programada una audiencia febrero de 2010 en la que se presentaran pruebas detalladas de los EDCAC publicados y no publicados sobre gabapentina para el tratamiento del dolor y otros usos no aprobados

#### Reevaluación incluyendo los estudios no publicados

Las pruebas ante el jurado de Boston incluirán una evaluación crítica del 2008 y un meta-análisis de todos los estudios aleatorizados controlados (EAC) conocidos de gabapentina sobre el dolor agudo y neuropático crónico, incluyendo informes detallados de los estudios que solo se hicieron públicos mediante el litigio estadounidense. Estos datos están disponibles en la base de datos de los documentos de la industria farmacéutica que tiene la Universidad de California en San Francisco (UCSF) [13]. Los EDCAC tuvieron una duración típica de 2-8 semanas, y los pacientes se seleccionaron cuidadosamente para eliminar muchas comorbilidades, como las enfermedades renales. Los estudios emplearon dosis fijas de gabapentina que variaron de un estudio a otro o bien efectuaron ajustes de la dosis, con una dosis máxima típica de 1.800-2.400 mg/día.

#### Dolor “neuropático” crónico:

**Beneficios:** Nueve estudios (n=1.917) evaluaron la reducción media del dolor desde el inicio. La gabapentina redujo la puntuación media ponderada del dolor en -0,78 (-0,99, -0,58) puntos en comparación con el placebo en una escala de 0 a 10

puntos. Siete estudios (n=1.971) evaluaron la “mejoría moderada o importante” notificada por los pacientes: gabapentina 37,7%, placebo 20,2%; diferencia 17,5%, NNT=6. Tres ensayos (n=1.028) evaluaron el porcentaje de pacientes que alcanzaron al menos una reducción del 50% en la puntuación del dolor: gabapentina 31,4%, placebo 18,4%; diferencia 13%, NNT=8. La eficacia fue superior en la NPH que con otros síndromes algícos.

**Daños:** En 12 ensayos (n=2.362) los eventos adversos aumentaron con gabapentina: gabapentina 67,6%, placebo 55,2%; diferencia 12,4%, NND=8. Entre los eventos adversos específicos se incluyeron mareos (NND=6), somnolencia (NND=7), confusión o ataxia (NND=10) y edema (NND=11).

Las comparaciones de gabapentina con antidepresivos tricíclicos no favorecieron al tratamiento, aunque la tasa de eventos adversos difirió cualitativamente.

#### **Dolor nociceptivo agudo:**

Cuatro EDCAC (n=1.371) compararon gabapentina con placebo, acetaminofén / paracetamol, naproxeno e hidrocodona, solo o en combinación para el tratamiento del dolor agudo tras una extracción dental, cirugía ortopédica o exacerbaciones de la osteoartritis. Al contrario que los analgésicos convencionales, gabapentina no fue eficaz para el tratamiento del dolor agudo. Estos estudios nunca fueron publicados.

#### **Dosis dependencia:**

Múltiples EDCAC no aportaron pruebas de que dosis mayores confirieran una analgesia mayor, mientras que la toxicidad se muestra claramente dosis-dependiente [13, 14].

#### **EDCAC adicionales desde 1999:**

Un EDCAC (n=87) sobre el herpes zóster agudo halló que al cabo de 4 semanas gabapentina con un ajuste de dosis entre 300 y 1.800 mg/dl no fue mejor que el placebo, mientras que oxidona de liberación controlada, con un ajuste de dosis entre 20 y 120 mg/dl, redujo la puntuación media del dolor en 1,2 puntos en comparación con el placebo en una escala de 0 a 10 [15]. Un EDCAC cruzado con financiación pública (n=57) comparó gabapentina y morfina, solo o en combinación, para el tratamiento del dolor neuropático crónico (NPDD y NPH) [16]. Los autores interpretaron este experimento muy complejo como una evidencia de que el fármaco gabapentina puede aumentar el efecto analgésico de la morfina. Una interpretación alternativa es que gabapentina resultó inefectiva para el tratamiento del dolor neuropático en comparación con el placebo [17]. Los mismos autores compararon gabapentina y nortriptilina solo o en combinación en otro EDCAC cruzado de 3 periodos (n=56) efectuado en una población similar. La combinación nortriptilina más gabapentina redujo la puntuación media diaria del dolor en 0,6 puntos en comparación con la monoterapia con nortriptilina y en 0,9 puntos en comparación con la monoterapia con gabapentina (escala 0-10). Una inspección detenida de los datos gráficos

originales sugiere que los efectos de gabapentina no aumentan con dosis mayores ni con el tiempo. En julio de 2007 y octubre de 2009 se completó, respectivamente, un estudio sobre gabapentina de liberación prolongada para el tratamiento de la NPDD y NPH, pero solo se notificó uno de ellos de forma parcial [19].

#### **Comparación con pregabalina**

No se han realizado estudios que comparen pregabalina (Lyrica) con gabapentina para el tratamiento del dolor crónico. En septiembre de 2009, la Agencia Canadiense de Fármacos y Tecnología Sanitaria (CADTH, por sus siglas en inglés) sometió al fármaco pregabalina a un proceso de Revisión de Fármacos Comunes (CDR, por sus siglas en inglés). Esta CDR desaconsejaba la inclusión de pregabalina en la lista de medicamentos de los planes provinciales porque en nuevos estudios se planteaban dudas adicionales acerca de la eficacia del fármaco para el tratamiento del dolor neuropático. Un EDCAC no publicado que comparó pregabalina con un comparador activo halló que, al contrario que pregabalina, amitriptilina era mejor que el placebo para la NPDD. Como gabapentina, los efectos farmacológicos de la pregabalina eran aparentemente casi inmediatos. En 2009, el estado canadiense de Columbia Británica se gastó aproximadamente 10 millones de dólares en pregabalina.

#### **Conclusiones y recomendaciones**

Una promoción engañosa elevó la gabapentina a la categoría de productos de grandes ventas; las evidencias científicas sugieren que gabapentina ejerce un papel menor en el control del dolor.

Gabapentina reduce el dolor neuropático en menos de un punto en una escala de puntos de 0 a 10 y beneficia aproximadamente a un 15% de los pacientes cuidadosamente seleccionados (NNT=6,8). Una proporción similar de pacientes experimentan efectos adversos (NND=8).

Se puede realizar un test de beneficio-daño después de 1-2 días a dosis bajas (100-900 mg/día). El beneficio no aumenta con dosis mayores o con el tiempo.

Los opioides aportan un mayor alivio del dolor neuropático crónico, con efectos adversos cualitativamente diferentes. Debe emplearse especial cuidado en personas con riesgo de deterioro cognitivo, trastornos del equilibrio, caídas o cuando el edema no es deseable (p. ej., en enfermedad vascular periférica en personas de edad avanzada).

Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con gabapentina deben someterse a una reevaluación al menos cada 2 meses. La corta semivida de eliminación permite la reevaluación del beneficio versus daño interrumpiendo la administración del fármaco durante 1-2 días (durante más tiempo si hay un deterioro de la función renal).

Gabapentina carece de efectos sobre el dolor nociceptivo agudo. Los beneficios y daños de pregabalina son similares a los de gabapentina, a un mayor coste.

NND = Número necesario para dañar  
 NNT = Número necesario para tratar  
 EAC = Estudio aleatorizado controlado  
 EDCAC = Estudio a doble ciego aleatorizado controlado  
 NPDD = Neuropatía periférica diabética dolorosa  
 NPH = Neuralgia post-herpética

## Referencias

1. Backonja M., Beydoun A, Edwards KR et al. Gabapentin for the symptomatic treatment of painful neuropathy in patients with diabetes mellitus: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280(21): 1831-6. <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/280/21/1831>
2. Rowbotham M, Harden N, Stacey B et al. Gabapentin for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280: 1837-42. <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/280/21/1837>
3. Landefeld CS, Steinman MA. The Neurontin legacy – marketing through misinformation and manipulation. N Engl J Med 2009; 360(2): 103-6. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/360/2/103>
4. Therapeutics Letter #33 (December 1999 - February 2000). Treatment of pain in the older patient. <http://www.ti.ubc.ca/letter33>
5. Wiffen PJ, McQuay HJ, Rees J, Moore RA. Gabapentin for acute and chronic pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD005452. DOI: 10.1002/14651858.CD005452. <http://mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsy/srev/articles/CD005452/frame.html>
6. Vedula SS, Bero L, Scherer RW, Dickersin K. Outcome reporting in industry-sponsored trials of gabapentin for off-label use. N Engl J Med 2009; 361(20): 1963-71. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/361/20/1963>
7. Drug Industry Document Archive at the University of California San Francisco. <http://dida.library.ucsf.edu/>
8. Brandicourt O. Neurontin Marketing Assessments. July 31, 1995. <http://dida.library.ucsf.edu/tid/qhb00a10>
9. Steinman MA, Bero LA, Chren MM, Landefeld CS. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med 2006; 145:284-293. <http://www.annals.org/content/145/4/284.full>
10. Disclosure of Information by Relator David P Franklin: Pursuant to 31 USC 3730 b(2), accesible en <http://dida.library.ucsf.edu/tid/abb00a10>
11. O'Connor A, Dworkin R. Treatment of neuropathic pain: an overview of recent guidelines. Amer J Med 2009; 122(10 Suppl): S22-32. doi:10.1016/j.amjmed.2009.04.007. [http://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(09\)00396-9](http://www.amjmed.com/article/S0002-9343(09)00396-9)
12. News items, e.g. <http://www.cbc.ca/health/story/2010/02/22/gabapentin-neurotonin-lawsuit.html?ref=rss#socialcomments> <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/8234533.stm>, <http://www.nytimes.com/2008/10/08/health/research/08drug.html>
13. Perry T. Neurontin: expert opinion on efficacy and effectiveness for pain. <http://dida.library.ucsf.edu/tid/oxxl8p10>
14. Alldredge B. Expert consultant report. [http://dida.library.ucsf.edu/search?query=cs%3Aneurontin\\*&ct=11](http://dida.library.ucsf.edu/search?query=cs%3Aneurontin*&ct=11)
15. Dworkin R, Barabano R, Tyring SK et al. A randomized, placebo-controlled trial of oxycodone and of gabapentin for acute pain in herpes zoster. Pain 2009; 142(3): 209-17. [http://www.painjournalonline.com/article/S0304-3959\(08\)00761-6](http://www.painjournalonline.com/article/S0304-3959(08)00761-6)
16. Gilron I, Bailey J et al. Morphine, Gabapentin, or their Combination for Neuropathic Pain. N Engl J Med 2005; 352: 1324-34. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/352/13/1324>
17. See Perry T in reference 13 (above) at page 219/366.
18. Gilron I, Bailey J et al. Nortriptyline and gabapentin, alone and in combination for neuropathic pain: a double-blind, randomized controlled crossover trial. Lancet 2009; 374(9697): 1252-1261. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61081-3/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61081-3/fulltext)
19. Sandercock D, Cramer M, Wu J, Chiang Y-K, Biton V, Heritier M. Gabapentin extended release for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy. Diabetes Care 2009; 32: e20. <http://care.diabetesjournals.org/content/32/2/e20.long> See also press releases from 2007, 2008, 2009: <http://investor.depomedinc.com/phoenix.zhtml?c=97276&p=irol-news&nyo=0>
20. CEDAC final recommendation. Pregabalin resubmission (Lyrica – Pfizer Canada Inc). Indication: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy. [http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Lyrica%20Resubmission\\_September\\_25-2009.pdf](http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Lyrica%20Resubmission_September_25-2009.pdf)

**Pandemia de gripe A (2009 Y 2010): Incoherencias y falta de transparencia**Juan Gervas<sup>1</sup>[jgervasc@meditex.es](mailto:jgervasc@meditex.es) [www.equipocesca.org](http://www.equipocesca.org)**Resumen**

La gripe A<sup>2</sup> empezó en México, en abril de 2009, de origen porcino. En junio de 2009 la OMS declaró la situación de máxima alerta, “pandemia” nivel 6. Tal término (pandemia) desencadenó la activación de contratos “dormidos” de los Gobiernos con la industria farmacéutica y permitió establecer planes con controles mínimos para la producción de vacunas antigripales contra el nuevo virus. “Pandemia” significaba ya sólo afectación mundial, sin asociación a gravedad ni mortalidad.

Las predicciones de la OMS fueron desde el principio y hasta el final de gran catástrofe. De hecho, se activaron “planes de contingencia” similares a los de la gripe Aviar de 2005 (en que se previeron también erróneamente millones de muertos). Sólo el Gobierno de Polonia resistió las presiones, y no firmó contratos que implicaban aceptar todas las responsabilidades por los daños que causarían las nuevas vacunas. Su respuesta racional conllevó el mismo número de muertos por gripe A que en el resto de Europa (181 en Polonia, con 39 millones de habitantes, frente a, por ejemplo, España con 47 millones de habitantes y 271 muertos). También fallaron las predicciones de pacientes ingresados en Cuidados Intensivos, que fueron de miles frente a cientos en la realidad. Frente a estos datos, la OMS y las autoridades sanitarias siguen hablando de “nuevas olas” amenazadoras, anunciando un Fin del Mundo que sustente su respuesta según “el principio de precaución”.

La gripe A causó una epidemia de gripe leve, y la mayoría de los enfermos no tuvieron ningún síntoma. Tal levedad se conocía con certeza y datos fiables desde mayo de 2009. Se calcula que más de la mitad de la población tiene ahora, en 2010, defensas naturales frente a la gripe A (antes de la 2009 sólo tenían defensas aproximadamente un 30% de los nacidos antes de 1957, pues el virus A fue predominante entre 1919 y 1957).

Se recomendaron tratamientos antivirales de dudosa eficacia. De hecho la vacuna contra la gripe estacional (triple vírica, con virus atenuados) sensibilizó para tener con más probabilidad la gripe A. Además, el virus de la gripe A

<sup>1</sup> Médico general, Equipo CESCA, Madrid (España). Profesor Invitado, Salud Internacional, Escuela Nacional de Sanidad, Madrid. Profesor Honorario, Salud Pública, Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma, Madrid. Este texto expresa la mejor información que ha podido reunir el firmante y es de su entera y exclusiva responsabilidad (no representa, pues, a ninguna de las instituciones citadas). El autor agradece la corrección de errores, si los hubiere, y la sugerencia de mejoras.

<sup>2</sup> Se denomina gripe A o gripe H1N1 a la gripe que se nombró inicialmente como gripe mejicana, y posteriormente como gripe porcina (en inglés *swine flu*), causada por el virus gripal A/California/7/2009/H1N1.

desplazó a todos los previos por lo que la vacuna contra la gripe estacional fue inútil.

La población y los profesionales sanitarios europeos (y españoles) rechazaron las medidas propuestas por las autoridades sanitarias, y no se vacunaron en masa. La incoherencia de las autoridades españolas se demuestra, por ejemplo, con la distinta definición de caso de gripe A en las distintas Comunidades Autónomas (hubo, pues, “gripe A catalana”, “gripe A vasca”, etc.).

La Unión Europea y el Consejo de Europa han expresado su malestar por la hiper-reacción y la falta de transparencia de las autoridades sanitarias. En EE.UU. preocupa que la Directora de los Centers for Disease Control (CDC) haya pasado a Presidente de la Sección de Vacunas de Merck (industria farmacéutica que fabrica vacunas).

Conviene que la población y los profesionales sanitarios tengan criterio propio, pues el de las autoridades puede ser errado, y además no enmendado.

**Un poco de historia**

En abril de 2009 se inició un brote epidémico de gripe en México, con alta mortalidad y contagiosidad. Se denominó “gripe A”. En los primeros días se llegó a calcular una tasa de contagio del 10% y una mortalidad del 5%. Es decir, para un país de 50 millones, 5 millones de afectados y 250.000 muertos. El virus se expandió por el mundo, con miles de afectados, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una alarma que llegó al máximo nivel, pandemia nivel 6, en junio de 2009. No fue extraño que, por ejemplo, en el Reino Unido hicieran planes de respuesta a la gripe A teniendo en cuenta, incluso, la falta de cementerios para enterrar al “exceso” de muertos.

**Virus A**

El virus era similar al de la gripe de 1918 (“gripe española” que provocó millones de muertos por neumonía en un mundo en guerra, la Primera Guerra Mundial, y sin antibióticos), tenía origen porcino y partía de los EEUU, de alguna granja cerca de la frontera. Ya había habido otro brote previo de “gripe A” de origen en cerdos en 1978, en EEUU. En aquella ocasión, el remedio fue peor que la enfermedad, y la vacuna desarrollada a toda prisa y promovida incluso con la vacunación televisada del Presidente de EEUU conllevó una epidemia de enfermedad de Guillain-Barré (lesión de nervios que provoca parálisis y a veces muerte) que obligó a parar la campaña; además, el brote se contuvo y no tuvo mayor importancia (1,2). El pánico y la política (fue año de elecciones) gobernaron la respuesta a la gripe A.

De hecho, el virus A de la gripe fue el predominante entre 1918 y 1957, y tras el desarrollo de los antibióticos y con la existencia de sistemas sanitarios de cobertura universal, desapareció la mortalidad catastrófica asociada a la gripe A.

### Hechos y predicciones en 2005

La Organización Mundial de la Salud esperaba una pandemia de gripe desde 2005, cuando anunció cientos de millones de muertos por la “gripe Aviar”, que se quedaron en apenas 250 personas fallecidas en el mundo entero. Todos los Gobiernos tenían “planes de contingencia” frente a la gripe Aviar de 2005, que se activaron ante la gripe A de 2009. Esperábamos, como en 2005, millones de muertos por la gripe y, según la Directora de la Organización Mundial de la Salud, a finales del año 2009 “el número de enfermos crecerá a un ritmo vertiginoso y se doblará cada tres o cuatro días”.

### La gripe A una gripe leve, desde mayo 2009

Pero ya en mayo de 2009 había datos claros que demostraban 1/ la baja morbilidad y mortalidad de la gripe A (era una gripe más suave que la gripe de todos los años, “gripe estacional”), 2/ la existencia de defensas en los nacidos antes de 1957 (por haber pasado la gripe A de entonces) y 3/ que la vacuna contra la gripe estacional conllevaba mayor susceptibilidad para la gripe A (los vacunados contra la gripe estacional enfermaban con más facilidad por la gripe A) (3).

En junio y julio la información sobre la pandemia mostraba abrumadora y consistentemente que la gripe A era una gripe suave tanto en la primavera del mundo boreal como en el invierno austral (3-5), pero la Organización Mundial de la Salud (OMS) fue aumentando el nivel de alarma hasta el máximo, pandemia nivel 6. De hecho, cambió sutilmente la definición de “pandemia” para indicar sólo afectación global, sin precisar de gravedad especial (6).

### “Pandemia”, santo y seña

Muchos Gobiernos tenían “contratos dormidos/latentes” con las industrias farmacéuticas que conllevaban normas precisas de respuesta cuando la Organización Mundial de la Salud determinase un nivel de alarma de “pandemia”. Era clave, pues, la palabra “pandemia” y la declaración de la misma por la Organización Mundial de la Salud para, por ejemplo, la fabricación acelerada y venta de las nuevas vacunas (7). Estos contratos trasladaban toda la responsabilidad de los daños que causarían las vacunas a los Gobiernos. El de Polonia rechazó este tipo de contrato, juzgó con buen criterio que la pandemia era sólo una gripe leve, y no compró las vacunas ni vacunó a su población (8). Los demás Gobiernos continuaron con los “planes de contingencia” como si estuviéramos ante una gripe tipo “gripe Aviar” con miles de muertos y enfermos graves.

### Mortalidad por gripe A, 2009 y 2010

La gripe A causó en Polonia el mismo número de muertos que en el resto de Europa, es decir, 181 muertos para unos 39 millones de habitantes. En España ha habido 251 fallecimientos, contra 18.000 previstos (para unos 47 millones de habitantes). En el Reino Unido han sido 344 los muertos, frente a 60.000 estimados (para unos 61 millones de habitantes) (7,9). En general, la mortalidad por gripe A ha sido la décima parte de la habitual en las epidemias de gripe estacional, de 0,01% contra 0,1%. Por ejemplo, pese a las amenazas a jóvenes, en Australia murió por gripe A en 2009 un menor de 40 años por millón de habitantes (10). La mortalidad en embarazadas estuvo por encima de lo habitual

pero, contra la percepción popular, siguió siendo causa infrecuente de mortalidad materna (tres de cada cien mil) (11).

### Morbilidad por gripe A, y “vacunación natural”

Las diferencias también fueron abismales en morbilidad. Por ejemplo, se calcularon entre 400 y 40.000 ingresos de UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) en Australia y Nueva Zelanda, con entre 106 y 28.000 pacientes que precisarían respiración mecánica, lo cual sobrepasaría las posibilidades del sistema sanitario (12). En la realidad fueron respectivamente 722 y 456, fácilmente manejables por el sistema sanitario (13). En España se llevó a cabo un análisis similarmente equivocado con cálculos de ingresos en UCI entre 7.200 y 21.600 (14), y además se provocó alarma acerca de una “nueva” neumonía; tras el pico de epidemia en noviembre de 2009 se puede afirmar que todo quedó en nada y no se colapsó ninguna urgencia ni UCI, con un total de ingresos por gripe de 872 hasta enero 2010.

He comentado la levedad del cuadro clínico de gripe A, demostrada ya en mayo de 2009 (3-5). Los trabajos posteriores permiten afirmar que la mayoría de los que pasaron la gripe A no tuvieron ningún síntoma, pero sin embargo han adquirido defensas frente a la misma (hubo una “vacunación natural”). Se calcula que más de la mitad de la población de Australia tiene ahora defensas suficientes frente a la gripe A (10), y la situación es similar en el Reino Unido (15). Ahora no sólo tienen defensas los ancianos, también los jóvenes.

### Propuestas de tratamiento inútiles, como poco

Frente a la gripe A se recomendó el tratamiento con antivirales, de los que se compraron millones de dosis. Pero los antivirales son inútiles, y su uso se asocia a graves efectos adversos (16-19). No es extraño que se hayan empleado con extrema prudencia por los médicos clínicos.

### Propuestas de vacunas inútiles, como poco

Las vacunas contra la gripe son de escasa efectividad, muy inútiles tanto en niños como en ancianos (20,21). Las vacunas son con virus inactivados y logran una débil respuesta inmunitaria. Se han comercializado con estudios de bajísima calidad, sin ensayos clínicos a largo plazo (22,23). Gran parte del efecto que se les atribuyen se debe al sesgo de “selección” (los que se vacunan tienen mejor salud que los que no se vacunan) (24).

Fue imprudente vacunar contra la gripe estacional (con un triplete de virus inactivados) en 2009, cuando sabíamos que el virus A había desplazado por completo a todos los demás, y además, que la vacuna triple contra la gripe estacional probablemente aumenta la susceptibilidad a padecer la gripe A (3,25). Este caso, de interacción entre vacuna inactivada contra virus y el mismo virus, da idea de lo poco que sabemos sobre vacunas víricas en general y sobre vacunas de virus inactivados en particular (26,27). Aunque parezca increíble, ignoramos casi todo sobre la gripe, pero está demostrado 1/ que la vacuna en los niños no elimina su “capacidad” de transmisores de la enfermedad, 2/ que no entendemos la epidemiología de la gripe (hay quien sugiere que la

disminución de los niveles de vitamina D se asocia a su presencia invernal) y 3/ que no ha habido ni segundas ni terceras “olas” más graves de epidemia en los últimos quinientos años (26,28,29).

En 2010 sabemos que gran parte de la población está “vacunada espontáneamente”, por lo que es absurdo proponer ninguna vacunación contra la gripe, ni con vacuna contra la gripe A ni con la vacuna triple contra la gripe en general. Los riesgos de la vacuna son equivalentes o mayores que los riesgos de la gripe (10,30).

### Conocimientos de la población

Los mensajes de las autoridades nacionales (Ministerio y Consejerías de Sanidad) e internacionales (fundamentalmente la Organización Mundial de la Salud), lograron llevar a la población el conocimiento sobre la “gripe de 1918”, la “gripe Aviar”, que “la gripe puede matar” y, por todo ello, miedo (para el 83% de los encuestados). De hecho, el 67% de los españoles creía en septiembre de 2009 que en España se había causado una “alarma social innecesaria” (31). No es extraño que no se vacunara contra la gripe A ni el 10% de la población. Lo mismo sucedió en Europa, con el consiguiente descrédito de las autoridades ante los ciudadanos y pacientes (7).

### Los profesionales sanitarios

Se pretendió forzar la vacunación contra la gripe estacional y contra la gripe A de los profesionales sanitarios. Por ejemplo, en el Hospital Sick Kids, de Toronto, Canadá, se amenazó con no cubrir los costes de la baja laboral por gripe de los empleados (clínicos y demás) que nos se hubieran vacunado contra la gripe. La respuesta de los sanitarios fue no vacunarse, en masa, en todos los países desarrollados, con el consiguiente descrédito de las autoridades ante los profesionales (32). En España, además, los profesionales sanitarios generaron un fortísimo movimiento científico desde agosto de 2009 con el empleo de métodos diversos, básicamente la Red, para transmitir un mensaje de calma y tranquilidad a la población (33,34). Lo mismo sucedió en muchos países europeos, hasta finalmente llegar a los parlamentos de la Unión Europea y del Consejo de Europa (7,8).

### La puerta giratoria

Falta transparencia sobre la gestión de la crisis de la gripe A y, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud se niega a revelar los conflictos de interés (con las industrias) de sus expertos “para proteger su privacidad” (7).

Es sorprendente, cuando menos, que Julie Gerberding, la Directora de 2002 a 2009 de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) (agencia oficial de EEUU que determina el uso de vacunas y otros tratamientos en epidemias y demás) pase en enero de 2010 a Presidente de la Sección de Vacunas de Merck (industria farmacéutica) (35). En España

ese trasvase de lo público a privado es verdadera “pandemia”<sup>3</sup> en el sector sanitario.

### Políticos impunes

Los políticos que han gestionado la crisis de la gripe A como si fuera una gripe Aviar sin control aluden de continuo al “principio de precaución” como justificación. La gestión del riesgo se transforma en imaginar el peor escenario posible y en emplear cientos de millones de euros en España (y miles de millones en el mundo) para prepararnos ante el Fin del Mundo. La crisis ante la gripe A es, pues, una crisis básicamente creada por la propia gestión, por la incoherencia e irresponsabilidad de las autoridades sanitarias (con el “principio de precaución” como paraguas para decidir sin sentido). Es como si la Dirección General de Tráfico quisiera eliminar la mortalidad en carretera prohibiendo la circulación de todo tipo de vehículos para siempre, “por el principio de precaución”.

Cuando se demuestran sus incoherencias y falta de transparencia aluden a “ahora es fácil saber lo que ha pasado”; o peor, amenazan con una segunda ola de gripe A, ésta sí horrible y mortal de necesidad (de nuevo el Fin del Mundo) por más que lo primero es falso (en agosto de 2009 ya no había dudas acerca de la levedad de la pandemia de gripe A) (33), y lo segundo va contra quinientos años de historia de la gripe (29). No reconocen sus errores, no modifican su conducta, siguen impasibles sus rutinas.

Mientras tanto, quedan sin resolver problemas básicos como la salud dental de la población española, o los enfermos mentales hacinados en las cárceles.

Veremos en septiembre de 2010 a estos políticos impulsar la triple vacuna contra la gripe, como si todo fuera igual que siempre. Una vacuna que incluso el *European Centre for Disease Control and Prevention* (ECDC) considera “sin sólidos argumentos científicos”, por más que recomiende la trivalente contra los virus A/California, A/Perth y B/Brisbane (36).

Son políticos sanitarios impunes que no responden de sus errores e incongruencias ni política ni judicialmente. Su pequeñez e incoherencia se demuestran hasta en la definición de “caso de gripe A”, diferente en todas las CCAA españolas (ha habido, pues, una gripe A “vasca”, otra “catalana”, otra “andaluza”, etc.) (37).

¿Quién estará pendiente de la “puerta giratoria”?

Las cuestiones éticas se han olvidado, desde el respeto a la autonomía de pacientes y profesionales, al olvido de la

<sup>3</sup> Algunos ejemplos de políticos y responsables sanitarios, varios con responsabilidades públicas sobre medicamentos, que han pasado al sector privado (por orden del primer apellido): Jaime del Barrio (Roche), Fernando García Alonso (Bristol-Myers-Squib), Regina Múzquiz (Sanofi-Aventis), Albino Navarro (Farmaindustria), Federico Plaza Piñol (Astra-Zéneca), Regina Revilla (Merck) y Eugeni Sedano (Esteve).

desigualdad social como determinante de muerte en epidemias gripales (38).

Hay políticos sanitarios que parecen haber olvidado al tiempo la ética política y el ejercicio honrado de su actividad (que incluye el reconocimiento de errores y la dimisión).

### Conclusión

La Red permitió una respuesta lógica y prudente a la crisis de la gripe A. Lo que no supieron hacer las autoridades lo hicieron los profesionales sanitarios y la propia población.

Necesitamos ser conscientes de que las autoridades sanitarias pueden equivocarse gravemente y de que se sienten impunes para no reconocer sus errores. Conviene, pues, la información independiente que permita tomar decisiones prudentes tanto a los individuos como a las poblaciones, especialmente a los pacientes.

### Nota

En la página [www.equipoceca.org](http://www.equipoceca.org) hay información complementaria sobre los distintos apartados tratados en este texto. El autor ha intentado ser extremadamente riguroso, y ha acudido a las fuentes originales citadas, pero en caso de duda no deje de consultar con el propio autor y con su médico.

### Referencias

1. Tulles J. La gripe del cerdo (1978): cuando el pánico y la política toman las decisiones. *Vacunas*. 2007;8:119-25.
2. Evans D, Cauchemez S, Hayden FG. "Prepandemic" immunization for novel influenza viruses, "swine flu" vaccine, Guillain-Barré syndrome and the detection of rare severe adverse affects. *J Infect Dis*. 2009;200:321-8.
3. Crum-Cianflone NF, Blair PJ, Faix D, Arnold J, Echola S, Sherman SS et al. Clinical and epidemiological characteristics of an out-break of novel H1N1 (swine origin) influenza A virus among US military beneficiaries. *CID*. 2009;49:1801-10.
4. Wilson N, Baker MG. The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality rate. *Eurosurveillance*. 2009;14(26):pff=19255
5. Assessment of the 2009 influenza A (H1N1) pandemic in selected countries in the southern hemisphere: Argentina, Australia, Chile, New Zealand and Uruguay. Department Health Human Services and White House National Security Council. Agosto 26, 2009.
6. Doshi P. More changing web-pages at WHO. [http://www.bmj.com/cgi/eletters/340/apr06\\_2/c1904](http://www.bmj.com/cgi/eletters/340/apr06_2/c1904) , consultado 20 abril, 2010.
7. Flynn P. The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed. Council of Europe. Parliamentary Assembly. 23 de marzo de 2010. AS/Soc(2010)12.
8. Watson R. WHO is accused of "crying the wolf" over its decision to declare the H1N1 pandemic. *BMJ*. 2010;340:c1904.
9. Announced number of new and cumulative fatal 2009 pandemic influenza A (H1N1) cases in EU and EFTA countries, as for week 17-2010. [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/h1n1/pages/reported\\_number\\_of\\_new\\_and\\_cumulative\\_confirmed\\_fatal\\_cases.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/h1n1/pages/reported_number_of_new_and_cumulative_confirmed_fatal_cases.aspx) (consultado el 9 de mayo de 2010).
10. Collignon P. H1N1 immunisation: too much too soon. *Aust Prescr*. 2010;33:30-1.
11. Jamieson D, Honein M, Rasmussen S et al. H1N1 2009 influenza virus infection during pregnancy in the USA. *Lancet*. 2009. 29.de julio doi:10.1016/S0140-6736(09)61304-0.
12. Anderson TA, Hart GK, Kainer MA; ANZICS Database Management Committee. Pandemic influenza-implications for critical care resources in Australia and New Zealand. *J Crit Care* 2003;18: 173-180.
13. The ANZIC Influenza Investigators. Critical care services and 2009 H1N1 influenza in Australia and New Zealand. *N Engl J Med*. 2009;361:1925-34.
14. Gordo F, Calvo E, Palencia E. Estimación de necesidades de camas de UCI y respiradores para la pandemia para la pandemia de gripe A/H1N1. *Rev Electrónica Med Intensiva*. 2009;9(8):1393 [y discusión, accesible en <http://remi.uninet.edu/2009/08/REMI1393.html>]
15. Miller E, Hoschler K, Hardelid P, Stanford E, Andrews N, Zambon M. Incidence of 2009 pandemic influenza A H1N1 infection in England: a cross sectional serological study. *Lancet*. 2010;375:1100-8.
16. Antivíricos en la gripe: entre la incertidumbre y la urgencia de la pandemia por el nuevo virus A/H1N1. *Buletí Groc* 2009;22(2).
17. Burch J, Corbett M, Stock C et al. Prescription of anti-influenza drugs for healthy adults: a systematic review and meta analysis. *Lancet Infect Dis*. 2009;doi:10.1016/S1473-3099(09)70199-9.
18. Shun-Shin M, Thompson M, Heneghan C et al. Neuraminidase inhibitors for treatment and prophylaxis of influenza in children: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ*. 2009;339:b3172.
19. Kitching A, Roche A, Balasegaran S et al. Oseltamivir adherence and side effects among children in three London schools affected by influenza A (H1N1), May 2009. An Internet based cross sectional survey. *Eurosurveillance* 2009;29:1-4.
20. Simonsen L, Taylor RJ, Vibournd C et al. Mortality benefits of influenza vaccine in elderly people: an ongoing controversy. *Lancet Infect Dis*. 2007;7:658-66.
21. Smith S, Demicheli V, Di Pietrantonj C, Harden AR et al. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(2):CD004879.
22. Jefferson T et al. Relation of study quality, concordance, take home message, finding and impact in studies of influenza vaccines: systematic review. *BMJ* 2009;338:b354.
23. Gervas J, Wright J. Future of flu vaccines: Please, may we have a RTC now? *BMJ*;2009(339):b4651.
24. Fireman B, Lee J, Lewis N, Bembom O, van de Laan M, Baxter R. Influenza vaccination and mortality: differentiating vaccine effects from bias. *Am J Epidemiol*. 2009;170:650-6.
25. Skowronski DM, Sevres G, Crowcroft N, Janjua NZ, Boulianne N, Hottes TS et al. Association between the 2008-09 seasonal influenza vaccine and pandemic H1N1 illness during Spring-Summer 2009: four observational studies from Canada. *PLoS Med*. 2010;7(4):e1000258. doi:10.1371/journal.pmed.1000258.
26. León P. Vacunas víricas: conceptos básicos, tipos y aplicaciones. *FMC*. 2010;17:113-21.
27. Viboud C, Simonsen L. Does seasonal influenza vaccination increase the risk of illness with the 2009-A/H1N1 pandemic virus? *PLoS Med*. 2010;7(4):e1000259. doi 10.1371/journal.pmed.1000259.
28. Cannell JJ, Zasloff M, Garland CF, Scragg R, Giovannucci E. On the epidemiology of influenza. *Virology J*. 2008;5:29. doi:10.1186/1743-422X-5-29.
29. Moreno DM, Taubenberger JK. Understanding influenza backward. *JAMA*. 2009;302:679-80.
30. Collignon PJ. Mass vaccination against swine flu: could it cause more harm than good? [http://www.bmj.com/cgi/eletters/339/sep03\\_2/b3471#219801](http://www.bmj.com/cgi/eletters/339/sep03_2/b3471#219801)
31. Fundación Laporte, Universidad Autónoma de Barcelona, Novartis. Encuesta sobre el conocimiento y opinión de la población española sobre la gripe A/H1N1. Barcelona, 16/09/2009.

32. Rachiotis G, Mouch VA, Kremastinou J, Gourgoulialis K, Hadjichistodoulou C. Low acceptance of vaccination against the 2009 pandemic influenza A (H1N1) among healthcare workers in Greece. *Euro Surveill.* 2010;15(6):p11=19486.
33. Gérvas J. In the face of swine flu, common sense and science. *Healthy Skepticism News.*  
<http://www.healthyskepticism.org/news/2009/Oct09.php>
34. Gérvas J, Villanueva T. Spain and swine flu. *CAMJ.* 2009;181:617. [http://www.merck.com/newsroom/news-release-archive/corporate/2009\\_1221.html](http://www.merck.com/newsroom/news-release-archive/corporate/2009_1221.html)
35. Nokleby H, Nicoll A. Risk groups and other target groups. Preliminary ECDC guidance for developing influenza vaccination recommendations for the season 2010-11. *Euro-Surveillance.* 2010;15(12):p11=19525.
36. Hernández Merino A. Nueva gripe [A(H1N1)2009]: definición de caso sospechoso. Revisión de la concordancia en los criterios de definición de caso utilizado en las distintas comunidades autónomas españolas. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2009;11:383-98.
37. Gérvas J. Algunos problemas éticos en relación a la gripe A: de la anécdota a la categoría. *Bioética Debat.* 2009;15(58):1-4.

## Las compañías estadounidenses evaden US\$60.000 millones en impuestos utilizando una red global

(US companies dodge US\$60 billion in taxes with global Odyssey)

Jesse Drucker

Bloomberg News, 13 de mayo de 2010

<http://www.bloomberg.com/news/2010-05-13/american-companies-dodge-60-billion-in-taxes-even-tea-party-would-condemn.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Cuando Tyler Hurst entregó su tarjeta de débito al cajero de la farmacia Walgreens en Phoenix (Arizona) se desencadenó una de las odiseas internacionales que utilizan las corporaciones para evadir impuestos.

Hurst compró un frasco de Lexapro, el tercer antidepresivo de mayores ventas en el mercado. Los beneficios de su compra de 99 dólares empezaron un viaje de 9.400 millas a través del Atlántico y más de medio camino de retorno hacia EE.UU. Llegaron a un parque industrial en Dublin, a un rascacielo en Amsterdam y regresaron a una oficina de abogados en Bermuda.

Forest Laboratories Inc solo vende Lexapro en EE.UU pero con este viaje se asegura de no pagar impuestos en este país y los impuestos que paga en otras partes son bastante bajos. El año pasado, utilizando la técnica que se conoce como “transferencia de precios (transfer pricing)”, Forest Laboratories redujo su pago de impuestos en EE.UU. en más de una tercera parte. Este procedimiento combina la planificación de impuestos con la alquimia, y le cuesta al tesoro estadounidense unos US\$60.000 millones al año.

La transferencia de precios permite que compañías como Forest, Oracle, Eli Lilly & Co y Pfizer Inc evadan legalmente algunos impuestos al convertir las ventas en un país en beneficios en otros países. Esto se hace únicamente sobre el papel y con frecuencia en lugares donde tienen pocos empleados y bajas ventas.

Después del rescate económico por US\$12,8 billones (18,3 trillón en inglés), la administración Obama tendrá un déficit financiero de 1,5 billones. Para disminuir el déficit la administración ha dicho que intentará cambiar las técnicas que estas compañías utilizan para trasladar los beneficios al extranjero, y con eso espera ingresar US\$12.000 millones anuales durante la próxima década.

Estos 12.000 millones representan solo una quinta parte de los 60.000 millones de impuestos que se evaden anualmente.

Según el Senador Carl Levin, un demócrata de Michigan, la transferencia de precios es el equivalente para las corporaciones de los paraísos fiscales al de las cuentas individuales. Ahora que ya se ha avanzado en el control de los paraísos fiscales conviene prestar atención a la transferencia de precios.

Reuven S Avi-Yonah, director de un programa en impuestos internacionales de la Facultad de Derecho de Universidad de Michigan dijo “Si no se logra impedir que las multinacionales trasladen sus beneficios a jurisdicciones en las que pagan pocos impuestos, será imposible mantener los ingresos por los

impuestos que pagan las corporaciones... mejor abandonamos los impuestos al ingreso”.

A finales del año pasado las corporaciones habían acumulado al menos un billón de beneficios en el extranjero, por los que no pagaron impuestos en EE.UU. Según los datos de 135 compañías, esa cantidad ha aumentado en un 70% en los últimos tres años, en el 2006 fue de US\$590.000 millones. Una parte de estas ganancias proviene de ventas en el extranjero, pero una buena parte del aumento se debe a un incremento de la transferencia de precios.

El sistema permite que se generen transacciones el papel entre las subsidiarias de la misma compañía para asignar gastos y beneficios en los países que más convenga. Por ejemplo, cuando las firmas de tecnología otorgan licencias de sus patentes a sus subsidiarias en países extranjeros donde pagan pocos impuestos, los beneficios por las ventas en el extranjero se reportan en las subsidiarias extranjeras, no en las casas madre basadas en EE.UU. El ahorro en impuesto se suma a los beneficios por las ventas. Según Martin Sullivan, un economista especializado en impuestos que trabajaba para el Departamento del Tesoro, una buena parte de estos beneficios que se acumulan en el extranjero se deben a la transferencia de precios.

### El trayecto

El viaje empieza a unas 2.100 millas del Walgreens de Phoenix, en la oficina que Forest tiene en Nueva York. Las ventas de Lexapro representaron el 58% de las ventas de Forest en el año fiscal que terminó el 31 de marzo. Forest no quiso comentar el monto de beneficios que recibió por el pago de US\$99 que hizo Hurst. Según Helen Wolk, una analista financiera, los minoristas suelen ganar unos US\$12 por cada producto de grandes ventas que entregan y el distribuidor se queda con dos dólares. Los US\$85 que le quedan a Forest no se quedan en Nueva York durante mucho tiempo. Primero se van para Irlanda, donde Forest tiene una planta productora que vende Lexapro a su casa madre en EE.UU. En esta transacción está la esencia de la transferencia de precios. Con cada tableta que compra en Irlanda, Forest transfiere los beneficios a la subsidiaria irlandesa, donde los impuestos a las corporaciones están entre el 10 y 12,5% comparado con el 35% en EE.UU.

La compañía no quiso revelar lo que le paga a la subsidiaria en Irlanda por el Lexapro ni por los otros medicamentos que producen. Los analistas de impuestos dicen que ellos tampoco pueden calcular el precio del medicamento.

La subsidiaria de Forest en Irlanda emplea al 5% de los 5.200 trabajadores que tiene la compañía y tuvo ventas de US\$2.500 millones durante el 2009, lo que representa el 70% de las

ventas de la casa madre (US\$3.600 millones). Según la compañía, solo las ventas de Lexapro generaron US\$2.300 millones de ingresos.

Las leyes de impuestos de EE.UU. han intentado regular la transferencia de precios desde 1921, pero no se ha encontrado la forma de hacer que se cumplan las regulaciones. Para los reguladores en EE.UU, la cuestión es determinar si la casa madre paga demasiado a la subsidiaria en el extranjero o si la subsidiaria paga demasiado poco a la casa madre. El problema es que no se pueden comparar los precios en este tipo de transacciones con lo que se pagaría si las transacciones fuesen reales, entre compañías que no guardan ninguna relación entre ellas.

Para calcular donde deben contabilizarse los beneficios de una compañía se debe determinar quien es el dueño original de la patente. Según el método que se utilice para hacer el cálculo se pueden obtener cifras muy diferentes. En el 2006, GlaxoSmithKline llegó a un acuerdo con el gobierno de EE.UU. por el que pagó US\$3.400 millones por un caso de transferencia de precios. EE.UU. ha perdido dos casos desde el pasado diciembre: uno por US\$24.300 millones con Xilins Inc y otro por US\$545 millones con Symantec.

En el caso de Forest, la agencia recolectora de impuestos de EE.UU., el IRS, reclamó US\$206,7 millones en impuestos pero Forest llegó a un acuerdo por una cantidad no revelada.

A partir del 2005, la compañía consiguió disminuir todavía más sus impuestos transfiriendo la mayor parte de los beneficios por Lexapro de Irlanda a Bermuda.

Durante ese año la subsidiaria Forest Laboratories-Irlanda fue reestructurada y la nueva compañía Forest Laboratories Holdings Ltd se registró en Hamilton, Bermuda. Posteriormente esta unidad tomó el control de las licencias de patentes. Otra oficina subsidiaria irlandesa heredó el nombre original y se responsabilizó de la fabricación del producto. Este cambio permitió reducir los impuestos al 2,4% del 10,3%

que había pagado el año antes de la re-estructuración. Para ello Forest redujo de su ingreso los pagos que hizo a Bermuda, que no cobra impuestos a las corporaciones.

Para evitar un impuesto adicional en Irlanda, los beneficios de Forest no van directamente a Bermuda, primero pasan por Forest Finance BV en Amsterdam. Así evitan pagar el 20% del impuesto que cobra Holanda por las regalías de las patentes.

Forest creó su compañía holandesa en julio 2005, dos meses antes de que la subsidiaria holandesa obtuviera el permiso de funcionamiento en Bermuda. La unidad de Amsterdam no es más que una oficina de paso. En el 2007 ingresaron US\$1.190 millones por las licencias de las patentes y pagaron el 99,6% de los gastos de licencias de patentes. Forest no tiene empleados ni en Bermuda ni en Holanda, todo se maneja a través de las oficinas de otras empresas.

En Amsterdam hay más de 13,000 corporaciones parecidas (compañías establecidas por corporaciones multinacionales extranjeras cuyo único objetivo es transferir activos financieros de un país a otro), y según el Banco Central, en el 2008 representaron transacciones de US\$15,5 billones

Se calcula que a través de estas transacciones internacionales Forest consiguió doblar sus ahorros en impuestos. En el año 2007 se ahorró US\$155 millones y en el 2009 US\$183 millones. En el 2009, la filial de Bermuda procesó dos terceras partes de los beneficios de Forest por las ventas de Lexapro y de otros medicamentos.

Las ganancias que estas empresas realizan en el extranjero rara vez se depositan en bancos estadounidenses. Tienen a mantenerse en bancos extranjeros o en inversiones extranjeras. El año 2004, cuando el Congreso de EE.UU. permitió que las compañías repatriasen sus ganancias con un impuesto real del 5,25% fue la excepción, y como resultado 843 corporaciones repatriaron US\$362.000 millones en EE.UU., Forest repatrió US\$1.200 millones.

## Entrevistas

### Según Friede, el programa de la FDA de “Anuncios Malos (BadAd) es brillante (FDA’s BadAd Program is brilliant: Friede explains)

Friede explains)

Ed Silverman

Pharmalot, 12 de mayo 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Ayer la FDA lanzó un programa de educación nuevo que pretende estimular a los médicos y a otros profesionales de salud a que reporten los programas engañosos de promoción de medicamentos, y para ellos se les facilita el envío de informes a División de Marketing, Anuncios y Comunicaciones de Medicamentos de la FDA (Division of Drug Marketing, Advertisement and Communications DDMAC), quién escribe las cartas alertando sobre las violaciones a la norma. Se espera que este programa evite que los productores de medicamentos promocionen inadecuadamente los medicamentos. Pharmalot habló con Amie Friede, ex consejero de la FDA y de Pfizer.

Pharmalot: ¿Cree que se necesita un programa como este?

Friede: desde la perspectiva de la FDA hemos visto un aumento de correspondencia de la DDMAC, creo que piensan que los mensajes que han estado emitiendo no han llegado a todos a los que van dirigidos, y siguen habiendo problemas importantes con el tipo de anuncios y marketing de medicamentos que se realiza. Creo que la FDA piensa que si hay problemas con la información escrita, todavía deben haber muchos más con la información verbal.

Pharmalot: ¿Servirá de algo? Hay muchos médicos que están descontentos con la propaganda dirigida al consumidor y con el número de representantes de compañías farmacéuticas que llegan a sus oficinas, pero eso no significa que la FDA reciba muchos informes.

Friede: Míralo de la siguiente manera. Si yo soy un visitador médico, nunca estaré 100% seguro de que el médico con quién estoy hablando es imparcial cuando me escucha. Muchos médicos están molestos con las tácticas de promoción que utiliza la industria. Creo que hay muchos médicos que interpondrán denuncias cuando vean que algo es incorrecto. En general, no se respeta a los visitadores médicos. Las muestras gratuitas son las que permiten acceder a los profesionales de la salud. Los médicos no se reúnen con los visitadores por motivos altruistas, yo creo que habrá médicos que reportarán casos a través de este programa y hay otros que ya lo hacen. Este programa puede ser muy bueno para poner en alerta a los visitadores médicos.

Pharmalot: Si, pero podría darse el caso de que los médicos alteren la conversación, y como la FDA tiene pocos recursos ¿Cómo podrán dar seguimiento a cada uno de los casos?

Friede: la FDA seguramente siente que hay muchas violaciones que no puede monitorear por la falta de recursos. Hasta cierto punto muchos de estos informes podrían reflejar un malentendido del médico. Es una buena posibilidad pero se espera que la FDA pueda discernir las acusaciones válidas de las que no lo son. El objetivo es que la industria farmacéutica se adhiera a la normativa. El valor de la estrategia no está en hacer cumplir las normas sino en promocionar la adherencia a la norma, aunque supongo que estaría bien si de cuando en cuando se llamase la atención a alguien., y este es un incentivo para que las compañías vigilen lo que dice su personal de ventas.

Pharmalot: ¿Podría llegar a impedir la diseminación de información necesaria?

Friede: La interacción entre representantes y médicos es deseable, y la FDA lo ha reconocido, especialmente en referencia a los requisitos REMS (estrategias para evaluar y mitigar el riesgo) porque se comparte información importante sobre seguridad. Al hacer que el médico adopte un papel de semi-policía, se podría añadir impedimentos a una conversación de calidad. Los visitadores pueden no sentirse cómodos saliéndose de lo que les han dicho que pueden decir. Esto podría tener un impacto en el valor de la interacción, es decir que en la medida en que impida el dialogo, esta iniciativa podría no ser positiva.

Nota del Editor. Según Tracy Stanton [1] algunos ejecutivos de marketing y fanáticos de la propaganda dirigida al consumidor consideran que BadAd convierte a los médicos en policías y dice que lo que se debe de hacer es aumentar el personal de la DDMAC para que puedan revisar todos los materiales de promoción que entregan las compañías. Además algunos temen que al tratarse de un programa anónimo cualquiera puede hacer denuncias falsas. La FDA dice que la intención del programa es aumentar el monitoreo no reducir las inspecciones que realizan sus oficinas, y que cuando reciban denuncias priorizarán las más graves.

[1] Staton T. Marketing execs find fault with FDA’s BadAd program. Fierce Pharma, 24 de mayo 2010. Se puede leer más en: Read more: [Marketing execs find fault with FDA's 'Bad Ad' program - FiercePharma](http://www.fiercepharma.com/story/marketing-exec-fault-fdas-bad-ad-program/2010-05-24?utm_medium=rss&utm_source=rss#ixzz0qBHFVza) [http://www.fiercepharma.com/story/marketing-exec-fault-fdas-bad-ad-program/2010-05-24?utm\\_medium=rss&utm\\_source=rss#ixzz0qBHFVza](http://www.fiercepharma.com/story/marketing-exec-fault-fdas-bad-ad-program/2010-05-24?utm_medium=rss&utm_source=rss#ixzz0qBHFVza)

## Comunicaciones

### La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente

Organización Mundial de la Salud

Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2010, 88, 241-320

<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>

El comercio de fármacos falsificados también abarca a los medicamentos que salvan vidas. La OMS colabora con la INTERPOL para acabar con las redes delictivas a las que este comercio ignominioso les rinde miles de millones de dólares.

En 2009, una operación de cinco meses de duración coordinada por la INTERPOL en China y siete de sus países vecinos en Asia sudoriental, se incautaron 20 millones de píldoras, frascos y sobres de medicamentos falsificados e ilícitos, se detuvo a 33 personas y se cerraron 100 puntos de venta al por menor.

En una serie de redadas que se llevaron a cabo también el año pasado se localizaron medicamentos falsificados por valor de cientos de millones de dólares y se descubrió una red delictiva que vendía esas mercancías a consumidores de todo Oriente Medio. En Europa, en sólo dos meses funcionarios de aduanas incautaron 34 millones de píldoras falsificadas, un alijo que, según Günter Verheugen, Comisario de Industria de la Unión Europea "superó nuestras peores expectativas".

#### INTERPOL

Durante la Operación Zambezi, organizada por el Grupo IMPACT, se realizaron inspecciones en más de 260 locales. Los resultados de esta cadena de operaciones emprendidas en todo el mundo para hacer cumplir la ley han ido revelando el perfil de un comercio que sorprende incluso a los funcionarios de los organismos de reglamentación familiarizados con este problema. Los expertos sanitarios consideran que esas operaciones no han hecho más que destapar una mínima parte de una industria floreciente de falsificación de medicamentos que plantea una amenaza cada vez más seria para la salud pública en todo el mundo.

Según el Pharmaceutical Security Institute - organización financiada por la industria farmacéutica -, la mayor parte del comercio de medicamentos falsificados se desarrolla en Asia. Pero Aline Plançon, funcionaria de la INTERPOL, sostiene que en todo el mundo hay casos de medicamentos falsificados: "Hay un flujo de productos que llegan de todas partes y salen hacia todas partes, y hay muchísimos centros de distribución."

La amenaza que supone la falsificación de productos farmacéuticos dista mucho de ser una novedad: numerosas autoridades nacionales llevan mucho tiempo luchando contra esas actividades. Si bien la OMS ha venido trabajando sobre esta cuestión compleja y políticamente delicada desde que la Asamblea Mundial de la Salud la abordó por primera vez en 1998, las actividades encaminadas a hacer cumplir la ley se intensificaron a partir de 2006, cuando se creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), integrado por organizaciones internacionales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, la industria farmacéutica y organizaciones no gubernamentales.

Los miembros del grupo IMPACT han venido colaborando estrechamente en investigaciones penales internacionales, prestando asistencia a los países para reforzar sus sistemas de detección y de aplicación de la ley, y colaborando con la industria en la elaboración de diversas medidas, como las relacionadas con el uso de recursos de alta tecnología para aumentar la seguridad de los envases de los medicamentos.

Según una estimación publicada en los Estados Unidos de América por el Center for Medicine in the Public Interest, este año la cifra de ventas de medicamentos falsificados podría ascender a 75.000 millones de dólares, lo que equivaldría a un incremento del 90% en cinco años. Resulta difícil determinar la magnitud del problema cuando hay tantas fuentes de información y diferentes definiciones del término "falsificación". Sabine Kopp, secretaria ejecutiva interina del Grupo IMPACT y gestora del programa de la OMS de lucha contra la falsificación de productos médicos, dice que la Organización está realizando un estudio comparativo de la legislación y la terminología utilizadas en la lucha contra la falsificación en diferentes países.

"En realidad, los estudios sólo ofrecen una imagen instantánea de la situación, porque los falsificadores utilizan métodos muy flexibles para imitar los productos y evitar su detección", dice la Sra. Kopp.

#### INTERPOL

Los falsificadores utilizan métodos sofisticados para imitar envases auténticos. Si bien no se dispone de datos para determinar con precisión la escala de este negocio vasto, sofisticado y lucrativo, la Sra. Plançon, copresidenta del grupo de trabajo de IMPACT sobre aplicación de la ley, señala que "estamos hablando de la incautación de grandes cantidades de productos y de redes delictivas sofisticadas".

La variedad de productos falsificados también ha aumentado debido a la difusión del comercio por Internet, que abarca una gama desconcertante de fármacos, tanto de marca como genéricos. Según la OMS, en más del 50% de los casos se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios Web sin domicilio social declarado, son productos falsificados.

Como se señala en un informe de la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros, "en fechas relativamente recientes se comprobó con estupor que los consumidores también pueden adquirir en línea falsificaciones de medicamentos de venta con receta, que pueden salvar vidas, indicados en el tratamiento del cáncer y de enfermedades cardiovasculares graves."

Los analistas afirman que los países en desarrollo son un blanco ideal para los falsificadores, porque allí los precios de los fármacos legítimos pueden resultar inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales suelen ser deficientes.

Los productos falsificados incautados en el marco de la Operación "Storm II" --coordinada en 2009 por el Grupo IMPACT en Asia -- abarcaron desde antibióticos hasta medicamentos para la regulación de la natalidad, suero antitetánico, antipalúdicos y fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil. Como señala la Sra. Plançon, en Egipto los investigadores encontraron de todo, desde medicamentos utilizados en casos de trasplante de órganos hasta fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón, así como de

la esquizofrenia y la diabetes, así como miles de cajas con antineoplásicos.

También en los países de ingresos más altos, donde tanto las reglamentaciones como los medios para imponer su cumplimiento son más estrictos, estas prácticas pueden resultar muy rentables. Según el Medicines and Health Care Products Regulatory Agency del Reino Unido, actualmente los falsificadores también fabrican imitaciones de medicamentos de precio alto y con una demanda que asegura su venta rápida. "La falsificación responde fundamentalmente a la posibilidad de conseguir enormes beneficios", observa la Sra. Kopp. Y añade: "Los delincuentes son especialistas en adaptarse a las situaciones que pueden reportarle mayores ganancias.

En un estudio patrocinado por los laboratorios Pfizer en 14 países europeos - una de las mayores investigaciones realizadas en esta esfera - se estimó que los ciudadanos de Europa occidental gastan más de 14.000 millones de dólares en adquirir medicamentos de fuentes ilícitas, muchos de ellos falsificados. Una parte importante del mercado corresponde a los llamados "medicamentos de estilo de vida". En este estudio se comprobó que casi la mitad de los medicamentos falsificados vendidos por Internet eran fármacos adelgazantes, seguidos por los antigripales. Otro mercado muy importante para los medicamentos falsificados, tanto en Europa como en Asia, guarda relación con la disfunción eréctil, a cuya expansión contribuye el número creciente de farmacias en línea, que permiten acceder a fármacos de venta con receta sin tener que recurrir a un médico. En un estudio citado por la revista holandesa *International Journal of Clinical Practice* se comprobó que de 370 muestras de Viagra incautadas sólo 10 eran genuinas.

En los primeros cinco meses de 2008, 150 personas fueron ingresadas en hospitales de Singapur con diagnóstico de hipoglucemia grave (brusco descenso de los niveles de azúcar en la sangre). Cuatro pacientes fallecieron y siete sufrieron grave daño cerebral. Según se informó, las personas ingresadas habían ingerido medicamentos falsificados supuestamente indicados para el tratamiento de la disfunción eréctil, pero que contenían una fuerte dosis de glibenclamida, fármaco indicado en la terapia de la diabetes.

Al igual que el volumen de negocio, tampoco el número de muertes atribuibles a los medicamentos falsificados se conoce con exactitud, pero los costos que entraña para la salud pública son enormes. Aparte de su efecto directo en las personas, estos productos pueden causar resistencia a medicamentos indicados para atacar causas importantes de mortalidad: un ejemplo destacado es el paludismo, enfermedad que se cobra alrededor de un millón de vidas cada año.

Una investigación sobre antipalúdicos falsificados, realizada en el marco de una iniciativa sin precedentes de colaboración internacional, permitió comprobar que la mitad de las 391 muestras recogidas no contenían el principio activo (artesanato) o éste sólo estaba presente en cantidades demasiado pequeñas para resultar eficaces.

Los hologramas de los fabricantes no garantizaban la protección, ya que, como observaron los investigadores, los falsificadores habían desarrollado sus propios hologramas falsos. Los resultados de la investigación, publicados en la revista *PLoS Medicine* en 2008 indicaron que la "epidemia" de medicamentos falsificados en Asia sudoriental había provocado "muertes por paludismo no tratado, reducción de la confianza en este fármaco fundamental, grandes pérdidas económicas para los fabricantes legítimos e inquietud por el posible desarrollo de la resistencia a la artemisinina".

Como dice la Sra. Kopp, "las personas no siempre son conscientes de que están tomando medicamentos falsificados. Incluso un solo caso de falsificación de medicamentos es inaceptable, porque revela una deficiencia en el sistema de suministro de productos farmacéuticos y socava la credibilidad de los sistemas de salud."

La escala e ingeniosidad del comercio de productos falsificados supone un formidable desafío para los encargados de hacer cumplir la ley. Además, el comercio internacional ofrece a los falsificadores oportunidades para introducir fácilmente sus productos en la cadena de suministros de los fármacos legítimos y disimular su origen. Como señala la Sra. Kopp, "incluso en los hospitales, hemos visto envíos en los que a lotes de medicamentos genuinos se habían añadido productos falsificados". Y comenta: "Los falsificadores simplemente modificaron los albaranes poniendo otro cero a la cantidad suministrada y luego añadieron las cajas de sus productos hasta completar el pedido."

Desde 2008, el grupo IMPACT y la INTERPOL han organizado operaciones en África y en Asia contra la falsificación de productos y han colaborado con gobiernos de países en desarrollo para luchar contra el comercio de esos fármacos por Internet. Gracias a estas operaciones -dice la Sra. Plançon - está mejorando nuestra comprensión de este fenómeno. "Hasta el momento podemos decir que hemos desbaratado algunas redes." "Es difícil saber si las hemos desmantelado totalmente, pero seguro que han sufrido daños."

No se trata únicamente de destruir las redes. En esta etapa inicial, el grupo IMPACT también se ha propuesto fomentar la sensibilización del público y de los gobiernos y promover la cooperación entre las partes interesadas y los organismos nacionales encargados de hacer cumplir la ley. Según la Sra. Plançon, la cooperación entre los países es fundamental para luchar contra las sofisticadas redes delictivas que operan a nivel transnacional.

También a ese respecto, el grupo IMPACT considera que se han logrado resultados positivos. Después de las dos operaciones "Storm" en Asia sudoriental, IMPACT desea impulsar la cooperación en materia de intercambio de información y capacitación de los servicios de inteligencia. En la primera operación para detectar sitios web dedicados al comercio de medicamentos ilícitos o falsificados, coordinada por el grupo IMPACT y por la INTERPOL en 2008, habían participado ocho países.

La segunda operación, realizada en 2009, contó con la participación de 25 países, entre los que figuraban Australia, Canadá, los Estados Unidos de América, Israel, Nueva Zelandia, Singapur, Sudáfrica y 16 países europeos. Según informó la INTERPOL, se localizaron 153 sitios y se realizaron 12 detenciones.

Tanto los expertos sanitarios como el grupo IMPACT destacan que las deficiencias en las leyes y reglamentaciones siguen siendo un grave impedimento para asegurar el cumplimiento de la ley en la lucha contra las falsificaciones.

Como señaló en enero de este año Graham Jackson, director del International Journal of Clinical Practice, "entre los factores que dificultan la aplicación de medidas eficaces figuran la falta de un claro consenso mundial acerca de lo que se entiende por 'medicamento falsificado' y el hecho de que actividades que en un país son ilícitas pueden no serlo en otro".

Hace seis años la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica pidió a la OMS que preparara un proyecto de convención internacional, pero el proceso ha tropezado con diversas dificultades. Hasta el momento no se ha alcanzado un consenso acerca del texto de la convención y algunos gobiernos se siguen oponiendo a esa propuesta. Se han seguido debatiendo diversas medidas encaminadas a reforzar el marco jurídico para la aplicación de la ley.

### ¿Es efectiva la vacuna contra la gripe A?

Tiempo Sur, 23 de marzo de 2010

<http://www.tiemposur.com.ar/nota/11177-%C2%BFes-efectiva-la-vacuna-contrala-gripe-a.html>

Esta semana dio inicio la campaña de vacunación contra la influenza A en la Argentina, país que ocupó el tercer lugar en cantidad de fallecidos durante la peor etapa de la nueva epidemia. El resto de América Latina también comenzó a inocular a su población. No obstante, especialistas de todo el mundo alertaron sobre la posible poca eficacia de la nueva droga.

Uno de los detractores más fervientes es Gianni Tognoni, cardiólogo, sanitarista y epidemiólogo italiano que disertó el pasado martes en la ciudad de Córdoba. En una actividad conjunta de la Universidad Nacional de Córdoba y el PAMI, el especialista detalló cómo la nueva droga preventiva contra el virus H1N1 no funcionó en Europa.

"Hoy podemos decir que el fracaso de la vacuna es total, uno de los más grandes de la historia de la medicina. En Europa no es obligatoria, ni masiva. En Italia se vacunó menos del 10 por ciento de la población. El fiasco fue tan grande, que varios Estados europeos quieren recuperar los fondos invertidos en esa vacuna antigripal. No tuvieron mejor idea que proponer su envío a 'países menos favorecidos', y así quedar como solidarios y no como meros ingenuos", sostuvo, según publicó La Voz del Interior en su sitio web.

Luego de destacar la labor de la Argentina en el "seguimiento concienzudo sobre el tema", Tognoni señaló que, en Europa, "mientras cundía la alarma, se desarrollaba una batería de tests para empezar a producir la nueva vacuna antigripal. Sin embargo, en los hechos aumentó la producción pero no la investigación".

Si bien reconoció que "la vacuna genera anticuerpos", agregó que "así como no hay evidencia de que provoque daños colaterales, tampoco la hay de que sea francamente necesaria ante una enfermedad cuyos riesgos no están comprobados".

En tanto, médicos de los Estados Unidos también se expresaron en la misma dirección. Lisa M. Esolen, directora del Sistema de Control de Infecciones del Geisinger Health System de Danville, en el estado de Pennsylvania, sostuvo que lo peor de la gripe A aún no llegó, ya que el virus es impredecible. Debido a esto, la vacuna que hoy se aplica en varios países del mundo no sería efectiva en el futuro si la enfermedad muta.

"No sabemos si la protección será duradera, o si el virus mutará para transformarse en una amenaza significativa", sostuvo la especialista al sitio web Pocono Record.

Por su parte, Wolfgang Wodarg, epidemiólogo alemán presidente de la Comisión de Salud del Consejo de Europa, calificó como "falsa pandemia" lo que actualmente ocurre con la influenza A.

"Las empresas farmacéuticas influenciaron a los científicos y a las agencias oficiales, responsables de los estándares públicos de salud, para que alarmaran a los gobiernos de todo el mundo. Hicieron que éstos redistribuyeran los recursos de salud y los destinaran a estrategias ineficientes de vacunación, además de exponer innecesariamente a personas saludables al riesgo de efectos adversos desconocidos debido a los escasos estudios a los que fueron sometidas las drogas preventivas".

Una proclama de la Comisión de Salud del Consejo de Europa en este sentido estará listo este año, informó el sitio web Digital Journal.

### Dos estudios, una misma conclusión

Dos investigaciones realizadas en forma separada sobre la efectividad de la vacunación preventiva contra los virus de influenza demostraron que no existirían beneficios que protegieran contra el contagio de ninguna variedad de gripe.

Tom Jefferson, epidemiólogo que participó en ambos estudios, sostuvo que éstos "son muy diferentes en cuanto a contenido pero similares en sus conclusiones". "No tenemos evidencia confiable sobre los efectos de las vacunas contra la influenza en los adultos mayores y en los trabajadores de la salud que los atienden. De lo que sí obtuvimos evidencia es de la extendida manipulación de las conclusiones y la espuria notoriedad de estudios anteriores", remarcó.

Con respecto a las investigaciones que se realizaron en los últimos 40 años sobre las vacunas antigripales, Jefferson

señaló, en el estudio Vacunas para prevenir la influenza en los adultos mayores, que "la evidencia disponible es de pobre calidad y no provee una guía en torno a la eficacia o efectividad de las vacunas contra la influenza en personas de 65 años o más".

Si bien estos dos estudios no tuvieron en cuenta la específica

droga contra el virus H1N1, sí consideraron los investigadores que podrían extrapolarse a ella las conclusiones.

Además, criticaron a los gobiernos que destinaron millones de dólares en la compra de la vacuna en vez de redireccionarlos a campañas preventivas de concientización sobre el lavado de manos y el uso de barbijos y guantes.

## Conducta de la industria

### **Desequilibrio. El dengue, el paludismo y el mal de Chagas atacan a países pobres y no tienen mercado**

*La República* (Uruguay), 22 de abril de 2010

<http://www.larepublica.com.uy/comunidad/407604-enfermedades-olvidadas-no-generan-interes-entre-los-grandes-laboratorios>

Editado por Salud y Fármacos

Especialistas intentan atraer la mirada hacia dolencias poco conocidas y dejadas de lado por los grandes laboratorios farmacéuticos, entre las que se encuentran el mal de Chagas y el dengue. Representan el 11,4 por ciento del volumen mundial de afecciones, pero sólo el 1,3 por ciento de los nuevos medicamentos fue desarrollado para atacarlas.

Las llamadas enfermedades olvidadas, entre las que figuran el paludismo o malaria, el dengue y la esquistosomiasis, representan junto a la tuberculosis 11,4 por ciento del volumen mundial de afecciones, pero sólo 1,3 por ciento de los 1.556 nuevos medicamentos registrados entre 1975 y 2004 fue desarrollado específicamente para atacar esos males.

La prioridad que les dan los laboratorios a estas enfermedades "es cero", afirmó ante IPS Tania Araujo-Jorge, directiva de la estatal Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), anfitriona del foro internacional de expertos y gestores de salud que se realizó en Río de Janeiro.

El encuentro fue promovido por la OMS con el fin de orientar recursos y formular estrategias con destino a los estudios y tratamientos para esas dolencias. "No existe ningún desarrollo en inversiones privadas porque no dan dinero, no tienen mercado", explicó Araujo-Jorge. Los gobiernos de los países donde estas enfermedades son endémicas, que podrían configurar un eventual mercado, "no tienen políticas de compra aseguradas" y por lo tanto tampoco son atractivos, agregó.

Precisamente uno de los objetivos de la reunión realizada en colaboración con el Instituto Oswaldo Cruz y la OPS fue discutir cómo compensar ese agujero en la salud pública. "Actualmente hay más oportunidades de financiamiento de empresas y fundaciones, pero todavía no hay prioridades definidas. Hay dispersión de financiamiento en estudios", resumió Araujo-Jorge.

Los resultados de encuentros como este servirán de base para elaborar un informe global en 2011, que orientará a las agencias y países involucrados. "El objetivo es armonizar y

articular el esfuerzo de financiamiento determinando las prioridades", añadió la especialista.

El foro se centró en las dolencias más olvidadas dentro de las olvidadas: el mal de Chagas, la enfermedad del sueño y la leishmaniasis visceral, todas parasitarias y que afectan a más de 500 millones de personas en el mundo. La coordinadora de proyectos para América Latina de la DNDi, Isabela Ribeiro, destacó que se trata de dolencias con una enorme carga socioeconómica en términos de salud pública.

Ribeiro mencionó el caso de la enfermedad de Chagas, causada por el parásito *Trypanosoma cruzi* y transmitido generalmente por la chinche, un insecto conocido en algunas partes de América Latina como vinchuca. El mal de Chagas, que afecta a alrededor de ocho millones de personas en el mundo y que es endémico en 21 países de América Latina, con frecuencia no se diagnostica y en casos extremos causa cardiopatías y problemas digestivos, discapacidades con alto impacto social y económico "a menudo no reconocido", dijo. La DNDi menciona como consecuencias el desempleo y la "disminución de la capacidad productiva".

Otro estudio citado por esta entidad, realizado entre 1979 y 1981 en Brasil, determinó que en 15 años se perdieron más de 1.300 millones de dólares en sueldos y productividad industrial por trabajadores con esta dolencia en el gigante sudamericano.

Se estima que la enfermedad del sueño, causada por dos subespecies de protozoarios kinetoplástidos y transmitida a los humanos por la mosca tsé-tsé, afecta actualmente a una población de entre 50.000 y 70.000 personas y provoca 48.000 muertes cada año.

Este mal azota especialmente a los países africanos y genera, según la DNDi, graves consecuencias sociales y económicas. A fines del siglo XX, las epidemias alcanzaron hasta 50 por ciento de la población de varias aldeas rurales africanas.

La leishmaniasis visceral también está vinculada a la pobreza. Se calcula que su forma más grave afecta actualmente a 500.000 personas en 88 países. Los más afectados son Bangladesh, Brasil, Etiopía, India, Kenia, Nepal y Sudán. Se trata de enfermedades con "diferentes niveles de mortalidad y morbilidad", pero todas con "un impacto socioeconómico potencial importante", según Ribeiro. Al estar asociadas a las "poblaciones más vulnerables" y "en general fuera del sistema", no generan mucho interés para el desarrollo de medicamentos y estudios, acotó.

Pese al panorama general, Ribeiro es optimista. Destacó el surgimiento de cada vez más "modelos de asociación" entre el sector público y el privado para desarrollar esos medicamentos, promovidos por organizaciones como la DNDi.

En Brasil, por ejemplo, el laboratorio público Farmanguinhos, de la Fiocruz, está desarrollando medicinas para enfermedades como la malaria y promoviendo estudios específicos sobre el mal de Chagas. En el sector privado, Ribeiro también mencionó el caso de una asociación que promovió con el laboratorio multinacional Sanofi-Aventis para un medicamento contra la malaria con precio de costo para el sector público.

Otra luz en el camino, según Araújo-Jorge, es el hecho de que organizaciones internacionales hayan comenzado a darles "más voz y protagonismo" a los países donde estas enfermedades son endémicas.

### África. **Farmacéuticas presionaron por ley contra falsificaciones**

Suleiman Mbatiah

IPS, 15 de junio de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95669>

Gran parte del impulso a favor de una polémica ley contra productos falsificados en Kenia vino de compañías farmacéuticas multinacionales que aprovecharon su membresía en asociaciones empresariales locales. La Ley contra Productos Falsificados de 2008 despertó temores de que pudiera bloquear el acceso de la población a legítimos medicamentos genéricos, que son más baratos y salvan muchas vidas.

La aplicación de la norma a los fármacos fue suspendida en abril pasado tras una queja de activistas ante la justicia, que aún debe emitir su fallo final. Unos años atrás, compañías farmacéuticas internacionales llamaron a industriales locales reunidos en la Asociación de Fabricantes de Kenia (KAM, por sus siglas en inglés) a apoyar el proyecto contra las falsificaciones.

Las firmas multinacionales presentaron sus propias propuestas de ley a los otros miembros de la KAM, contó a IPS el jefe ejecutivo de la unidad de investigación de esa asociación, Joseph Wairiuko. La KAM congrega a más de 600 miembros de diferentes sectores industriales kenianos. En 2008, las farmacéuticas crearon un comité dentro la KAM contra la falsificación, que elaboró un documento para ser presentado ante el parlamento, explicó Wairiuko, quien formó parte de ese órgano. Las compañías hicieron gran presión entre los legisladores a favor del texto, señaló, a tal punto que se llegó a pensar que "nadie podría bloquearlo".

Entre las empresas que participaron de esta campaña se destacan GlaxoSmithKline (GSK), AstraZeneca, Sanofi-aventis, Roche y Novartis. Representantes de las firmas se reunieron con miembros del comité parlamentario que

revisaba el proyecto de ley. La propuesta legislativa de la KAM se centraba en los vacíos dejados por las leyes existentes sobre aduanas y comercio, que permitían el ingreso de productos falsificados. Esto hizo que la aprobación de la ley fuera considerada urgente, según Wairiuko. La propuesta también cuestionó el problema de una "débil vigilancia en puntos de entrada" de Kenia.

En relación con los genéricos, Wairiuko dijo a IPS que no eran falsificaciones, pero sostuvo que "pueden ser fácilmente falsificados", ya que los infractores buscan ese tipo de productos para adulterarlos, debido a que son baratos y circulan rápidamente en el mercado. Los genéricos presentan un "camino fácil" para los falsificadores que buscan potenciales mercados, dijo. Wairiuko explicó a IPS que el comercio de productos falsos afecta a todos los sectores de la economía, y por eso la propuesta de las farmacéuticas llamó la atención de los parlamentarios. Explicó que la rapidez con que se aprobó la ley se debió a la celeridad de la KAM, "pidiendo que el proceso parlamentario se apresurara".

La asociación también logró convencer al gobierno de que, sin la ley, "la industria farmacéutica perdería mucho por el comercio de productos adulterados. Presionamos cuando el gobierno se mostraba renuente", dijo Wairiuko. Sostuvo que la legislación estimulará la investigación y el desarrollo de productos, ya que los fabricantes reinvertirán sus ganancias en la industria. La ley "estimulará enormemente" la innovación y los derechos de propiedad intelectual, añadió.

El director ejecutivo de GSK, John Musunga, confirmó en una entrevista con IPS que su compañía, junto a otras farmacéuticas multinacionales, presionó a favor del proyecto de ley en cada etapa del proceso, proveyendo "experiencia clave". Añadió que los productos falsificados no sólo han superado en el mercado a los legítimos sino que también les han impedido a las industrias legales invertir en medicamentos, ya que las ganancias son muy bajas. "Sin protección de los derechos de propiedad intelectual, todo el proceso (de producción de medicinas) se va a la basura", sostuvo Musunga.

La experta en derechos de propiedad intelectual Sisule Musungu dijo a IPS que KAM tiene acceso al presidente de Kenia, Mwai Kibaki, y al primer ministro Raila Odinga. "Si KAM le cuenta a ellos el problema, es considerado (por el gobierno) un problema de todos los fabricantes, cuando no lo es. Lo mismo ocurre con el Consejo de Negocios de África Oriental, otra entidad que influye en las iniciativas contra los productos adulterados en la región", indicó.

Estas asociaciones de empresarios "son vistas por los líderes de gobierno como entidades que representan a las industrias de África oriental, pero son grupos más amplios, que incluyen en su membresía a multinacionales", explicó. Las compañías internacionales "usan estas entidades, que parecen representar intereses nacionales y regionales para presionar por una agenda contra las falsificaciones, en oposición directa al enfoque de los gobiernos", añadió. Para Musungu, esta estrategia de las multinacionales "parece funcionar muy bien".

La directora de programas de la organización Health Action International Africa (HAI Africa), Christa Cepuch, señaló que "claramente falta un enfoque de salud en estos esfuerzos contra las falsificaciones, más allá de los argumentos sanitarios que puedan haberse manejado". HAI Africa es una red de individuos y organizaciones que promueven la salud como un derecho humano. La activista subrayó que está en juego el acceso, la calidad, la seguridad y la eficiencia de las medicinas. "Hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual nunca garantizará la calidad de los medicamentos. La calidad y la propiedad intelectual son dos temas diferentes", afirmó.

#### Europa. Es legal incentivar el ahorro en la prescripción

*Correo Farmacéutico*, 26 de abril de 2010

<http://www.correofarmacologico.com/2010/04/26/aldia/profesion/europa-es-legal-incentivar-el-ahorro-en-la-prescripcion>

El Tribunal de la UE desdice al abogado general y falla que los Estados pueden incentivar a los médicos que respeten criterios de ahorro al prescribir.

Una sentencia del Tribunal de Luxemburgo publicada la semana pasada declara que es legal que los Estados miembro incentiven a sus médicos por prescribir una molécula determinada ante una patología concreta como medida para "reducir sus gastos". Este fallo viene propiciado por una denuncia presentada por la patronal británica de laboratorios contra el sistema de incentivos establecido en su país, que plantea a los médicos prescribir para cada clase terapéutica y patología un principio activo concreto, ofreciendo primas económicas a aquéllos que respeten este listado de prescripciones.

La polémica, que llegó hasta el máximo órgano judicial de Gran Bretaña, fue elevada a Luxemburgo como cuestión prejudicial y bajo la pregunta de si el artículo 94 apartado 1 de la Directiva 2001/83 que prohíbe los regalos y las primas al prescriptor es aplicable, no sólo a la industria, sino también al Sistema Nacional de Salud británico. Ante esto, Luxemburgo argumenta que la prohibición de los incentivos debe restringirse al marco de la promoción y que la labor de las autoridades sanitarias no puede establecerse en dicha promoción, ya que no tienen un fin lucrativo.

#### Un objetivo: reducir el gasto

Por ello, la sentencia señala que los Estados están capacitados para ofrecer incentivos "tendientes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos" con el fin último de reducir sus gastos. Sin embargo, matiza que este sistema de incentivos debe basarse "en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público" y que la Administración debe "poner a disposición de

los profesionales y de la industria las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema".

#### Mirar el coste-efectividad

Con este matiz, la sentencia plantea la duda de si podría ser extrapolable a otros Estados en los que, a diferencia de Gran Bretaña, no existe un instituto que evalúe la financiación de medicamentos mezclando criterios terapéuticos con los de coste-efectividad (el NICE en el caso británico). Sobre esto, el director de Farmacia, Alfonso Jiménez, anunció la semana pasada la intención de España de avanzar en un sentido similar creando una red de expertos que trabaje en aunar estos criterios. La sentencia del tribunal europeo falla en una línea totalmente opuesta a las conclusiones del abogado general, Nilo Jääskinen, que señalan que es legal que los gobiernos incentiven la prescripción de EFG para ahorrar, pero que es ilegal que se prime económicamente por recetar un principio activo concreto.

#### México considera realizar más investigaciones de antimonopolio farmacéutico

*Pm Farma*, 11 de mayo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11568>

Los reguladores mexicanos podrían estar llevando a cabo una ofensiva de investigación farmacéutica. Tras las multas impuestas a farmacéuticas acusadas de confabular con tal de subir los precios, la autoridad máxima antimonopolios del país comunicó que podrían estar llevándose a cabo nuevas investigaciones. "Seguimos estudiando la posibilidad de hacer más investigaciones", dijo el jefe de la Comisión Federal de Competencia de México, Eduardo Pérez Motta. "No puedo dar más detalles acerca de ellas, pero podrían ser más". En febrero, la comisión ya multó a Eli Lilly, Baxter International y Fresenius Kabi por trabajar juntas con tal de incrementar los precios sobre contratos del gobierno para fármacos IV.

De acuerdo con la Comisión, las farmacéuticas se turnaron ofertando en licitaciones del gobierno por insulina. Eliminando así la competencia, el acuerdo infló los precios artificialmente. Si Pérez Motta lleva razón, aparecerán nuevas multas -tal vez más altas-. En su opinión, los US\$1,7 millones de multas máximas impuestas a Lilly, Baxter y Fresenius como son un mínimo elemento disuasorio. "Las sanciones en el caso de estas empresas son pequeñas sanciones debido a que la ley no nos permite imponer sanciones más grandes", dice Pérez Motta. Pero el Senado mexicano está considerando realizar reformas antimonopolios que aumentarían las multas de forma significativa. Si los legisladores aprueban la medida, las multas podrían llegar a representar un 10% de las rentas anuales mexicanas de una compañía.

Ver información sobre esta sanción en Boletín Fármacos: 2010, 13(2) en Ética y Derecho: Colisión de Laboratorios Farmacéuticos defraudan al IMSS

## Conflictos de interés

### **Actitudes de los médicos hacia la industria** (*Physician attitudes toward industry*)

Korenstein D, Keyhani S, Ross JS

*Archives of Surgery* 2010; 145(6): 570-577

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio era explorar la actitud de los médicos que trabajan en el Consorcio de la Escuela de Medicina de Mount Sinai (Nueva York) frente a las interacciones y a los regalos de la industria. Para ello se utilizó un cuestionario con una escala de Likert de cuatro puntos.

Un total de 590 médicos, incluyendo profesores y estudiantes, contestaron la encuesta (tasa de respuesta de 67%), de los cuales el 59,5% eran hombres. La mayoría (72,2%) estaban a favor de que la industria pagase comidas y el 25,4% tenía una opinión positiva respecto a recibir regalos de mayor importancia. Los médicos que desconocían las políticas institucionales de interrelación con la industria tenían una percepción más positiva de la industria y tenían mayor tendencia a considerar que ciertos regalos como el pago de residencias, son apropiados.

Más de la mitad de los médicos pensaban que la industria influía en las prácticas prescriptivas de sus compañeros y solo una tercera parte creían que la industria también influía en ellos. La mayoría veía bien que la industria financiase la educación médica, a pesar de que más de tres cuartas partes de ellos creían que las presentaciones de la industria estaban sesgadas. En general, los cirujanos eran los que tenían mejores opiniones de la industria.

Los autores concluyen que mientras el público en general y el Congreso de EE.UU. han desarrollado percepciones más críticas de la industria, las actitudes de los médicos siguen siendo parecidas a las documentadas a principios de la década del 2000.

**El Ministerio de Salud de EE.UU. copia a la Comisión de Valores y Cambios: Los ejecutivos que hayan cometido fraude no podrán trabajar para la industria farmacéutica** (*HHS learns from SEC: Fraudster execs will be barred from drug industry*) [Ver en Regulación y Política en: EE.UU.](#)

### **Financiadores de la Alianza contra la Enfermedad Mental – AstraZeneca está a la cabeza** (*NAMI's Pharma Funders-Serial Off-label Promoter tops de list*)

Jack Mack

*Pharma Marketing Blog*, 29 de abril de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Hasta hace poco la Alianza Nacional contra la Enfermedad Mental (The National Alliance on Mental Illness –NAMI) se mostró renuente a revelar sus fuentes de financiamiento.

Gracias al Senador Grassley esta información se ha hecho pública.

En el 2009, NAMI recibió 84 pagos de más de US\$5.000 de diversas fuentes. En total US\$4,737.610 y el 81% provino de la industria farmacéutica. La mayoría de AstraZeneca (32%), seguido de Lilly (20%). Bristol Myers Squibb (13%), Ortho-McNeil (9%), Wyeth (6%), Pfizer (5%) y otras 15%.

AstraZeneca donó US\$1.255.000 pero tuvo que pagar US\$520 millones por haber promovido Seroquel para usos no autorizados. Lilly donó US\$750.000 y acaba de recibir una advertencia de la FDA por anuncios engañosos de Cymbalta.

### **Los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. proponen nuevas normas respecto a la relación entre los investigadores y la industria** (*US National Institutes of Health proposes new rules on researchers' ties to industry*)

Janice Hopkins Tanne

*BMJ* 2010; 340:c2923 doi:10.1136/bmj.c2923

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Francis Collins, director de los Institutos Nacionales de Salud (INS) y Sally Rockey, directora de investigación extramural, dicen que hay que actualizar y fortalecer las normas por las que se controlan los conflictos de interés entre los investigadores y la industria para asegurar que hay mayor transparencia y responsabilidad. Desde su punto de vista, a medida que los investigadores financiados por el INS y la industria acrecientan sus esfuerzos por acelerar los procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos, las relaciones entre los investigadores y la industria tenderán a complicarse.

Uno de los problemas del sistema actual es que los responsables de informar sobre los posibles conflictos de interés son los individuos, y no las instituciones para las que trabajan. La nueva propuesta exige que los investigadores informen a sus instituciones sobre sus conflictos de interés, incluyendo los que no estén relacionados con proyectos financiados por los INS, con lo que la presión por determinar los posibles conflictos de interés estaría en la institución.

La norma actual requiere reportar intereses financieros superiores a los US\$10.000, la nueva norma exigiría reportar todo interés superior a US\$5.000.

Si se aprueba la propuesta los investigadores tendrán que proveer mucha más información de la que se requiere actualmente. Esto incluye el valor de todos los intereses financieros, los posibles conflictos de interés (incluyendo honorarios por consultoría, reembolsos de viaje, u otro tipo de pagos), y una descripción de la relación entre ese posible conflicto de interés y la investigación financiada por los INS. Además, se tendrá que diseñar un plan para manejar cada conflicto de interés, y este podría incluir una reducción o

eliminación del conflicto de interés. Las instituciones tendrán que aportar mucha más información sobre el conflicto de interés y su manejo que la que se está aportando ahora; y para poder recibir los fondos de los INS tendrán que poner toda la información sobre los conflictos de interés en una página de Internet accesible al público.

Además los investigadores tendrán que completar un entrenamiento sobre conflictos de interés antes de empezar la investigación y cada dos años hasta que terminen la investigación.

Las propuestas se han publicado en el Registro Federal  
<http://www.thefederalregister.com/d.p/2010-05-21-2010-118855>

### **Se requiere mayor transparencia en la financiación de grupos de pacientes** (*More clarity needed in funding of patient groups*)

*Revue Prescrire* 2009; 29 (312):777

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Como parte de la reciente ley de hospitales, pacientes y salud, el Parlamento francés rechazó inicialmente la concesión de autorización a las compañías farmacéuticas para contactar directamente con el público y presentar sus fármacos de venta con prescripción. Esta presentación se realizaría a través de varias estrategias que oscilaban desde programas de “educación al paciente” o de “ayuda al paciente” a programas de “conformidad del paciente” [1]. Sin embargo, los senadores de la cámara alta francesa han retirado posteriormente esta prohibición a petición de las compañías farmacéuticas... pero también a petición de ciertos grupos de pacientes.

### **Una estrategia corta de vista.**

La postura adoptada por algunos grupos de pacientes resulta cuanto menos sorprendente en un momento en el que hay una mayor preocupación por los conflictos de intereses entre los líderes de opinión y las compañías farmacéuticas, al igual que entre las agencias reguladoras de fármacos y las compañías farmacéuticas. Y en un momento en el que las compañías farmacéuticas ya no esconden su intención de convertir a los pacientes en el centro de sus estrategias comerciales.

Parece que ciertos grupos de pacientes en Francia prefieren aceptar la financiación procedente de la industria farmacéutica, así como su participación en la educación sanitaria de los pacientes, en lugar de esperar una financiación pública incierta [2].

Sin embargo, esta elección corta de vista dará al gobierno una excusa para no financiar una actividad que, aunque en nombre del interés público, “ya está financiada” por las compañías farmacéuticas.

Esta elección permitirá a las compañías farmacéuticas forjar relaciones más estrechas con los grupos de pacientes, prestando más peso a sus disputas con el gobierno sobre su deseo de una aprobación más rápida de sus fármacos, además de los precios y los niveles de reembolso establecido para sus

productos.

### **Pérdida de credibilidad.**

Los grupos de pacientes financiados por las compañías farmacéuticas corren el riesgo de perder su credibilidad a ojos de las agencias reguladoras, los profesionales sanitarios y la opinión pública.

La dependencia de los subsidios procedentes de las compañías farmacéuticas apenas es congruente con un enfoque crítico y una toma de decisiones basada únicamente en los intereses de los pacientes.

Una cosa es cierta: los accionistas de las compañías farmacéuticas solo tolerarán el gasto en la educación a los pacientes si incrementa los beneficios. Dejar de lado este aspecto sería ingenuo, hipócrita o cínico.

### **La necesidad de grupos de pacientes independientes.**

El desarrollo de grupos de defensa que representen a los pacientes y usuarios del sistema sanitario resulta esencial para asegurar la defensa de sus intereses y el respeto de sus derechos.

Es necesaria la presencia de grupos de defensa fuertes que sirvan exclusivamente a los pacientes, sin conflictos de intereses. También resulta beneficioso que los profesionales sanitarios traten con organizaciones independientes en lugar de cabilderos especiales sujetos a influencia externa.

Está en las manos de los pacientes establecer grupos de defensa protegidos de los intereses comerciales y hallar fuentes de financiación que garanticen la independencia de los grupos de pacientes sujetos actualmente a la influencia de las compañías farmacéuticas.

### **Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire:**

1. Bazot A. Davant JP. Toussaint B "Associations de patients et firmes pharmaceutiques: halte aux liaisons dangereuses." *Le Monde*, 28 de mayo de 2009.
2. Raymond G and Vexial P "Videz la loi HPST si vous le voulez, mais laissez nous l'article 22 - 5 mai 2009". [www.afd.asso.fr](http://www.afd.asso.fr) Consultado el 23 de junio de 2009: 2 págs.

### **Vinculan expertos de la OMS con farmacéuticas**

P. Luna

*BBC Mundo*, 4 de junio de 2010

[http://www.bbc.co.uk/mundo/internacional/2010/06/100604\\_oms\\_criticas\\_gripe\\_porcina\\_farmaceuticas\\_pl.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/internacional/2010/06/100604_oms_criticas_gripe_porcina_farmaceuticas_pl.shtml)

Un informe presentado este viernes acusa a la OMS de no hacer público el conflicto de intereses de al menos tres de las personas que escribieron las pautas por las que se rigieron decenas de gobiernos a la hora de gastar miles de millones de dólares en medidas contra la gripe porcina.

Según el documento elaborado por el diario médico *British Medical Journal* (BMJ) y la Oficina de Periodismo de Investigación, al menos tres de los investigadores que

presentaron el grueso de los documentos científicos en los que se basó la adquisición de medicamentos por parte de los gobiernos habían recibido dinero de alguna de las empresas farmacéuticas que producían los fármacos.

Los autores del estudio afirman que, de haber sabido que este era el caso, los gobiernos hubieran podido tratar la información y la recomendación de otra manera. Iaian Overton, editor jefe de la Oficina de Periodismo Investigativo le dijo a BBC Mundo que "las pautas (de comportamiento contra una pandemia) estaban muy influenciadas por tres anexos que fueron escritos por tres individuos, los profesores Fred Hayden, Arnold Monto y Karl Nicholson, que estaban o habían estado poco antes de ese momento recibiendo dinero de compañías farmacéuticas que obtendrían beneficios de sus recomendaciones".

Las compañías mencionadas son Roche y GlaxoSmithKline (GSK). Roche tuvo beneficios de miles de millones de dólares con la venta de Tamiflú a gobiernos que siguieron las recomendaciones de la OMS, mientras que GSK produce Relenza y algunos antivirales.

### "¿Cuándo hay conflicto?"

"Mientras la OMS siga permaneciendo hermética y no revele quién le está aconsejando y sus conflictos de intereses, sentimos que esto es contraproducente. La OMS está bajo sospecha, porque se cree que está escondiendo algo y esto plantea la duda acerca de la independencia de alguno de sus expertos", señaló Overton.

### Europa también hace preguntas

El documento publicado este viernes coincide con otro informe independiente presentado ante el Consejo del Comité Europeo de Salud en el que se revisa la gestión de la OMS en la crisis de la gripe porcina.

El autor del informe, Paul Flynn, del Comité para asuntos de familia y de salud social del Reino Unido, afirma que las decisiones tomadas por la OMS no fueron lo suficientemente transparentes y que crearon una serie de problemas.

Entre ellos, el desperdicio de grandes sumas de dinero público, la provocación de un miedo injustificado entre los europeos, la creación de riesgos de salud a través de medicinas que no habían sido lo suficientemente sometidas a prueba antes de ser autorizadas en procedimientos realizados a toda la velocidad y la distorsión de las prioridades de los servicios públicos en toda Europa.

Pero Gregory Hart, vocero de la OMS, respondió a través de BBC Mundo que la organización "pide declaraciones de interés a todos sus expertos y eso fue lo que ocurrió en esta ocasión. Las declaraciones son posteriormente evaluadas por el jefe del comité y por la secretaría y ellos son los que revisan si estos conflictos de interés son realmente tales, si necesitan más información o si de verdad hay conflicto se le pide que abandone el comité. Y eso no ocurrió en esta ocasión".

"Hay que hacer una distinción entre el conflicto de interés de

una persona que da charlas y cobra por ellas y el conflicto de intereses de alguien que tiene un salario de una compañía", señaló Hart, quien dejó entrever que uno de los criterios que se tiene en cuenta para determinar si existe dicho conflicto es el porcentaje del dinero que recibe una persona de una farmacéutica en relación al total de sus ingresos personales.

El vocero de la OMS también acusó al British Medical Journal (BMJ) de haber sido "increíblemente selectivo" en la información seleccionada para su informe. "El BMJ habla de tres expertos en un comité formado por 20, es muy difícil que los votos de tres personas superen a 17".

### "La cuestión es el pago"

Pero Deborah Cohen, autora del estudio y editora de reportajes de BMJ, afirma que "La cuestión es si gente que ha sido pagada por compañías que han hecho miles de millones de dólares vendiendo estos fármacos debería tomar la decisión y escribir los manuales de comportamiento y uso de estos medicamentos" Deborah Cohen, editora de reportajes de BMJ. "Yo creo que no es aceptable", concluyó Cohen.

El informe del BMJ y de la Oficina de Periodismo Investigativo también pone en su mira el secretismo alrededor del comité que tomó la decisión de elevar a pandemia la crisis de la gripe porcina, cambiando los parámetros existentes hasta entonces.

El documento dice que se protege la identidad de sus miembros, del que sólo se conoce al presidente, para evitar presiones de la industria, pero que al menos los tres miembros mencionados pertenecen a esa industria de cuya presión quieren huir.

Pero el vocero de la OMS señaló que "esos tres miembros declararon completamente sus intereses y el propio comité secreto determinó, en conocimiento de la información, que no había conflicto de interés. Una vez que el comité haya finalizado sus funciones se publicará toda la información relativa al mismo".

Mientras se produce este cruce de acusaciones, las dudas sobre la gestión de la OMS durante la crisis de la gripe porcina o gripe A se multiplican a lo largo y ancho del globo, con investigaciones que se llevan a cabo en muchos países europeos por organismos independientes, autoridades e incluso dentro de la misma organización.

### Colombia. Mala receta

Semana, 2 de abril de 2010

<http://www.semana.com/noticias-nacion/mala-receta/137094.aspx>

Las dudas sobre la posibilidad de que la OMS esté siendo manipulada por las grandes empresas farmacéuticas tienen a la entidad en el centro de una gigantesca polémica y a dos colombianos entre sus protagonistas: la senadora Cecilia López y un funcionario de la entidad, Germán Velásquez, uno

de los mayores expertos en el planeta en acceso a medicamentos y propiedad intelectual.

La semana pasada el periódico francés *Le Monde* reveló algunos de los secretos del escándalo que amenaza los cimientos de la máxima rectora de la salud y tiene a la directora de la organización, Margaret Chan, en el ojo del huracán. Principalmente por el manejo que le dio a la supuesta pandemia del AH1N1, que no fue tan letal como quiso hacerse saber e incitó a que los países destinaran miles de millones de dólares en medicamentos y vacunas cuyos beneficios aún no están plenamente demostrados.

A la par que la atención estaba centrada en el avance del virus, la OMS convocó a un panel de 24 expertos mundiales, entre los que estaba Cecilia López, para que estudiaran y propusieran mecanismos para financiar la investigación y el desarrollo de medicamentos, vacunas o tratamientos para las mal llamadas enfermedades olvidadas, que como la malaria, el dengue o el mal de Chagas causan millones de muertos y enfermos en el planeta.

Una dificultad adicional es que estas enfermedades afectan a los habitantes de los países más pobres o en vías de desarrollo, que no son los que más concentran la atención de las grandes empresas farmacéuticas porque no pueden obtener allí los millonarios retornos que sí obtienen al estudiar los tratamientos que afectan a los habitantes de los países más ricos y de enfermedades como el cáncer o las cardiovasculares.

La idea era que la comisión buscara alternativas novedosas para financiar estas investigaciones, pero desde un principio la forma como se convocó "fue muy extraña", según la senadora Cecilia López, pues no se les permitió deliberar sino tuvieron que esperar a que un experto de la OMS escribiera un borrador del informe para ser discutido. Y una vez apareció el documento, el panel se negó a abordar temas como la propiedad intelectual y las patentes, necesarios para llegar a la nuez del problema, pues son para muchos el azote de los sistemas de salud pública de los países pobres. "Incluso todo parecía girar en torno a la necesidad de proteger a la industria farmacéutica y no a defender a cientos de millones de personas que pueden enfermar y morir cada año por estas enfermedades", agrega López.

En cambio, el documento plantea medidas de financiación casi utópicas, como que cada país cree impuestos a la venta de armas, a los pasajes aéreos, al uso de Internet, a las transacciones bancarias y al aumento de las donaciones. Y como gran novedad, plantea imponer un impuesto del uno por ciento de los beneficios que las farmacéuticas obtienen en los países en desarrollo, estimados en US\$16.000 millones.

Frente a propuestas tan inconducentes, López renunció al grupo y envió una dura carta en la que rechaza el informe porque a pesar de insistir en que se estudiaran los temas realmente importantes, el panel se negó a hacerlo. El escándalo aumentó cuando el sitio Wikileaks y la revista científica *The Lancet* revelaron correos secretos en los que se

decía que Ifpma, entidad que agremia a los laboratorios más grandes del mundo, había conocido el documento confidencial, y al parecer pudo hacer sus comentarios a varios miembros del panel.

El documento, que debía ser discutido en la asamblea de la OMS a celebrarse en mayo, ya fue rechazado por países como Brasil, Tailandia y algunos de África. Lo más curioso es que Margaret Chan decidió investigar al otro colombiano involucrado en la historia, Germán Velásquez, en lugar de escudriñar si la industria tiene infiltrada a la OMS. Le quitaron sus computadores, celulares y herramientas de trabajo. Al parecer se sospecha que él fue el autor de la carta de la senadora López, que en últimas fue el detonante del escándalo, y que pudo haber incitado a varios países a rechazar el documento. Mientras esto pasa en la OMS, Chang es investigada por el Parlamento Europeo debido a su lamentable papel al frente del manejo del virus mundial en el que vaticinó más de 4 millones de muertes, lo que favoreció definitivamente a la industria farmacéutica.

Este periódico (Semana) intentó hablar con Velásquez sobre este tema, pero la oficina de prensa de la OMS no lo autorizó. A su vez, López rechazó las acusaciones contra el funcionario. "A mí sí me sorprendió que una persona con la autoridad y conocimiento de Velásquez hubiera sido marginada por la OMS del panel de expertos, y me ofende mucho más que el gobierno colombiano nunca lo haya apoyado a pesar de ser una autoridad mundial en la materia. Quiero rechazar las acusaciones en su contra, pues desde que fui llamada convoqué a un grupo de expertos de Colombia que me acompañaron en el proceso e incluso me ayudaron a escribir la carta".

La senadora dice que si el documento se aprueba condenará a los países pobres a seguir sometidos a los abusos de las multinacionales y condenará a millones a morir. "Esta es la pelea más dura e importante de mi vida, y no me voy a detener", dijo López.

Más información sobre la carta enviada por la senadora Cecilia López a la OMS en *Boletín FÁRMACOS: Ética y Derecho* 2010,13(1).

### **E.U. frenan la influencia de las farmacéuticas sobre médicos**

M. Marchione

*El Nuevo Herald*, 26 de abril de 2010

<http://www.elnuevoherald.com/2010/04/26/704889/frenan-la-influencia-de-las-farmaceuticas.html>

Decenas de organizaciones médicas anunciaron un nuevo código de ética destinado a limitar la influencia que los laboratorios farmacéuticos y los fabricantes de instrumental médico tienen sobre la atención de los pacientes.

Una de sus disposiciones prohíbe a la industria pagar por el desarrollo de normas médicas. Otra establece restricciones a los convenios de consulta profesional entre los líderes de las organizaciones médicas y los laboratorios. Y tampoco permite

la distribución de lapiceras u otros artículos con los logos de los laboratorios farmacéuticos o cualquier otra publicidad en las conferencias. Es la medida más amplia jamás tomada por el Consejo de Sociedades de Especialidades Médicas para controlar el conflicto de intereses, una creciente preocupación a medida que la industria privada financia cada vez más investigaciones médicas.

El consejo incluye 32 organizaciones médicas con 650.000 miembros, desde neurólogos y obstetras hasta médicos familiares y pediatras. Incluye el Colegio Estadounidense de Médicos, el Colegio Estadounidense de Cardiología y la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, el mayor grupo de especialistas en cáncer en el mundo. "Tomamos muy en serio la confianza que nos prodigan médicos y pacientes para ser una voz autorizada e independiente en el tratamiento del cáncer", dijo el director de la sociedad, Dr. Allen Lichter, en una declaración. Lichter dirigió el panel que estableció el código.

Una de sus reglas más controversiales requiere que los líderes de toda sociedad médica y los principales editores de sus publicaciones no tengan acuerdos de consulta ni vínculos financieros con la industria. "Cuando un médico representa la medicina y su especialidad, no debería haber ninguna duda de qué es lo que está representando", dijo el doctor Norman Kahn, director ejecutivo del consejo y ex médico rural de California. Catorce grupos en el consejo ya han adoptado el código. La mayoría de los demás planea hacerlo para fines de año.

### EEUU. Los tentáculos de la industria menoscaban la imagen del médico

C. De Martos

*El Mundo*, 29 de abril de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/04/27/medicina/1272360995.html>

Los escándalos médicos salpican con cierta frecuencia las páginas de salud de los diarios. La retirada del mercado de un fármaco suele llevar, en última instancia, a desenmascarar ensayos clínicos manipulados y relaciones escandalosas entre las empresas y los expertos, que ponen en tela de juicio la credibilidad de todos ellos. Un estudio revela que el público desea conocer estos lazos y que estos conflictos de interés menoscaban la credibilidad de la industria y los especialistas.

El día en que Merck anunció la retirada del mercado de Vioxx por problemas con su seguridad, sus acciones se desplomaron un 27%. Éste es sólo un ejemplo de cómo la economía de las farmacéuticas y empresas fabricantes de dispositivos médicos depende de las ventas y éstas a su vez de los resultados cosechados en los ensayos clínicos.

Las campañas publicitarias lanzadas por estas compañías tiene la finalidad, obvia, de aumentar las ventas de sus productos pero existen otros mecanismos menos éticos para popularizarlos. Estrategias de marketing basadas en establecer vínculos directos con médicos, académicos e investigadores

mediante dádivas, invitaciones a congresos, financiación de estudios y ensayos clínicos... Relaciones que tradicionalmente se han ocultado y que en los últimos años se están sacando a la luz a pesar de la reticencia de unos y otros.

"En la práctica clínica, los lazos financieros afectan al modo en el que los médicos prescriben fármacos y utilizan dispositivos y podrían influir en el comportamiento profesional. En la investigación, se han asociado con análisis y presentación de datos sesgados, restricción en la publicación y trabas a la hora de compartir resultados", señalan los autores en las páginas de [Archives of Internal Medicine](#) [1].

Ahora, un análisis exhaustivo de 20 estudios acerca de las actitudes de pacientes, participantes en ensayos clínicos y lectores de revistas médicas, revela que las relaciones entre médicos e industria no siempre están bien vistas y que el público general desea conocerlas ya que consideran que influyen en la práctica clínica y en la investigación.

### Conflictos de interés que menoscaban la credibilidad

Algunos pacientes lo consideran menos apropiado en función de la cantidad de dinero de recibida y otros dependiendo de la naturaleza del regalo (profesional o personal). Pero la mayor parte de los pacientes consultados cree que estos regalos encarecen la práctica clínica e influye en su calidad y en los fármacos recetados.

En general, los enfermos quieren conocer los lazos financieros de sus médicos con la industria. Y, a ser posible, que sea el galeno el que se lo transmita directamente en la consulta, en lugar de que la información esté visible en la consulta o en un documento escrito. Conocer estos vínculos "aumentaría la confianza en las decisiones de su médico", según reza el estudio.

También los participantes en los estudios se mostraron influidos por las relaciones entre investigadores e industria. Éstas afectan negativamente a la disposición a participar en ensayos clínicos, especialmente que los especialistas tengan acciones de las compañías. Aunque otros datos, como los riesgos y beneficios del estudio, tenían más peso.

El análisis de estos estudios revela, no obstante, que la publicación de cualquier lazo financiero con la industria disminuía la percepción de calidad del ensayo clínico, tanto por parte de los participantes como de los médicos y los lectores.

En Estados Unidos, se han puesto en marcha varias iniciativas para exigir que esta información sea siempre pública. Algunos estados han promulgado leyes que obligan a compañías y expertos a declarar sus vínculos financieros, y las asociaciones médicas recomiendan que se dé este paso, visto por algunos doctores como un "asalto directo a su identidad y autonomía profesionales" y por otros como algo "necesario" para restaurar la imagen de la medicina, según un editorial que acompaña al artículo.

A medida que esta información va estando disponible para el público, "será necesario investigar más acerca del formato óptimo para su uso por parte del consumidor y del efecto sobre las decisiones de los pacientes acerca de la práctica clínica y la investigación", concluyen los autores.

[1] Licurse A, Barber E, Joffe S, Gross C. The Impact of Disclosing Financial Ties in Research and Clinical Care: A Systematic Review. Arch Intern Med. 2010;170(8):675-682.

Venezuela. **Sin retrovirales para su población con Sida pero hace donativos de los mismos a Nicaragua.** [Ver en Economía y Acceso en: Acceso](#)

## Publicidad y promoción

### **En el 2007, las grandes compañías farmacéuticas entregaron muestras por un valor de US\$3.000 millones**

*(Big drug companies gave out \$3 billion in samples in 07)*

Katherine Hobson

*The Wall Street Journal*, 4 de junio de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Hasta ahora ha habido poca información sobre el valor de las muestras que regala la industria farmacéutica. Ahora, gracias a los cambios legislativos recientes, sabemos que los productores de medicamentos regalaron 240 millones de muestras en el 2007, por un valor de casi US\$3.000 millones. Pfizer regaló US\$2.700 millones, Merck US\$356 millones y Eli Lilly US\$67 millones.

En el 2008, la industria gastó al menos US\$20.500 millones en marketing, la mayor parte (US\$12 millones sin contar el costo de los medicamentos) se invirtió en los visitadores médicos. La industria gastó US\$4.700 millones en propaganda dirigida al consumidor, US\$3.400 millones auspiciando reuniones y US\$400 millones en propaganda en revistas médicas.

Nota del Editor: Estas cifras parecen subestimar el gasto total en marketing. Hay actividades de marketing que se realizan como si fueran programas de educación o inversiones en investigación incluyendo un número desconocido de ensayos clínicos fase IV y artículos "científicos" escritos por autores fantasmas (ghost writers) y firmados por médicos.

### **La FDA advierte a Roche y Sanofi-Aventis por sus promociones farmacéuticas**

*Pm Farma*, 28 de abril de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4552>

Otra serie de cartas de la FDA está advirtiendo a varios fabricantes de fármacos sobre promociones engañosas: esta vez son Roche, Sanofi-aventis y Adolor, que recibieron una reprimenda por una serie de promociones multimedia.

El mayor fármaco de la lista es el fármaco para el cáncer, Herceptin. La FDA discrepa sobre un video orientado al consumidor de la división de Roche, Genentech. Esa producción "minimiza los riesgos serios asociados con el uso de Herceptin" y engaña a los espectadores acerca de los beneficios del fármaco, establece la carta. Pero Roche también fue regañada por materiales de venta para el fármaco Invirase para VIH; la FDA dijo que esos materiales hacían

declaraciones engañosas también. Roche ha afirmado que quitará el video de Herceptin de la web y dejará de utilizar las promociones de Invirase.

Mientras tanto, Adolor fue criticada por una promoción en vivo: en una reunión de farmacéuticos del pasado mes de diciembre, dice la Administración, un representante de ventas minimizó los riesgos y exageró la efectividad del fármaco para los intestinos, Entereg. Y Sanofi-aventis fue criticada por promociones que "hicieron declaraciones sin base" acerca de su fármaco para cáncer de próstata, Eligard.

Estas cartas acerca de infracciones de marketing se han vuelto algo completamente habituales.

### **Según un estudio, la propaganda dirigida al consumidor no es lo que ocasiona mayores gastos en medicamentos**

*(DTC ads not biggest driver of drug spending: study)*

Ed Silverman

*Pharmalot*, 17 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Los modelos que utilizan los economistas sugieren que el aumento de la propaganda dirigida al consumidor podría haber sido responsable del 19% de aumento en el gasto en medicamentos de venta con receta que ocurrió entre 1994 y 2005; dos terceras partes se debería al aumento de la propaganda y el resto al aumento de precios [1].

El estudio examinó el impacto en el precio y de la demanda de productos de cuatro clases terapéuticas (analgésicos, colesterol, pirosis e insomnio) de la propaganda difundida a través de medios de comunicación de masas (broadcast) y la no difundida, y de los anuncios versus los productos que no se anunciaron. El periodo del estudio fue entre 1994 y 2005; una época en que hubo muchos cambios en las regulaciones de la FDA con respecto a la propaganda de medicamentos.

Se seleccionaron esos grupos terapéuticos porque incluyen uno o más medicamentos con elevados y bajos gastos en propaganda dirigida al consumidor. En el 2005, estas cuatro clases terapéuticas tuvieron ventas de US\$48.900 millones, y las compañías invirtieron US\$1.040 millones en propaganda dirigida al consumidor.

La media del gasto mensual en propaganda para los productos que se anunciaron fue de US\$1.610 millones, y el 59% era a

través de medios de comunicación masiva. El gasto en medicamentos que se anunciaron fue superior al de los productos no anunciados.

Los autores del estudio dicen que el efecto de la propaganda dirigida al consumidor puede durar más tiempo que el de la propaganda de otros productos porque transcurre cierto tiempo entre la exposición del paciente al anuncio, el establecimiento de la cita con el médico y la obtención de la receta. También se hace más propaganda para los médicos de los productos más anunciados.

**Referencia:**

1. Dave D, Saffer H. The impact of direct-to-consumer advertising on pharmaceutical prices and demand. NBER (National Bureau of Economic Research) Working Paper No. 15969, Mayo 2010

**Un grupo muestra preocupación por la propaganda a través de Internet** (*Group raises issues about online drug marketing*)

Juliana Greenwald

*Tech Daily Dose*, 10 de mayo 2010

<http://techdailydose.nationaljournal.com/2010/05/group-raises-issues-about-onli.php>

Traducido por Salud y FÁrMACOS

El Centro por la Democracia Digital (Center for Digital Democracy) está preocupado por la propuesta de la FDA de permitir el anuncio de medicamentos a través de los medios que promueven la interacción social en Internet (*social media*) y de otras páginas de Internet.

El director ejecutivo del Centro por la Democracia Digital (CDD, Jeff Chester) dijo en una carta dirigida a la comisionada de la FDA (Margaret Hamburg) y al comisionado asistente (Josh Sharfstein) que “La FDA debe establecer reglas muy claras antes de permitir que se haga propaganda de medicamentos a través de medios digitales... Tal como mi organización y otros grupos de defensa del consumidor han dicho, la propaganda a través de medios que promueven la interacción social y del Internet puede generar problemas de protección del consumidor”.

Entre las preocupaciones está la necesidad de determinar si hay suficientes salvaguardas para proteger a los consumidores cuando las compañías utilizan información personal para determinar los anuncios de medicamentos que envían a cada consumidor, y si las compañías pueden utilizar espacios electrónicos administrados por terceros (como correos electrónico, los mensajes de texto, espacios de discusión, servidores, o plataformas para la interacción social) para hacer propaganda de sus productos.

Chester dijo que la FDA debería estudiar la relación entre la información médica que aparece en el Internet y los que hacen propaganda, y también debe ver si los medios de interacción social utilizan “programas de marketing que, de forma clandestina, vigilan y analizan la información de los consumidores y las conversaciones entre consumidores”.

Dado que la Comisión Federal de Comercio está escribiendo un informe sobre la privacidad en el Internet, el CDD recomendó que la FDA trabajase este tema con la Comisión.

La FDA realizó una audiencia pública en febrero para discutir si se debía permitir que las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos podían utilizar el Internet, en especial los medios que promueven la interacción social, para hacer propaganda de sus productos. Una vocera de la FDA dijo que estaban estudiando los comentarios del público y al terminar lanzarían uno o varios borradores de guías para la promoción de productos regulados por la FDA a través de Internet o de medios que promueven la interacción social.

**La FDA lanza un programa para controlar la publicidad engañosa** (**Ver en Regulación y Política en EE.UU**)

*Pm Farma*, 17 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4606>

**España. ¿Son apropiados los regalos de las compañías farmacéuticas?**

*Pm farma*, 14 de junio de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4688>

Un estudio de la Universidad de Sydney analizó los puntos de vista de especialistas médicos y población en general sobre si son apropiados los regalos de las compañías farmacéuticas y solicita terminar con dicha práctica.

El estudio, publicado en el *Internal Medicine Journal* del pasado mes de mayo, utilizó cuestionarios separados para especialistas médicos australianos y para público general sobre los regalos de las compañías farmacéuticas. En la lista había 23 regalos valorados entre US\$10 y 250, tales como lapiceros y ordenadores o actividades tales como cenas y gastos para asistir a conferencias. Se preguntó a los participantes si era apropiado o no cada uno de esos regalos. El público encuestado, encontró que los panfletos de información para los pacientes, las muestras farmacéuticas y las agendas eran los regalos más apropiados para que sean aceptados por los médicos, mientras que las entradas para el cine y los portátiles para uso personal eran los menos apropiados.

Para los especialistas médicos, las muestras farmacéuticas, panfletos de información para los pacientes y los lapiceros eran los regalos más apropiados de aceptar, mientras que un refrigerador para cirugía y un portátil para uso personal eran los menos apropiados. En general, el público encuestado pareció ser más permisivo que los especialistas médicos acerca de que los doctores acepten regalos de las compañías farmacéuticas.

De acuerdo con el profesor Ian Kerridge, co-autor del estudio, pocos estudios informan de forma tan precisa las actitudes de los doctores y del público hacia lo apropiado de los regalos de las compañías farmacéuticas. “La base sobre la cual los doctores individuales toman decisiones acerca de la moralidad

de aceptar regalos y el grado al cual están de acuerdo con las actitudes del público hacia dar regalos nunca había sido examinado en el contexto australiano”, dijo.

“Esto es particularmente significativo dado que la transparencia y responsabilidad pública son componentes claves de algunas normas sobre prevención de conflictos de interés, incluyendo aquellos del Colegio Real Australiano de Médicos y la Asociación Médica Australiana. Otras normas tales como las del Colegio Americano de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna sugieren que los médicos deberían juzgar la aceptabilidad de cualquier regalo de la industria farmacéutica de acuerdo a lo que piensen los pacientes o el público acerca del acuerdo”.

El Profesor Kerridge dijo que el estudio fue también el primero en considerar si la aceptabilidad del público es un criterio apropiado para determinar si los regalos de las compañías farmacéuticas son éticamente apropiados. “Tanto los especialistas médicos como el público cree que ciertos regalos de las compañías farmacéuticas son apropiados,

aunque no otros. Sorprendentemente, hubo una tendencia del público a ser más permisivo que los especialistas médicos”.

“Algunas normas profesionales dan importancia a las actitudes del público general hacia la entrega de regalos. Otras normas dan importancia a la necesidad de transparencia y responsabilidad pública. Sin embargo, preguntamos si la aceptabilidad pública es un criterio apropiado para determinar si es ético otorgar regalos”.

“Nuestro estudio sugiere que debe darse más importancia a la necesidad de independencia de la toma de decisión clínica, con la evidencia empírica indicando que aún los pequeños regalos pueden influir en los juicios de los médicos”.

“Concluimos que es tiempo de eliminar el dar y recibir ítems promocionales entre la industria farmacéutica y profesionales de la salud”.

El estudio fue financiado por una donación del Consejo de Investigación Médica y Salud Nacional de Australia.

## Adulteraciones y falsificaciones

Colombia. **Alarma por tráfico de medicinas adulteradas**

*El Tiempo*, 15 de mayo de 2010

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3966518>

Cientos de cajas y pastillas regadas por la cocina, en la sala, en las habitaciones y en los baños de un modesto apartamento en Kennedy, sur de Bogotá, fue lo que encontraron los investigadores de la Dijín (Dirección Judicial de Policía e Investigación) en un operativo para dismantlar una importante red de tráfico de medicamentos adulterados.

Ese día capturaron a 24 personas y fueron incautadas 290.000 pastas que la red movía en el ‘mercado negro’ de la capital.

“Adulteraban las cajas y los sellos de los medicamentos, que conseguían de contrabando, para venderlos como legales en droguerías”, explica el teniente Carlos Guañarita, jefe del grupo de investigación de falsificación de medicamentos de la Dijín.

A la fecha, las incautaciones suman 800.000 medicamentos mientras el año pasado, en el mismo tiempo eran 157.000, lo que significa que casi se cuadruplicó.

La estrategia de la red es la misma de otros grupos dedicados a traficar con fármacos adulterados: compran a bajo precio las pastillas en Venezuela y sin pagar impuestos las entran por Cúcuta hasta hacerlas llegar a Bogotá, Medellín y Barranquilla.

Luego, en imprentas clandestinas, fabrican las cajas, los insertos, las etiquetas y ‘montan’ un número de lote con nombres de firmas conocidas para venderlas en droguerías. “Trabajan en cadena con droguerías, con quienes tienen puerta abierta para comercializar los falsos productos”, agrega el oficial. La red dismantlada en Bogotá tenía contacto con 12

farmacias en el norte, sur y occidente de la capital. Muchas fueron selladas por la Secretaría de Salud.

Así mueven las pastillas. El tráfico de medicamentos no es un negocio nuevo, pero la policía ha incrementado los controles. Y es que los medicamentos que más se falsifican son para enfermedades graves como cáncer, sida e infecciones. Además, hay adulteraciones alarmantes en los analgésicos. Por eso, la Dijín tiene los ojos puestos en las redes que los distribuyen y para ello se unió con las Secretarías de Salud, el Invima, las multinacionales de fármacos y afianzó el trabajo con la Fiscalía.

Tan solo en lo corrido del año, la policía ha dismantlado cinco redes y ha capturado a 120 personas, mientras en el año 2009 fueron 187 personas. Investigadores dicen que también trafican con cápsulas de contrabando, y que además existen laboratorios dedicados a la producción de medicinas falsas en las tres principales capitales del país, Cali, Bogotá y Medellín.

Esos productos se distribuyen en las mismas ciudades, y ‘surten’ a Pasto, Ipiales, Popayán, Villavicencio e Ibagué. Buena parte del material incautado, era en realidad harina. Investigadores dicen que esta es el contenido de casi el 80 por ciento del material incautado.

Martha Rodríguez, subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, alerta que cada vez reciben más quejas por falsos productos y advierte que “son medicamentos que no garantizan un tratamiento y ponen en riesgo la vida”. Cifras del Invima indican que de los 54 casos de falsificación reportados desde el 2008 a la fecha, el 85% corresponden a medicamentos, los demás son de cosméticos, suplementos para dietas y productos homeopáticos.

### ¿Cómo detectar medicamentos falsos?

Aunque el Invima dice que es difícil detectar cuándo un medicamento es falso, pues muchas veces la imitación resulta idéntica, la Dijín da las siguientes recomendaciones: revisar los acabados del empaque (tanto de la caja como del aluminio que cubre la pastilla), observar que en la fecha de vencimiento y del lote no haya tachones ni que la letra esté corrida o más clara. Verificar que los nombres y las especificaciones en el aluminio sean las mismas en la caja y en los insertos. Lo más importante, dice la Dijín, es comprar en droguerías reconocidas y dudar cuando en una farmacia el valor disminuye notablemente en comparación con otras.

### Modalidades de tráfico

Las redes de tráfico de medicamentos utilizan tres modalidades. La más común es la producción a base de harina de las cápsulas. En este caso, producen la envoltura, las tabletas y los sellos en laboratorios improvisados. Para ello montan 'cocinas' en sus viviendas. Seguido está el usar medicamentos de contrabando, a los que les cambian las cajas, los insertos, imitan logotipos y etiquetas aprobadas por el Invima. Autoridades creen que en estos casos la composición química no es alterada, pero el solo hecho de falsificar el empaque significa un delito. Finalmente, está la distribución de medicina vencida a la que le borran la fecha y el número de lote así como sellos de prohibida su venta.

### México. Viagra y aspirina son los medicamentos falsificados que más se consumen

*El Confidencial*, 23 de abril de 2010

<http://www.elconfidencial.com/salud/viagra-aspirina-medicamentos-falsificados-consumen-20100416.html>

Los medicamentos falsificados que más se consumen e incautan en México son Viagra, Cialis (principal competidor del primero), y la aspirina, según ha avisado el asesor de la Comisión Federal Mexicana para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Agustín Alberdi Ángeles. Ya lo advirtió *El Confidencial* hace dos meses: por cada comprimido original de Viagra que se vende, se ofrece otro falsificado.

Ángeles intervino en la sesión de clausura de la Conferencia Medicación sin falsificación, protagonizada por el futuro Convenio europeo Medicrime sobre la falsificación de medicamentos que amenazan a la salud pública. El experto mexicano añadió que las muestras médicas gratuitas que más se venden o falsifican son el Humulin (insulina de acción rápida), las lentes de contacto y los preservativos. En las farmacias también se llegan a vender “medicamentos caducados, a los que se tapa o se quita la fecha de caducidad”.

El 1% de los medicamentos vendidos en el “mercado regular” mexicano (farmacias con licencia sanitaria) son falsificados; porcentaje que se eleva al 3% en el caso del “mercado informal” (puestos en los mercados, depósitos clandestinos, casas acondicionadas como farmacias, especialmente en Jalisco, y pseudofarmacias sin licencia). En las inspecciones realizadas por COFEPRIS se ha hallado incluso un cuarto de

baño utilizado como “almacén improvisado de vacunas”, reveló Ángeles.

Las autoridades mexicanas incautaron 25 toneladas de medicamentos entre enero y marzo de 2010 mientras que en todo el año pasado, se inspeccionaron 11.000 farmacias de 20 de los 31 estados del país. El experto declaró que la lucha de COFEPRIS contra el comercio de medicamentos falsificados se basa en la actuación en los puntos de venta de equipos multidisciplinarios compuestos por policías, peritos, representantes de la autoridad de protección de los consumidores, del Instituto de Protección Industrial y del sector alimenticio.

### También los roban

COFEPRIS, que depende financieramente de la Secretaría mexicana de Salud aunque trabaja de forma independiente, tiene controladas la mayoría de las zonas de venta callejera de medicamentos, agregó. Además de medicamentos falsos, las autoridades han incautado placas de impresión de cajas de medicamentos y han detectado el desvío de medicamentos para hospitales con el fin de “venderlos en el mercado negro”.

El experto subrayó que los retos de COFEPRIS son la reforma del Reglamento de Publicidad para luchar mejor contra el tráfico de medicamentos falsos en Internet, el incremento de las campañas de prevención, y la elaboración de una lista de distribuidores, puesto que siempre escapan a las sanciones. Además, el representante de COFEPRIS apuntó la necesidad de “limitar los puntos de entrada de medicamentos en el país”.

La conferencia aplaudió el futuro Convenio Medicrime por ser “el primer instrumento internacional que se centra en la lucha contra todas las formas de falsificación de medicamentos” y que aborda la prevención, la protección a las víctimas y la cooperación nacional e internacional. La declaración final pide que la falsificación de medicamentos sea considerada “una violación del derecho a la vida”, derecho que reconocen la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

### Venezuela. Con medicinas vencidas tratan a niños que sufren fibrosis quística

B. Cruz

*El Universal*, 18 de mayo de 2010

[http://cine.eluniversal.com/2010/05/18/ccs\\_art\\_con-medicinas-vencid\\_1904671.shtml](http://cine.eluniversal.com/2010/05/18/ccs_art_con-medicinas-vencid_1904671.shtml)

En tan solo un mes un paciente con fibrosis quística puede gastar hasta BsF 30.000 (1 US\$=4,8 bolívares fuertes) en medicinas para mantenerse libre de bacterias. Un programa nacional para la atención de esta enfermedad pretendía aliviar la preocupación de las madres que a diario debían buscar los antibióticos, enzimas, vitaminas y demás remedios para mantener a sus hijos sanos.

Pero hace año y medio, el programa creado en 2005 dejó de cumplir eficientemente sus objetivos, obligando a los representantes de niños afectados con fibrosis a inventar

estrategias o a cambiar su ritmo de vida hasta conseguir las medicinas. Es el caso de Gregoria Fernández, quien desde hace cuatro meses permanece en las instalaciones del J.M. de los Ríos esperando por la tobramicina que permitirá dar de alta a sus dos hijos y volver a Boconó con sus otros dos pequeños.

En estos momentos los pacientes que son atendidos en la Unidad de Fibrosis Quística de este hospital de referencia nacional en atención pediátrica solo tienen acceso a un mucolítico y a enzimas pancreáticas. Sin embargo, estas últimas, según denunció Adienez Martínez, están vencidas. "Uno le da los medicamentos a expensas de que las cosas no salgan bien. Mi hijo la semana pasada se descompensó y se desmayó, porque aparentemente la pastilla no hace efecto, pero es eso o nada", cuenta Martínez.

Según los miembros de la Asociación Civil Padres e Hijos de Venezuela, que agrupa a representantes de pequeños con fibrosis quística, en estos momentos 36 niños se encuentran hospitalizados en el J.M. de los Ríos a la espera del antibiótico que les permita combatir la infección generada por las pseudomonas.

Como recuerda Rosa Veitía, no se trata únicamente de la fibrosis quística, sino de todas las patologías que desarrollan los niños afectados con este trastorno que genera la acumulación de un moco espeso que por lo general afecta pulmones, páncreas, hígado e intestinos.

"Yo llevo 16 días con mi niña hospitalizada por una bacteria en el oído", comenta Veitía, madre de nueve hijos, siete de los cuales padecen la enfermedad.

Por su parte, Mildred Caraballo se pregunta a diario dónde

está el dinero que estaba destinado a sufragar los gastos del tratamiento de su hija de 19 años de edad. "Ya estamos colapsados, nuestros hijos están colapsados y no sabemos qué más hacer. Antes nos ayudábamos entre nosotras, cuando algún niño estaba crítico le dábamos el medicamento de alguno de los otros niños que estuviera guardado, pero ya no tenemos nada", comenta.

Al menos 130 niños que son atendidos en esta unidad sufren por la falta de medicinas. Lo ideal es que el tratamiento completo sea entregado una vez cada tres meses. La mayoría de los productos son importados, según explican las madres. Algunos vienen de Alemania, otros de Argentina, detallan.

"En el ministerio siempre nos dicen que ya pidieron las medicinas, que están en la aduana, que están por llegar, pero seguimos esperando y nada. Hace un mes nos dijeron que ya todo estaba resuelto y seguimos esperando. Nosotros les queremos creer a ellos, pero la verdad es que no ha llegado nada", relata Caraballo.

El año pasado las madres de niños con este trastorno, quienes han formado una familia con el paso del tiempo, lloraron la muerte de dos pequeños. No quieren que vuelva a suceder, así que harán lo que sea necesario para garantizar el tratamiento de sus hijos.

En compensación, las madres aseguran que la atención médica y las consultas han mejorado dentro del hospital. "La unidad ha crecido, tenemos médicos que atienden a los niños, pero lo más importante es lo que más hace falta. Las medicinas son las que garantizan la vida de ellos, las necesitamos ya", exige Caraballo.

## Litigación

### Avances sobre fármacos genéricos en Kenia

Editado por Salud y Fármacos

En noticia publicada por IPS el 19 de marzo de 2010 se expresa lo siguiente: "Tres personas que viven con VIH y sida interpusieron un recurso contra la Ley de Falsificaciones ante el Tribunal Constitucional de Kenia". La demanda argumenta que la ley, en vigor desde mediados de 2009, puede generar confusión entre medicinas falsificadas y genéricas, que constituyen 90% de los fármacos que se dispensan en este país de África oriental.

Asesores del gobierno señalaron el día 18, en una audiencia en el Tribunal Constitucional, que la ley no amenaza la importación o la manufactura de medicinas genéricas baratas, y por lo tanto no les niega a los keniatas su derecho constitucional a la vida.

Los tres solicitantes cuestionan las secciones dos, 32 y 34 de la ley, que no reconocen ni exoneran específicamente a los genéricos de la definición de "falsificaciones", como prevé el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad

Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial del Comercio.

La aprobación y aplicación de la ley, particularmente las secciones dos, 32 y 34, pondrán en peligro el derecho a la vida de quienes presentaron el recurso, al negarles arbitrariamente el acceso a medicación esencial y barata

Por lo tanto, se considera que la ley brinda una definición demasiado amplia del concepto "bienes falsificados", más que el TRIPs, dado que puede llegar a prohibir la importación y manufactura de fármacos genéricos en Kenia.

La falsificación se define como manufacturar, producir, embalar, re-embalar, etiquetar o fabricar bienes protegidos "sin la autoridad del dueño de ningún derecho de propiedad intelectual subsistente en Kenia u otra parte" en este sentido, permitiendo que "esas mercaderías protegidas sean imitadas de tal manera y a tal grado" que las nuevas versiones "sean copias idénticas o sustancialmente similares a las protegidas".

La sección 34 de la ley confiere a la Autoridad de Rentas de

Kenia "poderes excesivos que pueden ser abusivos" y también pueden violar el TRIPS, según quienes presentaron el recurso de inconstitucionalidad.

La norma también contradice secciones de la Ley de Propiedad Industrial de 2001, que permite al gobierno utilizar las importaciones paralelas, en el marco de acuerdos multilaterales, en beneficio de la salud pública. El fallo se emitirá el 23 de abril.

Una legislación similar ha sido o bien presentada o bien adoptada en Zambia, Tanzania y Uganda, y también se considera en el ámbito de la Comunidad de África Oriental”

### Fallo judicial

Salud y Fármacos encontró en publicación de IPS del 23 de abril, el fallo judicial a favor de los medicamentos genéricos. La nota se publica a continuación: David Majanja abogado querellante mencionó que el alcance del derecho de propiedad intelectual, que incluye patentes, marcas, protección de datos y otros derechos, es claramente distinto a cuestiones vinculadas al control de calidad de los medicamentos.

El texto actual de la ley es confuso y hace que sea difícil distinguir una cosa de la otra. Los genéricos pueden ser considerados erróneamente falsificaciones.

La norma infringe la Ley de Propiedad Industrial de 2001, incluido el artículo 58(2), que prevé la importación paralela, y el artículo 80, sobre usos del Estado, señaló la organización AIDS Law Project, que defiende el acceso a un tratamiento adecuado de personas con VIH, causante de sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

Importación paralela abarca productos que no cuentan con permiso del propietario de la licencia, pero no son piratas.

Esos apartados desempeñaron un papel importante en la lucha para mejorar el acceso a medicamentos esenciales en Kenia.

La Declaración de Doha, de la Organización Mundial del Comercio, confirmó el complemento del acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, por sus siglas en inglés) en materia de importación paralela con el fin de atender problemas de salud pública.

El artículo 80, sobre el uso estatal permite que el gobierno y las autoridades exploten una patente por razones de salud pública.

El caso de los querellantes es discutible y si no se atienden sus reclamos, el daño será irreparable, dictaminó este viernes la jueza Roselyn Wendoh.

"Como los demandantes llegaron al límite, el tribunal exonera a los genéricos", añadió.

La jueza consideró que el texto de la ley es vago y puede causar confusión entre medicamentos falsificados y genéricos.

Además estudió varias disposiciones de la Ley de Propiedad Intelectual de 2008 y varias normas internacionales sobre el derecho a la vida.

También señaló que las mujeres, niñas y niños serán los más perjudicados si se implementan las disposiciones vinculadas a los fármacos. El artículo nueve de la Ley sobre Infancia garantiza a niños y niñas el derecho a la salud.

El fallo suspende la potestad del organismo de control de productos falsificados de interferir con la importación y distribución de medicamentos genéricos, que en este país constituyen 90% del consumo.

El capítulo africano de Health Action International (HAI) aplaudió el fallo. "El dictamen deja abierta la puerta para quienes necesitan medicamentos a un precio accesible", señaló Gichinga Ndirangu, coordinadora en África de HAI, una red de organizaciones que promueve la salud como derecho humano fundamental.

"El caso de los querellantes todavía debe resolverse en el Tribunal Constitucional, pero el actual veredicto fortalece el reclamo popular de prestar especial cuidado a los derechos humanos y a cuestiones de interés público antes de promulgar e implementar una ley", añadió.

"El dictamen reconoce el peligro potencial de la Ley de Falsificaciones para la salud pública y es un paso significativo en la lucha para que los keniatas accedan a genéricos más baratos", sostuvo Rose Kaberia, coordinadora en África oriental de la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento.

La norma de 2008 se seguirá aplicando a otros productos, como jabones, detergentes, alimentos, bebidas alcohólicas, entre otros.

Los medicamentos son fundamentales para salvar vidas y deben diferenciarse de bienes no esenciales como DVD y baterías, subrayó Christa Chepuch, directora de programa de HAI África.

Se desconoce cuándo será emitido el fallo definitivo sobre el caso de las tres personas con VIH. El Tribunal Constitucional informará la fecha a su debido tiempo.

Obtenido de:

Ley plantea polémica sobre genéricos. *IPS*, 19 de marzo de 2010. <http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=94929>

Fallo judicial favorable a fármacos genéricos en Kenia. *IPS*, 23 de abril de 2010 <http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95231>

Nota del editor. Ver nota relacionada: Europa contra medicamentos genéricos. En Economía y Acceso en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes de este mismo número.

**AstraZeneca pagará US\$103 millones en un acuerdo extrajudicial por inflar el precio al por mayor de dos medicamentos** (*AstraZeneca pays \$103 million to settle average wholesale price lawsuit*)

Ed Silverman

Pharmalot, 18 de junio 2010

[http://www.pharmalot.com/2010/06/astrazeneca-pays-103m-to-settle-awp-lawsuit/#\\_blank](http://www.pharmalot.com/2010/06/astrazeneca-pays-103m-to-settle-awp-lawsuit/#_blank)

Traducido y resumido por Salud y FÁRMACOS

En el juicio se acusaba a AstraZeneca de haber inflado el precio medio al por mayor de su medicamento contra el cáncer Zoladex y del medicamento para el asma infantil Pluimicort. El acuerdo de US\$103 millones se alcanzó después de que un tribunal federal negase la apelación que AstraZeneca realizó en el 2007 como resultado del veredicto de un juicio en Massachussets.

Este pago cubre dos grupos diferentes pero relacionados de casos: US\$13 millones para los administradores de seguros que tuvieron que pagar una porción del costo del medicamento de todos los pacientes de Medicare que recibieron tratamientos con Zoladex y Pluimicort en el estado de Massachussets; y el segundo grupo es para los consumidores y los administradores de seguros que pagaron el costo en efectivo o tuvieron que pagar el co-pago de los medicamentos que no estaban en la lista de Medicare en Massachussets. Los US\$90 millones son para casos parecidos en otros estados.

AstraZeneca dice que no es culpable. Un vocero dijo: "En referencia a las estrategias de competencia por precios y marketing, AstraZeneca se ha apegado a la ley. El compromiso de AstraZeneca es cumplir con la ley en los temas relacionados con precios, incluyendo los informes sobre precios de medicamentos que requiere la ley."

**El chivato: No quería ser responsable de la muerte de nadie** (*I didn't want to be responsible for somebody dying': Whistleblower*)

Katherine Hobson

*The Wall Street Journal*, blog de salud, 13 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y FÁRMACOS

Es difícil ignorar el impacto de los chivatos de la industria farmacéutica, especialmente los de industrias como Eli Lilly, Merck y BristolMyersSquibb, quienes entre enero 2001 y marzo 2009 han pagado más de US\$6.000 millones en acuerdos para evitar que un tribunal federal dirimiera los casos iniciados por acusaciones de chivatos.

Un informe especial publicado en el NEJM [1] presenta el resultado de las entrevistas realizadas a 26 chivatos de la industria. Las entrevistas tenían como objetivo entender las motivaciones que los habían llevado a actuar y como se han visto transformados por esa experiencia. A pesar de que como media habían recibido una recompensa de tres millones de dólares (rango: US\$100.000 a US\$42 millones), el sentimiento general era que el pago no compensaba el costo personal que había representado esa aventura.

Once de los 16 dijeron que al principio se resistieron a participar en actividades que desde su punto de vista eran incorrectas, y todos menos cuatro dijeron que antes de denunciar el caso habían hablado con sus supervisores. Aunque para algunos sea difícil de creer, ninguno de los chivatos decidió actuar para recibir una recompensa financiera. Lo hicieron para no comprometer su integridad, por altruismo, por preocupación por la seguridad pública, o por un sentimiento de justicia y autodefensa.

[1] Kesselheim AS, Studdert DM, Mello MM. Whistleblowers's experiences in fraud litigation against pharmaceutical companies. *NEJM* 2010; 362(19): 1822-1839

**India llevará a la Unión Europea a OMC por confiscación de genéricos**

*El Economista*, 20 de abril de 2010

<http://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/2076727/04/10/India-lleva-a-Union-Europea-a-OMC-por-confiscacion-genericos.html>

India lanzará una disputa formal contra la Unión Europea en la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la confiscación por parte de la UE de medicamentos genéricos indios, dijo el martes una importante fuente del Ministerio de Comercio.

Resolver la disputa podría tomar entre 12 y 18 meses, aseguró a Reuters otra fuente que trata temas directamente con la OMC.

Nueva Delhi dice que desea solucionar el tema "amistosamente", pero hasta ahora no ha habido avances entre India y su principal socio comercial.

"En lo que a nosotros respecta, es una violación del acuerdo TRIPS y necesita ser analizado por la OMC", dijo la importante fuente del Ministerio de Comercio, refiriéndose a los acuerdos internacionales de comercio. "El tema Pharma irá a la OMC. India no está satisfecha con lo que está pasando en la Unión Europea", agregó la fuente.

Una disputa formal de comercio se ha cernido durante mucho tiempo entre India y Brasil por un lado y la UE por otro. Los países en desarrollo creen que el caso, que inicialmente involucra la incautación por la aduana holandesa de un medicamento para la presión sanguínea en ruta entre la India y Brasil, es un símbolo de los malos tratos de parte de las naciones ricas y las corporaciones.

De acuerdo a los procedimientos de la OMC, el caso ahora va al mecanismo de resolución de disputas del organismo para una solución. India ha dicho que los medicamentos embarcados eran consistentes con las regulaciones de la OMC. El tema es sensible en un país de una próspera industria de medicamentos genéricos, con cientos de millones de pobres que necesitan acceso a medicinas de bajo costo.

La situación se produce pese a una declaración anterior de la Comisión Europea de que la UE había tomado las incautaciones de medicamentos "muy seriamente" y había implementado medidas para prevenir nuevos incidentes.

La demanda global por fabricantes de medicamentos genéricos de la India, como Dr Reddy's Laboratories, Ranbaxy Laboratories y Cipla Ltd, está en auge mientras los países batallan con las alzas en los costos del cuidado de la salud. El auge de los negocios genéricos de India ha atraído a los fabricantes occidentales que quieren elevar la exposición en los mercados emergentes de rápido crecimiento.

**Pfizer se enfrentará a los tribunales por 200 pleitos asociados a hormonas** (*Pfizer faces trial in 200 suits over hormone-drugs*)

Jef Feeley

Bloomberg, 18 de junio 2010

<http://www.bloomberg.com/news/2010-06-18/pfizer-faces-trial-over-hormone-drug-as-200-cases-sent-back-to-home-courts.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Pfizer tiene que en enfrentar un juicio en Texas por un caso que involucra el tratamiento de reemplazo hormonal después de que un tribunal que supervisa pleitos devolviera 200 casos a los tribunales locales. Un juez en Galveston, Texas, decidió que el juicio interpuesto por Karen Zahn contra la unidad de Wyeth de Pfizer se celebrará en mayo 2011. Zahn dijo que el medicamento para la menopausia Prempro contribuyó a causarle el cáncer de mama. Los abogados de los demandantes dijeron que este es uno de los primeros de más de 8.000 juicios sobre este medicamento que ha acumulado una corte federal en Arkansas y que deben volver a los tribunales.

William Wilson, un juez de distrito de Little Rock, Arkansas, que está supervisando los documentos previos al juicio en los casos contra Wyeth y Pharmacia & Upjohn, otra unidad de Pfizer, devolvió en marzo 200 casos a los tribunales originales y dijo a los abogados que identificaran 400 casos más para devolver a finales de año.

"Ahora Pfizer tendrá que buscar abogados por todo el país para litigar estos casos" dijo Carl Tobias, un profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Richmond que se especializa en perjuicios contra masas. "Esto encarece los juicios y provee incentivos para llegar a acuerdos".

Más de seis millones de mujeres consumieron los medicamentos para evitar los síntomas de la menopausia como los sofocos, cambios de humor etc. antes de que en el 2002 un estudio revelara los vínculos con el aumento del riesgo de cáncer de mama. Antes de que se revelaran los resultados del estudio, las ventas anuales de estos productos eran de casi US\$2.000 millones.

Hasta el 2005, muchas mujeres menopáusicas combinaron el tratamiento con Premarin, un medicamento a base de estrógenos producido por Wyeth, con una progestina de

Upjohn, Provera. Posteriormente Wyeth combinó las dos hormonas en un solo producto Prempro.

Los abogados de Pfizer dijeron que si bien era cierto que Wilson había devuelto algunos casos a los tribunales locales, no quiso devolverlos todos al mismo tiempo, y no se sabe ni cuando ni cuantos casos adicionales devolverá. Por ejemplo, el 25 de mayo los demandantes desestimaron el caso que Linda Cardwell que Wilson había devuelto a un tribunal de Alexandria, Virginia.

Ambas partes tienen que intercambiar información sobre los pleitos restantes. Es posible que los abogados de Pfizer soliciten a los jueces que desestimen algunos casos. Wilson está supervisando los casos como parte de un sistema de litigación que involucra a varios distritos y permite consolidar los casos que se litigan en varias cortes de EE.UU. frente al mismo juez para las audiencias previas al juicio.

Una vez se terminan los intercambios de información antes del juicio, los casos se reenvían a las cortes en donde se presentaron por primera vez. Esta consolidación de casos reduce los costos para ambas partes, y suelen llevar a acuerdos globales. En el 2000, Wyeth acordó pagar US\$3.760 millones para resolver juicios por la combinación de Fen-fen después de que los casos hubieran sido consolidados frente a un juez federal en Filadelfia.

Pfizer dijo que seguirían defendiendo el tratamiento hormonal, y que no podían decir nada sobre el número de casos pendientes ni sobre la estrategia legal. Uno de los abogados demandantes, Zoe Littlepage, dijo que en los próximos 12 meses espera tener toda la información preparada para el juicio de muchos de los 200 casos. Ella estima que hay más de 13.000 casos pendientes en la corte de Wilson y de otros abogados estatales en Filadelfia.

Wyeth ha perdido siete de los once juicios con jurado que han involucrado a Prempro. La compañía farmacéutica consiguió que después del juicio se desestimaran algunos de estos veredictos o que se redujeran los montos a pagar.

Pfizer también ha conseguido que se desestimaran más de 3.000 casos durante la fase previa al juicio o después de que los casos hubieran sido remitidos a juicio. Un juez de Filadelfia se negó a otorgar los US\$9,4 millones a una mujer que atribuía su cáncer de mama a Prempro. Este caso está siendo apelado.

Pfizer completó la compra de Wyeth por US\$68.000 millones el año pasado y es la compañía más grande del mundo. En el 2003 adquirió a Upjohn al comprar a Pharmacia Corp por US\$54.000 millones. Upjohn ha perdido los tres juicios con jurado que se han realizado por casos asociados con Provera. Un juez de Pensilvania determinó que la compañía merecía una segunda oportunidad en un juicio en que el jurado otorgó US\$1,5 millones a la víctima.

**Se dice que Glaxo ha pagado unos US\$60 millones en el primer acuerdo extra-judicial por riesgo cardiovascular vinculado al consumo de Avandia (rosiglitazona) (Glaxo said to pay about \$60 million in first Avandia heart-risk settlement)**

Jef Feeley y Trista Kelley

*Bloomberg News*, 11 de mayo de 2010

<http://www.bloomberg.com/news/2010-05-10/glaxo-said-to-pay-about-60-million-in-first-settlement-of-avandia-drug.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Según informantes familiarizados con los casos, GlaxoSmithKline acordó pagar unos US\$60 millones en los primeros acuerdos extrajudiciales por pleitos relacionados con eventos cardiovasculares y trombosis cerebrales en pacientes tratados con Avandia.

Glaxo, la compañía farmacéutica basada en el Reino Unido, decidió resolver más de 700 pleitos relacionados con Avandia interpuestos por tres abogados (Lanier, Weiss, Oshman). Estos acuerdos surgen en el momento en que Glaxo tendrá que enfrentar su primer juicio frente a un tribunal estatal en Filadelfia, en julio próximo.

El acuerdo otorga unos US\$86.000 por caso, lo que está muy por debajo del medio millón de dólares que había proyectado un analista, quién cree que Avandia debe permanecer en el mercado y se siente optimista porque este acuerdo podría reducir el coste para Glaxo de todos los pleitos vinculados a este medicamento, que originalmente se pensaba que estaría entre US\$1.000 y 6.000 millones. Ya se han interpuesto más de 4.000 pleitos relacionados con Avandia, y la compañía se enfrentará a unos 9.000 más que, por acuerdo con Glaxo, todavía no se han presentado.

La FDA aprobó la comercialización de Avandia en 1999, y en el 2006 ya estaba generando ingresos por más de US\$3.000 millones, incluyendo las ventas de un producto que combina Avandia con otro medicamento. Avandia era el antidiabético más vendido en el mundo hasta que surgió preocupación por su seguridad. Las ventas se desplomaron en mayo 2007, cuando un informe vinculó el medicamento con un aumento de los problemas cardiovasculares del 43% y provocó que las agencias reguladoras de EE.UU. y Europa exigieran que Glaxo fortaleciera la sección de advertencias de su etiquetado.

La FDA está revisando el patrón de seguridad de Avandia y presentará los resultados a un consejo asesor en julio [Nota del Editor: en julio, el consejo asesor decidió dejar Avandia en el mercado]. Glaxo se defiende diciendo que los pacientes que han sufrido un efecto adverso no pueden asociarlo a Avandia y que la compañía nunca ocultó el riesgo del medicamento [Nota del Editor: otros opinan lo contrario].

En los pleitos relacionados con Avandia, los demandantes dicen que Glaxo se rehusó a sacar el medicamento del mercado, a pesar de que los estudios demostraban que acarrearía mayor riesgo de infarto de miocardio y trombosis cerebral que otros medicamentos parecidos.

Un informe escrito por dos senadores de EE.UU. (Max Baucus y Chales Grassley) decía que la FDA había solicitado a Glaxo que sacase a Avandia del mercado porque estaba ocasionando 500 infartos de miocardio evitables por mes. El informe de los senadores también decía que Glaxo había intimidado a los médicos que criticaban el medicamento. El Dr. John Buse, un profesor de la escuela de medicina de la Universidad de Carolina del Norte realizó presentaciones enfatizando el riesgo de Avandia. Personal de Glaxo se quejó frente a los supervisores del Dr. Buse y amenazaron con llevarlo a juicio por las críticas. Según el informe, el Dr. Buse decidió dejar de criticar el medicamento.

Los empleados de Glaxo negaron la acusación de los senadores de haber ocultado información de seguridad de Avandia y de haber utilizado tácticas inadecuadas de marketing. Dijeron que el informe contenía errores sobre hechos, omisiones e inferencias inadecuadas, y que no debería haberse publicado.

**El Salvador. Encuentran 300 toneladas de medicinas vencidas enterradas en El Salvador**

*La Prensa*, 13 de mayo de 2010

<http://www.laprensa.com.ni/2010/05/13/internacionales/24483>

Unas 300 toneladas de medicinas vencidas fueron encontradas enterradas en patios de la principal bodega del Ministerio de Salud de El Salvador, lo que pudo contaminar mantos acuíferos, informó este jueves una fuente oficial.

Los medicamentos vencidos fueron encontrados por trabajadores de la bodega de medicamentos del Ministerio de Salud (MSPAS), ubicada en la localidad de Soyapango (5 km al este de San Salvador), y los mismos fueron depositados en una fosa entre hace 10 y 5 años, explicó la ministra de Salud, Isabel Rodríguez.

"Son unas 300 toneladas de medicamentos vencidos los que están enterrados en el lugar, se va a realizar una investigación para deducir responsabilidades porque esto nunca se tuvo que hacer", afirmó Rodríguez.

La funcionaria indicó que técnicos de salud ambiental del MSPAS han tomado muestras del agua potable que se extrae de mantos acuíferos en la zona para distribución en la red pública a fin de determinar mediante pruebas de laboratorio si está contaminada por los químicos de la medicina enterrada.

Asimismo, el MSPAS ha encargado a una empresa de tratamiento de desechos el desentierro de toda la medicina vencida para su destrucción adecuada, indicó Rodríguez.

**México. Corte se lanza contra "brujos"**

C. Avilés

*El Universal*, 3 de junio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/178141.html>

La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) resolvió que es válido sancionar penalmente, por el delito de fraude específico, a los “brujos” o “yerberos” que obtengan un lucro indebido aprovechándose de la ignorancia, preocupaciones o superstición de la población. El máximo tribunal del país aclaró que su decisión no está enfocada a prohibir ningún tipo de práctica espiritual o ideológica, ni de medicina alternativa, naturista u homeopática, sino única y exclusivamente a respaldar que se castigue a quienes cometan fraudes al amparo de estas prácticas.

Los ministros de la Primera Sala de la Corte, por cuatro votos contra uno, se pronunciaron sobre el tema al negarse a amparar a dos personas que se ostentaban como curanderos en San Luis Potosí, que se hacían llamar Los Hermanos Kendall y que fueron sentenciados a ocho años de prisión por el delito de fraude específico.

Los Hermanos Kendall sacaban diversas cantidades de dinero a sus víctimas, a quienes daban bebedizos e infusiones para supuestamente curarlos de malestares físicos, pero también de males que, afirmaban, detectaban en las casas de sus pacientes.

Los presuntos curanderos impugnaron la sentencia mediante un juicio de amparo, en el que alegaban que el artículo 205 del Código Penal de San Luis Potosí, que castiga esa conducta, era inconstitucional, porque, dijeron, era confuso y por tanto violaba la garantía de exacta aplicación.

Ese artículo dice que comete delito de fraude específico “quien para obtener un lucro indebido explota las preocupaciones, las supersticiones o la ignorancia de las personas, por medio de supuestas evocaciones de espíritus, adivinaciones o curaciones u otros procedimientos carentes de validez técnica o científica”.

Los ministros consideraron que dicho artículo no viola ninguna garantía, pues la descripción del delito de fraude que contiene no da pauta a la incertidumbre o arbitrariedad de parte de las autoridades, porque define claramente la conducta castigada.

Al resolver el juicio de amparo 2334/2009, la Primera Sala, con el voto en contra del ministro José de Jesús Gudiño Pelayo, determinó que “el precepto impugnado define de manera clara, precisa y exacta los elementos esenciales de la conducta reprochable, fraude específico, y la descripción típica del mismo”. La Corte precisó que dicho artículo no perjudica las actividades de las medicinas alternativa, naturista u homeopática, en tanto que éstas, además de contar con cierto grado de validez técnica, han seguido una línea tendiente a su normalización.

#### **Perú. Padres denuncian que supuesta negligencia en el INEN perjudicó a cinco niños**

*El Comercio*, 13 de abril de 2010

<http://elcomercio.pe/noticia/460532/padres-denuncian-que-supuesta-negligencia-inen-perjudico-cinco-ninos>

Cinco menores de edad que recibieron quimioterapia el pasado 24 de marzo en el [Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas](#) (INEN) se encuentran en estado de gravedad, postrados en camas conectados a respiradores artificiales que les permiten seguir con vida.

Tres padres de familia de los niños afectados denunciaron que luego de recibir el tratamiento, sus hijos presentaron mareos, fiebres altas, así como el adormecimiento de sus brazos y piernas. Hoy se encuentran en coma profundo y su futuro es incierto.

Raúl Ruiz, padre de Michel (6) aseguró que su niño ingresó por su propios medios al instituto, pero hoy se encuentra en estado vegetal. Antero Silva, padre de Any Mabel, contó por su parte que su niña se encuentra postrada en la Unidad de Cuidados Intensivos de la institución.

Según los denunciantes, la medicina utilizada durante la sesión de quimioterapia contenía un componente distinto al utilizado en las dosis anteriores, lo cual supone negligencia médica. Sin embargo, el INEN rechazó dicha versión pero anunció una investigación al respecto.

“Estamos pidiendo al Digemid un informe sobre el estado de estos lotes de medicina en particular y paralelamente el INEN está haciendo sus investigaciones por otros laboratorios para que investiguen los medicamentos que hemos administrado”, informó el doctor Raúl Cordero García, jefe institucional del INEN.

#### **Perú. Muere niña que presentó reacciones adversas a medicamento oncológico**

*La República*, 1 de mayo de 2010

<http://www.larepublica.pe/sociedad/01/05/2010/muere-nina-que-presento-reacciones-adversas-medicamento-oncologico>

La niña de cuatro años de edad que presentó reacciones adversas a un medicamento oncológico que recibió como parte de su tratamiento falleció hoy por complicaciones en su organismo, informó el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), tras negar que haya existido mala praxis o negligencia médica.

Mediante un comunicado, el INEN precisó que la menor, de iniciales A.M S.A. falleció por falla multiorgánica, neurotoxicidad severa con cuadriparesia e insuficiencia respiratoria

Refirió que ella mostró reacciones adversas tras recibir el medicamento el 24 de marzo de este año como parte de su tratamiento contra la enfermedad Linfoma No Hodgkin - Burkitt estadio clínico IV que le fue diagnosticado en setiembre del 2009.

Los tres niños que también presentaron reacciones adversas a medicamentos se mantienen en la Unidad de Cuidados Intensivos del INEN con soporte de respirador mecánico con un cuadro neurológico de neurotoxicidad y de pronóstico

reservado, recibiendo las atenciones y cuidados necesarios intentando lograr su recuperación, señala el comunicado.

Asimismo, indica que el proceso de investigación iniciado en torno a este evento adverso está en curso a nivel de las instituciones competentes para establecer las causas y responsabilidades correspondientes.

Sin embargo, el INEN envió muestras de los medicamentos utilizados a un laboratorio en el extranjero para obtener resultados complementarios a dichas investigaciones. “Nuestra institución considera que no existió negligencia médica o mala praxis”, enfatiza el comunicado.

“Nos unimos al dolor que embarga a los familiares de la paciente fallecida y de los otros menores afectados por el mismo evento adverso, garantizando que el personal especializado efectuó, efectúa y efectuará en todo momento las medidas necesarias para tratar de recuperar el estado de salud de estos pacientes”, remarca el INEN.

Aseguró que los medicamentos que se utilizaron en el tratamiento que recibieron dichos pacientes fueron inmovilizados desde el momento en que se tuvo conocimiento del evento adverso. “Actualmente se vienen utilizando fármacos de otros proveedores para asegurar el tratamiento a nuestros pacientes programados con este esquema”, subrayó el INEN.

#### Perú. Niños en coma: ¿error humano?

C. Luis Velázquez

*La República*, 3 de mayo de 2010

[http://www.larepublica.pe/pagina\\_impreso.php?pub=larepublica&anho=2010&mes=05&dia=03&pid=1&sec=13&pag=20](http://www.larepublica.pe/pagina_impreso.php?pub=larepublica&anho=2010&mes=05&dia=03&pid=1&sec=13&pag=20)

Nuevas evidencia en torno a lo ocurrido con cinco niños que quedaron en estado de coma tras una sesión de quimioterapia en Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) comprobaría que se trató de un error humano. En otras palabras, una negligencia. ¿De quien? Eso es lo que deberán establecer las autoridades.

El sábado, tras ocurrir el deceso de la segunda niña que recibió el medicamento metrotexato en su sesión de quimioterapia (el resto de los niños graves son varones), La República conoció

que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (Digemid), ya tiene en su poder el resultado del análisis químico del producto usado en los niños. La versión fue confirmada ayer.

#### Resultados de laboratorio

Y lo que dice en resumen el estudio es que no hay pruebas determinantes respecto a que el producto químico (metrotexato) sea el causante del daño sufrido por los cinco niños el pasado 24 de marzo, día en que recibieron una sesión de quimioterapia para paliar la leucemia linfática que padecen.

De acuerdo con las fuentes, el resultado del estudio que realizó un laboratorio independiente contratado por el INEN analizó desde hace casi una semana, pero no ha sido revelado debido a que falta una segunda prueba (de esterilidad del producto, mediante cultivos), la cual será realizada esta semana.

“Es una prueba complementaria que busca ver si el producto se contaminó, pero la que determina las causas de un efecto adverso pero la que determina las causas de un efecto adverso en un procedimiento es la prueba química,” explicó una de las fuentes.

Esta versión contrasta con lo dicho en el Congreso hace unos días por el director del INEN, Carlos Vallejos, en el sentido de que en tres semanas o un mes conocerían los resultados de la investigación.”

Otras fuentes adelantaron que el Ministerio de Salud, a través de Digemid, hará público un comunicado señalando las conclusiones del estudio practicado en el insumo clínico utilizado en la quimioterapia que recibieron cinco niños, procedimiento que les produjo serias complicaciones.

#### Dos niñas han fallecido

1. Any Mabel, de 4 años es la segunda víctima de la presunta mala praxis ocurrida en el INEN. Ella falleció el sábado. Una semana antes falleció otra niña (de 8 años) en Chiclayo.
2. A través de un comunicado. Los pacientes con cáncer y enfermedades de alto costo dijeron estar preocupados por el uso de fármacos biosimilares que no acreditan eficacia.
3. Señalan que el caso de los niños en coma les preocupa, por lo que piden más cuidado en el tratamiento

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/Cursos

#### Perú. Osteoporosis: casos de publicidad inapropiada

J. Llamoza y S. Melgarejo

*Aislac*, Investigaciones y monografías No.30, 2010

La osteoporosis es una condición del sistema óseo caracterizada por un conjunto de factores que actúan como indicadores de riesgo de fractura; no presenta síntomas y signos que manifiesten un desequilibrio en el organismo.

Sin embargo, existe una fuerte presión por considerarla una enfermedad con el propósito de facilitar la introducción de exámenes y medicamentos, más allá de los que sugiere la realidad y la información calificada.

En el Perú, no existen estudios nacionales sobre la prevalencia de la osteoporosis. Especialistas consultados señalan que obtener estos datos tendría un alto costo; sólo existen estudios focalizados en determinados hospitales que sirven como

indicios de lo que puede estar ocurriendo en el conjunto de la población.

Para abordar la osteoporosis, la OMS ha dado recomendaciones para su diagnóstico y manejo. A pesar de ello hay evidencias que la información sobre el abordaje de la osteoporosis, los métodos de diagnóstico y el tratamiento, están siendo manipulados para satisfacer intereses comerciales. La manipulación de la información promovida por un complejo médico industrial conformado por empresas farmacéuticas, centros médicos y otros establecimientos de salud, boticas y farmacias, estimulan la creación de supuestas “nuevas patologías” que están relacionadas con condiciones fisiológicas comunes y naturales del ciclo de la vida humana

con el propósito de poner en actividad creativos engranajes de comercialización de tecnología médica, incluyendo los medicamentos. Ejemplo de ello son las campañas de “despistaje de osteoporosis” realizado en centros de salud, boticas y farmacias privadas que utilizando información intencionalmente sesgada y algunas “pruebas de despistaje”, generan un sentimiento de riesgo en las mujeres induciéndolas a que paguen productos o servicios sobre una condición que con frecuencia no existe.

Ver investigación completa en Aislac:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=17&Itemid=139](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=17&Itemid=139)

# Ensayos Clínicos

## Breves

### Agomelatina - De "sesgo de publicación" a desinformación

(*Agomelatine: From "publication bias" to disinformation*)

*Prescrire International* 2009; 18(104):244

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

A menudo, los ensayos clínicos con resultados negativos permanecen sin publicar, lo que lleva a un "sesgo de publicación" y ocasiona una percepción irrealista de la evidencia.

La FDA estadounidense realizó un estudio sobre 12 antidepresivos aprobados entre 1987 y 2004 [1].

23 de un total de 74 ensayos clínicos enviados como soporte de las solicitudes de comercialización no fueron publicados. De los 38 ensayos que la FDA consideró que presentaban resultados favorables, se publicaron 37. Por el contrario, de los 36 ensayos que la FDA consideró como "decepcionantes" (poco convincentes o con resultados negativos), 3 fueron publicados y 22 no vieron la luz pública, mientras que 11 fueron publicados con un enfoque positivo.

Este sesgo de publicación también se aplica al fármaco agomelatina.

#### Ensayos negativos: resultados no publicados

En el año 2006, la EMEA examinó 7 ensayos controlados con placebo enviados por la compañía como soporte de la solicitud de comercialización del fármaco agomelatina [2]. El 16 de junio de 2009, solo se habían publicado 3 ensayos, todos ellos con resultados favorables a agomelatina [3-5]. En la base de datos de Embase o Medline, las bases de datos bibliográficas principales, no hay rastro de los 4 ensayos con resultados negativos.

#### Despliegue publicitario en los medios para reseñas de ensayos favorables

En contraste, las mismas bases de datos contienen no menos de 12 revisiones que analizan agomelatina. La mayoría de los autores son líderes de opinión que participaron en los ensayos patrocinados por la compañía. Este claro conflicto de intereses no siempre se menciona en el artículo pertinente [6,7].

#### Análisis sesgado

Incluso se ha publicado un análisis combinado de los ensayos controlados con placebo [7]. Este no tiene en cuenta todos los ensayos existentes y se centra únicamente en los 3 ensayos publicados con resultados favorables. A pesar de todo, los autores de este análisis tuvieron acceso a otro ensayo, realizado en personas mayores, que aportó resultados

negativos. Solo el subgrupo de pacientes con depresión grave, cuyos resultados tendieron a favorecer agomelatina (tras un pequeño retoque en los criterios de selección), se incluyó en el análisis.

#### Las fuentes deben ser cotejadas ya que no podemos contar con las "publicaciones"

Las agencias reguladoras de fármacos y los registros de ensayos clínicos son fuentes de información más importantes que la literatura médica.

Los artículos de revisión basados únicamente en documentos publicados no son fiables. Su falta de exhaustividad constituye un sesgo importante e impide a los profesionales sanitarios obtener una visión general completa de la evidencia. Una búsqueda metódica de los documentos no publicados, cotejando las fuentes (datos de las agencias, registros de ensayos clínicos, etc.), resulta crucial para conocer la verdad y no ser engañados por las compañías farmacéuticas y sus "expertos" que antepone sus propios intereses a los del interés público.

#### Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Turner EH et al. "Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy" *N Engl J Med* 2008;358:252-260.
2. EMEA "Refusal CHMP assessment report for Valdoxan"; 39 pages; posted on the EMEA website on 27 July 2006.
3. Léo H et al. "Determination of the dose of agomelatine, a melatonergic agonist and selective 5-HT<sub>2C</sub> antagonist, in the treatment of major depressive disorder: a placebo-controlled dose range study." *Int Clin Psychopharmacol* 2002;17(5):239-247.
4. Olié JP and Kasper S "Efficacy of agomelatine, a MT<sub>1</sub>/MT<sub>2</sub> receptor agonist with 5-HT<sub>2C</sub> antagonistic properties, in major depressive disorder." *Int Clin Neuropsychopharmacol* 2007;10(5):661-673.
5. Kennedy SH and Emsley R "Placebo-controlled trial of agomelatine in the treatment of major depressive disorder." *Eur Neuropsychopharmacol* 2006;16(2):93-100.
6. Montgomery SA "Major depressive disorders; clinical efficacy and tolerability of agomelatine, a new melatonergic agonist." *Eur Neuropsychopharmacol* 2006;16(suppl. 5):633-638.
7. Montgomery SA and Kasper S "Severe depression and antidepressants: focus on a pooled analysis of placebo-controlled studies on agomelatine." *Int Clin Psychopharmacol* 2007;22(5):283-291.

## Comunicaciones

### El complejo médico-industrial y los ensayos clínicos

J. A. Sobrino Daza

*El País (España)*, 3 de mayo de 2010

En las postrimerías de su mandato presidencial el general Eisenhower llamó la atención sobre el inusitado poder político-económico que habría conseguido lo que denominó como "el complejo militar industrial" formado por la potente industria armamentística y el estamento militar americano. En la década de los setenta se empezó a aludir a otro complejo referido al sector sanitario que también alcanzaría importantes cotas de poder. Arnold Relman, en su discurso a la Massachusetts Medical Society, le llamaría "el nuevo complejo médico-industrial". El complejo médico-industrial al que aquí nos referimos estaría integrado por la poderosa industria farmacéutica y de tecnología médica, junto a instituciones sanitarias diversas, profesionales, directivos y otros agentes sanitarios relacionados con aquella; este "complejo" sustenta un gran emporio económico y además ejerce una influencia decisiva en aspectos tan trascendentales como la investigación, la formación y la asistencia médica.

Si el presidente Eisenhower alertó sobre el conflicto de intereses que plantearía el complejo militar armamentístico a la Administración americana en una materia tan sensible como la defensa nacional, un conflicto similar tiene planteado el complejo médico-industrial, con los diferentes sistemas de salud, en una materia no menos sensible como es la sanidad. Los ensayos clínicos son una de las actividades identitarias del mencionado complejo.

Con los avances científico-tecnológicos, la medicina fue soltando el lastre del empirismo sobre el que en buena parte se sustentaba. Instalados en las antípodas de ese empirismo, los médicos hemos asumido, como si de un dogma se tratara, la llamada medicina basada en la evidencia. Archie Cochrane, un epidemiólogo inglés de mediados del siglo pasado, apoyándose en el valor del llamado ensayo clínico aleatorizado, propició un cuerpo de doctrina basado en la supeditación de la prescripción médica a la previa demostración de su eficacia y seguridad con cohortes de población representativas. Los ensayos clínicos son los métodos empleados para probar la eficacia y seguridad de diferentes procedimientos terapéuticos, fármacos fundamentalmente, que son comparados a otros existentes en el mercado o con productos placebo. El desarrollo de un ensayo clínico habitualmente conlleva una fuerte inversión y su desarrollo abarca dilatados periodos, distribuidos en cuatro fases. Las dos primeras, y especialmente en la fase I, es donde se concentra el verdadero esfuerzo innovador e investigador de la nueva molécula. Una mayoría de los ensayos no superan esta fase. Cuando los resultados de los ensayos sobre un nuevo producto farmacológico son positivos, el fármaco puede ser comercializado, previa autorización de las correspondientes agencias reguladoras.

La mayoría de los ensayos clínicos están patrocinados por la industria sanitaria. Sus fases finales suelen desarrollarse en los hospitales públicos y, en bastantes de ellos, han proliferado con pujanza. En los hospitales hay suficientes pacientes con procesos y enfermedades diversas sobre los que se puede probar la bondad de un nuevo fármaco o de cualquier otro procedimiento diagnóstico-terapéutico. Para obtener muestras representativas se intenta reclutar al mayor número de enfermos, que con su consentimiento (frecuentemente poco meditado) entran a formar parte del ensayo si reúnen los denominados criterios de inclusión.

Alcanzada una muestra significativa, bien en el mismo centro o, lo que es más habitual, con el concurso de otros (ensayos multicéntricos), los resultados son valorados con métodos estadísticos. Los ensayos clínicos sustentados sobre pilares sólidos son procedimientos esenciales para la investigación clínico-farmacológica, pero resultan ineficaces e incluso peligrosos cuando se realizan con métodos poco consistentes. Son conocidos, por su repercusión mediática, los efectos deletéreos que produjeron determinados ensayos donde primaron más los intereses económicos que los principios éticos y las normas científicas.

En los hospitales públicos bastantes profesionales comparten la asistencia médica con la realización de ensayos clínicos, una actividad bien remunerada por la industria sanitaria. Muchos de estos ensayos tratan de probar la efectividad de medicamentos que cambian y aportan poco o nada respecto a otros existentes en el mercado, con los que paradójicamente no suelen compararse. Hay ensayos que carecen de rigor al no contar con grupos representativos y, en otros, se recurre a artificios estadísticos para magnificar y publicar resultados positivos exiguos, ya que los negativos raramente se publican. Son estas algunas de las deficiencias de una variedad *light* de investigación clínica que, paradójicamente, no sólo es consentida sino incluso más valorada en los currículos profesionales que la buena práctica médica.

Una gran proporción de los ensayos clínicos están controlados y financiados por las compañías farmacéuticas y de su difusión suelen encargarse profesionales de la medicina en congresos y foros diversos, subvencionados mayoritariamente por dichas compañías. Como han resaltado, entre otros, Marcia Angell y Richard Smith, ex editores de *The New England Journal of Medicine* y *British Medical Journal*, en la difusión de ensayos clínicos poco consistentes también participan prestigiosas revistas médicas, lo que les ha supuesto perder su tradicional independencia y bajar en el nivel de calidad. Pero, directa o indirectamente, todos se benefician con las compensaciones del complejo médico-industrial; los mismos hospitales públicos, además de los profesionales que participan en los ensayos, reciben también una sustancia parte del monto económico que las compañías pagan por la realización de los mismos.

Un extenso entramado de profesionales, agencias, fundaciones e instituciones sanitarias diversas de algún modo y en grado diverso acaban siendo fidelizados por la industria sanitaria. A través de estos profesionales e instituciones, las compañías farmacéuticas, además de promocionar sus productos, intervienen en la gestión y dirección de la investigación y docencia médica. Con una llamativa pasividad por parte de las diferentes administraciones sanitarias y universitarias, asistimos a un continuo trasvase más o menos larvado de la formación médica continuada a los ámbitos de la industria sanitaria. Los numerosos congresos, cursos, conferencias, etcétera, que aquella organiza y financia, aderezados con tintes lúdicos diversos, se hacen más atractivos que sus homónimos institucionales. Toda esta dinámica devenga en un territorio propicio para el *marketing* de la industria sanitaria, igual que ocurre con los ensayos clínicos. Habitualmente, cuando con un ensayo sobre un nuevo fármaco se obtienen resultados positivos, éstos, aunque sean poco convincentes, se difunden con profusión y, conseguida la aprobación de las agencias reguladoras, el nuevo fármaco es asimilado rápidamente por el mercado. Lo mismo sucede con la moderna tecnología diagnóstico-terapéutica, aunque no es infrecuente que estudios posteriores más sosegados pongan en tela de juicio aquellos beneficios.

Para regular las relaciones de la industria sanitaria con el sector médico, algunas organizaciones médicas y farmacéuticas han elaborado códigos éticos y normas sobre la buena práctica para la promoción de los medicamentos, que no han pasado de ser capítulos de buenas intenciones enunciados con llamativos epígrafes. Persiste, por tanto, esta especie de contaminación que sufren los sistemas de salud de manos de la industria sanitaria, como vienen denunciando diversas instituciones y profesionales de reconocido prestigio, que además exigen la adopción de reglamentaciones claras que lo eviten. Pero esto seguirá siendo una entelequia si nos conformamos con tímidas medidas reguladoras. Es preciso cambiar las actuales relaciones del sector médico con la industria sanitaria. Un modelo transparente conllevaría desvincular las aportaciones económicas que la industria destina para formación, investigación y asistencia médica de aquellas instituciones y profesionales con capacidad de prescribir libremente sus productos o de influir a través de medios científicos y docentes a que otros lo hagan. Deberían constituirse organismos independientes y con suficiente solvencia para ser los destinatarios y distribuidores de las mencionadas subvenciones. Organismos similares podrían controlar los ensayos clínicos, velando por su rigor, por la publicación de todos los resultados (no solo los positivos) y por su separación de la práctica médica habitual, cuando existan conflictos de intereses con las compañías farmacéuticas que los financian.

Normas de este tipo darían luz a unas actividades que proyectan bastantes sombras sobre este complejo médico industrial. Además, contribuirían a reducir la prescripción diagnóstico-terapéutica de dudosa eficacia que lastra un buen sistema sanitario, pero progresivamente más costoso y difícilmente sostenible.

### **Razones por las que aumenta el precio de los ensayos clínicos** (*Why clinical trials are becoming more expensive*).

Ed Silverman

*Pharmalot*, 13 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Acelerar la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y disminuir el costo de ese proceso siempre han sido temas importantes, sin embargo el costo de los ensayos clínicos sigue aumentando. Este aumento se debe a la creciente complejidad de los ensayos. El número de procesos en cada ensayo clínico aumentó en un 43% entre el periodo 2000-2003 y 2004-2007; y el esfuerzo total por protocolo se incrementó en un 54%.

Por ejemplo, el número de criterios de elegibilidad para seleccionar a los voluntarios aumentó en un 58%, contribuyendo a un descenso del 21% de voluntarios que se inscribieron en los estudios. Además el aumento en el número de procedimientos por protocolo contribuye a que los voluntarios abandonen el ensayo clínico. Según una revisión de 8.325 protocolos de 75 compañías farmacéuticas que ha realizado el Centro de Estudios sobre el Desarrollo de Medicamentos de la Universidad de Tufts, la tasa de retención de voluntarios se ha reducido en un 230%.

La complejidad de los protocolos de estudios de Fase I y II es la que más ha aumentado, pues hay que recabar mucha más información que las que se obtenía anteriormente. También ha habido un incremento significativo de ensayos clínicos de Fase IV, porque también ha aumentado el tipo de información post-comercialización que se obtiene sobre la seguridad del producto y para marketing.

Los estudios de Fase I que incluyen el mayor número de procedimientos por protocolo son los que se relacionan con el estudio de antimicrobianos, productos inmunológicos, oncológicos y productos para el sistema nervioso central. Los protocolos de Fase II que entre 2002 y 2007 experimentaron un aumento del número de procedimientos por protocolo son los relacionados con hematología, dermatología y oncología, y el crecimiento de la inversión de trabajo en cada uno de estos protocolos fue mayor que el incremento en el número de procedimientos.

Según el número de procedimientos por protocolo, los ensayos de Fase III más complejos fueron los que involucraron productos inmunológicos, para el sistema nervioso central, oncológicos y productos para el sistema endocrino. Un estudio típico de Fase III requiere una media de 148 procedimientos, cinco veces más que el número de procedimientos únicos.

Los estudios de productos endocrinológicos de Fase IV son los que experimentaron el mayor aumento en términos de número de procedimientos y en costo total del ensayo. La inversión de trabajo en los ensayos clínicos de fase IV fue superior al incremento en el número de procedimientos.

**Costa Rica. La experimentación con seres humanos**

Fernando Cruz Castro, Magistrado de la Sala Constitucional  
Colegio de Abogados de Costa Rica, 1 de mayo 2010

El fallo sobre la acción de inconstitucionalidad interpuesta por la violación del principio de reserva legal en la experimentación con seres humanos, reitera la exigencia que la Sala Constitucional ha establecido respecto a la necesidad que la regulación e intervención sobre derechos fundamentales, deba hacerse mediante una ley y no mediante reglamento, como se venía haciendo hasta la decisión de enero de este año. Este es el tema central en esta sentencia constitucional, según voto (voto número 2010-1668). Es uno de esos casos en que la decisión de la Sala tiene un efecto político muy importante, porque define los límites de la Administración, estableciendo que la materia a regular, que concentra múltiples valores y principios, no puede ser definida en su marco de regulación, por el poder ejecutivo, reconociéndose, además, que las normas de la Ley General de Salud, resultan insuficientes, tal como ocurrió cuando resolvió que las intervenciones telefónicas, reguladas en un artículo del código procesal penal de 1973, eran inconstitucionales, por tratarse de una invasión a la intimidad que requerían de un marco normativo definido por el parlamento.

Por supuesto, que respecto de la reserva legal tenemos en materia constitucional dos asignaturas pendientes: la necesidad que el trasiego de los datos personales, también denominado autodeterminación informativa, aunque estén en registros de acceso público, se regulen por ley y de igual forma, se requiere que la ejecución de la pena privativa de la libertad, se regule mediante una ley penitenciaria. Curiosamente, en los dos casos mencionados, las deficiencias constitucionales se refieren a temas que tienen directa relación con las personas y la tutela de sus derechos esenciales, especialmente la dignidad humana.

Debo reconocer que la Sala Constitucional ha marcado una clara orientación respecto de la vigencia en nuestro ordenamiento del principio de reserva legal. En este caso debe tomarse en cuenta su inclusión dentro del texto del artículo 28 Constitucional y además su definición como un principio material que forma parte del régimen democrático y que como tal tiene un rango intrínsecamente fundamental. Con claridad se han expresado estos conceptos en infinidad de ocasiones, como por ejemplo, en la sentencia número 3550-1992 en la que consideró que tanto el principio como el sistema de la libertad, imponen una serie de consecuencias formales y materiales directamente aplicables, vinculadas todas ellas al “principio general de legalidad”, que es su contrapartida necesaria, consagrado y recogido especialmente en los artículos 11 de la Constitución y de la Ley General de la Administración Pública. Se asume como principio incuestionable que los derechos y libertades fundamentales, tanto en su regulación o restricción, requieren una ley emanada del parlamento.

Nadie discute que para imponer impuestos, se requiere de una ley, según se define por el principio de reserva de ley tributaria; tampoco se objeta que una norma reglamentaria que

determine la caducidad o prescripción de los premios de lotería, resulta inconstitucional por violación al derecho de propiedad y al principio de reserva de ley. De igual forma, la Sala Constitucional consideró inconstitucional la norma legal que autorizaba las intervenciones telefónicas, por contravenir el derecho a la intimidad y a la reserva de ley. En todo estos casos, se trata del incumplimiento de una garantía material importante respecto de actividades que no tienen la trascendencia que debe tener la investigación y experimentación con seres humanos.

Creo que ha existido, al igual que en otras materias, un lento desarrollo de la cultura constitucional costarricense, de la sensibilidad que exige la evaluación y análisis de un tema tan trascendental como la experimentación con seres humanos, con una incidencia directa en el corazón de la dignidad humana. Si para la propiedad, para los tributos, para la intimidad, se considera necesaria la intervención del órgano más representativo de los tres poderes, como el parlamento, con todas las garantías que implica su procedimiento de promulgación y derogatoria, no se justificaría que tal exigencia no se requiera para una actividad tan compleja y de equilibrios tan inestables como las investigaciones biomédicas, en las que el ser humano se convierte en objeto y sujeto de experimentación.

El hecho que intervengan profesionales de tanto prestigio y consideración social como los médicos, no los releva de las garantías que requiere un bloque normativo que asegure, razonablemente, que los intereses del investigador médico, de las transnacionales de la medicina, de las instituciones de salud pública, actuarán con los controles, el equilibrio y la transparencia que exige la experimentación con los seres humanos, cuya dignidad eminente se pone a prueba cuando se someten, voluntariamente, a un proceso de experimentación, sobre el que no tendrán control; esta vulnerabilidad y los valores personales en juego, requieren una estructura jurídica que los tutele.

El consentimiento informado, es una garantía insuficiente, como no lo era la orden de un juez para intervenir las comunicaciones telefónicas, cuando esta disposición se declaró inconstitucional. Tampoco son suficientes las declaraciones de Nuremberg, las de Helsinki y otros documentos de consenso ético muy importante. No son suficientes, porque ni los jueces, ni los médicos, ni los religiosos, ni cualquier otro profesional, poseen, por el hecho de poseer tal condición, una garantía esencial de corrección, prudencia, autocontención y respeto a las personas. Se requiere una definición jurídica que convierta las declaraciones de Nuremberg, Helsinki y las exigencias de la dignidad humana, en un marco jurídico que propicie controles transparentes para que la salud y la dignidad de la persona, centro de este tema, sea el valor esencial en todas estas actividades de experimentación biomédica.

Observen que a los inversores, a las transnacionales, las industrias, etc., nunca se les ha ocurrido que para asegurarse una actividad económica digna de confianza, se firmen declaraciones sobre principios éticos para que así todos

podamos vivir en paz y prosperidad. Eso sería impensable. Con esa perspectiva nunca habríamos tenido la discusión tan difícil del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, si en lugar de un documento jurídico tan extenso y detallado y de tanta coercitividad, hubiéramos firmado una declaración de principios éticos del buen comercio y de las relaciones internacionales económicas justas. Esta posibilidad que he planteado, es tan absurda, que es necesario reconocer, de inmediato, que es sólo un ejemplo de reducción al absurdo para comparar el comercio internacional regulado y garantizado por leyes y tratados, con la experimentación con seres humanos, cuya regulación jurídica coercitiva se prevé en algunas normas que contiene la Ley General de Salud. Cuando se quiere asegurar la vigencia y respeto al comercio justo y a la propiedad, sí se requieren reglas jurídicas precisas y coercitivas, pero para regular una actividad de tanta trascendencia para la salud, la dignidad de la persona, la independencia en la investigación, no se exige un marco jurídico bien definido como sí se requiere para el comercio internacional. De nuevo me pregunto: ¿es que las personas son menos que las cosas, es que la propiedad vale menos que las personas?; ¿acaso se ignora que la investigación en seres humanos está vinculada con poderosos intereses económicos, ganancias, ejercicio de poder, asimetrías, recursos públicos o privados?

Como se dice de muchas actividades, la experimentación con seres humanos es una materia tan delicada y trascendental, que no puede dejarse bajo el control exclusivo de los investigadores médicos. A veces parece que lo que es tan obvio, tan evidente, la esencia misma del ser humano, en su condición de vulnerabilidad, dependencia, buena fe, no exigiera un elenco de garantías que permita alcanzar ese delicado equilibrio entre los intereses del que se somete a las pruebas, el interés económico de las empresas que financia la investigación, la transparencia en la inversión de fondos públicos en la colaboración o ejecución de investigación, el control del interés que pueda tener el investigador en alcanzar sus metas y eventualmente, alguna ganancia, y los límites que impone la salud y la dignidad del sujeto del que se obtuvo un consentimiento informado.

En la experimentación con seres humanos, surgen muchísimas preguntas que están en los límites entre la ética, juridicidad y derechos fundamentales. Por ejemplo, ¿qué beneficios obtiene el país en el que se hace la investigación respecto a los descubrimientos que se logran utilizando su infraestructura de salud y su población? ¿Cuáles son los beneficios tangibles, respecto de los costos de las patentes y medicamentos? Por ejemplo, sería interesante que los grupos o empresas que financian la investigación, garanticen a esa población sometida a experimentación, la prestación de las terapias descubiertas y patentadas, gracias a su participación. Me pregunto, además, ¿la población sometida a experimentación, debiera recibir la medicación que se recibe en el primer mundo o debería dejarse sin ese aporte, que no puede pagar el país, para que así puedan servir como población base de la experimentación?

No ha sido esta materia un lecho de rosas; los abusos, los excesos, los errores, se han producido, por eso se requiere un marco constitucional y legal aceptable, que lo es lo que hace el voto de la sala cuando aplica una regla sencilla: el ser humano, del que tanto hablamos, es tan importante, es el centro de la sociedad, por eso requiere el cumplimiento de una exigencia elemental: que las normas que regulan la experimentación, se definan en una ley, al igual que exigimos que los impuestos, la limitación a la libertad, a la propiedad, se haga conforme a una ley aprobada por el parlamento.

El consentimiento informado es una garantía importante, pero es obviamente insuficiente, porque se requieren otras disposiciones que le fortalezcan y potencien el sentido y contenido de esta garantía. Si no existen garantías y controles, el simple consentimiento puede convertirse en una formalidad carente de trascendencia. Es posible que las personas admitan someterse a intervenciones que ponen en peligro su vida, bajo el pretexto que se ha obtenido su consentimiento escrito, tal como ocurrió con la investigación sobre la fiebre amarilla que realizó W. Reed. En este sentido debe citarse como ejemplo de abusos y excesos que lesionan la dignidad de las personas, la investigación del Instituto Tuskegee, que llevó al Presidente Bill Clinton a ofrecer excusas ante el pueblo norteamericano (1995).

Es trascendental tomar en consideración, entre otros problemas, que la actividad del médico-investigador que experimenta con uno de sus pacientes, está sometida a un evidente conflicto de intereses, en la medida que su misión como científico no es compatible con su deber como médico, de no dañar y promover la salud de su paciente. Este es uno de los múltiples problemas que no se resuelven con una declaración normativa que reconozca la importancia del consentimiento informado y su exigibilidad.

Hay principios trascendentales en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo. Los principios más importantes, son los siguientes:

1- El principio de justicia: se refiere a la Imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que determinen los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, asumiendo que debe asegurarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional.

2- Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos.

3- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos.

4- Principio de evaluación de la actividad investigadora.

5- Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. El principio de gratuidad se vincula con la prohibición de comercialización del cuerpo humano.

6- Debe definirse ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. No puede ignorarse que en esta materia la duda, la incertidumbre, favorece al ser humano e impide que los intereses involucrados en la investigación anulen la dignidad de la persona, su libertad o el peligro a su salud. Es importante que se determinen y definan los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, pero también se deben establecer los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos.

El parlamento como institución, se ha devaluado, por múltiples razones, pero no podemos desconocer que es el foro natural para que en una democracia se definan los equilibrios, controles y límites infranqueables que requiere la investigación biomédica con seres humanos. La salud, el bienestar del paciente y los intereses que condicionan la actividad de investigación biomédica, impiden considerar la experimentación con seres humanos como una actividad aséptica, se requiere, como tantas cosas en la vida social, un marco de controles, definiciones y de transparencia; los seres humanos que se someten a la experimentación, requieren un marco normativo que sea proporcional a su eminente dignidad. El progreso de la ciencia exige, al mismo tiempo, que los riesgos innegables de la investigación biomédica con seres humanos, se realice con transparencia, cautela, dentro de un marco jurídico garantista que sólo se asegura con el respeto al principio de reserva legal.

Sorprende que en un país como Costa Rica, en el que existe una pobre inversión pública en investigación, se realicen más de ciento veinte investigaciones con seres humanos; la magnitud e impacto de esta actividad, exige un régimen jurídico acorde con los valores constitucionales y la eminente dignidad de los ciudadanos que se someten a experimentación. La contribución al progreso de la ciencia es trascendental, pero la importancia de este objetivo debe someterse a las limitaciones y garantías que impone la vigencia del valor nuclear de la constitución: el ser humano.

#### Costa Rica. La ciencia y la Sala IV

Henning Jensen, Vicerrector de Investigación, UCR  
*La Nación* (Costa Rica), 4 de mayo de 2010

El médico y psicoanalista Alexander Mitscherlich fue uno de los más prominentes intelectuales de la posguerra en Alemania; crítico valiente y apasionado defensor de la verdad histórica, insistió durante décadas en la necesidad de elaborar las experiencias pasadas para palpar sus repercusiones en el presente y anticipar su potencial ocurrencia en el futuro.

Cuando apenas estaba en sus treintas, Mitscherlich fue observador en el juicio de Nuremberg contra los médicos nazis, cuya documentación publicó en 1947 con el título “El dictado del desprecio al ser humano” junto con Fred Mielke. Este volumen y su ensayo “Medicina sin humanidad” contienen agudas y memorables puntualizaciones sobre la práctica médica en tiempos excepcionales, pero también penetrantes indicaciones sobre la organización social de la medicina y la ciencia en momentos de “normalidad” política.

También en períodos corrientes, sin que medien turbulencias políticas especiales, puede darse el abuso del conocimiento científico y en particular de la medicina, en contra de sus preceptos hipocráticos y en detrimento de su enorme potencial generador de bienestar humano.

Los juicios de Nuremberg originaron criterios para juzgar la adecuación ética de investigaciones con seres humanos, a los cuales siguieron códigos y declaraciones cuyo fin ha sido la protección de personas y grupos contra eventuales abusos por parte de la investigación científica. No hay duda de que la afirmación de la dignidad humana de cara a la ciencia amplía el horizonte de los Derechos Humanos, cuya defensa es obligación básica del Estado.

El voto 2010-001668 de la Sala Constitucional se inscribe en este contexto y, al señalar la reserva de ley operante en esta materia, rectifica una situación precaria, a saber que asuntos que atañen a derechos fundamentales no encuentran protección legal suficiente en normas reglamentarias. Esta resolución implica adelanto en la normativa tocante a la ética de la investigación científica, pero hay otros temas que quedan sin mención en el voto citado y que requieren de ulterior consideración e incluso de aclaración.

El uso de los conceptos investigación y experimentación clínicas por parte de la Sala IV sugiere que esta alta magistratura entiende por ellos la evaluación sistemática de los efectos de medicamentos sobre el organismo humano, de acuerdo con diseños experimentales que responden al argumento básico “si x, entonces y”. Pero resulta que la experimentación es un caso particular de la investigación clínica, la cual también puede ser *ex post facto* o bien observacional, donde lo que interesa es la medición de variables, no la intervención en las personas. La socioepidemiología es un caso ilustrativo de investigación clínica no experimental, pues procura identificar factores (por ejemplo, redes de apoyo social o estilos de vida saludables) que pueden servir de escudo ante la enfermedad o bien fortalecer la respuesta del organismo ante ella. Estos estudios carecen de manipulación experimental.

La Sala IV tiene la investigación biomédica experimental en su horizonte analítico; por lo tanto, no se refiere a otros posibles enfoques de investigación en que participan seres humanos como, por ejemplo, la investigación etnográfica que privilegia la observación participante o la investigación-acción como construcción colectiva y compartida de conocimiento.

¿Cuál es entonces el alcance del voto 1668? La respuesta no es obvia pues el voto se refiere – repetimos – a la experimentación clínica de manera exclusiva, pero la anulación del Decreto Ejecutivo N° 31078-S y dos reglamentos de la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social) afecta todo tipo de investigación sobre seres humanos. En términos de la filosofía del lenguaje, la intensión (sic) del voto es precisa, pero su extensión es tan amplia que cubre incluso a lo que la intensión no se aplica. Esto crea una situación confusa.

¿Requerimos de una ley que regule todo y cualquier tipo de investigación en que participen seres humanos? ¿Incluso en el

caso hipotético de pretender replicar las experiencias de Patch Adams? Conste que no procuro evocar risa ni dar la impresión de burla, en un asunto tan serio como del que aquí se trata, sino simplemente señalar que hay diferentes tipos de investigación sobre seres humanos y también diferentes niveles de peligrosidad o inocuidad en la investigación científica; diferencias de las cuales hemos de dar cuenta. Un principio fundamental del Derecho es tratar de manera semejante lo que es igual y, de manera diferente, lo que es distinto. Al respetar las diferencias, se cumple el respeto al principio de igualdad. El voto mencionado de la Sala IV no ha dejado espacio para este tipo de diferenciaciones.

## Globalización de los ensayos clínicos

### Preocupación por los ensayos clínicos que se realizan en el extranjero con medicamentos que luego se venden en EE.UU. (*Concern over foreign trials for drugs sold in US*)

Gardiner Harris

*The New York Times*, 21 de junio 2010

<http://www.nytimes.com/2010/06/22/health/research/22trial.html?ref=health>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Los eticistas médicos han mostrado preocupación durante años por el aumento de los ensayos clínicos en humanos que se realizan en el extranjero, ya que los auditores federales no pueden confirmar si los pacientes han sido protegidos adecuadamente, pero nadie sabía las dimensiones que podía tener este problema.

Según un informe de Daniel R Levinson, el inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., parte de los ensayos clínicos del 80% de los medicamentos que se aprobaron en el 2008 se habían realizado en el extranjero, y el 78% de todos los participantes en los ensayos clínicos se inscribieron en centros de reclutamiento extranjeros. Los ensayos clínicos de diez medicamentos se habían realizado enteramente en el extranjero y no incluían a ningún residente en EE.UU.

En muchos casos, los ensayos clínicos que se realizan en el extranjero pueden aportar información muy valiosa porque permiten observar si los medicamentos son efectivos en personas de diferentes etnias. El informe de Levinson dice que la mayoría de los ensayos se realizaron en Europa Occidental, donde el control ético es tan estricto como en EE.UU. Pero el informe también reveló que el 26% de los pacientes se habían reclutado en Centro y Sudamérica.

En el 2008, la FDA inspeccionó el 1,9% de los centros de investigación de EE.UU. y solo el 0,7% de los centros extranjeros. Según este estudio la probabilidad de que la FDA audite un centro de investigación en EE.UU. es 16 veces superior a la posibilidad de que realice una auditoría en un país extranjero.

Levinson dijo que con frecuencia la FDA desconocía que se estaban realizando estos estudios y por lo tanto no podía asegurarse de que los pacientes estaban debidamente protegidos durante el proceso de investigación. Los auditores federales solo deciden inspeccionar los centros de investigación cuando la compañía farmacéutica presenta las solicitudes de comercialización de esos productos en EE.UU., con frecuencia años después de haber concluido los ensayos clínicos.

El número de investigadores extranjeros que aparecen en los ensayos clínicos que se registran en la FDA pasó de representar el 13% en 1998 a ser una tercera parte en el 2008.

La Congresista demócrata del estado de Connecticut, Rosa DeLauro, dijo que “exportando los ensayos clínicos a países extranjeros con estándares más bajos y regulaciones más débiles, la industria busca el camino de menor resistencia para disminuir los costos y aumentar sus beneficios a expensas de la salud pública”.

La FDA nunca ha tenido los recursos necesarios para realizar inspecciones, y las auditorías de los centros de investigación en los países extranjeros son caras, cuestan más de US\$40.000 cada una. Como cada vez hay más centros de investigación involucrados en un ensayo clínico, el valor y representatividad de cada auditoría disminuye.

La FDA tampoco ha sido capaz de mantener un buen sistema de archivo, sobre todo cuando las solicitudes de comercialización de los medicamentos no siguen el formato estándar. Por ejemplo, la FDA no pudo proporcionar detalles de los ensayos clínicos de 29 de las 129 solicitudes de comercialización de medicamentos que se aprobaron en el 2008. La agencia no pudo proporcionar ningún tipo de información sobre ocho de ellas.

Levinson sugirió que la FDA exigiera la utilización de un formato estándar para las solicitudes de comercialización y el mantenimiento de un registro electrónico de los centros de investigación extranjeros en los que se realizan ensayos clínicos. Otra sugerencia fue colaborar con los gobiernos para

que sean ellos los responsables de realizar las inspecciones de

los centros extranjeros.

## Ensayos clínicos y ética

**Experta en bioética pide a la FDA que pare el ensayo clínico con Avandia** (*Bioethics expert to FDA: scrap Glaxo's Avandia trial*)

Ed Silverman

Pharmalot, 27 de mayo de 2010

[http://www.pharmalot.com/2010/05/bioethics-expert-to-fda-scrap-glaxos-avandia-trial/#\\_blank](http://www.pharmalot.com/2010/05/bioethics-expert-to-fda-scrap-glaxos-avandia-trial/#_blank)

Resumido por Salud y FÁRMACOS.

Sigue la controversia entorno al ensayo clínico TIDE. GlaxoSmithKline espera que este ensayo clínico reivindique al producto contra la diabetes, la rosiglitazona (Avandia). Avandia se ha asociado a un aumento de los problemas cardiovasculares y el ensayo TIDE compara a Avandia con Actos (pioglitazona), un producto de Takeda que no ha generado el mismo nivel de preocupación en torno a su seguridad.

El ensayo clínico TIDE se ha criticado por considerarse poco ético, ya que compara un medicamento asociado a problemas cardíacos con otro medicamento que no presenta los mismos problemas de seguridad.

Ruth Macklin, profesora de ética biomédica de la escuela de medicina de Albert Einstein, miembro del comité de ética de la OMS y hasta hace poco presidenta del subcomité de ética del comité asesor del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (el CDC) ha escrito una carta a la comisionada de la FDA, Margaret Hamburg en la que dice que este estudio viola los principios de todas las guías de ética en investigación.

“Uno de los objetivos del estudio TIDE es precisamente documentar cuanto más daño produce un medicamento versus el otro. Esto no es minimizar el riesgo. Esto es perjudicar deliberadamente a los voluntarios que participan en investigación. Si el estudio demuestra que la rosiglitazona ocasiona demasiado daño, la FDA concluirá que hay que sacarla del mercado... pero si demuestra que perjudica pero no mucho más que los otros productos que hay en el mercado, quizás haya algún beneficio pero solo para el productor”.

“Si bien la FDA ha abandonado la Declaración de Helsinki como guía ética para la investigación clínica, otros miembros de la comunidad global que se dedica a la investigación no lo han hecho. El párrafo 20 de la declaración de 2008 dice ‘los médicos no deben participar en una investigación que involucre a humanos sin haberse asegurado de que se ha realizado una evaluación de los riesgos a los que se exponen los voluntarios y se han establecido mecanismos para manejarlos’. ¿Quiénes son los médicos que se han involucrado en este estudio con un medicamento con efectos adversos? ¿Cómo puede ser que un comité de ética haya aprobado el estudio? ¿Por qué estarían los pacientes

dispuestos a participar, especialmente si han recibido información adecuada sobre las recomendaciones de la Asociación Europea y estadounidense de diabetes? ¿O es que no la han recibido?”.

La carta sigue, “Hay evidencia de que Avandia es más peligrosa que Actos, y más peligrosa que otros tratamientos orales estándar para la diabetes que llevan más tiempo en el mercado; las asociaciones de diabetes de EE.UU. y Europa, basándose en el consenso unánime, han recomendado que no se utilice Avandia... La FDA debería publicar los detalles de este ensayo y una explicación de las razones por las que se considera un estudio ético teniendo en cuenta lo que se sabe sobre los efectos indeseables que la rosiglitazona puede provocar. Lo ideal es que se interrumpa el ensayo y que den las explicaciones más adelante”.

**EEUU. Los tentáculos de la industria menoscaban la imagen del médico** (**Ver en Ética y Derecho en: Conflictos de intereses**)

C. De Martos

El Mundo, 29 de abril de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/04/27/medicina/1272360995.html>

**Niñas muertas en India tras recibir la vacuna contra el VPH**

Miguel Jara, 28 de abril de 2010

<http://www.migueljara.com/2010/04/28/ninas-muertas-en-india-tras-recibir-la-vacuna-contr-el-vph/>

El Gobierno de la India, a través del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR), ha suspendido la vacunación contra el virus del papiloma tras haberse producido cuatro muertes y 120 casos de reacciones adversas relacionados con el preparado. Según narra ADN India estaba desarrollándose un estudio de dos años para examinar la utilidad de Gardasil, la vacuna contra el virus del papiloma humano del laboratorio de Merck, cuando se reportaron las citadas muertes y efectos adversos tras la vacunación. Las chicas víctimas del preparado vacunal se habían quejado de trastornos estomacales, epilepsia, dolores de cabeza y menarquía temprana. Esta noticia no sorprende a los padres y madres de numerosas jóvenes de todo el mundo que llevan varios años informando los efectos secundarios de estas vacunas.

El Deccan Herald ofrece más detalles. Las cuatro muchachas fallecidas estaban sanas y procedían de una tribu del distrito de Khammam en la región de Andhra Pradesh. Murieron en el transcurso de un experimento clínico con esta vacuna realizado por Merck en cooperación con el gobierno de Andhra Pradesh y con la aprobación del Consejo Indio de

Investigación Médica. Todas ellas eran residentes de albergues administrados por el gobierno para niños indígenas. Las organizaciones civiles que trabajan en la zona se han “alzado en armas” por el secretismo con el que estos ensayos clínicos se han llevado a cabo, la publicidad engañosa sobre la capacidad de protección contra el cáncer de cérvix que puede ofrecer la vacuna y el “encubrimiento” de los efectos adversos sufridos por un gran número de las niñas y posterior muerte de cuatro de ellas. La conclusión de estos activistas es muy clara: “Está fuera de duda, es el peor de los casos de violación de los derechos humanos, jóvenes sanas que mueren por participar en un experimento respaldado por el Estado e impulsado por el ánimo de lucro de una compañía privada”.

El Director General del Consejo Indio de Investigación Médica, el Dr. Katoch, insiste en que las niñas murieron por causas ajenas a la vacuna y que suspendía los ensayos de la vacuna contra el cáncer de cuello uterino Gardasil como medida de precaución. La Organización No Gubernamental Internacional Programa para una Tecnología Apropriada en Salud (PATH) era la encargada de supervisar los ensayos y por ello sabemos que las niñas fallecidas tenían edades comprendidas entre los 10 y los 14 años y que se les administraron tres dosis en julio y octubre de 2009 y febrero de 2010.

El Gobierno de Andhra Pradesh ha negado que las muertes se hayan debido a la vacuna y las ha achacado al suicidio de las niñas. Se ha basado para ello en las autopsias realizadas a las niñas. Los padres de las chicas han insistido en que no había ninguna indicación de que sus hijas estaban teniendo problemas o que se suicidaran. El Dr. Rukmini Rao, que ha estado trabajando entre las tribus de Nalgonda y Khammam durante más de una década, confirmó que al menos 120 niñas experimentaron reacciones adversas tales como crisis epilépticas, dolor de estómago, dolores de cabeza y cambios de humor.

También ha habido informes de inicio temprano de la menstruación después de la vacunación, sangrado abundante y cólicos menstruales. “Una de las niñas murió debido a las convulsiones, mientras que otra tenía un ataque epiléptico”, dijo Rukmini Rao.

Lo cierto es que Merck estaba probando su vacuna en niñas indígenas hijas de padres pobres y en su mayor parte analfabetos para los que es difícil entender un consentimiento informado para que experimenten con sus hijas. No se probaba en las escuelas de élite de las zonas urbanas. Es evidente que Merck trata de crear un mercado en la India.

Por su parte, el periódico The Hindu ofrece otros detalles como que el ICMR sólo era “facilitador técnico” del proyecto de vacuna contra el VPH. El proyecto de experimento fue firmado con PATH Internacional en febrero de 2007 a quien la Fundación Bill y Melinda Gates se lo había asignado para evaluar la viabilidad de introducir la vacuna contra el VPH en

la India. Las empresas farmacéuticas Merck y GSK eran las encargadas de proporcionar la vacuna y el ICMR les ayudó en la preparación del protocolo y la elaboración de las directrices éticas.

Nota del editor: Las reacciones adversas que se mencionan en la noticia, y que presentaron algunas de las pacientes que recibieron la vacuna, a nuestro punto de vista, no demuestran una reacción causada por la aplicación de la vacuna (causa –efecto), pudiera haberse presentado de todos modos en este grupo de edades aun sin haber recibido la vacuna si se hubieran observado como se ha hecho durante un periodo de tiempo. Por otra parte, el ensayo sí confirma que el ensayo clínico se ha llevado a cabo exclusivamente en poblaciones vulnerables lo cual viola los principios éticos establecidos en todas las declaraciones internacionales.

Para mayor información sobre estos temas puede ver: Boletín FÁRMACOS: 2009, 12 (2); 2009, 12 (5); 2009, 12 (1); 2006, 9 (3); 2007, 10 (3); 2005, 8 (4); 2009, 12 (4); 2008, 11 (5); 2009, 12 (3).

### **Paralizado un ensayo clínico en Holanda al morir doce pacientes**

*El País*, 22 de mayo de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Paralizado/ensayo/clnico/Holanda/morir/doce/pacientes/elpepusoc/20100522elpepusoc\\_5/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Paralizado/ensayo/clnico/Holanda/morir/doce/pacientes/elpepusoc/20100522elpepusoc_5/Tes)

Las autoridades sanitarias holandesas han paralizado un ensayo clínico sobre el control de delirio al fallecer 12 pacientes. Probado sobre dos grupos de 52 enfermos, entre los que recibieron un placebo hubo cuatro muertes. El medicamento utilizado es *rivastigmine* (Novartis), recetado normalmente para el Alzheimer. En Holanda suele aplicarse, sin embargo, en casos muy graves ingresados en cuidados intensivos.

Faltaba comprobar a fondo el alcance de sus efectos secundarios, y de ahí la prueba detenida. Cinco de los mayores hospitales del país, entre ellos en Rotterdam y Utrecht, participaron durante un año en la misma. Los familiares de las víctimas han sido ya informados. El Servicio de Inspección de Salud, que ha anulado el ensayo, analizará ahora lo ocurrido. De momento, los datos recogidos no muestran si la medicina reducía, como esperaban los médicos, la duración de los episodios de delirio.

El incidente ha supuesto un duro revés para la sanidad pública, que en 2009 afrontó un problema similar con otra sustancia. Fue con probiótica, una mezcla de bacterias en principio beneficiosas para el organismo. Se probaron para saber su efecto en las infecciones agudas del páncreas. Hubo 24 fallecidos (sobre 144 personas) en 15 hospitales. De los 152 que tomaron placebos, nueve murieron por la pancreatitis original. Para sorpresa de los expertos, las bacterias deterioraban sin remedio las paredes del intestino.

## Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

### La OMS y UNICEF se unen para pedir a la industria más investigación y ensayos con fármacos infantiles

*El Medico Interactivo*, 4 de mayo 2010

[http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=24873](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=24873)

La OMS y UNICEF, han publicado una guía de medicamentos infantiles que, según los expertos de ambos organismos, revela peligrosos desabastecimientos y pone de manifiesto la necesidad de que la industria ponga en marcha más investigaciones y ensayos clínicos para desarrollar fármacos específicos para los niños.

Pese a que existen medicamentos eficaces para combatir la mayor parte de las enfermedades, son difíciles de localizar formulaciones adecuadas para niños, según afirmó el director de Medicamentos y Nutrición de UNICEF.

Sin las formulaciones infantiles, los profesionales sanitarios y los padres suelen recurrir al uso de fracciones de las dosis de los adultos o a preparar "recetas caseras", triturando tabletas o disolviendo las cápsulas en agua, explicaron.

En este sentido, la OMS y UNICEF señalaron que, al dar información sobre dónde encontrar y cuánto cuestan los fármacos infantiles, la guía de fármacos, que estará disponible

'on-line' próximamente, ayudará a los profesionales sanitarios a tener un mejor acceso a algunas de los 240 medicamentos básicos que pueden salvar muchas vidas de niños.

De hecho, más de la mitad de estas muertes son causadas por enfermedades que podrían tratarse con medicamentos específicos para niños, como dolencias respiratorias, neumonía, diarrea, infecciones en recién nacidos, malaria y sida.

A este respecto, la guía publicada conjuntamente por la OMS y UNICEF indica que el número de recursos para tratar diarrea o sida en niños es limitado y que aún es difícil conseguir medicamentos específicos para menores contra infecciones tropicales que son endémicas en África y Asia.

Asimismo, los responsables del documento subrayaron que enfermedades como la esquistosomiasis, filariosis y otras enfermedades parasitarias todavía están huérfanas de medicamentos específicos para el tratamiento en niños.

Ver más acerca de el uso de medicamentos de adulto en niños en Boletín Fármacos: 2010; 13 (1), 2009; 12 (3), 2008; 11 (3), 2008; 11(5).

# Economía y Acceso

## Investigaciones

Sin substitutos (*No refills*)

M. McArdle

*The Atlantic*, 19 de junio de 2010

[http://www.theatlantic.com/magazine/archive/2010/07/no-refills/8133/#\\_blank](http://www.theatlantic.com/magazine/archive/2010/07/no-refills/8133/#_blank)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El presidente de investigación y desarrollo farmacoterapéutico de Pfizer, para describir la situación de la industria farmacéutica dijo que estamos en el época de oro del descubrimiento de medicamentos. Esta frase sorprendió a muchos de los investigadores de medicamentos. A pesar de que Mackay afirmó que tenían muchos medicamentos nuevos en proceso de investigación, no parece que haya ningún compuesto que pueda generar los beneficios que Pfizer va a perder cuando Lipitor, su medicamento de grandes ventas, pierda la patente a final del próximo año. Hay otras compañías que enfrentan el mismo problema. Lo que la mayor parte de la gente imagina cuando se habla de “descubrimiento de medicamentos” es lo que la FDA etiqueta como “nuevas moléculas”, es decir productos enteramente nuevos. Y el número de estos productos que se han aprobado ha disminuido en los últimos años.

En las últimas dos décadas, el año de mayor productividad fue 1996, cuando la FDA aprobó 53 moléculas nuevas. Recientemente es raro que se aprueben más de 20 al año. El año pasado se aprobaron 19, y seis productos biológicos (ej. vacunas o anticuerpos). La mayor parte de analistas piensan que la industria no está descubriendo tantos medicamentos innovadores como en el pasado.

¿Cómo puede estar sucediendo esto, justo ahora que hemos decodificado el genoma humano, desarrollado nuevas técnicas para sintetizar nuevos compuestos, y hemos construido modelos informáticos sobre la interacción entre los compuestos y sus dianas? ¿Por qué no hay cantidades de medicamentos nuevos en producción? Es una buena pregunta. Los conservadores y la industria culpan a la FDA; y los liberales y empleados de gobierno a la industria. Cualquiera de esas dos posiciones solo tiene la mitad de la verdad. Por una serie de razones podríamos estar en un momento en que producir un medicamento realmente útil podría ser un milagro.

Si le preguntamos a un conservador – o a un químico que tenga un producto que esté siendo estudiado en fases avanzadas de un ensayo clínico – escucharemos críticas sobre la FDA. Con el tiempo se han ido acumulando casos escandalosos en que la gente que consumió algunos medicamentos, como Vioxx o Fen-Phen, sufrieron efectos secundarios graves o incluso murieron, lo que ha llevado a que la revisión sea más estricta. Desde 1980 se ha doblado el número de ensayos clínicos que debe acompañar a cada

solicitud de comercialización de un nuevo producto, y el número de pacientes necesarios en cada ensayo casi se ha triplicado. Como resultado de este y otros factores, el costo de las fases clínicas de la investigación es cuatro veces superior al que era, incluso después de ajustar por la tasa de inflación.

Encarecer los ensayos clínicos puede tener repercusiones importantes para el desarrollo de medicamentos. Una vez desarrollados, la mayoría de los medicamentos producen grandes beneficios (una queja de muchos defensores de los consumidores). El costo se concentra en las fases de investigación y desarrollo y, dependiendo de la estimación que se quiera utilizar, el rango del costo está entre cientos de millones hasta casi US\$2.000 millones por medicamento. La fase más cara del proceso son los ensayos clínicos que las empresas realizan para demostrarle a la FDA que el compuesto es seguro y efectivo.

Es decir que los ensayos clínicos tienen efectos secundarios indeseables. Como son tan caros, es preferible realizar ensayos clínicos para un medicamento con amplio mercado potencial que para 25 medicamentos, cada uno de ellos para tratar enfermedades menos comunes. Si el objetivo es una enfermedad que afecte a un número relativamente pequeño de personas, pueden pasar dos cosas: el medicamento será muy caro, o el medicamento se quedará en las estanterías porque no se podrán recuperar los costos de inversión y desarrollo.

El control más estricto que realiza la FDA también podría estar impidiendo que algunos medicamentos lleguen a manos de los consumidores. Muchos dicen que con los estándares actuales la FDA no habría aprobado la aspirina, e incluso se cuestionaría la aprobación de la penicilina. Las reacciones alérgicas a la penicilina matan a más gente que el Vioxx, y el potencial de la aspirina para producir sangrados digestivos significa que quizás no hubiera superado las pruebas en animales.

Roger Longman de la empresa Windhover, que se dedica al análisis de empresas de salud, dice que la jerarquía de la FDA se resiste a dinamizar la investigación clínica. “Hay una escisión interesante en la FDA, y los que están en posiciones de liderazgo no están siendo más conservadores, al contrario, yo creo que están yendo en dirección opuesta”.

Además, tal como dijo Pedro Cuatrecasas, un bioquímico que es profesor de farmacología en la Universidad de California en

San Diego, la tasa de atrición – es decir el porcentaje de compuestos que fracasan durante los ensayos clínicos – no ha aumentado. Lo cual impide culpar a los reguladores la disminución de productos nuevos; pero Derek Lowe, un investigador de productos farmacéuticos que escribe sobre la industria, dice que las compañías tienen en cuenta los requisitos más estrictos de la industria antes de proseguir con los ensayos clínicos. Sin embargo, según Lowe, algunos de estos requisitos de seguridad reflejan un aumento de nuestra capacidad para medir más cosas, más que un interés de la FDA de evitar riesgos. Incluso sin tener la vigilancia de la FDA, las compañías que quieren evitar juicios tienen muchos desincentivos para invertir millones en un medicamento que ocasiona sangrados intestinales.

La contraparte a la crítica que los conservadores hacen de la FDA es que son las compañías y no los reguladores las que tienen interés en evitar el riesgo. Se culpa a las compañías farmacéuticas por centrarse en el marketing en lugar de en la innovación: abandonan medicamentos porque tienen un mercado pequeño, o se concentran en medicamentos “me too”, que no son necesariamente mejores que los de la competencia. O simplemente alteran los medicamentos existentes de forma que los medicamentos no son necesariamente más efectivos, pero les permite tener un nuevo medicamento protegido por patente que les puede devengar grandes beneficios. Posteriormente, cuando ya han utilizado todas estas estrategias, impulsan su estado financiero consolidándose con otras compañías y disminuyendo el personal dedicado a la investigación.

Las quejas entorno a las consolidaciones están justificadas. Aún sin cerrar laboratorios y sin abandonar proyectos, las consolidaciones pueden desencadenar inseguridad y cambios de personal, lo que puede hacer que algunos proyectos buenos languidezcan. También es cierto que las compañías hacen muchas pequeñas modificaciones a medicamentos existentes, o a medicamentos viejos que se aprueban para nuevas indicaciones.

Los que quieren achacar la falta de innovación a un problema de gestión podrían estar confundiendo la causa con el efecto. Las compañías no se consolidan para divertirse, lo hacen porque la falta de proyectos puede causarles problemas financieros. Las consolidaciones distribuyen el riesgo. La industria se empieza a obsesionar con el marketing y con el costo cuando sus productos devengan menos beneficios.

Es más, si las compañías hubieran dejado de tener interés en investigación y desarrollo, ¿Cómo se explica que según las cifras de Joseph DiMasi, un economista de la Universidad de Tufts que se especializa en la industria farmacéutica, el gasto de la industria en investigación y desarrollo sea ahora once veces superior a lo que era hace treinta años. [Nota del editor: Conviene aclarar que el año pasado la inversión en investigación se redujo pero se desconoce si se trató de una reacción a la crisis económica o si se trata de una nueva tendencia]. ¿Cómo es que la industria tiene tantos problemas en fases avanzadas de los ensayos clínicos, los ensayos de fase III, cuando se requiere el mayor número de pacientes y los

problemas son más costosos? Si fueran tan conservadoras, ¿por qué no interrumpen estos estudios antes?

De hecho, si bien algunas compañías se empiezan a diversificar e incluyen genéricos y productos para veterinaria, Longman piensa que la industria está gastando demasiado en sus propios equipos de investigación. Cree que la mayoría de las compañías farmacéuticas deberían invertir en productos prometedores de compañías de biotecnología.

Hasta ahora no hay ninguna compañía que haya seguido las recomendaciones de Longman y haya disminuido sus operaciones internas. Sin embargo, algunas compañías, como GlaxoSmithKline y AstraZeneca, utilizan alianzas con compañías más pequeñas para llenar su línea de proyectos en investigación. Hasta ahora, esto no ha sido suficiente para parar el descenso, lo que nos lleva a preguntarnos, ¿podría ser que el desarrollo de medicamentos nuevos sea cada vez más difícil?

Hasta cierto punto, parece ser que la tarea de los científicos es mucho más complicada de lo que era hace 20 o 30 años. Entonces, los químicos tenían objetivos importantes como la angiotensina, una proteína que ocasiona vasoconstricción. Se sabía que era la causa de la hipertensión, es más estaban bastante seguros de poder desarrollar una molécula capaz de producir el efecto deseado. Además, el mercado de la hipertensión era enorme. Así surgieron otros medicamentos de grandes ventas como las estatinas, los inhibidores de la bomba de protones, y los antihistamínicos.

Hoy en día parece que hay menos objetivos claros, el mercado para los nuevos productos no son tan grandes, y los descubrimientos son más esporádicos. Hay tratamientos para la mayoría de las enfermedades mejor conocidas. Los tratamientos nuevos tienen que probar que son más eficaces, tienen menos efectos secundarios, o tienen que ofrecer ventajas de administración sobre los medicamentos comercializados. Longman dice que es como querer alcanzar al que va a la cabeza de una carrera olímpica.

En otras palabras, las quejas sobre los medicamentos “me too” están siendo exageradas, ya que son más difíciles de aprobar que los medicamentos nuevos. Como los ensayos clínicos son la parte más cara del desarrollo, estos proyectos representan muchos riesgos. [Nota del editor: como los me-too se desarrollan para generar ventas de más de US\$ 1,000 millones anuales la empresa tiene asegurados beneficios y los riesgos económicos no son tan grandes]. Cuando no hay opciones alternativas solo hay que demostrar que el producto es efectivo y los efectos secundarios aceptables. Pero cuando ya hay tratamientos eficaces, las ventajas del nuevo producto son más difíciles de demostrar. Para hacerlo se necesita una muestra elevada de pacientes. Como ya hay tratamientos efectivos, los problemas de seguridad también son mayores – es más difícil que la FDA apruebe una estatina que causa sangrados intestinales, pero este no sería el caso para un medicamento contra el cáncer pancreático.

Las enfermedades que no tienen tratamiento son las más desconocidas y si se desconocen los mecanismos de acción se dificulta encontrar remedios. La esperanza que se había puesto en la decodificación del genoma humano no ha dado su fruto; leer la secuencia del DNA ha puesto en evidencia lo poco que sabemos de nuestra propia biología. Los investigadores se enfrentan con problemas complicados como el cáncer, que no es una sola enfermedad, sino una de las miles de posibilidades de que una célula se desarrolle mal. En el caso de Alzheimer, después de décadas de investigación, los investigadores están intentando determinar si las placas de beta-amiloides que se acumulan en el cerebro son las causa de demencia o un efecto secundario.

Es cierto que algunos avances en genética han revelado algunos mecanismos de acción que podrían utilizarse para desarrollar medicamentos: por ejemplo la enfermedad de Gaucher se debe a la deficiencia de un solo enzima, y podría tratarse con una forma sintética de esa sustancia. Pero en general es raro que un solo defecto genético o la falta de una sustancia causen problemas debilitantes o casi la muerte. Los problemas de salud para los que querríamos encontrar soluciones, suelen ser multifactoriales.

Se están desarrollando medicamentos para enfermedades raras; por ejemplo Genzyme – entre otras compañías – se ha beneficiado de sacar productos para enfermedades como Gaucher, pero la tarea es cada vez más difícil y más cara. El tratamiento anual de la enfermedad de Gaucher es de alrededor de US\$200.000.

Como dice Longman, es difícil que las grandes compañías tengan interés en los mercados pequeños. Pfizer ingresa más por las ventas de Lipitor que los US\$4.500 millones que Genzyme recaba anualmente.

Los que gestionan los beneficios de medicamentos para las compañías de seguros, Medco y Caremark, son cada día más agresivos. Los medicamentos que hace 10 años se hubieran convertido en medicamentos de grandes ventas – como el antiplaquetario Effient, la competencia a Plavix – están siendo estudiados con mayor detenimiento. De hecho, Medco está financiando investigación que espera que confirme que Plavix es la mejor alternativa para la mayoría de los pacientes y a la vez sirva para identificar a los pacientes que se beneficiarían de Effient (que es un producto más caro). Los resultados de este estudio pueden ser muy útiles para controlar el gasto en salud pero podrían ser una mala noticia para Eli Lilly.

La forma como todas las variables interactúan (el control de la FDA, la falta de innovación, las consolidaciones) podría facilitar en lugar de impedir que la inversión en investigación y desarrollo sea más productiva: cualquier cambio tiene consecuencias en los otros factores. Si Big Pharma puede examinar la situación desde una perspectiva más amplia y la FDA puede reinventarse, el panorama puede cambiar. A pesar de que ahora no entendemos bien como funciona el genoma, quizás en una década empecemos a entender mejor como utilizarlo para tratar las enfermedades que nos preocupan.

Si podemos controlar el costo de los ensayos clínicos, es posible que podamos desarrollar medicamentos para los mecanismos de acción conocidos. La realización de ensayos clínicos en países donde son más baratos es una de las estrategias [Nota del editor: sin embargo el principio ético de justicia exige que los riesgos de los ensayos clínicos se se distribuyan entre todos los ciudadanos del mundo, es decir que principios de economía no pueden guiar la ubicación de los ensayos clínicos]. También es probable que muy pronto se utilicen sistemas electrónicos para recordar a los pacientes que deben consumir los medicamentos y para monitorear mejor los efectos adversos. Estos dos cambios podrían contribuir a una reducción del tamaño de los ensayos clínicos.

## Comunicaciones

### IV Encuentro Alianza LAC UE por el Acceso a Medicamentos

Quito, Ecuador 22-24 de abril de 2010

#### DECLARACIÓN

Las organizaciones de la Alianza LAC UE por el Acceso a Medicamentos, reafirman su compromiso de continuar sus actividades orientadas a garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales, con la convicción que los medicamentos son factores habilitantes para el pleno ejercicio del derecho a la vida. La Alianza LAC UE ha identificado viejos y nuevos escenarios y procesos, algunos de los cuales facilitan el acceso a medicamentos, mientras que otros se empeñan por mantener privilegios comerciales privados que se convierten en obstáculos para el logro de objetivos relacionados con el interés público. El acceso a los medicamentos no debe estar subordinado a intereses comerciales.

1. La Alianza LAC UE saluda y respalda las iniciativas de los gobiernos de Ecuador y Colombia que están orientados a promover la competencia y regular el mercado farmacéutico como la forma más efectiva para reducir el precio de los medicamentos. El gobierno ecuatoriano ha dictado una licencia obligatoria para lopinavir-ritonavir (Kaletra), medicamento necesario para el tratamiento del VIH y que estaba en situación de monopolio; se prevén importantes ahorros que posibilitarán ampliar la cobertura del tratamiento y otras actividades sanitarias. Por su lado, el gobierno colombiano ha dictado el Decreto 1313 que autoriza incluso importaciones paralelas, debido a los altos precios que imponían las compañías farmacéuticas. Ambas iniciativas corresponden a una legítima y soberana aplicación de las flexibilidades del APDIC, que deben ser ejemplos a seguir por los países de la región para mejorar el acceso a los medicamentos en consonancia con los esfuerzos que hacen los gobiernos para alcanzar los Objetivos del Milenio.

2. La Alianza LAC UE rechaza los intentos de llegar al denominado Anti Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)/Tratado Comercial Anti Falsificación, que liderado por Estados Unidos, Japón, Suiza y la Unión Europea pretende definir nuevos estándares de aplicación mundial utilizando una noción interesada y maliciosa del concepto de falsificación que terminaría limitando la producción y la libre circulación de productos genéricos legítimos. Este nuevo acuerdo ha venido siendo negociado en secreto desde el 2008 y sólo la presión de organizaciones de la sociedad civil ha llevado a que recientemente los socios hagan público el borrador del acuerdo. Consideramos que el ACTA es una seria amenaza al acceso a medicamentos que podría superar hasta las actuales restricciones que ya los países tienen con el ADPIC y los TLC bilaterales. Este acuerdo está siendo negociado sin participación de los países de la región a pesar que tendrá impacto sobre ellos.

3. La Alianza LAC UE expresa preocupación y rechazo por el

avance de los acuerdos comerciales que incluyen mecanismos APDIC plus y ADPIC extra como son los acuerdos con Estados Unidos y la Unión Europea (UE) y por la presión en la implementación de dichos acuerdos con las que se pretende imponer mayores restricciones en legislaciones y reglamentaciones nacionales. Es de particular preocupación para la Alianza el inicio de las negociaciones del Trans Pacific Partnership Agreement (TPP), así como las negociaciones de la UE con los países centroamericanos pues existe el riesgo que tengan un efecto negativo sobre la salud y los derechos de los pacientes. La Alianza LAC UE hace un llamado a los gobiernos, sociedad civil y empresas privadas de los países centroamericanos a estar alerta para evitar cualquier imposición de nuevos mecanismos de protección de propiedad intelectual como extensión de patentes, plazos más amplios de exclusividad de datos, observancia, que podrían impactar sobre la salud pública y el acceso a medicamentos. Del mismo modo, la Alianza LAC UE hace un llamado a todos los gobiernos de la región a no aceptar ninguna imposición en sus legislaciones nacionales que podrían lesionar aún más el interés público, particularmente el derecho a la salud.

4. Es evidente y lamentable el rotundo fracaso del Grupo de Trabajo de Expertos en Financiación Investigación y Desarrollo creado por la Organización Mundial de la Salud que constituye un paso atrás en la implementación de la estrategia mundial y el plan de acción sobre Salud Pública Innovación y Propiedad Intelectual. Deploramos que en el camino la OMS haya dado un paso al costado. La Alianza LAC UE expresa su convicción que deberían explorarse mecanismos de incentivo a la innovación que separe el costo de la investigación y desarrollo del precio final de los productos. Los incentivos ligados a los monopolios no pueden hacer las asignaciones apropiadas a la investigación y desarrollo de medicamentos esenciales, particularmente para aquellas dolencias que afectan en mayor medida a las poblaciones de los países en desarrollo. Por esta razón, hacemos un llamado a las organizaciones de la sociedad civil y gobiernos a abrir un proceso de construcción de estándares y normas internacionales para la innovación, teniendo como base los intereses de salud de las mayorías del planeta, incluyendo las enfermedades hasta ahora desatendidas para llegar a un tratado mundial sobre innovación y salud pública que debe ser puesto en la mesa de discusión de organismos multilaterales como la OMS.

5. La Alianza LAC UE hace un llamado a los organismos públicos y privados de los países de la región y organismos multilaterales a desarrollar iniciativas para medir el impacto que están produciendo los mecanismos de protección de la propiedad intelectual en relación al acceso a medicamentos, tanto como resultado del acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como de los tratados bilaterales/regionales y legislaciones nacionales resultantes, incluyendo la protección de datos de prueba sobre seguridad y eficacia. De manera particular hacemos un llamado a los gobiernos de la

región a mejorar sus procesos de patentes y de protección de datos de prueba para evitar otorgar exclusividades indebidamente. Más aún, alentamos a los gobiernos a explorar iniciativas para excluir de cualquier mecanismo de monopolización a los medicamentos que están en sus listas o formularios de medicamentos esenciales.

6. La Alianza LAC UE saluda las iniciativas regionales y subregionales que buscan nuevos caminos para proteger, promover y defender el derecho a la salud, que puede significar innovadoras soluciones al acceso a medicamentos comprometiendo a los países miembros a poner sus capacidades de producción farmacéutica a disposición de las necesidades de las poblaciones regionales, al mismo tiempo que signifiquen auténticos impulsos a una agenda de innovación y desarrollo con raíces y respuestas a las necesidades regionales.

7. La Alianza observa que, en el caso de los medicamentos biotecnológicos, existe una presión a nuestros gobiernos para incrementar la exclusividad y el monopolio, con medidas de controvertido sustento técnico que buscan limitar el ingreso de medicamentos competidores, y además extender la protección de la propiedad intelectual y de protección de datos. Recomendamos a los gobiernos una actitud de máxima seriedad e independencia en cualquier decisión regulatoria en la materia, incluyendo la participación de la sociedad civil que represente los intereses de la salud pública.

La ALIANZA LAC UE exhorta a los gobiernos y fuerzas políticas de los países de la región a mantenerse vigilantes de los intentos para establecer nuevos mecanismos que obstaculizan el acceso a los medicamentos que la población necesita. Al mismo tiempo, la Alianza LAC UE pone a disposición de organismos públicos y privados sus capacidades técnicas para articular esfuerzos y desarrollar iniciativas que contribuyan a mejorar la salud de las poblaciones.

Quito, Ecuador, 24 de Abril 2010

Acción Internacional por la Salud – AIS América Latina y el Caribe

Acción Internacional por la Salud – AIS Bolivia

Acción Internacional por la Salud – AIS Ecuador

Acción Internacional por la Salud – AIS Perú

Federación Médica de Colombia - OBSERVAMED

Farma Mundi – España

Fundación IFARMA Colombia

Health Action International Europe – HAI

Knowledge Ecology International – KEI

Misión Salud- Colombia

Medicines Sans Frontieres (MSF)-Brasil

Public Citizen – EE.UU.

Red Brasileira por la Integración de los Pueblos – REBRIP

Brasil

Red Peruana por una Globalización con Equidad – Red GE

## Entrevistas

Perú. **El Ministerio de Salud responde**

*El Comercio*, 4 de marzo de 2010

<http://blogs.elcomercio.pe/dia1/2010/03/el-ministerio-de-salud-respond.html>

A nombre del ministro de Salud, Denis Torres del MINSA responde a las preguntas de los lectores de Día\_1.

**¿Todos los medicamentos tienen genérico? ¿La Frutenzima tiene genérico por ejemplo?**

No todos los medicamentos tienen genérico en el mercado farmacéutico, ya que algunos productos tienen patente vigente o por que dichos productos no son atractivos comercialmente a las empresas farmacéuticas. En el caso de la Frutenzima no tiene genérico en forma específica, ya que es una asociación de enzimas digestiva.

**¿Por qué permiten que medicamentos de la India o China ingresen al mercado farmacéutico peruano si está demostrado que dichos fármacos muchas veces fallan?**

Las empresas ingresan sus productos contemplando los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, la cual establece los mismos requisitos técnicos indistintos del país de procedencia del producto farmacéutico. La modificación de la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, establece mayores exigencias técnicas para la comercialización de los productos farmacéuticos, contribuirá a fortalecer la eficacia, seguridad y

calidad de los medicamentos, ejemplo: Estudios de estabilidad.

**¿Cómo diferenciar entre una medicina falsificada de una genérica al recibir el medicamento?**

En primer lugar adquirir medicamentos en establecimientos legalmente constituidos, evitando su adquisición en el mercado informal; así mismo, verificar que la caja de los medicamentos consigne el Registro Sanitario emitido por DIGEMID. También verificar que el envase mediate e inmediato estén en óptimas condiciones, que los rotulados estén claros, que se visualice claramente la fecha de expiración en los envases del producto (esta fecha no debe ser consignado en strike), en caso de compra fraccionada solicitar el dispensador (que muestre el blíster o envase para verificar la fecha de vencimiento). En el caso de ampollas verificarlas a trasluz y evidenciar que no existan rastros de borrado por disolvente, que presente registro sanitario, etc.

**El reglamento del la Ley general de medicamentos estará lista para el mes de marzo ¿Qué cambios traerá consigo?**

El reglamento contendrá los procedimientos que la Ley N° 29459 ha señalado, orientado a garantizar a la población, el acceso, la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos.

**¿Cómo pueden asegurar la calidad de los productos genéricos? Adifan cuestiona que no hacen nada para asegurar la calidad de los mismos ¿Realmente cambiarán las cosas con la nueva ley?**

La calidad de un medicamento se garantiza, se verifica en toda la cadena de producción y distribución. En tal sentido, el MINSA verifica el cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufacturas de las Empresas Nacionales, las Buenas Prácticas de Almacenamiento para las importadoras y verifica la calidad de los medicamentos, a través de pesquisas aleatorias en el mercado farmacéutico, siendo que ante resultados no conformes de calidad la autoridad determina la inmovilización y destrucción de dichos productos farmacéuticos, llegando en caso de incidencia la cancelación de la autorización de comercialización en el país. Estas

medidas se aplican tanto para medicamentos importados como nacionales. Con la aplicación de la nueva Ley N° 29459 se establecerán mecanismos que fortalecerán la vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos.

**¿Qué otras medidas impulsará el gobierno para bajar las medicinas? ¿Seguirán haciendo campañas en centros comerciales, yo aún no sé cómo usar el software para comparar precios?**

En tres semanas se difundirá la versión 2 del Observatorio de Precio de Medicamentos, la cual permitirá al usuario realizar consultas de precio de una manera más amigable. Asimismo, se fortalecerá la capacidad de negociación del estado mediante nuevas modalidades de adquisición e incentivará la oferta de los medicamentos genéricos.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### Argentina. Los laboratorios nacionales le marcan el pulso a la industria

F. Amdan

*Emprendedor XXI*, 26 de abril de 2010

<http://www.emprendedorxxi.coop/actualidad/los-laboratorios-nacionales-le-marcan-el-pulso-a-la-industria/>

A casi diez años de la entrada en vigencia de la Ley de Patentes, la industria farmacéutica no cambió como se esperaba. Es más, en Argentina, como en pocas partes del mundo, los laboratorios nacionales predominan en el mercado de los medicamentos –concentran el 58% de la facturación– gracias a la fortaleza de sus marcas y sus estrategias comerciales. Como contrapartida, otra de las grandes promesas, los genéricos, representan apenas el 5% del total de los medicamentos vendidos.

De este modo, Roemmers, Bagó y Gador, entre otros laboratorios nacionales, son los que marcan el pulso de una industria que factura anualmente unos US\$ 3.900 millones, relegando a los colosos multinacionales, como Bayer, Ivax, Sanofi-Aventis, Pfizer o Boehringer Ingelheim. Según coinciden fuentes del sector, la explicación es que las principales firmas locales consolidaron su supremacía al comercializar marcas propias y a la extensa red de visitadores médicos que poseen.

Desde la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), entidad que concentra a los laboratorios nacionales, proyecta un plan de desarrollo estratégico para internacionalizar su producción a países como Rusia, Arabia Saudita, Nigeria y Perú. Y para 2012 esperan alcanzar los US\$ 800 millones en exportaciones.

Todo indicaba que con la Ley de Patentes, sancionada en octubre de 2000 en medio de fuertes presiones y reclamos de los EE.UU., las multinacionales tendrían la posibilidad –al igual que en el resto del mundo– de crecer en Argentina mediante la venta de productos exclusivos o el cobro de royalties. Sin embargo, “la porción que tienen los laboratorios locales no sólo no retrocedió, sino que aumentó”, explica Fabio Capano, CEO de Boehringer Ingelheim.

La Ley “generó entusiasmo en la comunidad internacional”, recuerda Juan Miguel Thurburn, director de Asuntos Corporativos de Novartis Argentina. Las principales trabas, puntualizan, son el bajo nivel de patentamiento y los tiempos prolongados que tiene el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). Capano, de Boehringer, estima que el porcentaje de medicamentos patentados en el mercado, hoy, no supera el 5% del total. “Tenemos la expectativa de que la implementación de la ley mejore, particularmente en lo que se refiere a los tiempos de aprobación de solicitudes. Estas protecciones estimulan la inversión en innovaciones”, opina el ejecutivo.

La preeminencia de los laboratorios locales se verifica no sólo en la facturación sino también en cantidad de unidades vendidas. En el último año (de febrero de 2009 a febrero de 2010), la industria colocó 536 millones, lo que representa un crecimiento del 4,6%, según indica un estudio de la consultora IMS Health al que tuvo acceso iEco. De ese total, el mercado ético (ventas bajo receta) representa 73%. Medido en facturación, la industria superó los US\$ 3.899 millones de ingresos anuales (un crecimiento interanual del 3,4%), de los cuales el 89% corresponde al mercado de venta bajo receta.

### Marcas y estrategias

En ese escenario, Roemmers, Bagó y Gador comercializaron en el año casi el 17,5% de las unidades y facturaron casi el 18% del total. Incluso, en promedio, crecieron por arriba de las tasas del resto de los laboratorios. De acuerdo con el informe de IMS, Roemmers es la empresa líder del mercado en facturación (US\$331 millones al año) y tuvo un crecimiento interanual del 5,6%.

La firma que produce el Amoxidal y el Sertal vende 40,3 millones de unidades.

Conocido por productos como Bagovit, Cefalex, Trifamox y Dioxaflex, entre otros, Bagó vendió más de 32 millones de unidades anuales y facturó unos US\$ 209 millones. Otro de los laboratorios protagonistas es Gador. Con sus marcas insignia Alplax, Squam y Biletan, logró facturar US\$ 145,9 millones en los últimos 12 meses (un crecimiento del 11,5%).

Para Fabio Capano, CEO de Boehringer Ingelheim, la cuestión comercial inclina la balanza a favor de las empresas locales. “Los laboratorios multinacionales viven de la innovación y los nacionales tienen fortalezas comerciales muy altas y tienen popularidad con muchas marcas”, interpretó el directivo. Para Novartis, en cambio, “la competencia no se da por país de origen de los capitales sino por tipo de producto y área terapéutica”.

El titular de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos (CAPGEN, que representa a las firmas extranjeras), Guillermo Fabra, dice que “las multinacionales terminan haciendo co-marketing con los laboratorios nacionales aprovechando el poder de sus equipos de promoción”.

En la convertibilidad, el mercado farmacéutico presentaba grandes volúmenes en términos de valores. Después de la devaluación, la facturación de la industria cayó un 40% medido en dólares. “Hubo reacomodamiento de precios, pero no alcanzó. También cayó mucho la venta, lo que demuestra que los medicamentos no tienen una demanda inelástica”, afirma Fabra.

**Brasil. Pfizer perderá patente del Viagra en Brasil en junio por decisión judicial (Ver en Regulación y Política en: América Latina)**

*Pm Farma*, 30 de abril de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4560>

**Colombia. Un informe de Naciones Unidas critica severamente el tratado de libre comercio de Colombia por el tema de los medicamentos. (UN reports slams Colombia trade deal over meds)**

Ed Silverman

*Pharmalot*, 28 de mayo 2010

[http://www.pharmalot.com/2010/05/un-committee-slams-colombia-trade-deal-over-meds/#\\_blank](http://www.pharmalot.com/2010/05/un-committee-slams-colombia-trade-deal-over-meds/#_blank)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El Comité de Naciones Unidas sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR, por sus siglas en inglés), es un grupo de expertos independientes responsables de monitorear la implementación del Acuerdo Internacional sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales por parte de los países firmantes. En su último informe, CESCR dice que las obligaciones de protección de la propiedad intelectual que se incluyen en los tratados de libre comercio entre EE.UU. y Colombia podrían impedir el acceso a los medicamentos y recomienda que se revisen.

“El comité se siente preocupado porque los tratados bilaterales y multilaterales de comercio que ha firmado [Colombia] pueden tener un impacto negativo en la capacidad de los ciudadanos colombianos, sobre todo de los más desprotegidos y más marginalizados, incluyendo los indígenas y los afro-colombianos que vienen en las áreas rurales, para gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales. Al comité también le preocupa que el tratado de libre comercio que se ha firmado entre Colombia y EE. UU incluye cláusulas que de protección de la propiedad intelectual que pueden aumentar el precio de los medicamentos y tener un impacto negativo en el derecho a la salud, especialmente de los que tienen bajos ingresos”.

“El comité recomienda que [Colombia] tome las medidas necesarias para asegurar que los tratados de libre comercio, multilaterales y bilaterales, tengan en cuenta los derechos económicos, sociales y culturales, para así poder desarrollar políticas que protejan a la población, en particular a los grupos desprotegidos y marginados, de los efectos negativos de estos tratados. En esta línea, el comité recomienda que Colombia revise las cláusulas de protección de los derechos de propiedad intelectual del tratado de libre comercio con EE.UU. para asegurar la protección contra el aumento de precios de los medicamentos, especialmente para los ciudadanos de bajos ingresos”.

#### Referencia

1. Committee on Economic, Social and Cultural Rights.

Consideration of reports submitted by States parties under Articles 16 and 17 of the Covenant. E/C.12/Col/CO/5, 21 de mayo 2010

[http://www.pharmalot.com/2010/05/un-committee-slams-colombia-trade-deal-over-meds/#\\_blank](http://www.pharmalot.com/2010/05/un-committee-slams-colombia-trade-deal-over-meds/#_blank)

**Perú. TLC con EEUU no redujo el precio de los medicamentos**

J. C. Reyes

*La República*, 12 de marzo de 2010

<http://www.larepublica.pe/archive/all/larepublica/20100312/13/node/254798/total/14/pagina>

Previamente a la firma del Tratado de Libre Comercio (TLC) con EEUU, uno de los beneficios anunciados para el sector Salud fue la reducción en el precio de los medicamentos, debido a la rebaja de los aranceles (impuestos) a la importación. Sin embargo, tras un año de vigencia del acuerdo comercial, esto aún no ha ocurrido, por lo que la rebaja solo fue absorbida por las empresas importadoras.

Roberto López, coordinador de Acción Internacional para la Salud (AIS), explicó que con el TLC se eliminaron los aranceles a más de cien medicinas. Por ejemplo, se redujo de 12% a 0% los aranceles pagados por la importación de insulina, también de los anestésicos para uso humano (de 12% a 0%). Además bajaron de 4% a 0% los aranceles de la eritromicina y del paracetamol.

#### Cuello de botella

Para todos estos casos la rebaja debía trasladarse al precio final, sin embargo ello no ha sucedido. “Se tiene que mostrar que la reducción de aranceles ha beneficiado a la población y no solo a unas cuantas empresas”, refirió López tras la participación de AIS en el foro “¿Qué pasó a un año del TLC?”, organizado por la RedGe.

Al respecto, Pedro Yarasca, director ejecutivo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), refirió que si bien aún no se realiza un balance sobre la variación de precios de estos medicamentos en el último año, la tendencia ha sido que estos han mantenido sus precios.

Por el contrario, agregó que se reportó un alza en el precio de la insulina, pero se debió a un problema de reducción de oferta de las farmacéuticas de Estados Unidos.

#### La historia se repite

AIS refiere que ya existen experiencias negativas sobre el nulo impacto de la reducción de aranceles sobre los medicamentos.

Entre el 2002 y 2003 se eliminaron los aranceles de los medicamentos oncológicos y antirretrovirales, con lo que se esperaba una reducción de sus costos en 20%. Sin embargo, solo el 8% de estos medicamentos redujo sus precios en esta magnitud, mientras el 23% de ellos elevó sus precios. “Pero las farmacéuticas tuvieron ganancias extras por un millón de dólares anuales”, subrayó Roberto López.

#### Claves

El caso de la olanzapina refleja el impacto de la salida de genéricos. A fines del 2008 el medicamento subió de S0.80 a S16.95 (US 1,00= S2, 85), pues una empresa llegó a concentrar hasta diez clases distintas de patentes. En octubre

de 2009, EsSalud compró o lanzapina por un monto de \$8 millones cuando antes pudo haber pagado solo \$1 millón.

### Perú. La lista crece; 4 medicamentos con protección de datos de prueba

J. Llamoza

Aislac, Mayo de 2010

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=547:peru-la-lista-crece-4-medicamentos-con-proteccion-de-datos-de-prueba&catid=138:noticias-2010&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=547:peru-la-lista-crece-4-medicamentos-con-proteccion-de-datos-de-prueba&catid=138:noticias-2010&Itemid=48)

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) ha concedido a la fecha protección de datos de prueba a cuatro medicamentos los cuales gozarán de exclusividad en el mercado los próximos años.

El Tratado de Libre Comercio con los EE.UU., obligó al Perú aceptar un nuevo modelo de monopolio para medicamentos al tener que proteger hasta por cinco años la información sobre su seguridad y eficacia, siempre que el desarrollo de dicha información represente un esfuerzo considerable.

Aunque aún no se conocen los criterios utilizados por DIGEMID para definir el esfuerzo considerable en el desarrollo de la información a proteger, lo cierto es que ya se han otorgado protección a cuatro medicamentos, entre los que se encuentran: Xarelto 10 mg (rivaroxaban) de la farmacéutica Bayer, protegido hasta setiembre del 2013, registrado para la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Multaq 400 mg (dronedarona) de la farmacéutica Sanofi Aventis, protegido hasta julio del 2014, registrado para la fibrilación auricular paroxística o persistente. Ecalta 100 mg (anidulafungina) de Pfizer para la candidemia y otras infecciones por candida protegido hasta febrero del 2011, y Effient 10 mg (prasugrel) de Eli Lilly, protegido hasta febrero del 2014, el cual co-administrado con ácido acetilsalicílico se ha registrado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.

Este nuevo modelo de monopolio es una restricción para el acceso al medicamento y se está aplicando en un escenario donde los procesos de otorgamiento de protección no son del todo transparentes, restringiendo las posibilidades de vigilancia de la sociedad civil, necesaria por el impacto que tienen estas disposiciones sobre la salud y su recuperación; especialmente cuando se trata de medicamentos indispensables para la vida de personas; es decir, que tienen un valor terapéutico probado y con ventajas significativas frente a otras alternativas.

**Californianos retan los acuerdos entre la industria farmacéutica y la innovadora para atrasar la salida del mercado de los productos genéricos** (*Californians challenge pay-to-dealy deals*)

Ed Silverman

Pharmalot, 19 de mayo de 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/05/californians-challenge-pay-to-delay-deals/>

Traducido por Salud y Fármacos

El mes pasado (abril 2010), un tribunal federal de apelaciones dijo que los acuerdos que realiza la industria innovadora con los productores de genéricos para atrasar la comercialización de los genéricos son legales, pero con eso no se acaba el asunto. Un grupo de consumidores ha solicitado a una corte de apelaciones que revise un caso parecido que involucra a Bayer, Barr Pharmaceuticals y Cipro.

Estos dos casos se relacionan con un acuerdo por el que Bayer pagó a Barr, ahora propiedad de Teva Pharmaceuticals, para que retirase el cuestionamiento a la patente de Cipro que había interpuesto en 1991. En 1997, solo dos semanas antes de que la demanda llegase a juicio, Barr llegó a un acuerdo con Bayer por el que atrasaba la comercialización del genérico. La Comisión Federal de Comercio sigue diciendo, prácticamente en vano, que estos pagos para atrasar la comercialización son anticompetitivos, mientras un Tribunal Federal de Apelaciones de EE.UU. (US Second Circuit Court of Appeals) dictaminó que el acuerdo era legal.

Los abogados de los demandantes en California, para seguir el proceso adecuado, esperaron a recibir el dictamen del Tribunal Federal para presentar su apelación. No hay forma de saber lo que puede suceder pero seguro que muchos observarán de cerca lo que acontece, sobre todo porque estos dictámenes van en contra de la Comisión Federal de Comercio. Dan Darchler, un abogado que representa a los demandantes, dijo “si tenemos éxito con la apelación, todavía tendremos que ganar el juicio, pero se estaría enviando un mensaje importante”. “Los tribunales se suelen fijar en lo que hacen otros tribunales y California es un estado grande, tiene mucha población que invierte mucho en medicamentos”.

Mientras tanto, los demandantes que perdieron en el Tribunal Federal de Apelaciones han presentado una moción solicitando que el tribunal haga una revisión completa del caso, ya que en su dictamen del mes pasado el mismo tribunal dijo que el tema tenía que estudiarse más a fondo. Dada la importancia excepcional del tema y las consecuencias para estimular la competencia e impedir los monopolios, el tribunal invitó a las entidades que compran medicamentos y que habían retado el acuerdo para la venta de Cipro a que solicitasen una revisión por todo el tribunal del circuito.

Para más información ver: FTC. Pay for Delay. Junio de 2010 <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>

Nota del Editor. Según este documento de la Comisión Federal de Comercio (enero 2010), en el 2009 se contabilizaron 19 acuerdos entre las compañías innovadoras y las de genéricos, mientras que en el 2004 no había habido ninguno. Estos acuerdos consiguieron atrasar la comercialización de genéricos 17 meses, como media. Uno de los casos más famosos fue el de Provigil (Cephalon). A finales de 2005, Cephalon llegó a un acuerdo con varios

productores de genéricos que habían cuestionado la patente de Provigil. Como parte del acuerdo con los productores de genéricos Cephalon pagó 200 millones y permitió comercializar los genéricos tres años antes de que caducara la patente, dando a entender que los consumidores tendrían acceso a medicamentos más baratos antes de lo debido.

La Comisión Federal de Comercio está disputando el acuerdo porque con esa maniobra Cephalon consiguió mantener la exclusividad del mercado y si se hubieran mantenido los retos a la patente los consumidores habrían podido acceder antes a medicamentos genéricos más baratos. El abogado defensor de Cephalon, Gerald Pappert, dijo que Cephalon estructuró el acuerdo de acuerdo con la ley, y permitió la comercialización de genéricos tres años antes de que caducase la patente.

Según la Comisión Federal de Comercio estos acuerdos representan un costo adicional de US\$3.500 millones para los consumidores. Sin embargo los tribunales suelen permitirlos siempre y cuando no resulten en una prolongación del periodo de protección por patente.

Según IMS Health, en el 2009, en EE.UU. se vendieron US\$250.300 millones de medicamentos protegidos por patente, y US\$35.800 millones de medicamentos genéricos.

### **Propiedad intelectual, tema clave entre la UE y países andinos**

*El Tiempo* (Ecuador), 5 de mayo de 2010

<http://www.eltiempo.com.ec/noticias-cuenca/15497-propiedad-intelectual-tema-clave-entre-la-ue-y-paa-ses-andinos/>

Editado por Salud y Fármacos

La Unión Europea (UE) y Colombia, Perú y Ecuador iniciaron una tercera ronda de negociaciones para alcanzar un acuerdo comercial centrado en la propiedad intelectual, uno de los principales obstáculos hasta ahora entre andinos y europeos, pero en el que esperan avanzar esta semana.

El jefe negociador de Perú, Eduardo Brandes, hizo hincapié en que las dos partes, tanto la andina como la europea, han facilitado nuevos materiales en la negociación, la cual marcha "bastante bien" y de manera "muy fructífera".

Al término de la primera sesión de trabajo, manifestó su optimismo por la posibilidad de concluir los detalles técnicos del acuerdo en la siguiente ronda de negociaciones, que, según indicó a Efe, se celebrará del 15 al 19 de junio en un país andino, "probablemente en Colombia".

Brandes aseguró que el tema de la propiedad intelectual ya fue abordado hoy por los equipos negociadores y que, efectivamente, va a ser uno de los asuntos más destacados en esta nueva ronda. "Hay resultados bastante alentadores como para caminar con velocidad en los próximos días", destacó, y agregó que "esta mesa no había avanzado oportunamente en el otro formato" de negociación, en el que la UE trataba en bloque con el conjunto de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Por su parte, el jefe negociador colombiano, Santiago Pardo, reconoció la diversidad y amplitud del capítulo de propiedad intelectual, que abarca asuntos como las patentes de medicamentos o la biodiversidad y la transferencia tecnológica.

"Nuestro interés es limitar o prevenir el abuso o uso indebido de la biodiversidad o los conocimientos tradicionales", recalcó, y subrayó que las propuestas de la UE en materia de patentes de productos farmacéuticos son "demasiado ambiciosas".

De forma paralela a esta ronda de negociaciones, organizaciones de la sociedad civil latinoamericana y europea mostraron en Bruselas su preocupación por la propuesta de la UE de extender cinco años la vigencia de las patentes de los medicamentos (de los 20 años actuales a 25) y otros cinco el plazo de protección exclusiva de los datos de prueba (para la seguridad y eficacia de los fármacos).

Varias ONGs han establecido un calendario de movilizaciones para protestar contra la firma de un tratado de libre comercio, el cual tendrá un momento clave el miércoles día 6 con una manifestación ante las sedes de la Comisión Europea y del Consejo de Ministros de la UE.

La UE decidió en enero pasado emprender negociaciones bilaterales con aquellos países andinos dispuestos a concluir un acuerdo comercial "ambicioso" y compatible con las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al no prosperar las conversaciones para lograr un acuerdo de asociación con el conjunto de la CAN, debido principalmente a las reticencias de Bolivia.

De forma paralela, la UE propuso fortalecer el diálogo político y la cooperación con toda la región andina y aseguró que Bolivia tendrá la puerta abierta para unirse a las negociaciones comerciales cuando lo desee.

### **India y Brasil llevan el caso del embargo de medicamentos a la OMC (India, Brazil take seizure case to WTO)**

Liz Jones

*Fierce Pharma*, 12 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

India y Brasil han presentado quejas a la OMC en las que afirman que la Unión Europea se equivocó al confiscar los medicamentos genéricos que se utilizan para tratar enfermedades como el sida y la hipertensión. La solicitud de consultas es el primer paso en una disputa frente a la OMC y enfrenta los derechos de propiedad intelectual de la industria con el acceso de los residentes de países en desarrollo a medicamentos a precios asequibles.

La misión de Brasil frente a la OMC dijo "A través del sistema de disputas de la OMC, hoy Brasil ha presentado una solicitud de consulta a la Unión Europea y Holanda relacionada con el embargo de medicamentos genéricos en tránsito".

El embajador Ujal Bhatia Singh dijo: “Estos embargos emanan de las quejas realizadas por los dueños de la patente en Europa”. A India le preocupa “que se apliquen argumentos de propiedad intelectual a envíos de medicamentos que no lo ameritan, y la tendencia a mezclar o confundir temas de propiedad intelectual con medicamentos de baja calidad” como esta ocurriendo en varios foros internacionales. Singh dijo que en el 2009 hubo dos embargos de medicamentos procedentes de India, uno en Frankfurt y otro en París.

Según, Economic Times, las autoridades aduaneras europeas han confiscado 18 envíos de medicamentos de compañías

indias como Dr. Reddy, Cipla y Lupin. India advirtió a un panel de la OMC que de seguir con los embargos se perjudicaría el comercio legítimo de medicamentos genéricos y el acceso universal a medicamentos en los países en desarrollo. También acusó a la Unión Europea de violar las normas de la OMC confiscando medicamentos genéricos producidos por compañías farmacéuticas afincadas en India.

Puede leer más en: [http://www.fiercepharma.com/story/india-brazil-take-seizure-case-wto/2010-05-12?utm\\_medium=rss&utm\\_source=rss#ixzz0oJ5I8edw](http://www.fiercepharma.com/story/india-brazil-take-seizure-case-wto/2010-05-12?utm_medium=rss&utm_source=rss#ixzz0oJ5I8edw)

## Genéricos

### **Farmaindustria pide retirar la sustitución de marcas por genéricos (Ver en Regulación y Política en: Europa)**

*Europapress*, 14 de junio de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-farma-industria-pide-retirar-sustitucion-marcas-genericos-20100614122422.html>

### **Informe de Pharma: cuando los genéricos atacan (Pharma Report: when generics attack)**

Matthew Arnold

*Medical Marketing and Media*, 15 de abril de 2010

<http://www.mmm-online.com/pharma-report-when-generics-attack/article/169009/>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Según IMS Health, las ventas de medicamentos con receta aumentaron en un 5,1% durante el año pasado para alcanzar los US\$300.000 millones. Esto ocurrió gracias a un descenso del número de patentes que caducaron durante el año y a informes sobre la seguridad de medicamentos. Es una mejora importante con respecto al 2008, en donde las ventas solo aumentaron un 1,8%, pero está por debajo de lo que había ocurrido en los años de bonanza.

De todas formas no hemos retornado a los tiempos felices. El próximo año caducan las patentes de varios medicamentos de grandes ventas que en EE.UU. ocasionan un gasto de US\$30.000 millones. En este grupo se incluye el Lipitor, Plavix, Seroquel, Zyprexa y Actos. Marcas que ocasionan ventas por US\$20.000 millones pierden la patente en el 2012, y tras una interrupción en el 2013, otros medicamentos con ventas por US\$20.000 millones quedarán expuestos a la competencia de genéricos en el 2014.

El aumento del uso de genéricos sigue avanzando inexorablemente. Hace seis años el 46% de las recetas que se dispensaban en EE.UU. eran de productos patentados, ahora solo el 25%; y se espera que pronto representen solo el 20% de las recetas o incluso menos.

Por otra parte, a pesar de la crisis económica el mercado de los productos de venta con receta se ha mantenido relativamente fuerte. El volumen de prescripciones entregadas en farmacias

creció en un 2,1%, por encima del 1% del 2008, y se llegaron a dispensar 3.900 millones de prescripciones. El volumen de medicamentos prescritos por primera vez para 17 padecimientos crónicos se redujo en alrededor del 1%, pero el volumen de recetas de medicamentos que se añadieron a un tratamiento existente, se cambiaron o se renovaron aumentó en el 2% en el 2009.

IMS piensa que este aumento se debe en parte a las políticas de precios adoptadas por los productores de medicamentos, que ahora deben competir en base a la evidencia clínica del beneficio del producto y a costos. El aumento en las ventas responde a la necesidad médica y al aumento en el uso de medicamentos especiales (para enfermedades específicas, incluyen los biológicos). Las ventas de medicamentos especiales constituyen el 21% del mercado, crecieron en un 7,5% el año pasado, y requieren un mejor manejo del inventario por parte de los farmacéuticos comunitarios.

Sorprendentemente, el desempleo o el subempleo de pacientes no ocasionó que dejaran de tomar sus medicamentos; no hay evidencia de que dividieran las pastillas o no renovaran las recetas. Solo se observó un ligero descenso en las consultas médicas y uso de medicamentos, pero fue más que nada un cambio hacia medicamentos más baratos – ya fuesen productos de marca o genéricos. Se espera que el comportamiento del mercado farmacéutico durante el 2010 sea muy parecido al del 2009. No se comercializarán medicamentos nuevos que vayan a tener un gran impacto. Tampoco hay muchos medicamentos que pierden la patente, esto será más pronunciado en el 2011 y 2012.

El crecimiento del 1,8% en el 2008, fue el más bajo de los últimos 55 años, desde que se creó IMS Health. Esto se debió en gran parte a factores pre-existentes, problemas de seguridad de medicamentos (por ejemplo el caso Vioxx) y la pérdida de patentes. Se espera que al caducar las patentes disminuyan las inversiones en Investigación y Desarrollo (I&D). Las compañías no dicen que van a cortar el presupuesto de I&D pero a no ser que saquen productos innovadores de grandes ventas en los próximos años, no van a tener más remedio que hacerlo.

Merck y Pfizer se han consolidado con otras compañías para reducir el efecto de la pérdida de algunas de sus patentes y para crear sinergias económicas que puedan reemplazar las pérdidas por la aparición de genéricos. Lilly y Bristol-Myers-Squibb han depositado su confianza en los productos que tienen en investigación, pero pueden tener problemas de liquidez durante los próximos dos años.

Esto significa que las compañías necesitan explorar otros mercados "las ventas fuera de EE.UU., especialmente en los mercados emergentes, podrían crecer mucho en importancia para estas compañías". A no ser que haya un gran descubrimiento, el crecimiento del mercado farmacéutico se centrará en los países emergentes, y el mercado estadounidense disminuirá en importancia frente al mercado global.

### **Unión Europea Criticada por el embargo de genéricos indios**

*Pm Pharma*, 31 de mayo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/11644-la-union-europea-criticada-por-el-embargo-de-genericos-indios.html>

La OMS ha regañado a la Unión Europea por embargar fármacos genéricos de la India que iban destinados a América Latina y África, por violación de patente, asegurando que fue un abuso de las normas contra los medicamentos falsificados.

Varios envíos de fármacos genéricos fabricados en la India han sido embargados o detenidos mientras estaban en tránsito en la Unión Europea. Ello ha encendido una disputa comercial en la Organización Mundial del Comercio, con Brasil e India presentando quejas por separado contra la Unión Europea. "Déjenme ser muy claro. La OMS deplora esas cosas. La OMS deplora lo que ha sucedido", dijo Hendrick Hogerzeil, que dirige el programa de medicamentos esenciales. La censura llega como preparación para una batalla sobre fármacos falsificados. Brasil e India dijeron el miércoles que el trabajo de la OMS contra los fármacos falsificados y medicamentos de calidad inferior está siendo influenciado por los productores de fármacos de marca que desean minar la competencia genérica. El embajador de Brasil dijo a Intellectual Property Watch que hay una "agenda escondida" contra los genéricos de países como Brasil.

Pero los expertos advirtieron a la OMS que la producción y venta de fármacos falsificados se está incrementando en todo el mundo, con los consumidores comprándolos asiduamente por Internet. Estos fármacos fraudulentos o de calidad inferior son a menudo escondidos en cargas que toman rutas sinuosas para enmascarar su país de origen como parte de una actividad criminal que vale miles de millones, añadieron. En países ricos, la falsificación involucra a menudo "esteroides, medicamentos para el cáncer y hormonas de alto coste, y fármacos relacionados al estilo de vida", dijo un informe de la OMS. Pero en los países en desarrollo, los medicamentos falsificados están comúnmente disponibles para tratar condiciones que amenazan la vida tales como malaria,

tuberculosis y SIDA/VIH.

El punto en cuestión es el destino del Grupo de Trabajo contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), cuyos oponentes dicen que ha conducido a la OMS a confundir el asunto de fármacos de baja calidad, o poco seguros con medicamentos falsos, explica Intellectual Property Watch. Pero los que respaldan a IMPACT argumentan que el grupo tenía la intención de abordar la salud pública y no las patentes y que debe permanecer involucrado con la OMS.

Una resolución conjunta propuesta en la Asamblea Mundial de la Salud por India y Tailandia, insta a la OMS a que abandone IMPACT y establezca un programa separado que trate la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos sin ningún elemento de protección de propiedad intelectual, informa SecuringPharma

### **Cuba. Cuba produce un medicamento genérico del Tamiflu**

*Pm Farma*, 28 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4647>

Cuba produce desde el año 2009 oseltamivir (genérico del Tamiflu), medicamento comercializado por laboratorios Roche que se suministra a los contagiados del virus H1N1, informó este jueves la prensa oficial de la isla.

"No es que solo se produzca este antiviral, sino que existe una política del Estado para garantizar el amplio acceso de la población", dijo el subdirector para Tecnologías Complejas del Centro de Investigación y Desarrollo de los medicamentos (CIDEM), Saúl Padrón, citado por el diario 'Granma'.

Padrón explica que al declararse la pandemia a comienzos de 2009 el Tamiflu "desapareció de las farmacias en muchas naciones" y los precios de este medicamento "aumentaron de cuatro euros la cápsula (el tratamiento requiere 10) hasta 6,90 en la actualidad".

"El desarrollo del oseltamivir fue trabajos; pero lo hicimos con amor y una gran cohesión entre farmacéuticos, químicos, bioquímicos, ingenieros y cuantos participamos en esa obra, en previsión de lo que podría ocurrir", destacó.

Los laboratorios cubanos crearon a la vez una versión de oseltamivir para niños que incluye una suspensión oral para bebés, a diferencia del fármaco que produce Roche que va dirigido a los adultos.

Cuba se vio obligada a importar el Tamiflu para poder atacar la ola de gripe A que se cobró la vida de unas 69 personas en esa isla, según las últimas cifras oficiales divulgadas.

El CIDEM fue creado por el Gobierno de la isla para sustituir las importaciones de medicamentos logrando registrar hasta la fecha más de 700 fármacos de producción nacional, lo que representa un ahorro considerable para la isla que ha sido duramente golpeada por la crisis internacional y que desde

hace casi 50 años sufre el bloqueo impuesto comercial por Estados Unidos.

Se estima que el 80 por ciento de los fármacos que se consumen en Cuba son producidos por los laboratorios de esa nación, como las pastillas de planta de anamú para tratar enfermedades como el SIDA, el cáncer, la malaria y la diabetes.

### EEUU. Los fármacos genéricos ganan aceptación en EE.UU.

*Pm Farma*, 10 de junio de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4680>

Editado por Salud y Fármacos

La mayoría de la población norteamericana que posee una prescripción estos días obtiene un medicamento genérico. Y en poco más de un año, cuando el popular fármaco de Pfizer contra el colesterol, Lipitor, pasa a ser genérico, 3 de cada 4 prescripciones en los EE.UU. serán para medicamentos sin nombre, según un encuesta telefónica realizada hace unas semanas por Thomson Reuters sobre salud de más 3.000 personas. La respuesta fue: alrededor del 70% de los americanos tomó un genérico cuando dispuso la última prescripción. Y para los de menos de 35 años la tasa para genéricos fue del 86%.

¿Confía, pues, la gente en los genéricos? Mucho. Alrededor del 85% de los encuestados dijo que eran tan seguros y efectivos como los fármacos de marca. Y el 90% dijo que tomaban genéricos cuando había uno disponible.

Connie Perry, una farmacéutica que trabaja en la división consultora de salud de Thomson Reuters, afirma que es notable el alto nivel de confianza de los consumidores en los genéricos, y mayor de lo que era hace unos años atrás.

Dos terceras partes de los encuestados citaron el coste como la razón principal para tomar un genérico. Esa proporción fue muy consistente sin importar la edad o la educación. El mayor porcentaje de población que citó el coste como la razón principal para tomar un genérico -75%- fue de aquellos que ganan entre US\$25.000 y 50.000 anuales.

Thomson Reuters asegura que el margen de error sobre las preguntas es más o menos de un 1,8%.

### India y Brasil desafían a UE en OMC por fármacos

Publicado en Reuters, editado en español por Maria Pia Palermo

*Eupharlaw Newsletter*, 13 de mayo 2010

<http://www.eupharlaw.com/docs/newsletter/13-05-10.pdf>

India y Brasil lanzaron una disputa comercial con la Unión Europea y Holanda el miércoles y dijeron que la confiscación de medicamentos genéricos estaba afectando al sistema de salud de los países pobres e interrumpiendo el comercio internacional.

El conflicto enciende uno de los temas más sensibles que divide a los países ricos y pobres: los derechos de propiedad intelectual de corporaciones como las compañías farmacéuticas versus el acceso a fármacos para las personas de los países pobres.

India dijo que las repetidas confiscaciones estaban basadas en acusaciones de violaciones de los derechos de propiedad intelectual en el país de tránsito, aunque los fármacos genéricos en cuestión eran legales en sus países de origen y destino.

"Nuestra principal preocupación es que se están invocando cuestiones de propiedad intelectual por envíos de medicamentos que no tienen ningún justificativo, y el hecho de que se están violando las garantías del tránsito internacional", dijo el embajador de India en la Organización Mundial del Comercio (OMC), Ujal Singh Bhatia, en una rueda de prensa.

El funcionario dijo que las confiscaciones eran parte de un esfuerzo combinado de las naciones ricas para endurecer el régimen de propiedad intelectual y recuperar el trato especial para los países en desarrollo.

Las autoridades de la UE, que aseguran que sus controles buscan identificar los medicamentos falsos y no impedir que los países en desarrollo reciban tratamiento médico, confiaban en poder negociar una salida al conflicto. El portavoz comercial de la UE, John Clancy, dijo que la Comisión Europea había discutido el problema con India durante meses y señaló la intención del bloque de modificar la legislación para esclarecer las reglas de los medicamentos en tránsito.

"La UE sigue comprometida en garantizar que las personas de los países más pobres puedan obtener medicamentos accesibles", dijo Clancy en un comunicado. Bhatia dijo que India había pedido varias veces a las autoridades de la UE y Holanda una lista de las confiscaciones para poder investigar a las compañías que fabrican fármacos falsos. "Hasta el día de hoy no hemos recibido detalles de ningún envío en el que se haya acusado la presencia de medicinas defectuosas", dijo.

### Presión arterial alta

El caso se remonta a la confiscación por parte de la aduana holandesa de un fármaco para la presión arterial que iba en tránsito desde India hasta Brasil en diciembre del 2008. Funcionarios holandeses confiscaron un despacho de losartan, el nombre genérico del fármaco para la presión arterial Cozaar, de Merck & Co, que fue desarrollado conjuntamente por Merck y E I du Pont de Nemours & Co.

Los fármacos, que alcanzan para tratar a 30.000 personas durante un mes, habían sido exportados por la compañía india Dr Reddys Laboratories, que los llevó de regreso a India una vez que la aduana los liberó.

El puerto holandés de Rotterdam es un importante centro de tránsito y un punto clave de salida y entrada a Europa. India

dijo que las autoridades aduaneras holandesas confiscaron al menos 19 envíos de fármacos en el 2008 y el 2009, de los cuales 16 se originaron en Holanda, incluyendo tratamientos para la presión arterial, enfermedades cardíacas, VIH/sida, esquizofrenia y demencia.

### **Las aduanas francesas y alemanas también confiscaron medicamentos**

El embajador brasileño en la OMC, Roberto Azevedo, dijo que el caso no estaba limitado sólo a Brasil e India. Lo importante no es el número de casos, sino la posibilidad de que se sigan registrando violaciones, señaló. "Esta es una cuestión sistémica. Cualquier captura en esta línea de acusaciones de incumplimientos de los derechos de propiedad intelectual en el país de tránsito es ilegal desde nuestro punto de vista", dijo. "La regulación en sí misma es ilegal", agregó.

El riesgo de las confiscaciones es que los productores de genéricos en los países en desarrollo están evitando bienes a través de Europa, lo que eleva los costos de transporte y afecta la finalidad inicial de usar genéricos baratos. "Las acciones de la UE tienen amplias consecuencias, incluyendo el trabajo y el costo de programas de salud en los países en desarrollo", aseguró.

Brasil e India solicitaron consultas con la UE y Holanda, en el primer paso formal de la disputa en el seno de la OMC y confirmando una amenaza reportada por Reuters en octubre pasado.

Ahora tienen 60 días para intentar resolver el tema. De lo contrario, los países demandantes pueden pedir a la OMC que nombre un panel de expertos para decidir si las acciones europeas violaron las reglas de comercio internacional. Aún no está claro si las consultas se mantendrán en paralelo o serán consolidadas en una sola disputa.

### **México. Los medicamentos genéricos ganan terreno**

Editado por Salud y Fármacos

Doce años después de que se aprobase la reforma a la Ley General de Salud de México que creó el mercado de medicamentos genéricos intercambiables (GI) y estableció la obligación para los médicos de elaborar sus recetas con el nombre de la sustancia activa del medicamento seguido de la marca comercial, apenas 15% cumple con esta obligación, aseguró Rafael Maciel, presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (Amegi).

En entrevista, luego de que la Amegi entregara un reconocimiento al secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos, por la conclusión del proceso para solicitar la renovación de registros sanitarios de medicamentos, Maciel recordó que los todavía llamados GI tienen un costo entre 50 y 60% más bajo con respecto a los productos de marca y los de patente.

A su vez, Córdova Villalobos comentó que se emitirá un decreto para puntualizar lo que ya establece la Ley General de

Salud en cuanto a la venta de medicamentos con receta, principalmente antibióticos.

El decreto que entraría en vigor este año también incluirá precisiones sobre los GI. La categoría de GI dejará de existir cuando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) entregue los registros sanitarios a los fabricantes de genéricos, y con eso se certifique que todos cumplen con los parámetros de calidad que marca la ley. Sin embargo es importante que se mantenga la obligación para los médicos de prescribir con el nombre genérico y si procede colocar en seguida la marca comercial.

El secretario no fijó plazo para la publicación del decreto, a partir del cual ya no se podrán comprar antibióticos sin la receta médica. Explicó que el documento se encuentra en revisión jurídica, "que a veces es donde se atorán" los procesos.

En relación con los GI, el presidente de Amegi comentó que a partir de la renovación de registros la venta de estos productos aumentará en 150% para representar en los próximos tres años 13% del mercado, es decir, alrededor de PM\$1.300 millones.

Publica el periódico El Universal el 17 de mayo de 2010 que el mercado de medicamentos GI se creó en 1998. Se distinguen por llevar el símbolo GI en sus empaques y carecen de marca. Se venden con el nombre de la sustancia activa que contienen y cuentan con la misma calidad y eficacia terapéutica que los productos innovadores, señaló Maciel.

Los últimos años no han resultado sencillos para la industria farmacéutica. En el 2008 inició una caída de las ventas que se mantuvo en 2009 por la crisis y que apunta a continuar en este 2010 con un mercado ya estable, pero sin crecimiento.

Claro que se reconoce que hay un sesgo en la estadística, puesto que el reporte de IMS no cubre la totalidad de las ventas de algunas firmas de autoservicio como Wal-Mart, que ha aumentado mucho sus ventas a partir del mercado de los genéricos, pero se supone que pronto se corregirá este sesgo.

De hecho en las ventas, los GI han ganado cada vez mayor participación a medida que se han ganado la confianza del público. Datos de [Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica](#) (AMIIF) revelan que en valor los GI ya significaron en 2009 un 31% de las compras totales de medicamentos y el 66% considerándolos en unidades adquiridas por dependencias como IMSS, ISSSTE o PEMEX. Una de las principales preocupaciones del nuevo equipo de AMIIF está en hacer ver a las autoridades este cambio en el mercado, puesto que hay la creencia de que los GI aún tienen un menor peso relativo en la facturación total.

Obviamente las políticas gubernamentales, en este caso de la Secretaría de Salud, se han orientado en esa dirección para abaratar el acceso de la población a los medicamentos, incluido el Seguro Popular. Además en el mercado privado ya hay menos reticencias de los doctores a prescribir genéricos.

Este no es un tema en el que esté en contra la AMIIF, pues 9 de sus 32 asociados están involucrados de lleno en la manufactura de productos GI. Lo que sí se busca es que el mercado mantenga sus equilibrios con las medicinas de patente, puesto que hay el riesgo de que se inhiba la innovación si los retornos económicos a las millonarias inversiones que estas realizan no son adecuados.

De hecho, uno de los grandes desafíos de la industria farmacéutica mundial está en producir nuevos medicamentos innovadores a la misma velocidad con que se producían en el pasado. Además, por el mayor escrutinio de la autoridad para garantizar que los medicamentos sean siempre seguros, en muchos casos se han visto acotados los tiempos para el aprovechamiento de las patentes.

Una oportunidad la constituyen las innovaciones en formulación con medicinas que existen, pero que ofrecen mejoras para el paciente pero estas innovaciones no siempre resultan. Se conoce el caso de la insulina inhalada de Pfizer y cuya respuesta no resultó como se esperaba. Pero hay casos favorables como el de Novartis que lanzó el alendronato de sodio para la osteoporosis.

El gran reto para el sector público es no desvincularse de la innovación, lo que sí ha sucedido por ejemplo en el caso del IMSS, institución que ha incluido menos claves nuevas en su catálogo. El año pasado incorporó solamente 7 y en lo que va de este ninguna [1].

La AMIIF está consciente de que hay límites presupuestales, pero defiende que podría darse el caso de los afiliados al principal instituto de salud del país se vean impedidos de acceder a lo más novedoso, sobre todo en el tratamiento de las enfermedades más complejas.

Obtenido de:

Aun con poca promoción, avanza la venta de genéricos intercambiables A Cruz Martínez, *La Jornada*, 14 de abril de 2010 <http://www.jornada.unam.mx/2010/04/14/index.php?section=sociedad&article=042n2soc>

El 66% de las ventas de cajas de medicinas son GI, AMIIF por equilibrio con innovadores e IMSS rezago en nuevas fórmulas. A Aguilar, *El Universal*, 17 de mayo de 2010 <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/83965.html>

[1] Nota del Editor. Si tenemos en cuenta que en los últimos años se han lanzado muy pocos medicamentos que añaden valor al arsenal terapéutico existente, la política del IMSS podría ser la correcta.

## Precios

### Enormes variaciones en el precio pagado por el mismo antirretroviral entre los países de ingresos bajos

Keith Alcorn

*Aidsmap*, 6 de mayo de 2010

<http://www.aidsmap.com/es/news/ABC0F08-42ED-47E8-B970-A669B0BF9F28.asp?type=preview>

Traducido por [Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH \(gTt\)](#)

El análisis realizado a los precios pagados por los fármacos antirretrovirales en 113 países entre 2002 y 2008 evidencia que el valor de algunos genéricos llegaba a ser hasta diez veces más alto en determinados países de ingresos bajos en comparación con otros. Por su parte, algunos países de ingresos medios pagaban por determinados fármacos hasta dieciséis veces más que otros países con un nivel de desarrollo similar.

El mencionado análisis corrió a cargo de Brenda Waning y un equipo de colaboradores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston (EE.UU.), y se publica este mes en el *Journal of Generic Medicines*.

Este informe se basa en el análisis de los precios pagados en unas 15.000 adquisiciones de antirretrovirales, que supusieron un desembolso superior a US\$1.000 millones entre 2002 y 2008. Los datos provienen de las compras de fármacos antirretrovirales comparados con ayuda del Fondo Mundial en 113 países de ingresos bajos y medios, y de las compras realizadas a través de la OMS.

En particular, las reducciones de precios tendieron a ser menores en el caso de los inhibidores de la proteasa, y también fueron más pequeñas para todos los productos de marca en comparación con los genéricos.

Asimismo, se detectaron grandes variaciones entre los países en cuanto a los precios pagados tanto por los productos genéricos como de marca, incluso entre los países incluidos en las mismas franjas de ingresos. Por ejemplo, en los países de ingresos medios, el precio de casi uno de cada cinco antirretrovirales de marca fue en unos países casi el triple que el costo en los países que compraron más barato. Lo mismo sucedió en 2007 y 2008 con cinco productos genéricos en los países de ingresos bajos.

Pese a que los autores no ofrecen explicaciones respecto a la amplitud de la variación entre unas compras y otras, afirman que una mayor transparencia en torno a los precios pagados por los antirretrovirales ayudaría a que los países aprovecharan mejor su dinero.

También apuntan que su análisis confirma la observación de que los países pagan menos por la mayoría de las versiones genéricas de los fármacos anti-VIH, aunque señalan que hasta finales de 2008 las versiones genéricas de los inhibidores de la proteasa siguieron siendo más caras, en promedio, que las versiones de marca.

Sugieren que una baja demanda mundial de inhibidores de la

proteasa, junto con el amplio abanico de posibles productos, puede explicar los elevados precios pagados por esta familia de fármacos. Si las compras se consolidaran en torno a un gran número de productos de esta familia, los precios podrían descender incluso más, especulan los autores.

Sin embargo, será necesaria, además, una mayor competencia entre genéricos para reducir los precios, y esto también es cierto para abacavir y tenofovir, que igualmente mantenían un valor elevado respecto a otros fármacos de la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido/nucleótido (ITIN/ITINT) a finales de 2008.

Mecanismos como el cártel para la explotación de patentes para los antirretrovirales (desarrollado por el fondo internacional para la adquisición de fármacos, UNITAID), también ayudarán a promover la competición y rebajarán los precios, sugieren los autores.

**Referencia:**

Waning B, et al. Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries. *Journal of Generic Medicines* 7 (2): 159-175, 2010.

**Los medicamentos más caros del mundo aparecen en Forbes**

*El deber*, 28 de febrero de 2010

<http://www.eldeber.com.bo/2010/2010-02-28/vernointernacional.php?id=100227212002>

Cuando la gente se refiere a medicinas caras, normalmente se refiere a aquéllas como Lipitor, que controla el colesterol (US\$ 1.500 al año), Zyprexa, para esquizofrenia (US\$7.000 al año) o Avastin, para combatir el cáncer (US\$ 50.000 al año).

Pero ninguna de estas medicinas supera las consideradas más caras, de acuerdo con un artículo de "Forbes".

Los medicamentos de la lista estiman costos cercanos a los US\$200.000 al año, en promedio, por cada paciente que se somete a un tratamiento con ellos.

La mayoría de los pacientes se trata con estos fármacos por enfermedades genéticas raras, las que afectan a menos de 10.000 personas. Así que prácticamente, las compañías pueden cobrarlas al precio que ellas deseen.

La farmacéutica Alexion, con su medicamento Soliris, proporciona el medicamento más caro del mundo, que cuesta US\$409.500 al año. Este anticuerpo monoclonal trata un trastorno en el cual el sistema inmune destruye los glóbulos rojos por la noche.

El trastorno, hemoglobinuria paroxysmal nocturna (PNH por sus siglas en inglés), afecta a 8.000 estadounidenses. El año pasado, las ventas de Soliris fueron de US\$295 millones. Desde que Alexion comenzó a vender Soliris, hace dos años, el precio de sus acciones en bolsa subió un 130%.

En el mundo actual, con los precios de estos medicamentos, entre menos pacientes, más altos serán los costos.

Otro caso lo brinda la Farmacéutica Shire con su medicamento Elaprase, que cuesta US\$375.000 al año y trata un raro trastorno metabólico que se llama Síndrome de Hunter. Apenas 500 estadounidenses sufren esta enfermedad, la cual causa infecciones, problemas de respiración y daño cerebral. El año pasado, las ventas nacionales de Elaprase se ubicaron en US\$353 millones.

El medicamento Naglazyme, de la Farmacéutica BioMarin, se emplea en tratamientos de otro raro padecimiento metabólico y cuesta US\$365.000 al año, de acuerdo con el banco de inversiones Robert W. Baird.

ViroPharma, por su parte, predijo que las ventas de su producto Cinryze, un tratamiento para evitar una peligrosa hinchazón de la cara, aumentará de US\$95 millones del año pasado a US\$350 millones durante varios años a partir de ahora. El medicamento cuesta cerca de US\$350.000 al año.

**Investigadores señalan a Cuba y Brasil como modelo para medicamentos baratos**

*La verdad* (Venezuela), 10 de mayo de 2010

<http://www.laverdad.com/detavance.php?CodAvance=45706>

Investigadores canadienses destacaron hoy la cooperación entre el Instituto Finlay de Cuba y la empresa brasileña Bio-Manguinhos como un modelo de colaboración entre firmas biotecnológicas de países en desarrollo que están mejorando el acceso de medicamentos en las áreas más pobres del mundo.

Investigadores de cinco países en desarrollo en colaboración con el Centro McLaughlin-Rotman de Sanidad Global de Canadá (MRC) publican hoy en la revista médica *Nature Biotechnology* el primer estudio a gran escala de colaboración "Sur-Sur" en el campo de la biotecnología relacionado con sanidad.

Los investigadores dijeron que las empresas biotecnológicas en los países en desarrollo dependen cada vez menos de firmas de países más industrializados del mundo y que las relaciones futuras entre instituciones del Sur y del Norte serán cada vez más equilibradas.

Halla Thorsteinsdóttir, la directora del estudio e integrante del Centro McLaughlin-Rotman, señaló a Efe que la relación surgida entre el Instituto Finlay y Bio-Manguinhos para responder a un brote de meningitis en África en 2007 es un modelo de esas colaboraciones.

"En el 2007 se produjo un brote de meningitis en el "cinturón de meningitis", una franja de países subsaharianos de África que cubre de Senegal a Etiopía. La Organización Mundial de Comercio (OMC) empezó a buscar una compañía que pudiese producir una vacuna adecuada para la epidemia", declaró Thorsteinsdóttir.

Miles de personas murieron y decenas de miles resultaron afectadas por la enfermedad, que es fruto de la inflamación de una fina capa que rodea el cerebro y la columna vertebral a consecuencia de una infección bacteriana.

La OMC determinó que la colaboración entre el Instituto Finlay, que tiene una amplia experiencia en la lucha contra meningitis en el país caribeño, y la empresa Bio-Manguinhos era la mejor opción.

"Las vacunas contra la meningitis producidas por las grandes empresas farmacéuticas eran más complejas y caras que las producidas por Brasil o Cuba porque están diseñadas para combatir varios tipos de meningitis", explicó Thorsteinsdóttir.

"Y no cubrían la cepa de África. Por otra parte, las vacunas de empresas occidentales costaban 80 dólares por unidad mientras que el precio de la producida por la cooperación entre Cuba y Brasil era de menos de 1 dólar" añadió.

"Los dos países rápidamente desarrollaron una vacuna efectiva para África, un claro ejemplo de cómo la colaboración Sur-Sur está motivada por solidaridad con cada uno y puede mejorar activamente la sanidad mundial", afirmó uno de los autores del estudio, el doctor Tirso Sáenz, de la Universidad de Brasilia.

El olvido de las grandes compañías farmacéuticas de enfermedades que afectan a los países en vías de desarrollo es uno de los principales motores que impulsan el creciente número de relaciones Sur-Sur.

En el continente asiático, empresas de Bangladesh y la India están desarrollando de forma conjunta una nueva vacuna para luchar contra los persistentes brotes de cólera que matan cada año centenares de personas. Si la investigación termina con éxito, la vacuna será producida por la firma india Biological E.

Según el estudio, compañías de Brasil, China, Cuba, Egipto, India y Suráfrica han iniciado casi 280 colaboraciones Sur-Sur para el desarrollo de medicinas y tratamientos. El país que más tiene es Brasil, con 64, seguido por Sudáfrica, con 61, e India, con 54. Cuba tiene 34, 7 más que China.

Los investigadores también señalaron que los países del África subsahariana importan casi el 90 por ciento de sus medicinas pero esta cifra se puede reducir rápidamente con el aumento de colaboraciones entre empresas.

### Colombia. El Gobierno pondrá topes máximos a medicamentos

Editado por Salud y Fármacos

Se tiene previsto que para los próximos días el Gobierno fije topes a los precios de algunos medicamentos que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud.

Varios analistas han encontrado que los precios de algunas medicinas en Colombia son mucho más altos que en otros países y que muchas veces el cobro que se le hace al Fosyga es

muy superior al que tiene el producto al salir del laboratorio.

Sólo por mencionar algunos casos, "en Colombia tenemos el medicamento más caro del mundo", según dijo en una entrevista con la emisora de la Universidad Nacional Francisco Rossi, director de Ifarma, un centro de investigación que hace seguimiento a las políticas que tienen que ver con medicinas.

Se refería al medicamento Cipro (ciprofloxacino), de Bayer. Health Action International encontró que un tratamiento con este medicamento cuesta en Colombia US\$131. El genérico de ese medicamento cuesta US\$2,17 dólares en Colombia, según ese estudio, que demuestra que la misma medicina, pero con la marca de aquel reconocido laboratorio le pone un precio muy costoso.

Otros ejemplos son el de la Norepinefrina, cuyo precio al salir del laboratorio es de PC\$41.314, (1US\$=1.975 pesos), pero ante el Fosyga se han presentado recobros por PC\$195.57. O de la Amicacina, cuyo precio en el mercado es de PC\$1.029, pero al Fosyga se lo cobran a casi \$20.000. En la Drogeria Minas-Brasil, por ejemplo, una caja de Aprovel (150 MG con 28 comprimidos) de Sanofi-aventis, que se utiliza para tratar pacientes con tensión arterial alta, cuesta R\$78,97, más o menos PC\$85.000, mientras en Drogas la Rebaja se consigue en \$169.900. Es decir que los colombianos pagamos PC\$84.900 más que los brasileros, monto que alcanzarían para comprar otra caja.

Una tableta de Bonviva de Roche, tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas, se consigue en Colombia a PC\$160.050, en Perú a PC\$114.500 (149,79 soles) y en Argentina a PC\$88.000 (PA\$177,03). Esto indica que los precios de este medicamento son 28,5% y 45,5% más costosos acá que en Perú y Argentina, respectivamente.

Por casos como esos es que el Gobierno analiza la posibilidad de intervenir algunos medicamentos que presentan abismales incrementos de los precios desde cuando salen del laboratorio hasta cuando llegan al consumidor final. Todavía no se han hecho públicos sus nombres, pero se sabe que son entre 10 y 15 que suelen tener usos para enfermedades muy puntuales y que actualmente tienen unos precios muy altos.

¿A qué se debe semejante diferencia en los precios? Según Rossi, porque hoy día "uno puede pagar por un medicamento PC\$10 por la mañana, 100 por la tarde y 1.000 por la noche. No existe en eso ninguna violación legal porque estamos en un régimen en el que son las condiciones del mercado las que van a determinar el precio en cada transacción".

La situación viene presentándose desde 2006, cuando el Gobierno liberó los precios. Entonces un medicamento puede salir del laboratorio a un costo, pero éste puede ir aumentando según los cálculos que hagan los distribuidores, las farmacias, las clínicas y los hospitales.

"Antes de que se liberaran los precios, cada medicamento

tenía el precio regulado por el Estado y se ajustaba cada año según la inflación”, explicó Rossi.

Ahora, se hace necesario volver a los controles de antes, pues los que están pagando los excesivos costos son los usuarios y el Estado.

El último reporte de inflación del DANE señala que los precios de la salud fueron los que más crecieron en marzo. Estos precios subieron 0,72%, porcentaje muy superior al crecimiento del IPC de este mes que fue del 0,25%.

Los colombianos no deberían seguir pagando más que el resto del mundo por acceder a tratamientos para salvar sus vidas de enfermedades como la diabetes, artritis o tensión arterial.

Obtenido de:

Gobierno pondrá topes a precios de medicamentos caros. *Semana*, 15 de abril de 2010

[http://www.semana.com/wf\\_ImprimirArticulo.aspx?IdArt=137512](http://www.semana.com/wf_ImprimirArticulo.aspx?IdArt=137512)

Colombia es el país con los medicamentos más caros. *Finanzas personales*, 15 de abril de 2010

[http://www.finanzaspersonales.com.co/wf\\_InfoArticulo.aspx?IdArt=619](http://www.finanzaspersonales.com.co/wf_InfoArticulo.aspx?IdArt=619)

Vea un comparativo del precio de los medicamentos de Colombia respecto al de otros países en

[http://www.finanzaspersonales.com.co/wf\\_InfoArticulo.aspx?IdArt=619](http://www.finanzaspersonales.com.co/wf_InfoArticulo.aspx?IdArt=619)

### Colombia. Sociedad civil respalda medidas contra el abuso en precios de medicamentos

Alianza LAC-UE por el acceso a medicamentos, Nota de prensa

AISLAC abril de 2010

[www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc...](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc...)  
[http://www.google.com/search?hl=en&q=Sociedad+civil+respalda+medidas+contra+el+abuso+en+precios+de+medicamentos+&btnG=Search&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai=](http://www.google.com/search?hl=en&q=Sociedad+civil+respalda+medidas+contra+el+abuso+en+precios+de+medicamentos+&btnG=Search&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=)

La expedición del Decreto 1313 de 2010, que permitirá que instituciones prestadoras de servicios y otros establecimientos del sistema de salud compren en el exterior medicamentos de laboratorios farmacéuticos cuyos precios en Colombia son mayores que en otros países, sin necesidad de contar con su consentimiento, fue bienvenida por las organizaciones que forman parte de la Alianza Latino América y el Caribe - Unión Europea por el acceso a los medicamentos, que la consideraron un primer paso en el uso de los instrumentos legales incluidos en los acuerdos internacionales que el país está obligado a cumplir en materia de propiedad intelectual.

La práctica de las denominadas importaciones paralelas, había sido eliminada por un artículo del decreto que reglamenta la expedición de registros sanitarios desde 1995, y la imposibilidad de aplicarlas es una de las razones para que los precios de muchos medicamentos monopólicos sean mayores en Colombia que en el resto del mundo y en consecuencia, de

los escandalosos recobros al Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA).

Germán Holguín, Coordinador de la Alianza exhortó al Gobierno colombiano a utilizar plenamente los instrumentos legales que tiene a su disposición, para enfrentar los abusos en los precios de medicamentos y promover la competencia en pro del interés público, como lo han solicitado las organizaciones de la Alianza en una misiva enviada de manera conjunta con el Cardenal Pedro Rubiano Sáenz, en días pasados, en la que se solicitaba también el uso de las licencias obligatorias, como lo ha empezado a hacer el Gobierno del Ecuador al conceder una Licencia Obligatoria para el Kaletra (lopinavir-ritonavir) un medicamento para el VIH y Sida.

"Las medidas tomadas por los Gobiernos de Colombia y Ecuador son una evidencia de que, si existe la voluntad política, se pueden colocar los intereses de los ciudadanos y de la salud pública por encima de los intereses y compromisos comerciales y dar cumplimiento al mandato de la Declaración de Doha sobre salud pública y acceso a los medicamentos y a las recomendaciones de la OMS en la materia. Las dos decisiones representarán ahorros muy significativos en favor del acceso a los medicamentos y la salud de los pueblos de cada uno de los dos países" dijo Sophie Bloemen, Coordinadora de la Alianza en Europa.

Firman:

Acción Internacional para la Salud, Latinoamérica y el Caribe.

Acción Internacional para la Salud Ecuador.

Knowledge Ecology International (KEY)

Fundación Misión Salud.

Fundación Ifarma.

Acción Internacional para la Salud - Colombia

Public Citizen

Health Action International Europa

Red Brasileira para la Integración de los pueblos

Acción Internacional para la Salud - Perú.

Ver más sobre este tema en: Boletín Fármacos: Economía y Acceso 13(2).

### Ecuador. Un tratamiento costoso del Párkinson

*El Comercio*, 12 de abril de 2010

<http://www.elcomercio.com/Generales/Solo-Texto.aspx?gn3articleID=238195>

Editado por Salud y Fármacos

Su brazo izquierdo comenzó a temblar y a perder movilidad. Nunca sospechó que sus molestias eran síntomas de Párkinson. "Acudí a un neurólogo y me dijo que tenía Parkinson", dice Jorge Benalcázar, de 64 años.

Esta enfermedad crónica-degenerativa del sistema nervioso ataca al 1% de los adultos mayores de 65 años. "Afecta a una zona del cerebro llamada sustancia nigra, en el mesencéfalo (porción del tronco cerebral)", explica Marcelo Díaz, neurólogo.

Benalcázar presentó indicios de Párkinson hace seis meses. Y asegura que la noticia no alteró su vida diaria. “Cada mes gasto US\$200 en medicamentos”.

El Párkinson se caracteriza por la pérdida de células nerviosas que controlan los movimientos musculares. Estas células producen dopamina, una sustancia química encargada de enviar señales desde el cerebro para coordinar los movimientos.

Cuando el 80% de estas neuronas envejece o muere, se evidencian los primeros síntomas de la enfermedad. El temblor en reposo, rigidez, lentitud e inestabilidad son los más comunes. El tratamiento es costoso. Así lo sostiene Hilda Varela. La profesora jubilada recibe US\$300 de pensión y destina US\$200 para adquirir los medicamentos que calman su afección.

¿Cuál es el tratamiento adecuado para curar el Párkinson? El galeno Marcelo Díaz comenta que en principio receta a sus pacientes dopaminérgicos. Estos actúan como simuladores de dopamina. Suplen la sustancia que no genera el cerebro. Pero con el paso del tiempo la medicación pierde eficacia porque la enfermedad también avanza y sigue matando más neuronas.

“En ese caso se cambia de medicamento o se incrementa la dosis”, indica Díaz. Él atiende a 177 personas con esta afección. Además, refiere que es el neurólogo que atiende el mayor número de pacientes con este mal en el país.

España. **Rebaja los precios de algunos fármacos patentados**  
*Pm Farma*, 18 de mayo de 2010  
<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4610>

Buscando evitar una crisis financiera, España está rebajando los precios de numerosos fármacos, incluyendo muchos que ya han sido patentados hasta por 10 años, esperando reducir así lo que el sistema de salud pública gasta en fármacos de prescripción en un 23%. Los ahorros deberían totalizar unos €1.300 millones (US\$1.600 millones).

El esfuerzo, que no se extiende al fármaco en el sistema de precio de referencia, entrará en efecto el 1º de agosto. Como era de esperar, FarmaIndustria, la patronal del sector, criticó la movida y advirtió que causará miles de pérdidas de puestos de trabajo y un menor gasto en I+D.

Mientras tanto, el precio que paga el gobierno por los genéricos también ha sido reducido en un 25%. Estas “son medidas difíciles y severas de tomar” pero “intentan fortalecer la sustentabilidad y equilibrio del Sistema Nacional de Salud”, afirmó Trinidad Jiménez, Ministra de Salud y Política Social de España. La Ministra “tiene un profundo respeto por la industria farmacéutica y entiende su reacción para defender sus intereses. Sin embargo, la factura farmacéutica se eleva a casi €15.000 millones anualmente y el gobierno se convierte en el mayor cliente en este sector. Hemos exigido mucho a la industria, pero creemos que es necesario”.

Para leer más sobre este tema puede ver: Boletín Fármacos: Regulación y Política 13(2). Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos; Con las medidas del Ministerio de Sanidad el Sistema Nacional de Salud ahorraría 1.500

España. **El Gobierno insiste en que el precio de los fármacos alivie la crisis**

*Redacción Médica*, 13 de mayo de 2010

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtm.php?id=1231#>

El presidente del Gobierno, José Luis Rodríguez Zapatero, ha anunciado en el Congreso de los Diputados las medidas que el Ejecutivo pondrá en marcha para recortar el gasto en 15.000 millones de euros entre 2010 y 2011. Destaca la reducción de los sueldos de los funcionarios un 5% en 2010 (de manera proporcional: más recortes a los sueldos más altos y congelarlos en 2011), algo que afectará al personal sanitario. Y se reducirá el precio de aquellos medicamentos no genéricos excluidos del sistema de precios de referencia. La reducción será escalonada, entre un 10 y un 15%, teniendo en cuenta el año de registros de los medicamentos

Además, para conseguir un consumo de medicamentos más eficiente y vinculado a las necesidades reales de los pacientes, el Gobierno adecuará el número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos, de acuerdo a las indicaciones de la comunidad científica. El paciente podrá comprar así la cantidad exacta de unidades que necesite para el tratamiento indicado por su médico. La rebaja del gasto farmacéutico conllevará un ahorro de €300 millones.

México. **Pagan consumidores mayores precios por falta de competitividad**

*Terra*, 17 de mayo de 2010

<http://economia.terra.com.co/noticias/noticia.aspx?idNoticia=201005171227 TRM 78972511>

En mercados como el farmacéutico y de aerolíneas existen condiciones adversas a la competencia que hacen que los usuarios paguen más por los productos, a diferencia de otras partes del mundo, determinaron estudios realizados recientemente por la OCDE y la Comisión Federal de Competencia (CFC).

En un documento referente a la industria farmacéutica se refiere que las restricciones que existen para que se incremente la penetración de los genéricos hacen que se incremente el precio promedio de las medicinas.

Se estima que los precios de venta al público de los medicamentos en México son más altos que el promedio de una muestra de 12 países (incluyendo EU, Japón, Francia, Alemania, Italia, Canadá, Reino Unido, Brasil, Australia, España y Chile).

Dentro de la muestra citada, los precios de los productos genéricos y de patente en México son 51% y 26% mayores

que los promedios de la muestra, respectivamente. De hecho, los precios de los genéricos en México son los más altos y los de patente los segundos más altos de la muestra.

La OCDE recomienda el uso de medicamentos genéricos como alternativa de los productos originales con patente vencida para imprimir competencia, bajar los precios y obtener un mayor valor del dinero gastado en medicamentos.

#### **Panamá. Medicina más barata buscan ministros de salud en Panamá**

*El Tiempo* (Panamá), 28 de mayo de 2010

<http://www.tiempo.hn/web2/noticias/123-principales/16872-medicina-mas-barata-buscan-ministros-de-salud-en-panama.html>

Se analiza en la XXXII Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) la posibilidad de comprar en forma conjunta ciertos medicamentos para abaratar su costos. La reunión se inició el 27 de mayo en Ciudad de Panamá.

Con esas compras, el Consejo de Ministros de Salud, además, busca mejorar la atención a las enfermedades crónicas que tienen una marcada incidencia entre la población centroamericana.

El secretario de Estado de Salud de Honduras, Arturo Bendaña, quien asiste a la cita junto con el doctor Javier Pastor, viceministro de Política Sectorial, señaló que la compra conjunta de 36 medicamentos dirigidos al tratamiento del VIH/sida, hipertensión y epilepsia, entre otras enfermedades crónicas, beneficiará al país.

“La suspensión del tratamiento de estas enfermedades por falta de medicamentos pone en riesgo la vida de miles de personas que padecen estos males. En la cita también se está evaluando los acuerdos de los programas del VIH/sida y

vigilancia epidemiológica y la situación de salud en Centroamérica y República Dominicana en lo concerniente a enfermedades como el cáncer y la seguridad alimentaria y nutrición.

El evento fue inaugurado por el ministro panameño Franklin Vergara, quien ejerce la presidencia Pro-Tempore de COMISCA. Se contó con la participación de los delegados de Costa Rica, Honduras, Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Belice, República Dominicana y México.

Este día tienen planificado discutir el informe financiero de COMISCA, el Sistema Mesoamericano de Salud Pública y desarrollo de los recursos humanos en atención primaria, así como los avances del laboratorio regional del VIH/sida y los resultados de los programas implementados para combatir el mal de Chagas.

También se establecerán los mecanismos para la negociación conjunta de precios y compra de medicinas. De hecho se manejaría un listado armonizado de medicamentos de la región, para ello se tiene contemplado analizar un total de 36 productos considerados de alto costo y destinados a tratar problemas de salud como: el cáncer, insuficiencia renal, terapia hepática y enfermedades cardiovasculares, entre otros.

Para el ministro Bendaña todo lo tratado en esa cita “encaja en el Plan de Salud que presentará en los próximos días en Honduras”, concluyó.

#### **Perú. TLC con EEUU no redujo el precio de los medicamentos (Ver en Economía y Acceso en: Tratados de Libre Comercio)**

J. C. Reyes

*La República*, 12 de marzo de 2010

<http://www.larepublica.pe/archive/all/larepublica/20100312/13/node/254798/total/14/pagina>

## **Acceso**

#### **Aumenta la presión sobre las naciones ricas para que den señales claras de financiación a largo plazo para el VIH**

K. Alcorn

*Aidsmap*, 11 de marzo de 2010

<http://www.aidsmap.com/es/news/A237EE7F-060C-44BA-B587-665D7C489BBD.asp?type=preview>

Traducido por [Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH \(gTt\)](#)

Crece la presión sobre los gobiernos de las naciones ricas a fin de que aclaren su postura respecto a la concesión de fondos para cumplir sus promesas de alcanzar un acceso universal al tratamiento, atención y prevención del VIH, tras un encuentro que tuvo lugar esta semana en Londres (Reino Unido) entre ministros y activistas de la sociedad civil de países muy afectados por la epidemia.

Se espera que los donantes gubernamentales se reúnan el 24 de marzo en La Haya para debatir cómo respaldarán al Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria a lo largo de los próximos años.

Según las cifras hechas públicas el pasado lunes, el Fondo Mundial ha proporcionado tratamiento antirretroviral a 2,5 millones de personas, financiado el tratamiento de 6 millones de casos de tuberculosis y respaldado las tareas de realización de pruebas y consejería sobre el VIH para 105 millones de personas.

Sin embargo, el Fondo Mundial se enfrenta a una importante escasez de fondos a medida que las demandas crecen. Durante el período de financiación de 2008 a 2010, el Fondo fue capaz de desembolsar unos US\$10.000 millones, pero si la demanda de tratamiento y atención sigue creciendo al ritmo actual,

serán necesarios US\$17.000 millones para apoyar los programas existentes y las nuevas ayudas en el período de

2011 a 2013, cifra que aumentaría a US\$21.400 millones en el período 2014-2017.

Recursos necesarios en 2011-2013	Respuestas alcanzables con este nivel de financiación	Consecuencias
Escenario 1: US\$13.000 millones	ESTANCAMIENTO Continúa la financiación de los programas existentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4,4 millones de personas en tratamiento, frente a 2,5 millones en 2009 (20% del objetivo de acceso universal)</li> <li>• 390.000 muertes relacionadas con sida evitadas para 2015</li> <li>• La prevención de la transmisión vertical llegaría al 44% de las mujeres que la necesitan</li> <li>• Incremento limitado de las actividades de prevención</li> <li>• No todas las propuestas de alta calidad recibirían financiación</li> <li>• Todas las personas que requieren tratamiento antituberculoso lo reciben</li> </ul>
Escenario 2: US\$17.000 millones	MANTENER EL MISMO RITMO Continúa la financiación de los programas existentes, y aumento del tratamiento y la prevención siguiendo la trayectoria actual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5,8 millones de personas en tratamiento (27% del objetivo de acceso universal)</li> <li>• 550.000 muertes por sida evitadas</li> <li>• La prevención de la transmisión vertical llegaría al 58% de las mujeres que la necesitan</li> <li>• Todas las personas que necesitan tratamiento antituberculoso lo reciben</li> </ul>
Escenario 3: US\$20.000 millones	AJUSTAR LA RESPUESTA Continúa la financiación de los programas existentes y escalado sustancial de los programas de alto rendimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7,5 millones de personas en terapia (34% del objetivo de acceso universal)</li> <li>• 600.000 muertes por sida evitadas</li> <li>• La prevención de la transmisión vertical llega al 76% de las mujeres que la requieren</li> <li>• Todas las personas que precisan tratamiento antituberculoso lo reciben</li> </ul>

Un aumento significativo de la actividad que resulte en un progreso sustancial hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en temas de salud requeriría la inversión de US\$20.000 millones a lo largo de los tres años siguientes y 27.000 millones en el período 2014-2017, de acuerdo con un escenario de recursos publicado esta semana por el Fondo Mundial.

“Conseguir un mundo en donde ningún niño nazca con VIH es realmente posible para 2015”, afirma el profesor Michel Kazatchkine, director ejecutivo del Fondo Mundial. “También es posible imaginarse ya un mundo sin muertes por malaria, dado que un número creciente de países han declarado una reducción de la mortalidad por esta enfermedad de más de un 50% a lo largo de los dos últimos años. Ninguna otro área de desarrollo ha sido testigo de una relación tan directa y rápida entre las inversiones de los donantes y el impacto salvador de vidas como que la tienen las realizadas en la lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria”.

El encuentro de Londres, convocado por el ministro británico para el Desarrollo Internacional Gareth Thomas, revisó los aspectos necesarios para acelerar el progreso hacia el acceso universal.

En la cumbre que celebraron en Gleneagles en 2005, los líderes del G8, integrado por las naciones más industrializadas, acordaron trabajar para alcanzar el acceso

universal al tratamiento, prevención y atención del VIH.

Los informes de progreso de ONUSIDA evidencian que sólo un tercio de las personas que requieren tratamiento lo están recibiendo en la actualidad; asimismo, la reciente revisión de las directrices de la OMS para alentar el inicio más temprano de la terapia ha duplicado el número de pacientes elegibles para recibir terapia en todo el mundo.

“Se está rompiendo una promesa que se hizo a África”, afirmó Vuyiseka Dubula, secretaria general de Campaña de Acción sobre Tratamientos en Sudáfrica.

“Aunque el mundo no ha llegado ni a la mitad del camino para alcanzar los objetivos de acceso universal, los donantes parecen haber arrojado la toalla y empezado a dirigir su atención a otros temas”, afirmó Paula Akguzibwe, de AIDS and Rights Alliance of Southern Africa [ARASA; Alianza sobre el Sida y los Derechos Humanos en el África Meridional]. “Pero los líderes mundiales no pueden seguir manteniendo en espera mucho más tiempo a los 10 millones de personas que necesitan tratamiento”, añadió.

“Se calcula que el 94% de los pacientes que reciben tratamiento antirretroviral en África dependen de fondos concedidos por donantes extranjeros para recibir sus medicamentos”, declaró esta semana Michel Sidibè, de ONUSIDA. “Si nos detenemos ahora, si reducimos la

financiación, transformaremos la esperanza [de las personas que están en tratamiento hoy] de lograr el acceso universal en una pesadilla universal, porque empezarán a morir”, declaró.

“En lugar de seguir adelante con el progreso, algunas naciones y gobiernos donantes de los países muy afectados se están apartando del compromiso de conseguir un acceso universal con una serie de medidas a medias y mal financiadas sobre el sida”, indica Robin Goma, director ejecutivo de la Sociedad Internacional del Sida.

“La situación constituye ya una emergencia. En muchos países se están estancando las nuevas incorporaciones al tratamiento, el riesgo de que se produzcan resistencias a fármacos está aumentando, y los frágiles progresos realizados a lo largo de los últimos 10 años pueden verse pronto socavados, lo que puede tener unas consecuencias potencialmente graves sobre los futuros esfuerzos para controlar esta epidemia”.

“A medida que la crisis económica atenaza los presupuestos de salud de los países más pobres del mundo, los esfuerzos por abordar el VIH y el sida (sobre todo entre las personas que sufren marginación y discriminación) se verán duramente afectados”.

“En consecuencia, nos encontramos ante la posibilidad más que real de que el progreso en el abordaje del VIH se vea revertido”, aseguró Gareth Thomas, que hizo un llamamiento a los países del G8 para que reconozcan el impacto devastador que los compromisos económicos no cumplidos tienen sobre la salud mundial y para que hagan frente a sus promesas de financiación al Fondo Mundial para la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria.

### **Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados**

Amarilys Torres Domínguez

*Revista Cubana de Farmacia*. v.44 n.1; ene.-mar. 2010  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152010000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

#### **Resumen**

Este trabajo tiene como objetivo realizar una presentación general acerca de la situación de salud a nivel mundial, relacionar esta con la problemática del acceso a los medicamentos y vincular ambos factores a las características que tipifican la diversidad de intereses alrededor de las empresas farmacéuticas transnacionales. La explosión en la producción y comercialización de los medicamentos durante los últimos años han convertido al sector farmacéutico en líder mundial. No obstante, actualmente  $\frac{3}{4}$  partes de la población mundial tienen poca o ninguna posibilidad de adquirir los medicamentos esenciales. La situación actual es insostenible y, por lo tanto, se trata de buscar alternativas diferentes de las que hoy existen.

### **La Unasur impone una resolución en la OMS**

*El Comercio*, 23 de mayo de 2010

<http://www.elcomercio.com/Generales/Solo-Texto.aspx?gn3articleID=244049>

Los 12 países de la Unión de Naciones Sudamericanas (UNASUR) consiguieron que la OMS aceptara estudiar mecanismos financieros innovadores y sostenibles para la investigación y el desarrollo de medicamentos para erradicar enfermedades. Así lo indica una resolución adoptada por unanimidad en Ginebra, al término de la 63 asamblea del organismo de Naciones Unidas.

“Estrategias innovadoras y sostenibles para la investigación y el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas, que se traduzcan en medicinas de alta calidad y asequibles para nuestra gente, que es a quien nos debemos”, formuló como propósito David Chiriboga, ministro de Salud de Ecuador, quien habló en nombre de UNASUR, tras aprobarse la resolución.

Chiriboga se refería a las enfermedades olvidadas, como la malaria, el dengue, el mal de Chagas, o la tuberculosis. Estas, al ser padecidas en países pobres, registran débiles respaldos financieros y han dejado de interesar a los grupos farmacéuticos, que prefieren atacar el cáncer, la diabetes o las cardiopatías, presentes en los países ricos, con posibilidades de sufragar los gastos.

Unasur, que agrupa a 12 países de América del Sur, interviene así por primera vez en diplomacia mundial de la salud, revolucionando las normas vigentes en la OMS con la resolución.

El documento insta a el principio que expertos propuestos por los Estados miembros deben encargarse de formular las propuestas para hacer frente a las enfermedades. Los países integrantes de la OMS deben proponer expertos para que su directora general, Margaret Chan, elija 34 de ellos. La lista debe ser posteriormente aprobada por el Consejo Ejecutivo de la organización, constituido asimismo por 34 representantes de Estados.

### **La Asamblea Mundial de la Salud da un paso adelante en la lucha contra el Chagas**

*Médicos sin Fronteras*, 28 mayo de 2010

<http://www.msf.es/noticia/2010/asamblea-mundial-salud-da-un-paso-adelante-en-lucha-contra-chagas>

La resolución “Enfermedad de Chagas: Control y Eliminación”, aprobada en la Asamblea Mundial de la Salud la semana pasada, incluye la integración del diagnóstico y tratamiento en la atención primaria de salud para los pacientes en fase aguda y crónica.

Esto supone un paso adelante en la lucha contra la enfermedad, que afecta a entre 10 y 15 millones de personas en todo el mundo, sobre todo en América Latina.

“Es una oportunidad para los millones de pacientes de Chagas. Ahora los países afectados deben recibir el apoyo necesario para que los programas nacionales puedan implementar los

cambios y que los pacientes tengan acceso al diagnóstico y tratamiento”, afirma Gemma Ortiz, referente en sensibilización para Enfermedades Olvidadas de MSF. “Esperamos que no se quede sólo en el papel”, añade.

Además, la resolución incluye otros puntos a destacar como el refuerzo de los canales de suministro de los tratamientos existentes en los países endémicos para que estén disponibles en los programas nacionales y el acceso sea universal; y la investigación para desarrollar un nuevo test de cura accesible para los enfermos.

Sin embargo, la resolución de la Asamblea Mundial carece de un punto importante: la necesidad de promocionar mecanismos alternativos de financiación para innovación y desarrollo para obtener mejores pruebas de diagnóstico y nuevos medicamentos y un test de cura.

### Perú. Precios inaccesibles: fármacos para el cáncer cuestan hasta S11.000 al mes

S. Quispe Chacón

*Que Pasa* (Perú), 7 de mayo de 2010

[http://www.quepasa.pe/ultimasnoticias.php?subaction=showfull&id=1272900603&archive=&start\\_from=&ucat=1](http://www.quepasa.pe/ultimasnoticias.php?subaction=showfull&id=1272900603&archive=&start_from=&ucat=1)

Si gana un sueldo mínimo y tiene obligaciones familiares, caer enfermo y pagar las medicinas para recuperarse se convierten en un grave problema. Y si hay que enfrentar un costoso tratamiento contra el cáncer, puede ser una catástrofe. “¿Qué haría si necesitara S11.000 (US\$1,00=S\$2,85) mensuales para comprar dos ampollas de las que depende para no recaer y morir?”, pregunta Silvia, como nos pide que la identifiquemos en este reportaje.

La ampolla a la que se refiere esta ama de casa se llama herceptin y el médico le prescribió dos por dos meses consecutivos para controlar el cáncer de mama que padece desde hace cuatro años y que ha entrado en fase avanzada. Ella no tiene seguro y una organización no gubernamental intenta ayudarla.

Los altos precios de los medicamentos oncológicos en el Perú, principalmente los de última generación, son inaccesibles no solo para los que carecen de seguro, también para los que poseen uno. El Seguro Integral de Salud (SIS) tiene un tope de cobertura total de S5.400 y algunas pólizas privadas excluyen el financiamiento de fármacos oncológicos onerosos. “Es claro que muchas personas deben afrontar el gasto con fondos de su propio bolsillo y esto hace que algunas abandonen sus tratamientos o no puedan recibirlos en forma apropiada”, advierte Mario Ríos, del Foro de la Sociedad Civil en Salud.

### Más avanzado, más caro

Aunque Essalud (solo a los que tienen seguro regular) cubre de manera integral las terapias de sus asegurados con cáncer, las compras de los medicamentos caros son restringidas y el paciente debe presentar su receta médica hasta en tres oficinas administrativas para que sea evaluada.

“Con suerte, el medicamento llega entre dos y tres semanas, sin la receta puede tardar hasta seis meses”, relatan pacientes entrevistados por este Diario.

Según Andrés Solidoro Santisteban, director del Instituto Oncológico de Lima, la quimioterapia o uso de fármacos contra el cáncer representa entre el 70% y el 80% del gasto del tratamiento de este mal. Sus precios se elevan con el ingreso constante de medicamentos novedosos producidos por la nueva y costosa tecnología.

La inversión mensual promedio de la quimioterapia para los tipos de cáncer más prevalentes en el Perú (de cuello uterino, mama, gástrico, leucemia, pulmón y próstata) puede sobrepasar los S1.000 y debe cubrirse por uno a seis meses, al menos, en la primera etapa de la enfermedad, revela un estudio de la organización Acción Internacional para la Salud (AIS). En tipos de cáncer como el de pulmón y leucemia, se requieren entre S4.000 y S11.000 mensuales.

El desembolso es mayor si el paciente necesita anticuerpos monoclonales, como el trastuzumab y bevacizumab, cuyo precio es mayor a los S5.000 por dosis. En un país donde el 90% de la población urbana gana sueldos mínimos mensuales (S/.550) y la mitad carece de seguro de salud, estos son inalcanzables.

### Faltan estrategias

Si bien desde el 2001 los medicamentos oncológicos están exonerados de arancel e impuesto general a las ventas (IGV), esta medida no ha sido efectiva ni suficiente porque no se ha fiscalizado si tiene un real impacto en los consumidores. “Esto ocurrirá recién con el observatorio de precios de los medicamentos”, dice Víctor Dongo, jefe de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Augusto Rey, director ejecutivo de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, afirma que sí hubo algunas reducciones, pero no de todos los productos porque “existen muchas trabas administrativas en el registro de medicamentos que encarecen su costo”.

Los fármacos oncológicos solo están disponibles para los pacientes en las farmacias de centros hospitalarios especializados, los principales compradores de los laboratorios.

Tras analizar los reportes de las adquisiciones de Essalud, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y los hospitales de las Fuerzas Armadas y policiales, el químico-farmacéutico y coordinador de AIS, Edson Meza, detectó que estas se hacen sin estrategias de negociación para acceder a precios más convenientes. Se adquieren numerosas veces al año y en pocas unidades, lo que hace que los laboratorios vendan a precios marcadamente diferenciados dependiendo de la entidad que los solicita. Por ejemplo, en el 2008 Essalud compró bevacizumab al laboratorio Roche por S/.5.087 cada dosis, mientras el INEN y las Fuerzas Armadas lo hicieron por S4.963.

De igual modo, cada ampolla de vinorelbina, usada contra el cáncer de pulmón, fue comprada por más de 440 soles por el seguro social, mientras el Neoplásicas la adquirió por S250.

### Un consorcio

La competencia entre los 40 proveedores registrados de los medicamentos oncológicos más comunes facilita la disminución de precios en algunos casos. Sin embargo, los fármacos que comprenden las terapias más recientes contra el cáncer y que son de más alto costo solo tienen dos proveedores en el país: Roche y Química Suiza, unidos en un consorcio, un factor que les permite mantener tarifas onerosas. Este Diario le consultó a la empresa la justificación del precio y la efectividad de esos productos, pero no respondió.

La OMS, considerando que la mayoría de estos costosos medicamentos produce limitados beneficios, ha reiterado sus recomendaciones sobre el uso de drogas esenciales. Pero los pacientes cuestionan por qué renunciar a un beneficio terapéutico por más pequeño que sea.

En un artículo sobre la evolución de esta enfermedad, el oncólogo Solidoro Santisteban advierte que el agresivo marketing de la moderna quimioterapia del cáncer, realizado por la industria farmacéutica, direcciona al médico y también al público mediante campañas millonarias que distorsionan los programas de salud.

### Las cifras

según el Centro de Investigación y Epidemiología del INEN, 12.000 personas de un promedio de 42.000 por año que se enferman de algún tipo de cáncer tienen acceso a tratamiento.

Según el último censo del INEI, 43,3% De los peruanos tiene seguro de salud. Se estima que solo el 30% de los ciudadanos accede a servicios oncológicos.

### Venezuela. Sin retrovirales para su población con Sida pero hace donativos de los mismos a Nicaragua

Editado por Salud y Fármacos

Hace semanas, distintas organizaciones dedicadas a la prevención y concientización sobre el VIH-sida alertaron sobre el peligro que existe en el país por el desabastecimiento de medicinas antirretrovirales que son imprescindibles para más de 38.000 personas que viven localmente con el virus. La situación no ha variado y esas mismas organizaciones piden públicamente una reunión con el ministro de Salud, Luis Reyes Reyes, con carácter de urgencia, para resolver el caso, en vista de que el tiempo no es un lujo con el que cuenta quien tiene una enfermedad crónica y no recibe tratamiento adecuado a tiempo.

Mauricio Gutiérrez, coordinador de Incidencia Pública de Acción Solidaria, recuerda que "desde hace siete meses han ocurrido fallas importantes en la entrega de medicamentos antirretrovirales; nos llama la atención que la planificación en las compras es muy escasa". Precisa el activista que el Programa Nacional de Sida, del Ministerio de Salud, emitió

órdenes de compra para ciertos medicamentos, pero "por la cantidad de personas que las toman (las compras que están haciendo) no dan para atender las necesidades de la cantidad de personas que actualmente los están tomando".

Gutiérrez especifica que "hay información de que un medicamento lo están tomando cerca de 8.000 personas; son 8.000 personas que mensualmente deberían recibir la medicación, pero emitieron una orden de compra por tres meses y lo que están adquiriendo son 13.000 unidades de medicamento: o sea, que no alcanzan".

Un nutrido grupo de ONG entre las que se encuentran la Red Venezolana de Gente Positiva, Stop VIH, Acción Ciudadana contra el Sida y la propia Acción Solidaria han buscado acercamiento con las autoridades sanitarias para fraguar una solución conjunta, sin lograr éxito: "En muy poco tiempo hemos pasado por tres ministros de Salud diferentes; con los tres hemos intentado reunirnos para hacer mesas de trabajo, para atender todo lo que está ocurriendo y ninguno nos ha dado respuesta. Hemos solicitado reunión con Jesús Mantilla, Carlos Rotondaro, que actualmente es el presidente del Seguro Social, y con Luis Reyes Reyes, quien es el actual ministro; en ningún caso hemos logrado sentarnos a conversar sobre cómo podemos trabajar en conjunto para dar respuesta efectiva a lo que está ocurriendo en el país", asegura Gutiérrez.

Si la insistencia por conseguir reunión con el titular de Salud del Gobierno nacional tampoco rinde frutos, el activista de Acción Solidaria dice que "el siguiente paso es pedir la intermediación de la OPS para hacer mesas de trabajo, para solucionar el problema".

Pero las irregularidades para la entrega oportuna de medicamentos a quien está afectado por el VIH van más allá de esta patología: "Nos hemos dado cuenta, por vínculos con otras organizaciones que también trabajan en el área de Salud, que esto no solo ocurre en VIH; ocurre en todas las patologías donde los medicamentos son de alto costo, como trasplantes, leucemia, etc.", dice.

El activista recuerda que cada persona con VIH debe recibir, por lo menos, tres medicamentos diferentes, pero "hay casos en que el esquema de tratamiento es de cuatro o inclusive cinco medicamentos diferentes; depende del criterio del médico especialista. Un tratamiento sencillo de primera línea, comprado a nivel privado, puede costar entre BF700 y BF800 fuertes mensuales (1US\$=4,3 bolívares fuertes). Hay otros tratamientos mucho más elaborados que pueden inclusive costar hasta BF2.000 o BF3.000".

### Orden médica

Mauricio Gutiérrez comenta que existe un medicamento de última generación que facilita la adherencia y mejora la calidad de vida de la persona. Ese fármaco, asegura, fue prohibido por el Programa Nacional de Sida: "Prohibieron a los especialistas indicar ese medicamento porque sencillamente (las autoridades) no sabían cuánto tenían en existencia. Eso es una vulneración al derecho a la no discriminación que todas las personas tenemos. A los que ya

lo venían tomando se les va a seguir entregando y a los nuevos no se les va a entregar. ¿Con qué criterio toma esa decisión el Ministerio de Salud? No lo sabemos; criterios biomédicos no son. No hay una diferencia para excluir a un grupo importante de personas de los beneficios que pueda traer una medicación de última tecnología".

El líder de Acción Solidaria recuerda que en 2004 se crearon mesas de trabajo entre el Ministerio de Salud, el Seguro Social, la Defensoría del Pueblo, la OPS y ONGs para resolver fallas en el acceso al tratamiento. Pero lamenta que hoy, 6 años después, "se ha ido deteriorando esa voluntad política a la atención de los afectados".

Por otro lado a pesar del desabasto de retrovirales en Venezuela que pone en peligro a 38,000 personas con Sida, en otra noticia del mes pasado (23 de abril 2010) publicada en El Universal se menciona que el gobierno de Venezuela envió a Nicaragua un donativo de medicamentos retrovirales para personas enfermas de sida valorado en US\$400.000, se informó oficialmente en Managua Nicaragua.

Según el secretario general del Ministerio de Salud, Enrique Beteta, las medicinas serán distribuidas entre 1.063 pacientes que la dependencia atiende a nivel nacional, informó DPA. La donación consiste en 10 tipos diferentes de medicamentos, valorados entre US\$300 y 2.000, precisó Beteta. El funcionario aseguró que el gobierno de Daniel Ortega creó 26

centros de atención para personas con VIH desde 2007, cuando sólo existían tres en todo el país.

Además de los retrovirales, la donación venezolana incluye material de osteosíntesis, utilizado en prótesis ortopédicas, e implementos (bastones, muletas y sillas de ruedas) para el hospital Aldo Chavarría, especializado en rehabilitación y fisioterapia.

**Obtenido de:**

Denuncian escasez de antirretrovirales. Hernández D. *El Universal*, 19 de mayo de 2010  
[http://www.eluniversal.com/2010/05/19/ten\\_art\\_denuncian-escasez-de-1905897.shtml](http://www.eluniversal.com/2010/05/19/ten_art_denuncian-escasez-de-1905897.shtml)

Venezuela dona a Nicaragua 400.000 dólares en retrovirales VIH. *El Universal*, 23 de abril de 2010  
[http://www.eluniversal.com/2010/04/23/pol\\_ava\\_venezuela-dona-a-nic-23A3790571.shtml](http://www.eluniversal.com/2010/04/23/pol_ava_venezuela-dona-a-nic-23A3790571.shtml)

Venezuela. **Con medicinas vencidas tratan a niños que sufren fibrosis quística** (Ver en **Ética y Derecho en: Adulteraciones y Falsificaciones**)

B. Cruz

*El Universal*, 18 de mayo de 2010

[http://cine.eluniversal.com/2010/05/18/ccs\\_art\\_con-medicinas-vencid\\_1904671.shtml](http://cine.eluniversal.com/2010/05/18/ccs_art_con-medicinas-vencid_1904671.shtml)

## Industria y Mercado

Chile. **Novedosa estrategia lleva a laboratorios a regalar medicamentos a sus clientes** (Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia**)

*E-mol*, 24 de abril de 2010

<http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=73811>

Argentina. **El futuro farmacéutico de Argentina, al detalle**

*Pm Farma*, 21 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4621>

En el nuevo 'Pharmaceuticals and Healthcare Business Environment Ratings (BER)' para el tercer trimestre de 2010, Argentina ocupa el séptimo lugar del mercado farmacéutico en la región de Latinoamérica, la cual se ha ampliado recientemente con la adición de países tales como Nicaragua y Honduras, hasta cubrir ahora un total de 17 mercados. Asimismo, en la Publicación Especial 301 para 2010 de PhRMA, Argentina continúa en la Lista de Vigilancia Prioritaria. Además de la preocupación existente sobre la falta de protección de datos de pruebas sin revelar, acumulación de patentes y la ausencia de un sistema de conexión de patentes, la PhRMA también planteó preguntas acerca de la exclusión de los derechos de patente de la versión corregida del código de aduanas que regula las medidas fronterizas para la aplicación/ejecución del derecho de propiedad y marcas comerciales.

Mientras tanto, la saga de 'mafia farmacéutica' continúa, con la prensa local informando que las autoridades están investigando el aumento de tráfico ilegal de medicamentos adulterados y el manejo inadecuado de licitaciones del gobierno. A principios de 2010, el antiguo gerente de la división regulatoria de medicamentos en el Ministerio de Salud y un número elevado de otros funcionarios –incluyendo los propietarios de las cadenas BioDrugs y San Javier– fueron acusados de prácticas ilegales. Estos acontecimientos recientes podrán aliviar muy poco la preocupación sobre el entorno operativo para las compañías farmacéuticas que operan en Argentina.

Mientras que la economía de Argentina volvió a un crecimiento positivo año a año en los últimos tres meses de 2009, la inversión permaneció siendo mala y los consumidores continuaron luchando con la alta inflación. Por lo tanto, los expertos permanecen escépticos acerca de las oportunidades de un drástico cambio en el crecimiento y por eso mantienen su modesta proyección de crecimiento del 1,5% para el país en 2010, que tendrá relación con la disponibilidad de finanzas públicas para el programa de reembolso exhaustivo llevado a cabo por las autoridades. Desde el punto de vista de los fármacos de venta libre, los ingresos reales están siendo rápidamente reducidos por la creciente inflación –que se espera llegue al 21% en 2010– restringiendo así la disponibilidad de financiación para productos no esenciales,

incluyendo las vitaminas. Desde el punto de vista político, la presidenta Cristina Fernández de Kirchner está luchando con el congreso controlado por la oposición, el cual podría arrojar alguna duda sobre las políticas del sistema de salud en la carrera hacia las elecciones presidenciales de 2011.

A la luz de las presiones mencionadas, se espera que el valor del mercado farmacéutico argentino alcance los PA14.530 millones d (US\$3.730 millones) en 2010, ligeramente por encima de los PA2.470 millones (US\$3.370 millones) en 2009 (que tuvo un mal comportamiento, incrementándose menos del 5% año a año). Hasta el 2014, se proyecta una tasa de crecimiento anual compuesta del 15.63%, medido en términos de moneda local (pero más bajo en dólares americanos, ya que el peso se debilita 1\$US=PA3,9), que continuará en un ritmo similar de doble dígito en los siguientes cinco años. En el 2019, se prevé que el mercado farmacéutico argentino alcance los PA43.530 millones (US\$9.460 millones).

Se puede leer más sobre este tema en: Boletín Fármacos: Economía y Acceso 13(2), Ética y Derecho 13(1), Regulación y Políticas 13(1).

#### Europa. El GIRP ve amenazado el rol de la distribución europea (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)

*El Global*, 11 de junio de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=482958>

#### GlaxoSmithKline intenta ganar terreno en los mercados emergentes

*Pm Farma*, 19 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4614>

GlaxoSmithKline está intentando ganar terreno en los mercados emergentes. La gigante farmacéutica tiene el objetivo de establecerse en tantos territorios como pueda con tantos productos como pueda, antes que sus rivales lo hagan. “Hay absolutamente una expropiación de territorios en este momento debido a que obviamente no hay crecimiento -o muy poco- en los EE.UU. y Europa”, afirma el jefe de mercados emergentes de GSK, Abbas Hussain. “Hay una auténtica lucha por la cuota de mercado”.

Hussain asegura que GSK quiere superar el promedio de la industria del 12% al 14% de crecimiento en ventas en los países en desarrollo. La compañía ha estado trabajando duro para lograr esa meta; Hussain ha estado añadiendo trabajadores a su fuerte equipo de ventas de 13.000 personas en los mercados emergentes, mientras que la compañía compra firmas más pequeñas -o hace tratos con ellas- para obtener más cuota.

Una de las estrategias de GSK para el crecimiento en el mundo en desarrollo es la de los descuentos. En algunos mercados los precios están bajando un 70%. Y los recortes de precio están fomentando/aumentando el volumen puesto que

están diseñados para eso, dice Hussain. En algunos países, los volúmenes han crecido hasta nueve veces. Por ejemplo, destaca la introducción del tratamiento para alergia Avamys en México con un 50% de descuento.

“La vieja actitud en GSK habría sido: Sigan y láncelo y tengan acceso solamente al 5% o 10% de la gente que puede pagarlo”, explica. En cambio, ahora ha ganado el 50% de pacientes con ese precio tan, tan bajo. La cuestión es, dicen los analistas, si se puede sostener la estrategia de precios bajos. Y si GSK puede de hecho establecer una cuota lo suficientemente grande en mercados emergentes tales como China y Rusia. “Los próximos ocho trimestres definirán quién está realmente posicionado en todos estos territorios”, concluye Hussain.

#### La industria tendrá que consolidarse para sobre vivir o enfrentará quiebras (Drugmakers face “make or break” acquisitions)

Ed Silverman

*Pharmalot*, 18 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Una encuesta reciente a 381 ejecutivos de la industria farmacéutica revela que el 82% cree que la industria no podrá innovar lo suficiente para tener un número aceptable de productos en investigación (pipeline). Esto hará que aumente el número de consolidaciones – el 19% piensan que las consolidaciones ocurrirán en los próximos 12 meses y el 68% dice que será durante los próximos dos años. Los más optimistas piensan que la mejoría económica permite que la industria se consolide – el 63% dice que durante el último año ha mejorado el clima para los negocios y el acceso a financiamiento.

El aumento de las consolidaciones puede representar una amenaza para las evaluaciones de crédito, ya que la industria está cada vez más endeudada, tiene una deuda neta de US\$36.000 millones. Un informe reciente del servicio para los inversionistas Moody (Moody Investor Service) lo dice claramente [1]. Moody reconoce que “el aumento del número de patentes que están por caducar y el deterioro en la calidad de los proyectos de investigación significa que los gastos en gestión y desarrollo tenderán más a incrementarse que a reducirse”. De todas formas, el 97% de los entrevistados piensan que la confianza en las extensiones de patentes se mantendrá o se incrementará a medida que vayan caducando las patentes de los medicamentos de grandes ventas, y el 87% atribuyeron esa confianza al hecho de que no haya suficiente productos en investigación.

En cuanto a la reforma de salud en EE.UU., el 65% creen que el margen de reducción de precios se verá compensado por el aumento en las ventas o cree que a la larga la situación mejorará gracias a la innovación, y 89% cree que, como resultado de la reforma, podrán atraer inversiones de capital al mercado estadounidense.

El 64% cree que los tomadores de decisiones europeos son hostiles a otorgar patentes para segundos usos, y el 78% sugiere que los críticos de las patentes por segundos usos no reconocen suficientemente el papel de la innovación incremental en el avance de la medicina.

El 76% de los entrevistados dicen estar preocupados por el cuestionamiento de las patentes que hace la Comisión Europea, y el 89% dice que maximizar los beneficios legales es una práctica comercial legítima y no debe calificarse de anticompetitiva. El 59% espera que durante los meses próximos la Comisión Europea imponga multas elevadas, a pesar de que el 51% se queja de que la entrada en el mercado se ha atrasado indebidamente y el 72% cree que la intervención de la comunidad europea permitiría que los genéricos llegasen antes al mercado.

#### Referencia

1. Moody Investor's Service. Pharmaceutical Industry Levers Up. Higher leverage contributes to downward rating migration; trend expected to continue. Abril 2010  
<http://freepdfhosting.com/f55e9c68b1.pdf>

#### Los visitantes médicos, cada vez con más dificultades

*Pm Farma*, 11 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4589>

Los representantes de ventas farmacéuticas se están enfrentando a un mundo cada vez más hostil. El número de doctores en los EEUU que desean reunirse con representantes de forma regular ha bajado de forma significativa, y el grupo de los que no desea ver representantes bajo ningún concepto ha crecido de forma espectacular.

De acuerdo a un nuevo estudio de la consultora ZS Associates, tan solo el 58% de los doctores puede ser descrito como 'accesible a los representantes' -por ejemplo, aquellos que se reúnen con al menos el 70% de los visitantes que pasa a visitarlos-. Ello representa un descenso de casi un 13% respecto al 71% del año pasado. Mientras tanto, los doctores inaccesibles representan ahora un 9% del total, respecto al 6% del año pasado.

Y aún hay más, ya que los doctores clasificados como 'accesibles a los representantes' se muestran algo más quisquillosos de lo que acostumbraban a mostrarse. Y es que estos doctores afirmaron no desear ver a sus visitantes favoritos más de una vez al mes.

De acuerdo con los cálculos de ZS Associates, estas tendencias hacen que ocho millones de visitas planeadas por representantes se vengán a pique. Y aún así, las compañías farmacéuticas siguen asignando representantes para visitar a doctores que rechazan por completo verlos o bien que rechazan verlos tan seguido como desearía la gerencia. Al fin y al cabo, un desperdicio de tiempo y dinero: más de US\$1.000 millones al año más o menos, estima ZS.

¿Qué significa esto para el marketing farmacéutico? Ofrece a los representantes algo de reivindicación, por una parte ("Los responsables de ventas deberían aceptar que no pueden llegar a estos doctores simplemente pidiendo a los representantes que insistan más", dice el director de ZS, Chris Wright).

Por otra parte, señala el cambio hacia un modelo de ventas más eficiente, en el cual los esfuerzos de marketing se adapten a las condiciones locales. En las regiones donde los doctores son más distantes, por ejemplo, nuevas estrategias tales como visitas/ventas online podrían ser de gran ayuda.

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos/Cursos

### Actual modelo de protección de la propiedad intelectual desalienta la innovación

AIS, Edición No. 93, febrero de 2010

Se nos ha dicho que, en la medida en que todos nos beneficiamos de los nuevos medicamentos, todos debemos contribuir a financiar el alto costo de la innovación. Y la manera de contribuir, es pagando los altos costos de los medicamentos que tienen protección de propiedad intelectual y se venden a precios de monopoli.

Acceda al documento electrónico en el siguiente enlace:

[http://aislac.org/index.php?searchword=Innovacion%2C+salud+pu&ordering=newest&searchphrase=exact&option=com\\_search](http://aislac.org/index.php?searchword=Innovacion%2C+salud+pu&ordering=newest&searchphrase=exact&option=com_search)

### Perú. Precios de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados

*DIGEMID*, 28 de mayo de 2010

Se encuentra a disposición, operativo en donde ustedes pueden acceder para **conocer los precios de los productos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados** en el Perú, en la página web de la DIGEMID, (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>), la versión 2 del Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos, además tiene otras opciones: como directorio de establecimientos públicos (HOSPITALES, CENTROS Y PUESTOS DE SALUD DE DISA CHOTA) y privados (FARMACIAS, BOTICAS, CLINICAS Y DROGUERIAS), consulta de productos en DCI, que lee la data de los productos registrados en DIGEMID y otras opciones de su interés.

Pasos a seguir:

- 1) Ingresar a la página de DIGEMID  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>
- 2) Hacer click en el link **Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos**.

- 3) Aparecerá una ventana que dice: **Consulta de precios. Medicamento a buscar.**
- 4) A partir de la ventana señalada en el paso 3, ustedes pueden realizar la búsqueda de precios de medicamentos con nombre comercial o denominación común internacional – DCI en establecimientos públicos y privados.
- 5) Luego de ubicar el producto que desea conocer sus precios, debe hacer click en la opción **buscar**, y automáticamente ingresará a visualizar los precios en los establecimientos públicos y privados.
- 6) En el primer momento se señalan los precios de los productos a nivel nacional, pero ustedes pueden ir seleccionando a nivel de cada departamento, provincia y distrito de su interés. Es preciso, señalarles que es necesario hacer click en el botón **buscar** luego de cada selección de departamento, provincia y distrito.

# Regulación y Políticas

## Entrevistas

España. “**Pueden estar en riesgo 2.000 empleos**”

*El País*, 14 de abril de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/economia/Pueden/estar/riesgo/2000/empleos/elpepieco/20100414elpepieco\\_6/Tes](http://www.elpais.com/articulo/economia/Pueden/estar/riesgo/2000/empleos/elpepieco/20100414elpepieco_6/Tes)

Entrevista con Raúl Díaz Varela Presidente de los fabricantes de genéricos.

Raúl Díaz-Varela (42 años) no está de buen humor, aunque lo disimula. El viernes tuvo una reunión con la junta directiva de Aeseg (la patronal de los laboratorios fabricantes de genéricos), que preside desde hace dos años y un mes, y la conclusión es que el real decreto para la contención del gasto sanitario que aprobó antes de Semana Santa el Consejo de Ministros no sólo no les gusta, sino que les parece que "no era tan urgente".

**Pregunta.** ¿Qué impacto tendrá el decreto en los genéricos?

**Respuesta.** En el corto plazo, tenemos que asumir una bajada del 25% de nuestra facturación, que son unos €250 millones al año. Si luego le sumamos las medidas adicionales que están previstas (otra revisión de los precios de referencia, eliminar el umbral mínimo para la revisión de precios), nos vamos a ir seguramente al 40% de nuestra facturación, que es de unos €1.000 millones; obviamente un valor completamente inasumible por los laboratorios de genéricos.

**P.** ¿Y en puestos de trabajo?

**R.** Lo drástico de las medidas hace que en esta ocasión el impacto sea muy importante. Nosotros hemos estimado que de los 6.000 puestos de trabajo directos de la industria de genéricos, en este momento pueden estar en riesgo 2.000 empleos.

**P.** ¿Cómo lo calculan?

**R.** Si bajamos las ventas un 40%, por mucho que seamos más eficientes, está claro que el 25% o el 30% de pérdida de empleo es posible sabiendo que tampoco son empresas que hayan tenido una evolución muy significativa porque el mercado lleva tres años prácticamente sin crecer.

**P.** ¿Qué cuota de mercado tienen ahora?

**R.** Somos aproximadamente el 16% en unidades y el 9,5% en valores.

**P.** ¿Se han resignado, o pueden hacer algo?

**R.** Estamos trabajando con los partidos políticos. En principio, Convergencia y Unión (CiU), Partido Popular (PP) e Izquierda Unida consideran que no tiene mucho sentido haber tomado esta medida tan drástica afectando principalmente a los laboratorios de genéricos, y que no se haya tocado para nada el tema de la innovación. Nosotros entendemos que no es equitativo. Y, sobre todo, consideramos que aunque la ministra haya salido diciendo que esto iba a ayudar al desarrollo de los genéricos, en realidad no hay ninguna medida que potencie el consumo de genéricos en este real decreto.

**P.** Pero ¿todavía cree que hay interés por desarrollar los genéricos más allá de que sirvan para bajar los precios?

**R.** Por desgracia, y es nuestra queja, el Gobierno no tiene ningún interés en que haya una industria de genéricos. Simplemente les servimos para bajar los precios de las marcas. Curiosamente, el día 10 de marzo, y lo pone en los prolegómenos del real decreto, la Comisión de Sanidad del Parlamento aprobó siete puntos para que se desarrollase el mercado de genéricos. Cinco son para promocionar el genérico (más formación a los médicos, poner cuotas de genéricos, evitar las trabas a las patentes) y en cambio sólo las dos últimas hablan de precios. Y, en cambio, si uno mira el real decreto, todo es precios. ¿Qué ha pasado aquí? Sinceramente, no lo entendemos. Y lo más grave es que la ministra sale diciendo que se va a desarrollar el mercado de genéricos. Y no hay ni una sola medida que hable de potenciarlo.

**P.** ¿A qué medidas se refiere?

**R.** Hay tres grandes líneas muy fáciles de aplicar. En las comunidades en las que se receta por principio activo, debería darse genérico directamente. En las comunidades que no utilizan la prescripción por principio activo, debería incentivarse a los médicos para que lleguen a cuotas de prescripción de genéricos superiores. No parece descabellado pensar que cualquier genérico de una molécula nueva que sale al mercado debería conseguir como mínimo el 50% de cuota de mercado en dos años. Y ese debería ser un objetivo fácilmente dimensionable.

Para más información sobre la baja de precios de los medicamentos en España ver en Boletín FÁRMACOS 13,2 en Regulación y Política: Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos.

## Comunicaciones

**Colombia. "Importaciones paralelas y falsa regulación de precios no cambian impacto de medicamentos en crisis financiera de la salud" dice la FMC (Federación Médica Colombiana)**

*Boletín Informática & Salud*, Boletín del Consumidor de Medicamentos. 2010/18

[http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm18de2010\\_26abr02may10.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm18de2010_26abr02may10.htm)

1. La Resolución 1499 corrige errores de la 1424 y amplía la lista de medicamentos para importaciones paralelas, pero no es suficiente para lograr los ahorros prometidos por MinProtección Social

La Federación Médica Colombiana (FMC) considera que el Decreto 1313 de importaciones paralelas y las RM-MPS 1424 y 1499 que le complementan no producirán el ahorro de PC300.000 millones anuales (US\$1,00= PC1.960) que el gobierno prometió, ni limitarán sustancialmente el impacto de los medicamentos en la crisis financiera del sistema de salud.

Según la FMC -aunque las importaciones paralelas son un avance y fueron solicitadas en la carta del Cardenal Rubiano, HAI, Misión Salud, Ifarma y FMC al Presidente de la República- la lista de medicamentos de la Resolución 1499 que corrige y complementa la 1424, sigue presentando inconsistencias que sugieren improvisación y carencia de la fortaleza técnica necesaria para aplicar con éxito esta flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

La Resolución 1499 corrige varios errores de la 1424 que pueden verse en nuestro Boletín BisBcm#17/2010 y es este sentido existe una mejoría, pero falta mucho para lograr el ahorro prometido por MinProtección Social.

2. La Circular 03 de 2010 que lleva 925 medicamentos a régimen de libertad regulada, también tiene inconsistencias que muestran improvisación y débil apoyo técnico a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM).

En efecto, según el Observatorio del Medicamento de la FMC, la Circular 03 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos tiene inconsistencias como las siguientes, encontradas en una muestra de 9 productos de los primeros 15 que aparecen en el listado de 925 medicamentos cuyos precios pasan a régimen de libertad regulada:

**Omeprazol 20 mg de Winthrop (CUM 16478-03)**

- ¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con un producto que según reportes de SISMED 2008, tiene un precio de solo Col\$ 3.638 en canal comercial y solo PC1.512 en canal institucional del laboratorio? Las medidas regulatorias tienen sentido cuando se trata de productos como LOSEC® MUPS 20 mg (CUM 227534-04) que reportó un precio de PS98.159 (27 veces más costoso) por canal comercial del laboratorio.

**Vitaliq jarabe de Miguel Alfonso Romero Caicedo (CUM 25085-01)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con un jarabe cuyo registro sanitario -que está a punto de vencerse- muestra como fabricante y titular a una persona natural, no tiene datos reportados a SISMED 2008 y no se consigue en el mercado?.

**Lupron 5 mg / mL de Abbott (CUM 25996-04)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con este producto que no presenta precios reportados por el Laboratorio a SISMED 2008? En cambio, ¿Por qué omitir LUPRON DEPOT 11,25 mg (CUM 217132-01) que reportó precios de PC762.266 por canal comercial y PC801.741 por canal institucional del laboratorio y aparece en la revista FarmaPrecios de marzo-abril de 2010 con un precio de PC2.238.557 la ampolla?

**Prenavit Cápsula blanda de Gynopharm (CUM 31061-04)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con un producto cuyo registro sanitario está a punto de vencerse, no tiene datos reportados a SISMED 2008 y no se consigue en el mercado? El producto que sí está en el mercado es PRENA VIT PLUS (CUM 19906359-01) que reportó 72.823 cajas de 30 cápsulas vendidas por canal institucional del laboratorio a solo PC7.808 ¿Cuáles son los criterios de la CNPM para definir el paso de un producto a libertad regulada, para saber si este producto aplica?

**Carbazol 200 mg de Quimicol (CUM 32871-03)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con este producto que no aparece en Reportes SISMED 2008 y no aparece ni en FarmaPrecios? ¿Cuál el criterio de la CNPM para la inclusión de esta copia de TEGRETOL®, si una búsqueda simple de "carbamazepina" en la base de datos del INVIMA arroja un resultado de 22 registros vigentes (y 51 vencidos), es decir una amplia competencia en este mercado?

**Maternamin de California (CUM 32968-01)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con este producto que no aparece en FarmaPrecios y según Reportes al SISMED 2008 vendió solo 2.101 cajas de 30 grageas a PC27.267 por canal comercial del laboratorio? Menos mal no fue incluido en este listado MATERNAMIN NF (CUM 19929488-05) que reportó ventas de solo 105 unidades a PC28.966 por este mismo canal.

**Cedrinol Jarabe de Gildardo Cuellar Montes (CUM 34044-01)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con este jarabe cuyo registro sanitario (a punto de vencerse) tiene como titular a una persona natural y -según FarmaPrecios- el frasco de 240 mL vale PC15.222? Según Reportes al SISMED en 2008 vendió solo 301 frascos a PC7.758 por

canal comercial mayorista (y nada más por los demás canales).

• **Hemagene Jarabe de TRIDEX (CUM 34651-01)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con un jarabe multivitamínico que según Reportes al SISMED 2008 tiene un precio de PC 5.142 el frasco de 240 mL, por canal comercial del laboratorio? Menos mal que no se incluyeron las presentaciones de 30 cápsulas (CUM 34901-01 que reportó precio de PC7.540) y Polvo de sabores (CUM 34137-01).

• **Vitaglucol Jarabe de Eduardo Moyano Medina (CUM 34914-01)**

¿Por qué derrochar esfuerzos regulatorios con un jarabe cuyo registro sanitario muestra como titular a una persona natural, no tiene datos reportados a SISMED 2008, no aparece en FarmaPrecios y no se consigue en el mercado?.

Según la FMC, derrochar esfuerzos regulatorios con los 9 productos de esta muestra, al igual que con muchos de los 925 productos listados en la Circular 03, con el argumento de que se trata de "una medida necesaria para proteger la salud pública", es claramente erróneo y sugiere improvisación y débil apoyo técnico a la CNPM.

Dice la FMC que estas inconsistencias terminan inutilizando la norma. La CNPM termina embarcada en un esfuerzo regulatorio inútil sobre una multitud de productos inocuos para la viabilidad financiera del sistema de salud, en lugar de concentrarse específicamente en aquellos productos que realmente impactan el gasto social en medicamentos.

En opinión de la FMC, la CNPM debería expedir una Circular rectificatoria, excluyendo de la lista todos los productos financieramente inocuos, de la misma forma como la Resolución 1499 rectificó errores y aumentó aciertos en la lista de medicamentos de la Resolución 1424.

3. Según la FMC, con el régimen de libertad regulada, los precios realmente no bajan, se mantienen en lo reportado el trimestre anterior "mientras se fijan precios de referencia": La Circular 03 no generará ninguna reducción real de costos para el sistema

El párrafo 1° del Artículo 1° de la Circular 03 dice: "Mientras se establece el precio de referencia de los medicamentos aquí señalados, se aplicará lo establecido en el párrafo tercero del artículo 9° de la Circular No. 04 de 2006". Y este párrafo dice: "Mientras no se disponga de precio de referencia para un medicamento dado, la Secretaría Técnica tomará el precio promedio del trimestre anterior, reportado por el laboratorio, el cual no podrá, en lo sucesivo, incrementarse por encima de los incrementos del Índice de Precios al Productor (IPP)". En consecuencia, los precios de los medicamentos en "libertad regulada" realmente no bajan, se mantienen en lo reportado el trimestre anterior. Dice la FMC que lo único que se lograría con esta medida, si

efectivamente se aplica, es que los precios no aumenten por encima de los incrementos del IPP. Esto no generará ninguna reducción real de costos de los medicamentos para el sistema de salud.

4. Según la FMC se trata de una falsa regulación, porque la actual CNPM no alcanzará a publicar "precios de referencia" (ni siquiera los precios reportados del último trimestre para comprobar el "congelamiento" de precios y la limitación de sus incrementos al IPP)

Según la Federación Médica Colombiana, antes de la Circular 03 de 2010, las Circulares 02 de 2008, la 03, 04 y 05 de 2009, pasaron casi un centenar de productos al régimen de libertad regulada con la infaltable frase "Mientras se establece el precio de referencia de los medicamentos aquí señalados, se aplicará lo establecido en el párrafo tercero del artículo 9° de la Circular No. 04 de 2006". Sin embargo, en ninguno de estos casos la CNPM publicó por lo menos un "precio de referencia". Peor aún, ni siquiera publicó los precios "promedio del trimestre anterior" que el artículo 9° de la Circular No. 04 de 2006 establece como base para comprobar que los incrementos no sobrepasen el Índice de Precios al Productos (IPP).

**Dice la FMC:**

- Que en casi 4 años de vigencia del actual sistema de "regulación", la CNPM alcanzó a publicar solo un precio de referencia para un producto: Kaletra de Abbott.
  - Que para calcular los tiempos y movimientos de la CNPM, basta recordar que Kaletra pasó a libertad regulada con la Circular 02 del 1° de diciembre de 2008 y tuvo precio de referencia con la Circular 02 del 28 de abril de 2009, pero, Abbott anunció que cumpliría recién el 16 de febrero de 2010.
  - Y que la Circular 03 de 2010 incluye un listado de 925 productos en libertad regulada.
- Por lo tanto, la actual CNPM no alcanzará a publicar precios de referencia de semejante cantidad de productos antes de que expire el actual gobierno.

Adicionalmente, la FMC recuerda que presentó derechos de petición en mayo 2007, agosto 2007, octubre 2008, mayo 2009 y marzo de 2010 solicitando que la CNPM publique precios reportados y que en todos los casos la respuesta fue evasiva y negativa. Por lo tanto, cree tener elementos de juicio para suponer que la CNPM no publicará ni siquiera los precios "promedio del trimestre anterior" que sirven de base para comprobar que los incrementos de precios no sobrepasen el Índice de Precios al Productor (IPP).

Según la FMC, ni las promesas de Ministerio de Protección Social, ni las importaciones paralelas, ni la falsa regulación de precios, cambiarán significativamente el impacto de medicamentos en el colapso financiero del sistema de salud. El próximo gobierno tendrá que adelantar cambios mucho más profundos.

## Agencias Regulatoras

### **Hay que mejorar la política de conflictos de interés de EMA** (*EMA's policy on conflict of interest: improvements needed*)

Medicines in Europe Forum  
International Society of Drug Bulletins  
18 de junio de 2010

[http://www.isdbweb.org/documents/uploads/campagne/EMA\\_COI\\_Final.pdf](http://www.isdbweb.org/documents/uploads/campagne/EMA_COI_Final.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

European Medicines Agency

Thomas LÖNNGREN

Executive Director

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom

[thomas.lonnngren@emea.europa.eu](mailto:thomas.lonnngren@emea.europa.eu)

Estimado Sr,

Esta carta abierta es para llamar su atención sobre la necesidad de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mejore la implementación de sus políticas de conflictos de interés a nivel de su equipo de dirección. En segundo lugar incluimos un comentario general sobre la necesidad de que EMA fortalezca su política sobre los conflictos de interés de los expertos que trabajan para la agencia.

#### **EMA no ha utilizado adecuadamente su política sobre conflictos de interés a nivel del Comité de Dirección.**

Los representantes de la sociedad civil pueden contribuir a mejorar el trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos y se deberían establecer mecanismos para estimular este tipo de relación. Sin embargo hay evidencia de que grupos que reciben financiamiento de la industria podrían estar abusando del sistema [1]. Esto exige que EMA monitoree la independencia de los grupos involucrados en las actividades de la agencia.

Nos sorprendió el informe del Corporate Europe Observatory (CEO) en el que se dice que EMA no siguió su política sobre conflictos de interés [2]. Por lo que sabemos, EMA no ha verificado la precisión de los testimonios de los expertos, ni siquiera a nivel de Comité de Dirección, es decir de los que definen las políticas de la Agencia. En concreto, hay dos representantes de grupos de pacientes en el Comité de Dirección de EMA que no cumplen con las reglas básicas de conflictos de interés, y ni siquiera han declarado los vínculos financieros entre sus organizaciones y la industria farmacéutica.

El Corporate Europe Observatory informó lo siguiente: “Mary Baker representa a la Federación Europea de Asociaciones de Neurología (EFNA). Según la página de Internet de EFNA, esta asociación recibió el 90% de su presupuesto para el 2008 de la industria farmacéutica, incluyendo a GlaxoSmithKline, Novartis, Solvay, es decir que son casi completamente

dependientes del financiamiento de estas corporaciones. La página de Internet de EFNA cumple con los estándares de transparencia financiera que exige EMA, pero Baker en su declaración de conflictos de interés que aparece en la página de EMA niega que EFNA reciba financiamiento de la industria. Su declaración sugiere que EFNA es económicamente independiente de la industria, y ese no es el caso. La declaración de conflictos de interés de O'Donovan también omite los cientos de miles de dólares que el European Patients Forum (EPF) recibe anualmente de la industria farmacéutica. En realidad, la declaración de conflictos de interés ni siquiera estuvo a disposición del público hasta que el director ejecutivo de CEO escribió a EMA solicitando la información. Aparentemente, la solicitud del director ejecutivo provocó la entrega de la declaración de conflictos de interés fechada el 1/2/10” (a).

Según el segundo párrafo del artículo 63 de la regulación (EC) N 726/2004 “Los miembros del Comité de Dirección, miembros de los comités, los responsables de comunicación y los expertos no pueden tener intereses financieros u de otro tipo con la industria farmacéutica que pudieran afectar su imparcialidad. Deben actuar en defensa del interés público y en forma independiente, y tienen que hacer una declaración anual de conflictos de interés (...)”.

#### **Suplicamos que resuelva este problema lo antes posible.**

Hay que promover activamente la participación de organizaciones de los consumidores y de pacientes que sean independientes de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Estos grupos pueden representar adecuadamente a la sociedad civil.

**La EMA necesita mejorar su política de conflictos de interés.** La información sobre como los intereses comerciales sesgan la regulación es abundante (por ejemplo al entregar permisos de comercialización, al retirar productos por problemas de farmacovigilancia, etc) [3]. A pesar de ello, no se vigila suficientemente el cumplimiento de la política de conflictos de interés de EMA y su implementación es débil, pero la política es también deficiente [3]. Por ejemplo EMA no requiere que sus empleados hagan declaraciones de conflictos de interés, mientras que varias agencias nacionales sí lo hacen. Los expertos de EMA tienen que declarar los conflictos de interés con la industria farmacéutica que superen los €50.000.

Hasta abril de 2008, menos de la mitad de los 4.528 expertos registrados en EMA tenían declaraciones de conflictos de interés actualizadas [3]. Más de uno de cada cuatro expertos estaban clasificados como de “alto riesgo” de conflicto de interés, especialmente en relación a decisiones sobre productos específicos. Muchos se beneficiaron de una concesión que permitió que el 65% de los casos que desde el 2004 se refirieron al grupo responsable de los conflictos de interés pudiera seguir con las actividades de EMA [3].

Las declaraciones de conflictos de interés de los expertos no están fácilmente disponibles al público y con frecuencia los ciudadanos europeos tienen que acudir a las oficinas de EMA para obtenerlas (segundo párrafo del artículo 63 de la regulación EC N 726/2004).

**El mejor primer paso para mejorar la situación sería mejorar la transparencia de EMA (b).** EMA también tiene que reorientar su política hacia el 2015 para ser más independiente de las compañías farmacéuticas, incluyendo la búsqueda más activa de expertos sin conflictos de interés (c).

Esperamos obtener información sobre sus planes para fortalecer, monitorear y exigir el cumplimiento de las reglas internas, especialmente en referencia a los conflictos de interés y al involucramiento de los grupos interesados.

Atentamente,

Medicines in Europe Forum  
International Society of Drug Bulletins

#### Notas

-Los hallazgos de CEO enfatizan la necesidad de monitorear el financiamiento de las organizaciones de pacientes utilizando otras estrategias (por ejemplo a través del fondo público europeo). La preocupación por la independencia de los grupos de pacientes se manifestó al Comisionado Dalli durante su audiencia en el Parlamento Europeo.

-El secretismo de EMA está siendo cuestionado cada vez más, especialmente por el defensor del pueblo (Ombudsman) europeo (referencias 4 a 6)

-La estrategia de EMA hasta el 2015 incluye actividades para fortalecer los conflictos estructurales de interés y aumentar la

dependencia intelectual y financiera de EMA en las compañías farmacéuticas (referencia 7)

#### Referencias

1. Ball DE, Tisocki K, Herxheimer A. "Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey" *BMC Public Health* (2006) 6:201.
2. Corporate Europe Observatory. "Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding". [www.corporateeurope.org/lobbycracy/content/2010/04/patient-groups-need-dose-transparency](http://www.corporateeurope.org/lobbycracy/content/2010/04/patient-groups-need-dose-transparency) consultado el 27 de abril de 2010.
3. Lexchin J, O'Donovan O. "Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies [European Medicines Agency, Irish Medicines Board, the UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency]" *Social Science & Medicine* 70 (2010): 643-647.
4. European Ombudsman. "European Medicines Agency should review refusal to release reports on adverse drug reactions" Comunicado de Prensa hecho público el 10 de mayo de 2010. [www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4819/html.boomark](http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4819/html.boomark)
5. European Ombudsman. "European Medicines Agency should disclose clinical reports on anti-obesity drugs" Comunicado de Prensa hecho público el 7 de junio de 2010. [www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4940/html.boomark](http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4940/html.boomark)
6. HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum. "EMA transparency draft policy is just window dressing" Press release, 24 September 2009. [www.isdbweb.org/documents/uploads/sept2009 EMEA transparency.pdf](http://www.isdbweb.org/documents/uploads/sept2009%20EMA%20transparency.pdf)
7. HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum. "The European Medicines Agency Road Map to 2015: Independence should be the priority" Joint contribution, 30 de abril de 2010. [www.prescrire.org/docus/JointAns\\_EMAMFiveYearPlan2010.pdf](http://www.prescrire.org/docus/JointAns_EMAMFiveYearPlan2010.pdf)

## Europa

### Concluye OMS asamblea anual con acuerdos sobre medicamentos falsos

*El Financiero*, 21 de mayo de 2010

<http://www.elfinanciero.com.mx/ElFinanciero/Porta/cfpages/contentmgr.cfm?docId=263653&docTipo=1&orderby=docid&sortby=ASC>

Los países miembros de la OMS concluyeron hoy aquí su reunión anual con acuerdos sobre medicamentos falsificados, la igualdad de acceso a las vacunas y la reducción en el consumo de alcohol entre los jóvenes.

Durante el cierre de la 63 Asamblea Mundial de la Salud destacó la adopción, por consenso, de una resolución sometida por la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), encabezada por Brasil, y por la India en nombre de los países del Asia Suroriental sobre los medicamentos falsificados.

De acuerdo con la resolución, se creará un grupo intergubernamental de composición abierta para atender los casos de productos médicos de calidad subestándar, con etiquetados engañosos, falsificados y de imitación.

Se solicita a la OMS y a su directora general, Margaret Chan, que se revise la relación de la OMS con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), creado en 2006 y en el que las farmacéuticas tienen una representación importante. También demandaron que se examinen "medidas que garanticen el acceso a productos médicos de calidad seguros, eficaces y asequibles".

Por otra parte, se adoptó una resolución impulsada por México y Noruega, que subraya la necesidad de "un sistema justo y transparente, eficiente y eficaz para el intercambio de virus y acceso a vacunas y otros beneficios".

El documento reconoce el desafío que supone mejorar la preparación para una gripe pandémica, particularmente en lo que concierne al fortalecimiento de las capacidades nacionales y mundiales de respuesta. Destaca la importancia del acceso a las vacunas, antivirales y elementos de diagnóstico, "en particular en los países afectados y los países en desarrollo".

Además se adoptó una resolución sobre la situación sanitaria en territorios palestinos ocupados, por lo que piden a Israel, como potencia ocupante, para que levante de inmediato el cierre impuesto en el territorio palestino ocupado, en particular el cierre de los puntos de cruce en la Franja de Gaza.

En la resolución se advirtió que el sitio está provocando escasez de medicamentos, alimentos y combustible y se le exhorta a Israel a cumplir el acuerdo sobre el suministro médico suscrito en 2005.

España. **El farmacéutico podrá bloquear las recetas si advierte riesgos** (Ver en [Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia](#))

*Diario Médico*, 31 de mayo de 2010

<http://www.diario-medico.com/2010/05/31/area-profesional/sanidad/el-farmacéutico-podra-bloquear-las-recetas-si-advier-te-riesgos>

**Farmaindustria pide retirar la sustitución de marcas por genéricos**

*Europapress*, 14 de junio de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-farmaindustria-pide-retirar-sustitucion-marcas-genericos-20100614122422.html>

Resumido por Salud y Fármacos

Farmaindustria tiene previsto presentar este lunes un escrito para requerir "la cesación inmediata" de la decisión del Gobierno vasco de sustituir las prescripciones de cuatro medicamentos de marca y originales por genéricos. Asimismo, precisó que no le parece "en absoluto mal" la prescripción de genéricos, pero cree que la postura del Ejecutivo de Euskadi "vulnera el marco legal" y "atenta" contra los derechos de compañías, médicos y pacientes.

El director de Comunicación de Farmaindustria, Julián Zabala, explicó, como anunció la pasada semana, que presentará "hoy mismo" (por el lunes) un escrito al amparo de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, para requerir a la Dirección de Farmacia de la Consejería de Sanidad "la cesación inmediata de la medida" de sustitución de estos medicamentos de marca, que entra hoy en vigor.

"A partir de ahí, comienza el trámite jurídico contencioso administrativo correspondiente", indicó en declaraciones a Radio Euskadi recogidas por Europa Press.

A su entender, la política de fomento de los genéricos anunciada por la Consejería que dirige Rafael Bengoa "vulnera el marco legal establecido y atenta contra los derechos de las compañías farmacéuticas que son propietarios de los medicamentos originales, también contra la libertad de prescripción del médico y contra los derechos de los pacientes que estaban utilizando hasta ahora los medicamentos originales".

De este modo, insistió en que "no es una cuestión de ataque contra los genéricos, ni mucho menos" ya que son "absolutamente necesarios para la sostenibilidad del sistema", sino de "las formas que se han elegido para hacerlo".

En este sentido, indicó que se debería haber seguido el camino que mantenido en otras comunidades y que "venía utilizando hasta ahora" el Gobierno de Euskadi "con muy buenos resultados", que consiste en "recomendaciones" a los médicos y en una "selección de casuística más adecuada para promover la prescripción de genéricos entre los médicos que tienen que tomar esa decisión".

"Esa decisión tiene que trascender a la decisión médico-paciente en la consulta y, en función de todas las variables que tiene en la cabeza el médico, es el que tiene que recetar un genérico en lugar de un original si lo cree oportuno siempre y cuando el medicamento original tenga un precio superior al genérico, lo que no siempre ocurre", agregó.

A su entender, "la virtud" de seguir recetando un producto de marca tras la aparición del genérico radica en que "los genéricos no son iguales, son bioequivalentes" y se puede "adaptar mejor a la patología del enfermo" o, en el caso de que el paciente tenga diversas patologías y esté "polimedicado", es "bueno que mantenga una marca para no liarse con tantas cajas".

**Informes "poco operativos"**

El representante de Farmaindustria señaló que la propuesta de Gobierno vasco de que los médicos justifiquen la prescripción del medicamento de marca "no es demasiado operativa" porque los médicos tienen que ver cada día a "muchísimos pacientes".

Por ello, consideró que no es "operativo ni realista pensar que el médico puede hacer un informe justificativo de esto con agilidad y, sobre todo, con la tranquilidad necesaria para hacerlo" sabiendo que "la política de sus jefes es todo lo contrario". "Y cuando el consejero dijo la semana pasada que se haría todo lo posible para que eso no ocurriese, un buen funcionario tiene que hacer todo lo posible por obedecer a su jefe", añadió.

En opinión del director de Comunicación de Farmaindustria, que "se deje la figura del informe está bien", pero "en la práctica cotidiana todos sabemos que es muy complicado".

En relación al coste que le supondrá a las empresas de farmacia, explicó que no está estimado y agregó que, aunque "económicamente es muy grave", es "más una cuestión de concepto" porque "atenta contra las reglas de juego establecidas por las leyes del Estado". "Si cambiamos las leyes, pues fenomenal, pero en el marco legislativo actual es inviable", concluyó Zabala, que recordó que "los medicamentos originales o de marca al final bajan al precio de los genéricos igualmente".

## La directiva de fármacos falsos lima asperezas con las farmacias 'online'

C. Rodríguez

El Global, 30 de abril de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=476741>

A problema creciente, medidas más enérgicas. En su trámite por la Comisión de Salud Pública del Parlamento Europeo (ENVI), la directiva de medicamentos falsos (una de las tres patas que conforma la revisión integral del sector conocida como 'paquete farmacéutico') ha modificado notoriamente el eje de sus bases legales, inicialmente centradas en el mercado interno, hasta ubicarlas en la salud pública. En el camino, deja una espada de Damocles que, de cara a su primera lectura ante el Pleno de la Eurocámara, pende sobre los medicamentos publicitarios y genéricos.

El cada vez mayor número de fármacos que se falsifican —las aduanas europeas se incautaron de más de 34 millones de píldoras falsas en 2008— ha llevado a la Comisión de Salud Pública a apoyar la propuesta de introducir, además de un endurecimiento de las sanciones legales contra los piratas, medidas obligatorias de seguridad que permitan la trazabilidad de ciertos medicamentos.

Actualmente, las farmacias no pueden rastrear medicamentos dispensados en otro Estado porque cada país tiene su propio sistema de verificación. La solución podría pasar por implementar un código de barras o un logo europeo que ayude a detectar las falsificaciones. Dado que en ocasiones los falsificadores adquieren medicamentos para rellenarlos de un contenido fraudulento, los eurodiputados creen esto permitiría al farmacéutico, a través del escaneado del envase, detectar si el medicamento ya ha sido vendido antes.

### Posibles exenciones

Tales requerimientos se exigirán, en principio, para fármacos de prescripción. Los europarlamentarios han solicitado a la Comisión Europea una exención para los medicamentos genéricos y los MP, que ya habían alertado del elevado coste de esta medida. Según el ENVI, aunque también hay riesgo de falsificación de fármacos sin receta, es apropiado asegurar primero el efecto que las medidas de trazabilidad tiene en los medicamentos que precisan receta antes de decidirse a extender los requerimientos a los publicitarios.

Esta declaración de intenciones se ha concretado con la petición a la Comisión Europea de sendas evaluaciones que determinarán, antes de cuatro años desde la entrada en vigor de la directiva, la necesidad de que genéricos y publicitarios cumplan también con los requisitos de trazabilidad. Para ello se tendrá en cuenta, fundamentalmente, en qué proporción ha conseguido esta iniciativa reducir el número de falsificaciones de fármacos de prescripción.

De aprobarse así, la directiva minimizaría así el impacto de la directiva en la industria del autocuidado, que aun así se vería afectada por la decisión de la Comisión Europea (bien vista por el ENVI) de extender a los excipientes las buenas prácticas de fabricación que actualmente se llevan a cabo con

los principios activos. La patronal europea de la industria del autocuidado (Aesgp) ya alertó de que esta decisión podría desincentivar a los comercializadores de estas sustancias y acarrear la desaparición de fármacos del mercado.

Para la patronal de los genéricos, sin embargo, todo son buenas noticias. La EGA ha dado la bienvenida a las decisiones de la Comisión, aunque todavía tienen que ser ratificadas por el Pleno.

### Dudas

Y hasta entonces, queda trabajo por hacer para llegar a acuerdos. De momento, las reticencias ante las exenciones en trazabilidad y ante el hecho de que la propuesta permita todavía el reempaquetado hacen presumir que la casi unanimidad con la que la directiva se aprobó en Comisión (51 votos a favor frente a ninguno en contra y tres abstenciones) podría no repetirse en junio, durante la primera lectura ante el pleno.

"Es una pena que no seamos tan exigentes con los medicamentos como lo somos con los alimentos. Permitimos el reempaquetado de los fármacos pero no de los espaguetis. No sé por qué toleramos esto", declaró la diputada francesa del PP europeo Françoise Grossetête. A ello se suma el hecho de que, en su opinión, el proyecto no es suficientemente claro en relación con los genéricos. Para ella, todos los medicamentos deben ser tratados igual, y se debería incluir los que no están sometidos a patente y los que no necesitan receta médica.

Grossetête no es la única "medio satisfecha". Los Verdes también centran su estrategia en expandir los requisitos de seguridad a todos los medicamentos. Y la portavoz socialista en la Comisión, la alemana Dagmar Roth-Behrendt, tampoco está convencida del acuerdo en primera lectura.

### El secreto del éxito

El secreto del voto del ENVI hay que buscarlo en el avance que para todos supone el haber llenado la gran laguna de la norma: Internet. Si sale adelante, las farmacias *online* deberán acreditarse mediante un logotipo. Asimismo, todas las *e-farmacias* autorizadas estarían vinculadas a una web central a nivel de cada país, y listadas en una base de datos europea.

A diferencia de lo que ocurrió con la directiva de medicamentos falsos, la postura de la Comisión de Salud Pública y Medio Ambiente rechazó buena parte de las 300 enmiendas presentadas al texto de farmacovigilancia. El principal cambio que ha sufrido este proyecto, entre cuyos objetivos está animar a los pacientes a ser, como los profesionales sanitarios, un agente más de notificación, concierne al papel de los Estados miembro, que deberán asignar una o más autoridades para llevar a cabo las tareas de farmacovigilancia. Los eurodiputados rechazaron hacerles totalmente responsables de la detección y seguimiento de efectos adversos. Prefieren que sean las compañías las que directamente reporten a la base de datos Eudravigilance, que remitirá la información a los Estados miembro. Los eurodiputados también consideraron superflua la propuesta de

la Comisión de resumir la información del medicamento. En su opinión, los detalles de las características de un producto ya

representan un resumen de la información relevante.

## EE.UU. y Canadá

**El Ministerio de Salud de EE.UU. copia a la Comisión de Valores y Cambios: Los ejecutivos que hayan cometido fraude no podrán trabajar para la industria farmacéutica** (*HHS learns from SEC: Fraudster execs will be barred from drug industry*)

Ken Stier

*Fortune*, 16 de junio de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El gobierno federal de EE.UU. se ha hartado de los fraudes, sobre todo de las compañías que reinciden, como ocurre en la industria farmacéutica. Los reguladores han decidido que hay que empezar a personalizar los castigos. A partir de ahora, los ejecutivos podrán perder sus trabajos – e incluso podrán tener que dejar de trabajar para la industria farmacéutica – por los fraudes que cometa su compañía, aunque no hayan participado ni sepan nada de los crímenes cometidos.

Todo lo que el gobierno tiene que hacer para poder utilizar la autoridad que le otorga la doctrina de los que trabajan en corporaciones responsables (Responsible Corporate Officers Doctrine) es demostrar que los ejecutivos hubieran podido parar el fraude que acabó en una sentencia criminal o una declaración (*plea*).

Este nuevo acercamiento, que surge de la oficina del inspector general del Ministerio de Salud (Inspector's General Office in the Department of Health and Human Services) refleja la frustración con las recidivas de las corporaciones, aun después de haberseles impuesto multas cuantiosas, penas y despidos.

Lewis Morris, de la oficina del inspector general dijo “Cuando se den las circunstancias apropiadas, empezaremos a utilizar la autoridad para sacar a los altos ejecutivos de las compañías, y así facilitaremos que las compañías modifiquen su comportamiento, para que no haya recidivas... Esperamos ver los frutos de esta estrategia en unos cuantos meses”. El personal objetivo son los que van a las reuniones de la corporación, desde los vicepresidentes de ventas para arriba, incluyendo los directores ejecutivos.

Esta iniciativa es parte del plan de la administración Obama de disminuir el fraude en el sector salud, que se estima tiene un costo de entre el 3 y 10% del gasto total – entre US\$27.000 y 80.000 millones en este año. Los casos de fraude farmacéutico incluyen sobornos a médicos, precios demasiado altos, propaganda de medicamentos para usos no aprobados y una mezcla de estas tres estrategias.

En el acuerdo más reciente con el gobierno, AstraZeneca acordó pagar US\$520 millones –una multa que representa el 16,5% de los US\$8.600 millones de ingresos registrados entre el 2001 y 2006 por la venta de Seroquel (fumarato de

quetiapina) en EE.UU. AstraZeneca consiguió transformar este medicamento, que fue aprobado por un margen estrecho, en un medicamento de grandes ventas lanzando una campaña publicitaria que incluía usos no aprobados, incluyendo a personas mayores y niños, quienes son mucho más vulnerables y pueden sufrir efectos secundarios graves y debilitantes.

En ese momento, AstraZeneca tenía un acuerdo con el Inspector General que le obligaba a actuar con integridad (corporate integrity agreement -CIA) que le fue impuesto tras un pleito por hacer propaganda para usos no aprobados. Pfizer, que en septiembre pasado tuvo que pagar US\$2.300 millones, está ahora en su tercer acuerdo de integridad. Multas más elevadas y penas para los individuos involucrados deberían facilitar el cumplimiento de los acuerdos e impedir que las compañías los ignoren.

Peter Rost, un ejecutivo de Pfizer que se ha convertido en una persona molesta para la industria dijo “Generalmente cuando alguien llega a ocupar una posición ejecutiva de alto nivel sabe muy bien cuales son los problemas de la organización y son expertos en no hacer cosas indebidas o evitar que los encuentren haciendo cosas que no debieran”.

Uno de los problemas es que los salarios están basados en incentivos – típicamente, el 40 o 50% del salario proviene de haber cumplido con las metas. Según Rost “Van a hacer todo lo que puedan para aumentar esas proporciones, y para ello harán lo que sea necesario, y si piensan que alguien va a hacer la vista gorda por una cosa u otra, lo harán”.

Si se echa a unos cuantos ejecutivos de alto nivel por fraude podría ser que se termine con el sistema de hacer la vista gorda. Esto daría esperanza a los críticos.

Patrick Burns representa a una organización contra el fraude (Taxpayers Against Fraud Education Fund) y dijo “Me encanta la idea. Significa que en el gobierno hay mentes creativas... Cuando se hace daño se cambia el comportamiento. Una corporación no siente el daño, tiene que afectar al que diseña el fraude, lo permite o lo ignora; no será necesario tener muchos mártires para que se transmita el mensaje”.

El plan del gobierno reconoce que si bien hay compañías que son tan grandes que no pueden excluirlas de sus programas, los ejecutivos no los son. Otra herramienta que podrían utilizar es quitarles las patentes y permitir que las compañías de genéricos vendan medicamentos más baratos. Las dos estrategias son buenas porque el 30-40% de la mayoría de los medicamentos los compra el gobierno, y esta dependencia va en aumento.

Un ejemplo de este tipo de políticas ocurrió cuando el Departamento de Salud excluyó a Purdue Frederick de todos los programas federales de servicios de salud como castigo por la acción de tres ejecutivos (el director ejecutivo, el director científico y al asesor legal) que en el 2008 se confesaron culpables de haber etiquetado mal el Oxycontin (oxicodona). Este caso destruyó las vidas de miles de personas que se convirtieron en adictos al medicamento.

A pesar de todo esto, no ha sido fácil conseguir que las compañías se comporten adecuadamente. Uno de los problemas es exigir el cumplimiento de la normativa. El Ministerio de Justicia tiene 500 casos pendientes contra compañías farmacéuticas, y de esos más de 100 son por propaganda de medicamentos para usos no aprobados. Como solo se resuelven unos pocos casos al año, el número de casos pendientes sigue creciendo.

Según Morris, la industria trata de ir por delante pensando “en formas de controlar el desorden del marketing”, por ejemplo el negociar los salarios en grupo no de forma individual. La industria parece estar ambivalente, minimiza la importancia del problema y enfatiza lo nuevos estándares. Morris continuó diciendo “seguiremos teniendo problemas hasta que la industria no reconozca que el sistema de compensación es problemático, hay que encontrar un nuevo modelo de incentivos, de lo contrario seguirá habiendo reincidentes.”

Una asesora legal de la industria, Diane Bieri, dijo que el problema es que las regulaciones son ambiguas. Aunque eso sea cierto, los ejecutivos ahora tienen un incentivo para asegurarse de que sus compañías se apegan a la ley.

### **La FDA lanza un programa para controlar la publicidad engañosa**

*Pm Farma*, 17 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4606>

La FDA lanzó un nuevo programa el pasado martes con el fin de educar a los proveedores de atención sanitaria acerca de su rol en asegurar que la promoción y publicidad sobre fármacos de prescripción sea verídica y no engañosa. Y la Agencia le dio al esfuerzo un nombre apropiado: El Programa de Mala Publicidad (Bad Ad Program).

El personal de la FDA analiza rutinariamente la publicidad en televisión, revistas o periódicos médicos, pero es difícil seguir el rastro de los discursos a puerta cerrada realizados a proveedores de atención sanitaria. Pero este último esfuerzo intenta combatir este problema. De acuerdo con la propia Administración, el programa será llevado a cabo en tres fases. Comenzando este mes, la División de Comunicaciones, Publicidad y Marketing de Fármacos del Centro para Investigación y Evaluación de Fármacos, hará que los proveedores de atención sanitaria tomen parte en convenciones médicas específicamente seleccionadas y se asocien con sociedades médicas específicas para distribuir materiales educativos. Las fases 2 y 3 expandirán los esfuerzos colaborativos de la Administración y actualizarán

los materiales educativos desarrollados para la primera fase. Los proveedores de atención sanitaria serán animados a informar sobre cualquier publicidad falsa o engañosa a la Administración y pudiéndolo hacer de forma anónima.

El esfuerzo llega debido a que la FDA se ha vuelto más dura acerca de las promociones farmacéuticas, como afirmó a principios de este año Thomas Abrams, quien dirige la División de Comunicaciones, Publicidad y Marketing de Fármacos. Su grupo envió 41 cartas en 2009, comparado con las 21 enviadas el año anterior. Solamente en enero pasado, la división envió otras 9 y tiene planes de continuar ese ritmo a lo largo de 2010. De hecho, la agencia ha enviado recientemente cartas a un número de compañías farmacéuticas, incluyendo Roche, Sanofi-Aventis y Adolor, advirtiéndolas acerca de promociones engañosas.

### **La FDA propondrá reglamentos más estrictos para las compañías que subcontratan la fabricación de productos (FDA to propose tougher rules for outsourcing drug manufacturing)**

A. Mundy

*The Wall Street Journal*, 15 de junio de 2010

[http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704324304575307421660792654.html#\\_blank](http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704324304575307421660792654.html#_blank)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El lunes, 14 de junio, la FDA dijo que propondría nuevas regulaciones para las compañías farmacéuticas que subcontratan la fabricación de sus productos. El objetivo es exigir a las compañías que se aseguren de que los productos que manufacturan las firmas subcontratadas cumplen con los criterios de seguridad y pureza.

Brian Hasselbalch dijo, durante una conferencia realizada para el programa Med-XU de la Universidad de Xavier sobre la subcontratación a nivel global, que la FDA exigirá a las compañías farmacéuticas que auditen las plantas de producción con las que contratan. Ahora las compañías revisan la información sobre el control de calidad, los resultados de diferentes análisis durante el proceso de manufactura y los resultados de las pruebas de control que realiza el subcontratista sin realizar ninguna inspección in-situ.

El Sr. Hasselbalch y Kathleen Culver, que trabaja para la oficina de la FDA en Cincinnati, dijeron que la FDA quiere responsabilizar a las compañías farmacéuticas por los problemas que ocurran en las plantas de manufactura que subcontraten las compañías, tanto si están ubicadas en EE.UU. como si son extranjeras. También quieren que las compañías certifiquen que los contratistas han seguido los estándares que exige la FDA.

Durante los últimos tres años, la FDA ha enviado el triple de cartas a los contratistas por violaciones de las buenas prácticas clínicas, mientras que el número de cartas para las compañías farmacéuticas se ha mantenido estable. También es posible que la FDA mande cartas a las compañías farmacéuticas sobre los problemas con las compañías con las que subcontratan.

María Philips, la organizadora del evento dijo “Queremos que las compañías farmacéuticas vean a las firmas que contratan como una extensión de ellas mismas”.

Allan Coukell, del programa Pew Charitable Trusts, que da seguimiento a algunos problemas de seguridad, estuvo de acuerdo con la nueva propuesta. “Contratar a otros productores de medicamentos, especialmente los basados en países de medianos y bajos ingresos, pone en riesgo a los consumidores que podrían estar expuestos a medicamentos impuros o de baja calidad.... Una forma de mejorar la seguridad es exigir que las compañías auditen a los que los surten y se aseguren de la calidad de los ingredientes que utilizan”.

Un vocero de Pfizer Inc, que subcontrata el 25% de su producción, dijo que la compañía todavía no había visto la regulación de la FDA, pero aseguró que utilizan un mecanismo muy riguroso para asegurara la calidad de los productos y cumplir con la regulación existente. Si los subcontratistas no cumplen in mediata mente les cortan el contrato.

Nota del editor. Hay que tener en cuenta que durante los últimos años ha aumentado la frecuencia de lotes de medicamentos que se han tenido que retirar del mercado por problemas de manufactura. Estos problemas de calidad y seguridad aumentan cuando se fragmenta la cadena de abasto y distribución de medicamentos. Se puede obtener mayor información sobre los problemas de seguridad de los medicamentos en:

[http://www.prescriptionproject.org/initiatives?id=0003#\\_blank](http://www.prescriptionproject.org/initiatives?id=0003#_blank)

### **Guías de la FDA para incapacitar a los que realizan ensayos clínicos** (*FDA guidance for disqualifying trial investigators*)

Ed Silverman

*Pharmalot*, 3 de junio de 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/06/fda-issues-guidance-to-disqualify-trial-investigators/>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Como parte de la estrategia para mejorar la seguridad de los pacientes y controlar el comportamiento de la industria, la FDA ha emitido nuevas guías para incapacitar a los investigadores que realizan ensayos clínicos. En el documento de 10 páginas, la FDA dice que no se trata de establecer unas guías que tengan carácter legal, sin embargo se incluyen detalles sobre las consecuencias de no realizar adecuadamente los ensayos clínicos.

Se trata de un primer documento sobre lo que la agencia pretende hacer en relación a este tema y que deberían leer los productores de medicamentos, los comités de ética, los médicos y todos los relacionados con los ensayos clínicos.

La guía se puede obtener en:

[http://www.fda.gov/downloads/Regulatory Information/Guidances/UCM214008.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Regulatory%20Information/Guidances/UCM214008.pdf)

### **Una base de datos de la FDA quiere promover el desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas** (*FDA database aims to spark orphan-disease drug development*)

Amy Dockser Marcus

*The Wall Street Journal*, 18 de junio de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La FDA ha intentado desarrollar estrategias para estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras durante meses. Hoy, la Oficina para el Desarrollo de Productos para Enfermedades Huérfanas ha lanzado una nueva herramienta, se trata de una base de datos de productos aprobados por la FDA que podrían ser útiles para combatir enfermedades raras.

Los productos que están en esta lista han demostrado tener el potencial de tratar una o más de las enfermedades que afectan a menos de 200.000 estadounidenses y han sido clasificados como productos para enfermedades huérfanas. Haber recibido esta clasificación (producto para enfermedad huérfana) no garantiza que la FDA lo apruebe para el tratamiento de una enfermedad rara pero es una condición para acceder a incentivos – como reducciones de impuestos y, si el producto demuestra ser efectivo para tratar la enfermedad rara, la exclusividad en el mercado.

La utilización de estos productos ofrece varias ventajas. Por una parte la FDA ya ha dicho que el producto es seguro, y realizar ensayos clínicos con un medicamento existente es más barato que tratar de desarrollar un producto totalmente nuevo.

A pesar de los incentivos, solo se ha otorgado este estatus a 350 productos y hay más de 7.000 enfermedades raras.

Una buena parte de la información que se incluye en la base de datos ya era accesible al público pero estaba desparramada. Según Coté, director de la Oficina de Desarrollo de Productos para Enfermedades Huérfanas, para crear la lista de 235 productos se examinaron más de 2000 compuestos que habían sido clasificados como productos para enfermedad huérfana. Se espera que la lista sea de utilidad para las compañías farmacéuticas, también para inversionistas y asociaciones de defensa del consumidor que tengan interés en desarrollar medicamentos para enfermedades raras.

### **La FDA ordena que se incluyan advertencias en los nuevos medicamentos contra el asma.** (*US FDA orders new asthma drug warnings to take effect*)

*Reuters*, 2 de junio 2010

<http://www.reuters.com/article/idCNN0219172120100603?rpc=44>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La FDA ha determinado las nuevas advertencias que deben incluirse en los inhaladores para el asma y ejerció sus nuevas competencias para ordenar cambios a los productos de GlaxoSmithKline y de AstraZeneca.

Las nuevas advertencias dicen que los beta-agonistas de acción prolongada (productos LABA por sus siglas en inglés) no deberían utilizarse nunca como tratamiento único contra el asma. Mientras algunas compañías farmacéuticas aceptaron las nuevas recomendaciones, los productores británicos nunca lo hicieron.

Entre los productos LABA se incluyen las marcas: Serevent (GSK) y Foradil (Novartis comercializada en EE.UU. por Merck). Advair (Glaxo) y Symbicort (AstraZeneca) combinan un producto LABA con un corticoesteroide.

La FDA también envió cartas de advertencia a los productores de Brovana (Dainippon Sumitomo Pharma Co) y Perforomist (Dey Pharma).

Glaxo dijo que incorporaría los cambios inmediatamente, y AstraZeneca aseveró que tenía confianza en el balance beneficio-riesgo positivo de Symbicort.

Esta es la octava vez que la FDA utiliza los poderes otorgados por el Congreso en el 2007 para ordenar cambios al etiquetado.

LA FDA recomendó a los médicos que, una vez superada la fase aguda del asma tras aplicar tratamiento con LABAs y corticosteroides, fueran disminuyendo paulatinamente las dosis de LABA hasta reducir las a cero. Además la FDA recordó que las advertencias emitidas con anterioridad seguían vigentes, incluyendo la prescripción de productos combinados a los niños que requieran tratamiento con LABA para asegurarse de que los productos LABA no se utilizan como tratamiento único.

Los productos LABA relajan los músculos de las vías respiratorias para que el paciente pueda respirar más fácilmente pero pueden producir un empeoramiento de los síntomas, pudiendo llegar a requerir la hospitalización del paciente e incluso provocar la muerte.

Los productos LABA son de grandes ventas y también se utilizan en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Las ventas de Advair llegaron a ser de US\$7.800 millones en el 2009, y las ventas de Symbicort alcanzaron los US\$2.300 millones.

Las nuevas advertencias no afectan el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La FDA también ha dicho que se tiene que estudiar mejor la seguridad de los productos LABA cuando se utilizan en combinación con corticosteroides.

La nota de la FDA está disponible en:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213836.htm>

**Por primera vez, la FDA podría revelar los medicamentos que ha rechazado** (*Rejected drugs may be disclosed by FDA for first time*)

Catherine Larkin

*Bloomberg*, 19 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Según su nuevo plan, la FDA compartirá con los consumidores la información sobre los medicamentos que son rechazados, los resultados de las inspecciones a las plantas productoras de medicamentos y los informes detallados sobre los efectos secundarios de los medicamentos.

Abogados, médicos y grupos de consumidores habían criticado a las FDA por no revelar el riesgo de enfermedad cardiovascular vinculado al antidiabético Avandia (rosiglitazona) y el analgésico Vioxx (rofecoxib). En junio 2009, en respuesta al requisito de la administración Obama de que las agencias gubernamentales sean más abiertas y ofrezcan más información, la FDA creó un grupo para promover la transparencia.

El grupo de trabajo liderado por Joshua Sharfstein, asistente principal del comisionado de la FDA, recomendó que la agencia revelara cuando los nuevos productos inician su fase de investigación clínica, cuando se presentan las solicitudes de comercialización de un producto nuevo, cuando son retirados y/o se niega el permiso de comercialización. Esto incluye publicar las cartas de respuesta que se envían a los productores explicando las razones para el rechazo.

Ahora estas cartas son secretas, y la mayoría de las compañías solo resumen su contenido en comunicaciones con los inversionistas. En general la FDA no hace comentarios antes de que se apruebe un producto.

John Jenkins, jefe de la Oficina de Medicamentos Nuevos de la FDA, dijo en diciembre 2009 que el 70% de las solicitudes de comercialización están incompletas y si se divulgan estas deficiencias es posible que las compañías tengan más interés en cumplir con las normas.

La Asociación Americana de Investigación y Productores de Medicamentos (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Association) escribió en un correo electrónico "cualquier propuesta para revelar información sobre medicamentos tiene que proteger la competitividad del proceso de desarrollo, que ha sido útil para los pacientes y para la salud pública... Nos gustaría seguir dialogando con la agencia reguladora y con otros grupos de interés sobre estos temas tan importantes". La Organización de Industrias de Biotecnología estaba revisando el documento y no quiso hacer comentarios.

Sharfstein dijo que los "secretos comerciales permanecerán secretos y no se incluirán en la información que se pone a disposición del público... la propuesta incluye lo que el grupo de trabajo considera que constituye un equilibrio adecuado entre responder al llamado hacia una mayor transparencia y la necesidad de mantener la confidencialidad de la información para apoyar la salud pública, la práctica clínica y la innovación".

El grupo de trabajo también recomienda que la FDA revele el nombre, dirección y los resultados de las inspecciones a los centros de investigación donde se realizan los ensayos clínicos y otros productos regulados por la agencia. Ahora, para conocer los resultados de las inspecciones, hay que hacer una solicitud amparándose en la ley de derecho a la información, a no ser que representen un riesgo para el consumidor como sucedió el 30 de abril con los medicamentos para niños de Johnson&Johnson.

La FDA también debe ampliar el acceso a los informes de reacciones adversas que se realizan a través de Internet.

Estas propuestas son la segunda parte de un proceso que consta de tres fases. Ya se han realizado dos reuniones públicas y se han recibido más de 1.500 comentarios del público. Sharfstein dijo que hay que calcular los recursos adicionales que requiere la agencia para realizar estas actividades.

En 1977, miembros de la FDA propusieron revelar información sobre los medicamentos experimentales pero nunca se modificó la ley para que permitirlo, dijo Sidney Wolfe, de Public Citizen. Public Citizen ha tenido que llevar a juicio a la FDA para acceder a las revisiones de medicamentos que consideraba que podían representar riesgos de seguridad o ser inefectivos.

### EE.UU. Inconformidad con la FDA por la reglamentación de publicidad directa al consumidor

Editado por Salud y Fármacos

Pm Farma ha publicado el 13 de abril las advertencias de la FDA a dos compañías farmacéuticas por considerar incompleta o falta a la realidad en sus promocionales [1, 2].

Biogen fue advertida por una comunicación por Internet que presentó su fármaco para esclerosis múltiple, Tysabri. La FDA sostiene que la información dada minimizó “seriamente” el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral potencialmente fatal que ha surgido en algunos pacientes que utilizan el fármaco. La LMP fue lo que causó el retiro de Tysabri del mercado americano en 2006; el fármaco fue reintroducido tras un programa de gestión de riesgo y desde entonces surgieron alrededor de 42 casos de LMP en pacientes tratados con Tysabri [1].

Mientras tanto, Gilead fue citada por una publicidad impresa promocionando su fármaco para VIH, Truvada. La agencia dice que la publicidad exagera la efectividad de Truvada utilizando imágenes de una mujer que “parece estar contenta y con buena salud” en varias edades de su vida. Eso sugiere “que Truvada es mejor o más efectivo que lo que ha sido demostrado” dice la FDA, porque da a entender que Truvada manejará la enfermedad de VIH a largo plazo, pero solamente fue estudiado durante un periodo de tres años. A pesar de que la publicidad menciona este estudio de tres años, las “imágenes destacadas” pesan más, mantiene la agencia. Biogen no está de acuerdo con la conclusión de la FDA y dice

que trabajará con la agencia para encontrar una solución. Gilead ha asegurado que se toma la advertencia seriamente y que responderá directamente a la FDA [1].

La FDA afirma que los nuevos estándares norteamericanos propuestos para publicidad directa al consumidor fueron diseñados para que los comerciantes de fármacos gozaran de cierta flexibilidad en su cumplimiento. Pero como señalan algunos observadores de la propia industria, las nuevas normas también otorgarían a la FDA alguna flexibilidad de aplicación [2].

Las regulaciones actuales de publicidad directa al consumidor requieren que los efectos secundarios y otros riesgos sean presentados de “forma clara, visible y neutral” y de manera que sea comparable a la presentación de información sobre eficacia. La nueva pauta establece estándares solo para lo referente a claridad, visibilidad, y neutralidad. Las voces *en off* deberán ser fáciles de entender y la información impresa necesitará estar diseñada de tal forma que sea legible. No puede haber imágenes o sonidos que distraigan la atención cuando se expone la información de riesgo. Y sobre todo, la publicidad debe ser “precisa y no engañosa”, propone la agencia [ibid].

Ante esta situación, el Blog Legal de la FDA piensa que los estándares son demasiado flexibles. “Las regulaciones propuestas no articulan claramente qué tipo de lenguaje será claro, visible y neutral”, establece el blog. “¿Quiénes son estos consumidores? ¿Cuán educados están? ¿Cómo se les puede traducir a ellos el lenguaje técnico sobre efectos secundarios?”. “El asunto real es si la División de Comunicaciones, Publicidad y Marketing de Fármacos será más estricta”, señala DTC Perspectives, que continúa diciendo, “Las interpretaciones posibles son muy amplias” [ibid].

Obtenido de:

[1] La FDA advierte a Biogen y Gilead sobre promociones directas al consumidor

*Pm Farma*, 13 de abril de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11453>

[2] Controversia con la FDA y sus nuevas normas de publicidad directa al consumidor

*Pm Farma*, 13 de abril de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4507>

### Canadá prohíbe los "honorarios" para los farmacéuticos para ahorrar

*Correo Farmacéutico*, 17 de mayo de 2010

<http://www.correofarmacaceutico.com/2010/05/17/al-dia/el-periscopio/canada-prohibe-los-honorarios-para-los-farmacuticos-para-ahorrar>

Los farmacéuticos de Canadá anunciaron la semana pasada que empezarán a abrir menos horas, darán menos servicios y se perderán puestos de trabajo si no se da marcha atrás en la legislación que prohíbe a las boticas recibir "subsídios profesionales" por parte de las compañías de genéricos.

La legislación, que fue puesta en marcha por la ministra de Sanidad, Deb Matthews el pasado abril, pretende que al eliminar estos "impuestos" sobre las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) se ahorren unos 500 millones de euros anuales, ya que estos incentivos profesionales acaban repercutiendo en el precio de los medicamentos. Y ponen de ejemplo a enalapril de 5 mg: una dosis en Canadá cuesta 43 centavos y en Estados Unidos, sólo 10, informan medios nacionales.

Los farmacéuticos sostienen que estas tasas paliar en parte las medidas de recorte por la crisis mundial del Gobierno canadiense y recuerdan que en 2006 ya se aprobó una norma para que cada 6 meses los profesionales envíen al Gobierno un informe sobre qué incentivos reciben y en qué se utilizan. "Las ayudas profesionales son ayudas para dedicar mayor atención y servicios al paciente", sostienen representantes de los farmacéuticos. "En las comunidades pequeñas, la farmacia es la primera escala en puerto. Las ayudas profesionales les permiten pasar más tiempo aconsejando a los pacientes o haciendo entregas y consultas a domicilio", dicen.

El Gobierno ya realiza una financiación directa de estos servicios, pero en los últimos años apenas ha crecido, por lo que los farmacéuticos la estaban reemplazando por la de las compañías farmacéuticas.

Las organizaciones de farmacéuticos ya se han planteado la eliminación de servicios concretos, como el programa de dispensación de metadona y la educación en diabetes, porque no les sale rentable. También se han sugerido recortes en la hora de apertura de los establecimientos e incluso en el número de los empleados de las farmacias. En el fondo: el descontento de los pacientes.

La Administración no se ha quedado cruzada de brazos ante estas protestas y pretende aumentar la financiación directa sobre cada receta un dólar y ha puesto a disposición un fondo de US\$100 millones para ayudar a pagar por servicios. "Reconocemos que las farmacias pueden ofrecer servicios muy útiles en atención primaria, pero hay que recortar el precio de los fármacos", dicen desde Sanidad.

## América Latina

Argentina. **Piden declaración de interés del Taller "Sin Remedio"** (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Utilización)

AN Bariloche, 26 de mayo de 2010

<http://www.anbariloche.com.ar/noticia.php?nota=14763>

Brasil. **Pfizer perderá patente del Viagra en Brasil en junio por decisión judicial**

Pm Farma, 30 de abril de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4560>

El gobierno brasileño consideró que la quiebra de la patente del medicamento Viagra, contra la disfunción eréctil, aprobada por la Justicia, sienta un precedente que favorecerá a los fabricantes de medicamentos genéricos. El Tribunal Supremo de Justicia (STJ) consideró que la patente del Viagra, de la cual es titular el laboratorio estadounidense Pfizer, registrada en 1990, se extinguirá este año, dos décadas después de su registro. "Esa decisión va a marcar todas las decisiones futuras de la Justicia, entonces los fabricantes de otros genéricos ya pueden comenzar a ver las fechas de vencimientos de patentes y prepararse" declaró Jorge Ávila, del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, organismo del gobierno.

Cuatro laboratorios brasileños se interesaron en producir el medicamento en Brasil, informó hoy Odenir Finotti, titular de la Asociación Brasileña de las Industrias de Medicamentos Genéricos.

Según el fallo del STJ, la patente del laboratorio Pfizer expira el 20 de junio.

"Las empresas nos garantizaron que el día 21 de junio ya

tendremos por lo menos un genérico del Viagra en Brasil, que será exactamente igual al original, a un precio 35% menor, que es lo que obliga la ley de genéricos", apuntó.

"Pero la experiencia indica que en general el genérico será el 50% más barato" añadió Finotti. El laboratorio Pfizer, en tanto, comunicó que va a "acatar y cumplir" la sentencia del STJ, aunque está en "desacuerdo" con sus fundamentos y deja abierta la posibilidad de apelar ante el Tribunal Supremo Federal, corte constitucional.

"Si existe seguridad jurídica tiene que haber respeto a la propiedad intelectual, espero que no se inicie una etapa de inseguridad jurídica" afirmó Antonio Brito, presidente de la Asociación de la Industria Farmacéutica de Investigación. Brito agregó que las patentes son importantes para los laboratorios y explicó que si éstas son "violadas", no habrá "más innovación, porque producir cuesta muy caro y lleva mucho tiempo de investigación".

El representante de la industria recomendó que Brasil no siga el ejemplo de India, donde hay un gran número de quiebras de patentes medicinales

Colombia. **En medicamentos, Gobierno comenzó a 'pisar callos'; multinacionales farmacéuticas están preocupadas**

C. Correa

Portafolio, mayo de 2010

[http://www.portafolio.co.co/economia/economiahoy/en-medicamentos-gobierno-comenzo-a-pisar-callos\\_7686427-3](http://www.portafolio.co.co/economia/economiahoy/en-medicamentos-gobierno-comenzo-a-pisar-callos_7686427-3)

Desde este viernes se comenzará a diseñar fórmula para fijar precios máximos de ciertos medicamentos para su recobro al

Fosyga y a las tesorerías departamentales, para aliviar finanzas de la salud.

Las multinacionales farmacéuticas están verdaderamente preocupadas, no tanto porque el Gobierno les haya congelado los precios de 100 medicamentos, en aproximadamente 900 presentaciones, sino porque comenzó a utilizar herramientas temidas por ellas, como la autorización para importar medicinas sin pedirles permiso.

En el exterior se consiguen los mismos medicamentos, fabricados por las mismas farmacéuticas, a precios más bajos de los que se venden en el país y que, por no estar en el Plan Obligatorio de Salud (POS), son recobrados por las EPS al Fosyga a valores que el Gobierno considera abusivos.

Con las importaciones paralelas, figura que comprende también dispositivos médicos, el Ministerio de la Protección busca, mediante la competencia en el mercado local, una reducción de precios que alivie las deterioradas finanzas del sistema de salud y que llevaron a la declaratoria de la fallida emergencia social.

Esa preocupación, además, es todavía mayor porque los laboratorios multinacionales saben que vienen medidas más fuertes, una de las cuales será anunciada hoy: a esos medicamentos, y sus presentaciones adicionales, se les establecerá un precio máximo de recobro al Fosyga y a las tesorerías departamentales.

La fórmula para fijar esos valores techo comenzará a ser diseñada hoy mismo, para lo cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) escuchará opiniones de todo el sector.

Congelar los precios tiene un primer efecto inmediato, según la secretaria Técnica de la Comisión, Carolina Lorduy, que ni farmacéuticas ni EPS ni distribuidores mayoristas ni ningún eslabón de esta cadena podrán subirlos; los valores serán los mismos que reportaron en el último trimestre a las autoridades.

La decisión del Ministerio de la Protección Social sobre importaciones paralelas y la de la CNPM, de meter en libertad regulada esos medicamentos, más la que se avecina de fijarles precios máximos son, como dicen los abogados, una confesión de parte: que no se necesitaba la emergencia social para tomarlas, pues uno y otra gozan de facultades para adoptarlas por la legislación ordinaria.

Entonces, ¿por qué no se habían tomado antes? En el caso de las importaciones paralelas, y de otras medidas que podrían adoptarse para abaratar los precios de las medicinas, el presidente de Asinfar (gremio de los laboratorios nacionales), Alberto Bravo, considera que ello obedece a la presión de las multinacionales y a que el Gobierno confiaba en que con esa actitud favorecería la aprobación del Tratado de Libre Comercio (TLC) negociado hace cuatro años con Estados Unidos.

Apreciación similar tuvo Francisco Rossi, director de la Fundación Ifarma, ONG que propende por el acceso a los medicamentos, cuando el Gobierno rechazó la petición de una licencia obligatoria para Kalettra (para el tratamiento de VIH-sida), "por temor a disgustar a las autoridades estadounidenses y a la industria farmacéutica multinacional".

### **Piden uso pleno de facultades para regular precios**

Germán Holguín, coordinador de la Alianza Latinoamérica y el Caribe-Unión Europea por el acceso a los medicamentos y director de Misión Salud, aunque aplaudió la decisión sobre importaciones paralelas, dijo que no es suficiente y demandó del Gobierno el uso pleno de los instrumentos para enfrentar los abusos en los precios de las medicinas, entre ellos el de las licencias obligatorias.

En el mismo sentido se pronunciaron la Federación Médica Colombiana (FMC), Ifarma y Alberto Bravo, para quien abrir la competencia, sin violar el régimen de propiedad intelectual, es un arma efectiva para bajar los precios. "Ha habido mucha laxitud en el control de los productos que no tienen competencia", dijo.

Observamed, de la FMC, dice que 16 de los 20 medicamentos de alto costo, que en el 2008 tuvieron ventas por cerca de PC600.000 millones (US\$1.00= PC1977,00), están en la lista autorizada de importaciones paralelas.

### **Colombia. Vence plazo para que 136 antigripales que contienen pseudoefedrina o efedrina salgan del mercado**

*El Tiempo*, 30 de abril de 2010

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-7687038>

La medida fue tomada por el Ministerio de la Protección para evitar que estos componentes sean desviados para la fabricación de sustancias ilícitas.

El plazo fue estipulado por el Ministerio de la Protección Social mediante la Resolución 3962 del 21 de octubre del año pasado, para evitar que estos componentes fueran desviados a la fabricación de sustancias ilícitas, como las metanfetaminas. A mediados del año pasado, el Fondo Nacional de Estupefacientes denunció que en el 2008 habían ingresado legalmente al país 27 toneladas de pseudoefedrina para la fabricación de antigripales, siete toneladas más que en el 2007.

Eso generó sospechas entre las autoridades sanitarias, que consideraron que el aumento en el consumo de dichos medicamentos no era proporcional a la cantidad de pseudoefedrina que se estaba importando. Y las llevó a pensar que este principio activo (que al parecer también entra a Colombia de contrabando) estaba siendo utilizado para elaborar cierto tipo de éxtasis criollo, de consumo popular. Pese al plazo fijado por la resolución, que prohíbe la fabricación, importación y comercialización de fármacos con este principio activo, se consiguen todavía en droguerías colombianas.

La norma dio a los fabricantes plazo hasta el 18 de diciembre pasado para reconvertir las fórmulas de estos fármacos, es decir, cambiar la pseudofedrina por otro principio activo. Se sabe, sin embargo, que en las farmacias, sobre todo en las pequeñas, todavía hay existencias de los antigripales terminados.

A partir de la fecha, las farmacias están en la obligación de suspender la venta de estos fármacos; las secretarías de salud tienen, a su vez, la responsabilidad de vigilar que la disposición se cumpla. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informó que, a partir del lunes, a través de su sistema de vigilancia, hará seguimiento a todos los laboratorios para establecer si la norma está siendo aplicada. En caso contrario, dará inicio a los procesos sancionatorios correspondientes.

### **Colombia: sociedad civil respalda medidas contra el abuso en precios de medicamentos (Ver en Economía y Acceso en Precios)**

AI SLAC (*Alianza LAC-UE por el acceso a medicamentos, Nota de prensa*), abril de 2010  
[www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc...](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc...)  
[http://www.google.com/search?hl=en&q=Sociedad+civil+respalda+medidas+contra+el+abuso+en+precios+de+medicamento+s+&btnG=Search&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai](http://www.google.com/search?hl=en&q=Sociedad+civil+respalda+medidas+contra+el+abuso+en+precios+de+medicamento+s+&btnG=Search&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai)

### **Costa Rica: La experimentación con seres humanos (Ver en Ensayos Clínicos en: Comunicaciones)**

Fernando Cruz Castro, Magistrado de la Sala Constitucional Colegio de Abogados de Costa Rica

### **Costa Rica. Miles de artículos hacen fila por registro sanitario**

*Nación*, 28 de mayo de 2010  
<http://www.nacion.com/2010-05-28/ElPais/FotoVideoDestacado/ElPais2387534.aspx>

Miles de artículos como medicinas, alimentos, cosméticos, equipo biomédico y productos naturales enfrentan atrasos hasta de siete meses en el trámite y otorgamiento de registros sanitarios por parte del Ministerio de Salud.

Así lo reconoció la propia jerarca de la institución, María Luisa Ávila, y el presidente de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (Asocores), Rodrigo Salas.

No obstante, entre ambas instituciones hay discrepancias por las estimaciones reales del atraso en el registro de productos. Según Salud, a abril pasado había alrededor de 2.500 artículos en espera por tener el aval para su comercialización. Esa cifra toma en cuenta las solicitudes por inscripción de un nuevo artículo, renovación del registro o el cambio de alguna especificación del producto que ya aparece inscrito.

Asocores señala que al mes de abril había 5.100 productos a la espera de ser registrados. Esa cifra duplica el dato presentado

por Salud. Cuando un producto obtiene su registro significa que este cumple con los requisitos sanitarios establecido por el país. Esos documentos tienen una vigencia de cinco años.

### **¿Quién falla?**

Además de las marcadas diferencias en el manejo de los datos, tanto Salud como Asocores se culpan mutuamente sobre quién es el causante de atraso en los registros sanitarios.

Ávila reconoció que “de las cosas que señalan los registradores, en el 80% tienen razón”. Empero, la Ministra justificó las demoras en los registros debido a carencias en el departamento de Atención al Cliente, el cual se encarga de los trámites.

Ávila apuntó a que el faltante de personal, la inexistencia de una aplicación informática actual y la tardanza en algunos trámites, han sido los causantes de la “presa” en los registros.

Para Salas, el problema surgió en el año 2008 cuando el Ministerio de Salud implementó un plan de desarrollo organizacional.

“Antes de ese cambio, los trámites pasaron de tardar cuatro meses a un año”, aseveró Salas.

Asocores, que agrupa a poco más de 150 registradores sanitarios –entre personas y organizaciones– señala que los atrasos en las inscripciones de productos “produce graves daños a la industria farmacéutica costarricense, porque los registros sanitarios son un requisito para poder exportar artículos”, según dice en varios documentos entregados a este diario.

Salas agregó que, debido a ese problema, eventualmente podría haber desabastecimiento de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Sobre ese punto, Ávila explicó que ya le consultó a Ubaldo Carrillo, gerente de Logística de la Caja, si actualmente había algún faltante de medicamentos debido a los registros sanitarios. Sin embargo, según Ávila, Carrillo le contestó que eso no estaba ocurriendo.

### **México. Cofepris pide expropiar negocios clandestinos**

X. Alvares  
*El Universal*, 25 de abril de 2010  
<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/177289.html>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) promovió ante los gobernadores de Michoacán, Jalisco, Baja California y Tamaulipas la expropiación de decenas de inmuebles que operan como farmacias clandestinas en esas entidades, informó el titular de la dependencia, Miguel Ángel Toscano Velasco.

“Tienen que expropiar este tipo de instalaciones, no puede ser que estén en operación las farmacias y las bodegas y las autoridades nada más estén cruzadas de brazos.” En esos

establecimientos se venden muestras médicas, medicamentos robados y falsificados, explicó.

El presidente de la Cofepris y el secretario de Salud, José Ángel Córdova, se reunieron ayer con dirigentes de la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicamentos (Anadim), para informarles que en 15 días se estima la publicación del decreto que reglamenta la venta de medicinas sólo con receta.

#### **Demandan apoyo**

Señaló que se requiere la participación de los gobiernos locales para atacar de fondo la venta de medicamentos irregulares, porque un día la autoridad federal llega, decomisa y clausura los negocios ilegales, y al día siguiente vuelven a funcionar. Dijo que están identificadas 50 farmacias en Sahuayo, Michoacán; una decena en Tapachula, mientras que en Tijuana hay una tras otra y varias en Tamaulipas.

#### **México. Establecen registro nacional para antibióticos**

*Pm Farma*, 27 de abril de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4550>

La venta de antibióticos, a partir del mes de agosto obligará no sólo a presentar la receta médica para sellarla o retenerla al final del tratamiento, sino también la necesidad de crear un registro nacional de venta que sirva para controlar la fecha de venta, la denominación genérica de la medicina, la cantidad dispensada, el nombre del médico que la recetó, su número de cédula profesional y domicilio.

Será hasta agosto cuando la Secretaría de Salud (SSA) sancionará a las farmacias que vendan antibióticos sin recetas, después de que se publique en el Diario Oficial de la Federación y entre en vigor el “Acuerdo secretarial por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos”.

El secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos señaló —en entrevistas radiofónicas— que a quien no cumpla la prescripción de vender los antibióticos sin receta médica se hará acreedor de una multa de hasta 16.000 salarios mínimos.

A poco más de un mes del anuncio sobre esta regulación, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria notificó al comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris), Miguel Ángel Toscano, la dispensa de los trámites de consulta ante esa dependencia, por lo que en los próximos 15 días la Secretaría de Gobernación publicará el “acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de Antibióticos”.

Estudios de la Secretaría de Salud presentados para la regulación, señalan que entre 40% y 60% de los antibióticos se venden sin receta. “En México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, representando el segundo lugar en ventas a nivel nacional”. En el documento

se da a conocer que “entre 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes con cuadros de infecciones respiratorias y diarreicas agudas, incluyen antibióticos, de forma inadecuada”.

La Secretaría de Salud reporta que 40% de los reportes de reacciones adversas a medicamentos se atribuyen al consumo de antibióticos. En México dice que en 55% de la población se creó resistencia a la penicilina en las bacterias causantes de enfermedades comunes como neumonía y meningitis. La cifra es mayor a otros países de Latinoamérica como Argentina y Brasil.

Esta medida de regulación tiene como fin crear “las medidas de protección y control del brote de influenza A H1N1 y otras reacciones adversas”. Reitera que es necesario un acuerdo que permita que únicamente se administren antibióticos cuando éstos sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley.

Se incluyen sólo cuatro artículos sobre el cumplimiento de los artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227 de la Ley General de Salud, sobre la venta de antibióticos.

#### **Ficha Técnica: Cambian las reglas**

- El acuerdo precisa que en el registro de venta en cada farmacia se asentará la fecha de adquisición, la denominación distintiva y la denominación genérica del antibiótico.

- También deberá incluirse la presentación del antibiótico, el número de lote al que pertenece, la cantidad adquirida y la fecha de caducidad.

- Las farmacias tendrán que especificar la cantidad vendida y/o desechada, y el nombre del que prescribe, número de cédula profesional y domicilio.

- Al surtir el antibiótico, deberá sellarse la receta e indicar en ella la cantidad vendida y fecha. Cuando el paciente agote la cantidad prescrita, el establecimiento retendrá la receta.

Información sobre el tema puede leerse en BF 2010;13(2), en Regulación y Política.

#### **Perú libera de impuestos fármacos para el tratamiento del cáncer y sida**

*Radio uchile*, 1 de abril de 2010

<http://radio.uchile.cl/noticias/61854/>

El gobierno peruano aprobó un decreto supremo que exonera a varios medicamentos que se utilizan para el tratamiento de cáncer y Sida del Impuesto General de las Ventas y del pago de derechos arancelarios.

La lista de fármacos incluye 85 productos para tratamientos oncológicos y 27 para Sida, los que desde este jueves no tendrán que pagar impuestos para ser importados a Perú.

## India, Asia y Oceanía

**India y Brasil desafían a UE en OMC por fármacos** (Ver en [Economía y Acceso en: Genéricos](#))

Publicado en Reuters, editado en español por Maria Pia Palermo

*Eupharlaw Newsletter*, 13 de mayo de 2010

<http://www.eupharlaw.com/docs/newsletter/13-05-10.pdf>

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos/Cursos

### **IV Congreso de Farmacovigilancia, León, Guanajuato. 25-26 de Noviembre de 2010**

Para la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia A.C. (AMFV) es un honor hacerles una atenta invitación a nuestro IV Congreso de Farmacovigilancia que se realizará del 25 al 26 de Noviembre de 2010.

En esta ocasión, por conmemoración del bicentenario de la independencia de México, nuestra sede será la ciudad de León Guanajuato, en el hotel Fiesta Americana León.

El Comité Científico está trabajando arduamente y está por concluir el programa científico del congreso, el cual estamos seguros que será de gran interés para todos ustedes.

Con base en lo anterior, en breve les enviaremos el programa final del congreso, así como la información referente a las

cuotas de hospedaje, por lo pronto, les informamos que las cuotas de inscripción son las siguientes:

PM2.500 Pago por empresa (Costo individual).

PM2.000 Profesionales de la salud y académicos.

PM250 Estudiantes.

PM1.500 Socios AMFV.

Sin costo, personal de la SSA.

Asimismo, en el documento adjunto enviamos las bases para el concurso de carteles que se llevará a cabo el 25 de

noviembre de 2010. [Bases para Cartel IV Congreso Nov-2010.doc](#), [Características de Cartel IV Congreso Nov-2010.doc](#)

Informes y reservaciones:

Agencia Nacional de Congresos S.A. de C.V.

Tel: (55) 52 03 42 88 / (55) 52 45 68 18

(55) 55 45 67 42 / (55) 26 24 24 02

Lada sin costo 01 800 832 03 18

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### Una revisión de la vacuna del herpes zóster Zostavax (A review of shingles vaccine Zostavax)

Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre de 2009

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La vacuna del herpes zóster Zostavax reduce el riesgo de padecer la enfermedad y las complicaciones graves ocasionadas por el virus varicela-zóster y sin efectos secundarios graves adicionales.

Sin embargo, la efectividad de la vacuna, que fue aprobada por la FDA en el año 2006, puede descender con la edad. Es decir, a mayor edad en el momento de la vacunación, la probabilidad de prevención del herpes zóster es menor.

El herpes zóster es una erupción cutánea dolorosa (a menudo acompañada de pequeñas ampollas) producida por el virus varicela-zóster. Típicamente se produce en personas de edad avanzada o con afectación del sistema inmunitario. La erupción cutánea normalmente se limita a una parte del cuerpo pero puede aparecer en cualquier parte, incluyendo alrededor de los ojos y los oídos, donde pueden producir ceguera y sordera.

Algunos pacientes con herpes zóster continúan desarrollando dolor crónico severo tras la desaparición de la erupción cutánea. Este efecto recibe el nombre de neuralgia post-herpética (dolor en los nervios). Zostavax se compone de virus varicela-zóster que han sido modificados para que no puedan producir una infección activa.

#### Resultados del estudio

En el año 2005, un estudio publicado en The New England Journal of Medicine en el que casi 40.000 pacientes de más de 60 años recibieron esta vacuna o una inyección de placebo, Zostavax redujo el riesgo general de herpes zóster en un 51% y el riesgo de neuralgia post-herpética en un 67%.

El estudio también señaló que la efectividad de la vacuna puede descender con la edad. La tasa de herpes-zóster descendió en un 64% en personas entre 60 y 69 años, en un 41% en personas entre 70 y 79 años, y en un 18% en personas con más de 80 años.

Además, el estudio halló que en las personas vacunadas con Zostavax que desarrollaron el herpes zóster, la duración del dolor fue menor que en las personas que habían recibido la inyección de placebo y que posteriormente desarrollaron el herpes zóster.

Aunque este estudio no incluyó pacientes que habían padecido previamente herpes zóster, los Centros de Control y

Prevención de Enfermedades recomendaron una dosis única de Zostavax a todos los adultos mayores de 60 años, independientemente de si habían padecido la enfermedad con anterioridad.

#### Efectos secundarios

Zostavax se administra como una única inyección bajo la piel (inyección subcutánea), normalmente en la parte superior del brazo. Según el estudio de The New England Journal of Medicine, la tasa de efectos secundarios graves producidos por la vacuna fue similar a la tasa de los pacientes que habían recibido la inyección de placebo.

Los efectos secundarios más comunes fueron reacciones en el sitio de inyección, lo que incluye enrojecimiento, hinchazón, dolor y picor alrededor del sitio de inyección. Las reacciones en el sitio de inyección se produjeron en un 48% de los sujetos con la vacuna activa, en comparación con el 17% de los sujetos con el placebo.

Aproximadamente un 1% de los que recibieron la vacuna activa se quejaron de cefaleas posteriores a la vacunación.

#### ¿A quién debe administrarse Zostavax?

La vacuna no debe administrarse a sujetos con un historial previo de reacción anafiláctica (alergia grave) al antibiótico neomicina, gelatinas u otro componente de Zostavax.

Dado que Zostavax es una vacuna de virus vivos, no debe administrarse a personas con el sistema inmunitario debilitado.

Esto incluye a pacientes con:

- infección por VIH
- tuberculosis no tratada
- cánceres hematológicos (leucemia y linfoma)
- pacientes tratados con medicamentos inmunosupresores (incluyendo esteroides, radiación y quimioterapia empleada para el tratamiento del cáncer)
- pacientes con algún tipo de cáncer que pueda expandirse a la médula ósea

La vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas.

Zostavax no ha sido estudiado en forma óptima en pacientes menores de 60 años, por lo que no debe utilizarse la vacuna en este grupo de edad.

La vacuna cuesta unos 150 dólares. El programa Medicare Parte D (fármacos recetados por Medicare) cubre Zostavax, pero requiere un copago. El programa Medicare Parte B, que recoge algunas vacunas, no cubre Zostavax. Algunos seguros privados cubren Zostavax.

¿Lo sabía?

El virus de la varicela-zóster es el mismo virus que produce la varicela, una enfermedad infantil común en todo el mundo. Sin embargo, la incidencia de la varicela ha descendido drásticamente en Estados Unidos gracias a la inmunización universal de niños y adolescentes con la vacuna Varivax desde hace más de una década. Las vacunas Varivax y Zostavax contienen virus vivos inactivados

**Las mujeres embarazadas no anémicas no deberían tomar suplementos de hierro.**

*(Non-anaemic pregnant women should not take iron supplements)*

*Revue Prescrire 2009;29(307): 350-352*

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo aumenta el riesgo de bajo peso al nacer y de parto pretérmino.

En un ensayo aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, el suplemento de hierro en mujeres embarazadas con niveles de hemoglobina de al menos 13,2 g/100 ml al comienzo del segundo trimestre se asoció con bajo peso al nacer e hipertensión materna.

En un ensayo realizado en mujeres con niveles de hemoglobina superiores a 11,5 g/100 ml que tomaron suplemento de hierro, los niveles de hemoglobina por encima de 14,5 g/100 ml a las 28 semanas de gestación se asociaron con un aumento de 8 veces del riesgo de nacimiento pretérmino y un aumento de seis veces del riesgo de bajo peso al nacer.

Un estudio epidemiológico mostró una relación entre los niveles altos de hemoglobina materna y bajo peso al nacer. En la práctica, las mujeres embarazadas no deberían tomar suplementos de hierro cuando sus niveles de hemoglobina superan 11 g/100 ml durante el primer y el tercer trimestre y 10,5 g/100 ml durante el segundo trimestre.

Tanto la deficiencia como el exceso de hierro tienen consecuencias adversas para la salud.

La anemia por deficiencia de hierro o anemia ferropénica se define generalmente como una anemia microcítica hipocrómica con un nivel de ferritina inferior a 12 microgramos por litro [1,2]. La anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo se asocia con un aumento del riesgo de parto prematuro y con bajo peso al nacimiento [1-4].

Los niveles de hemoglobina descienden durante el segundo y tercer trimestre del embarazo debido a la hemodilución (3,4). Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) y el Colegio Nacional Francés de Ginecólogos y Obstetras definen la anemia durante el embarazo como un nivel de hemoglobina por debajo de 11g/100 ml durante el primer y el tercer trimestre y por debajo de 10,5 g/100 ml durante el segundo trimestre [2,3]. El Instituto Nacional Británico para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés) define la anemia durante el embarazo como un nivel de hemoglobina por debajo de 11g/100 ml durante el primer trimestre y por debajo de 10,5 g/100 ml a partir de las 28-30 semanas de embarazo [5].

Las consecuencias de la deficiencia de hierro durante el embarazo son difíciles de determinar. Un nivel de hemoglobina inferior a 9 g/100 ml se asocia con un aumento del riesgo de muerte materna y neonatal y de enfermedades

infecciosas. Los resultados de estudios sobre el riesgo de nacimiento pretérmino y/o de bajo peso al nacer no son aplicables cuando los niveles de hemoglobina se encuentran entre 9,5 g y 11 g/100 ml cercanos al término del embarazo [4].

La acumulación de hierro puede producir hemocromatosis, lo que implica un riesgo de complicaciones cardíacas y endocrinas [1].

Dos ensayos comparativos aportan información útil sobre las consecuencias potenciales para la madre y el hijo de los suplementos de hierro en mujeres embarazadas no anémicas [6,7]. Un ensayo tuvo lugar en Irán y otro en Méjico.

**Hipertensión materna e hipotrofia fetal**

*50 mg de hierro al día en mujeres no anémicas.* El ensayo aleatorizado, a doble ciego, iraní tuvo lugar en 6 unidades obstétricas y ginecológicas [6].

750 mujeres embarazadas con edades comprendidas entre los 17 y 35 años y con un nivel de hemoglobina por encima de 13,2 g/100 ml al comienzo del segundo trimestre fueron aleatorizadas a dos grupos de tratamiento (a)[6]. 370 mujeres recibieron un suplemento de hierro oral a una dosis de 50 mg/día desde el inicio del segundo trimestre, mientras que 357 mujeres recibieron un placebo [2,6]. Esta dosis es menor que la dosis de 60 a 120 mg/día que se utiliza generalmente para prevenir la deficiencia de hierro [1].

Se excluyeron mujeres con múltiples embarazos. El índice de masa corporal de las mujeres osciló de 19,8 a 26 kg/m<sup>2</sup>. No se especificó su paridad. Ninguna de las mujeres fumaba, tenía un historial de asma o hipertensión arterial crónica, o presentaba factores de riesgo para un parto pretérmino. Todas las mujeres también tomaron 1 mg de ácido fólico al día durante un periodo no especificado. El seguimiento tuvo una duración de seis semanas tras el parto [6].

Se excluyeron 21 mujeres que no completaron el seguimiento y dos mujeres en el grupo placebo que se consideraron como anémicas durante el tercer trimestre (sin diferencia significativa entre los grupos) [6].

**Hipertensión materna y bajo peso al nacer**

Al final de este ensayo, el número de mujeres con hipertensión arterial fue superior en el grupo tratado con hierro que en el grupo placebo (2,7% versus 0,8%, p=0,05). Los autores no especificaron los valores límite empleados para determinar la hipertensión arterial.

El bajo peso al nacimiento también fue más frecuente cuando la madre recibió hierro (15,7% versus 10,3%, p = 0,035).

Los dos grupos no presentaban diferencias con respecto a los factores de riesgo de amenaza de parto prematuro, mortalidad perinatal, duración del embarazo, aumento de peso de la madre, número de nacimientos por cesárea, o la puntuación Apgar a los 10 minutos [6].

#### **Bajo peso al nacer y parto prematuro**

El ensayo aleatorizado mejicano comparó los niveles de hemoglobina y los resultados de finalización del embarazo en mujeres que recibieron tratamiento diario o semanal con suplementos de hierro [7]. Con un inicio a las 20 semanas de gestación, 120 mujeres con niveles de hemoglobina por encima de 11,5 g/100 ml fueron aleatorizadas a recibir suplementos de hierro en dosis de 60 mg/día (56 mujeres) o 120 mg una vez a la semana (60 mujeres) [7]. Los comprimidos con hierro también contenían ácido fólico y vitamina B12 [7].

A las 28 semanas de embarazo el nivel de hemoglobina era superior a 14,5 g/100 ml en seis mujeres tratadas con la dosis diaria y en una mujer con la dosis semanal.

De las 7 mujeres con niveles elevados de hemoglobina, dos tuvieron bebés con bajo peso al nacer y 3 tuvieron un parto prematuro.

En el resto de 109 mujeres, cuyos niveles de hemoglobina fueron inferiores a 14,5 g/100 ml, solo cinco tuvieron bebés con bajo peso al nacer y seis tuvieron un parto prematuro.

De las madres con niveles altos de hemoglobina, el riesgo relativo estimado de bajo peso al nacimiento fue de 6,23 (intervalo de confianza al 95% (IC): 1,46-26,57) y el riesgo relativo estimado de parto pretérmino fue de 7,78 (IC 95%: 2,45-24,74) [7].

#### **Otro ensayo, difícil de interpretar**

En un ensayo aleatorizado, a doble ciego, que comparó el peso al nacimiento y las tasas de prematuridad y bajo peso al nacimiento en neonatos procedentes de 429 mujeres, se obtuvieron resultados diferentes, en función de si tomaron un suplemento vitamínico diario durante el embarazo que contenía 30 mg de hierro [8]. Las mujeres se inscribieron antes de la vigésima semana de embarazo y todas presentaban un nivel de hemoglobina superior a 11g/100 ml al inicio. Las mujeres tomaron el suplemento vitamínico hasta la semana 26-29 del embarazo. 218 mujeres tomaron comprimidos con hierro y 211 mujeres sin hierro.

De media, los bebés pesaron 108g más al nacer ( $p=0,03$ ) y los partos prematuros fueron menos frecuentes (8% versus 14%,  $p=0,05$ ) cuando la madre tomó el suplemento de hierro.

No obstante, estos resultados deben interpretarse con cuidado, ya que se perdió el seguimiento de muchas mujeres [8].

#### **Bajo peso al nacer - Un estudio retrospectivo**

173.031 mujeres embarazadas inscritas en un programa de salud de financiación pública estadounidense que dieron a luz

niños vivos fueron incluidas en un estudio epidemiológico sobre la relación entre los niveles de hemoglobina materna y el estado de salud neonatal [9].

En comparación con las madres que presentaban niveles normales de hemoglobina durante el primer y el segundo trimestre, las madres que tenían niveles de hemoglobina por encima de 14,9 g/100 ml a las 12 semanas o más de 14,4 g/100 ml a las 18 semanas tenían 1,27 y 1,79 veces, respectivamente, más posibilidades de tener bebés con bajo peso al nacer; ambas diferencias fueron estadísticamente significativas [9]. En contraste, no hubo diferencias en la frecuencia de nacimientos pretérmino. No se analizó la ingesta de hierro.

#### **En la práctica: El exceso de hierro también es perjudicial durante el embarazo**

A principios de 2009, los datos mostraban que el exceso de suplemento de hierro durante el embarazo incrementa el riesgo de bajo peso al nacer y de nacimiento pretérmino, así como de hipertensión maternal. Se ha postulado que un nivel elevado de hemoglobina durante el embarazo podría incrementar el riesgo de infarto placentario, reduciendo así la infusión placentaria y el retraso del crecimiento fetal [9,10].

En la práctica, los suplementos de hierro no deben prescribirse a mujeres embarazadas sin un buen motivo (b). Una dieta equilibrada es el mejor método para prevenir la deficiencia de hierro durante el embarazo [1,3]. Se recomiendan los suplementos de hierro en caso de anemia por deficiencia de hierro pero se requiere un seguimiento estrecho. Es importante no administrar suplementos de hierro a mujeres que no padezcan anemia, es decir, cuyo nivel de hemoglobina es superior a 11g/100 ml durante el primer y el tercer trimestre y por encima de 10,5 g/100 ml durante el segundo trimestre.

a – El 10% de las mujeres embarazadas examinadas presentaban un nivel de hemoglobina superior a 13,2 g/100 ml al inicio del segundo trimestre (entre las semanas 12 y 14) (ref. 6). En un estudio realizado en Suecia con más de 1.400 mujeres embarazadas, los análisis de hemoglobina sérica mostraban que se producía una hemodilución gradual a partir de la décima semana de embarazo. Al inicio del segundo trimestre (semana 12-14) el nivel de hemoglobina normalmente permanecía por encima de 13,2 g/100 ml (ref. 10).

b – En la base de datos francesa Efermis, que se emplea para estudiar los medicamentos y los riesgos que suponen durante el embarazo, una de cada dos mujeres que dieron a luz entre 2004 y 2005 recibieron tratamiento con hierro durante el embarazo (ref. 11, 12). La base de datos incluye los resultados de 10.174 embarazos (incluyendo abortos) entre el 1 de julio de 2004 y el 30 de junio de 2005 (ref. 12).

#### **Búsqueda bibliográfica**

Nuestra búsqueda bibliográfica se basó en un escrutinio continuo prospectivo de los índices de contenidos de las publicaciones internacionales principales, Current Contents - Clinical Medicine, y boletines miembros de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB, por sus

siglas en inglés) en la biblioteca Prescrire, así como la consulta rutinaria de libros de texto de farmacología clínica (*Martindale The Complete Drug Reference*, etc.). También realizamos búsquedas en las siguientes bases de datos: BML, Embase (2006-1º cuatrimestre 2009), Reactions (2006-2009), The Cochrane Library (2006-2009 número 1), Medline (2006-febrero semana 3, 2009) y NGC, y en las páginas Web de la HAS y NICE, hasta el 19 de febrero de 2009.

#### Referencias:

1. "Iron". In "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press. Londres. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) Consultado el 12 de febrero de 2009; 13 págs.
2. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français "Supplémentation au cours de la grossesse" Recommandations pour la pratique clinique. París, 5 de diciembre de 1997. [www.cngof.asso.fr](http://www.cngof.asso.fr) Consultado el 4 de abril de 2008; 20 págs.
3. "Recommendations to prevent and control iron deficiency in the United States" Morbidity Mortality Weekly Report, 3 de abril de 1998. [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov) Consultado el 21 de julio de 2008, 27 págs.
4. Pena-Rosas JP and Viteri FE "Effects of routine oral iron supplementation with or without folic acid for women during pregnancy" (Cochrane Review). In: "The Cochrane Library" John Wiley and Sons. Chichester 2008; issue 1: 23 pages.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence "Antenatal care. Routine care for the healthy pregnant woman" marzo de 2008. [www.rcog.org.uk](http://www.rcog.org.uk) Consultado el 4 de abril de 2008, 428 págs.
6. Ziaei S et al. "A randomised placebo-controlled trial to determine the effect of iron supplementation on pregnancy outcome in pregnant women with haemoglobin > 13.2 g/dl" BJOG 2007; 114: 684-688.
7. Casanueva E et al. "Weekly iron as a safe alternative to daily supplementation for nonanemic pregnant women" Arch Med Res 2006; 37: 674-682.
8. Siega-Riz AM et al. "The effects of prophylactic iron given in prenatal supplements on iron status and birth outcomes: a randomized controlled trial" Am J Obstet Gynecol 2006; 194: 512-519.
9. Scanlon KS et al. "High and low hemoglobin levels during pregnancy: differential risks for preterm birth and small for gestational age" Obstet Gynecol 2000; 96(5.1): 741-748.
10. Stephansson O et al. "Maternal hemoglobin concentration during pregnancy and risk of stillbirth" JAMA 2000; 284: 2611-2617.
11. Damase-Michel C "Lettre à Prescrire. Fer et grossesse" 14 de enero de 2009, una pág.
12. "EFEMERIS (Evaluation chez la femme enceinte des médicaments et de leurs risques): on continue!" BIP31 2008; 15 (4): 25-34. [www.bip31.fr](http://www.bip31.fr) Consultado el 15 de enero de 2009, 10 págs.

## Impacto de la participación privada sobre el abasto de medicamentos en México

Sergio López Moreno, José Arturo Granados Cosme, Oliva López Arellano, Edgar Jarillo Soto, María de los Ángeles Garduño, Carolina Tetelboin Henrion, Juan Manuel Castro Albarrán y Alberto Rivera Márquez.

Departamento de Atención a la Salud, División de Ciencias Biológicas y Sociales.  
Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco.

### Antecedentes

El acceso a servicios de salud suficientes, oportunos y de buena calidad, distribuidos con equidad y organizados con eficiencia, es un requisito indispensable para alcanzar condiciones de salud adecuadas. El gobierno mexicano ha declarado que la equidad en el acceso a los servicios y la distribución equitativa de la carga financiera de la enfermedad son principios rectores de su política sanitaria. No obstante, muchos mexicanos todavía no cuentan con acceso al servicio médico y la protección financiera en salud no está al alcance de todos.

En México el desabasto de medicamentos fue un problema considerado grave hasta hace pocos años, debido a las restricciones impuestas por las constantes crisis económicas, la desorganización institucional y la falta de transparencia en el sector salud. De acuerdo con las cifras gubernamentales, esta situación ha cambiado notablemente en los últimos años. Hace apenas diez años sólo 50 por ciento de los medicamentos esenciales estaban disponibles en las unidades de primer nivel de atención [1]. En los últimos años el desabasto ha disminuido, aunque sigue siendo un problema en las zonas rurales y las regiones marginadas.

En la actualidad, sin embargo, el gasto en medicamentos sigue siendo en México muy importante dentro del gasto corriente de las familias y, en los casos de enfermedad, éstas pueden consumir más de la mitad de su ingreso mensual en atención médica. Por este motivo, un gasto elevado en medicamentos puede ser altamente empobrecedor para un mexicano promedio [2].

En este contexto, la Secretaría de Salud de México propuso en 2004 la iniciativa denominada Satisfacer la Demanda de Medicamentos en el Sector Salud, destinada a mejorar el abasto de medicinas [3]. Su principal propósito fue modificar el sistema de abasto de acuerdo a los principios de: 1) transparencia, 2) bajo costo, 3) flexibilidad, 4) rendición de cuentas, 5) especialización de funciones, y 6) pluralismo. En este último punto destaca la propuesta de incorporar al sector privado en el abasto de medicamentos.

Para evaluar el impacto de la propuesta se diseñaron 11 indicadores. Las metas fueron: a) el surtimiento completo del 95 por ciento de las recetas en país; b) disminuir el costo de operación de la cadena de abasto de medicamentos a menos del 7 por ciento del presupuesto en medicamentos; c) disminuir los precios escalando las compras estatal y regionalmente; d) tolerar nula corrupción en la cadena, y e) seleccionar a los mejores proveedores para su manejo. Una recomendación extraordinariamente importante fue incorporar

a empresas del sector privado en toda la cadena de abasto y realizar cambios en la legislación respectiva para simplificar los procesos de subrogación. La iniciativa provocó que desde 2005 proliferen y se diversifiquen las empresas proveedoras de medicamentos en México, y actualmente una gran cantidad de entidades del país usan empresas privadas en parte o en toda su cadena de abasto de medicamentos. Es necesario evaluar este aumento en el número y la variedad de empresas privadas en el mercado de la salud en México, a fin de garantizar que la presencia creciente de empresas privadas en la prestación directa o indirecta de servicios de salud se acompañe de una mejoría notable en la eficiencia, la eficacia y la efectividad de estos servicios así como de la contención de su costo. De otra manera, es posible que finalmente la atención de la salud resulte más costosa y menos efectiva.

El propósito de este trabajo fue evaluar el impacto que ha tenido la subrogación privada de los años recientes sobre la eficiencia del abasto de medicamentos e, indirectamente, sobre el surtimiento completo de recetas en el primer nivel de atención en México.

### Material y métodos

La investigación se llevó a cabo utilizando técnicas cuantitativas y cualitativas. Para efectos de este trabajo se consideró a la cadena de abasto de medicamentos como el "conjunto de acciones realizadas por los responsables de seleccionar, gestionar financiamiento, adquirir, almacenar y distribuir los medicamentos necesarios para el funcionamiento adecuado de los servicios de salud, que se realizan con el fin de colocar los medicamentos en cada eslabón de la cadena en el tiempo preciso al menor costo, buscando en última instancia satisfacer los requerimientos de los consumidores finales"[4].

El análisis cualitativo buscó caracterizar los modelos de abasto reales existentes en 13 entidades federativas de México, de acuerdo con un acercamiento teórico basado en la fenomenología. Las entidades estudiadas fueron Chiapas, Chihuahua, Colima, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Nayarit, Oaxaca, Veracruz y Yucatán; las que, en conjunto, representan la tercera parte del país. El periodo de estudio fue de julio de 2008 a marzo de 2009.

Se entrevistaron directamente 116 informantes clave, todos ellos responsables de operar alguna de las fases de la cadena de abasto de medicamentos (CAM) (incluyendo financiamiento, planeación, adquisición, almacenamiento, distribución y entrega) en sus respectivos estados. Las entrevistas fueron grabadas y transcritas.

Durante el primer análisis se crearon dos modelos ideales de abasto: el primero para la forma de abasto público (denominado modelo convencional) y el segundo para la forma de abasto privado (denominado modelo tercerizado). A continuación se elaboraron criterios que permitieran identificar la semejanza de las cadenas de abasto existentes en las entidades federativas con los modelos formales ideales.

Durante la segunda fase del análisis, en base a las transcripciones de las entrevistas, se crearon unidades hermenéuticas básicas, a fin de identificar las ventajas y desventajas de las CAM percibidas por los informantes en cada estado. Finalmente, los resultados de esta caracterización del abasto se compararon con la información disponible sobre el precio de medicamentos pagado por cada entidad federativa. Para ello se utilizaron las páginas oficiales de la Secretaría de Salud sobre el gasto estatal en medicamentos ejercido por entidad federativa hasta el momento de la realización del estudio (años 2005, 2006 y 2007).

Para realizar el análisis cuantitativo se comparó el grado de privatización de la cadena de abasto de medicamentos con el surtimiento completo de recetas de usuarios de hospitales y centros de primer nivel de atención en cada entidad estudiada.

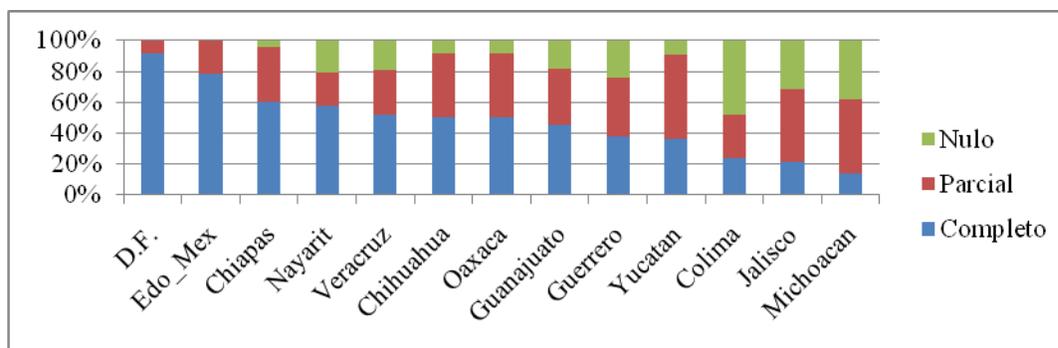
En total se encuestaron 291 usuarios, seleccionados en forma aleatoria a la salida de los servicios de salud inmediatamente después de haber recibido consulta y solicitado el surtimiento de su receta médica, tanto en unidades de primer nivel de atención (50 por ciento) como en hospitales de mediana y alta complejidad (50 por ciento). Se incluyeron pacientes de ambos sexos y todas las edades, seleccionados de tal manera que la mitad estuviera afectada por padecimientos crónicos y la otra

mitad por padecimientos agudos (dada la gran diferencia que existe entre ambos tipos de problemas de salud en materia de tratamiento medicamentoso). Se encuestaron tanto pacientes beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud (conocido también como *Seguro Popular*) como usuarios sin ningún tipo de seguridad social. Con la información resultante se estimó el porcentaje de usuarios con recetas surtidas completamente según entidad federativa, edad, sexo, nivel de atención, tipo de padecimiento y adscripción al Seguro Popular. Los resultados se analizaron mediante estadística descriptiva. Estos resultados se compararon con la información disponible relacionada con la adquisición de medicamentos por estado según empresa distribuidora, volumen de venta y precio por medicamento, cuando existió.

### Resultados

Los resultados cuantitativos indican que de los 291 usuarios entrevistados, menos de la mitad pudo surtir en forma completa su receta, y que en 16 por ciento de los casos no se surtió ni uno solo de los medicamentos recetados. No se encontraron diferencias por edad o sexo. Los usuarios del primer nivel alcanzaron 55 por ciento de surtimiento, mientras que en los hospitales este porcentaje fue de 39 por ciento. En resumen, el abasto de medicamentos medido mediante el *porcentaje de pacientes con recetas surtidas al 100%* es muy bajo, y lo es aún más entre los pacientes atendidos a nivel hospitalario. En lo que respecta al surtimiento de la receta por estado, destaca que en más de la mitad de las entidades investigadas la proporción de recetas surtidas totalmente fue menor al 50 por ciento. Sólo dos entidades (Distrito Federal y Estado de México) tuvieron cero por ciento de recetas con surtimiento nulo (Figura 1).

Figura 1: Entidades federativas evaluadas, clasificadas según porcentaje de recetas surtidas al 100 por ciento



Fuente: elaboración propia

Al observar el número de medicamentos no surtidos, solamente en tres entidades se encontró un comportamiento aceptable con tres claves de medicamento no surtidas a sus usuarios. En el otro extremo se encontraron estados hasta con 23 claves de medicamento faltante.

Al analizar el número de corporaciones que surten a las entidades federativas se aprecia que en México existen 340 empresas privadas distribuidoras de medicamentos y que la

mayoría vende a más de una entidad federativa. Esto indica la existencia de una animada competencia en este mercado. No obstante, el número de distribuidores por entidad federativa llega a ser desde sólo uno, en cuatro casos (Chiapas, Jalisco, Veracruz y Yucatán), hasta más de 70 en algunos casos. Además, se encontraron siete entidades donde un solo proveedor vende más del 90 por ciento de los medicamentos que consume la entidad.



Los resultados del análisis cualitativo indican que las cadenas de abasto que realmente operan en el país pueden clasificarse, según el grado de subrogación alcanzado, en tres modelos, a saber: el *modelo de abasto convencional* (MC); el *modelo de abasto tercerizado* (MT), y el *modelo híbrido* (MH) fig. 1 y 2.

En general, apreciamos que existe una marcada tendencia a sustituir el *modelo público convencional* de abasto de medicamentos por otro, caracterizado por la participación de proveedores privados en varias o todas las fases de la CAM.

De acuerdo con la información obtenida en las entrevistas, en el momento de la evaluación la mayoría de los SESA ha migrado del MC dominante hasta hace pocos años - hacia un MT. Aparentemente, el desarrollo de modelos parcialmente tercerizados en la mayoría de los estados es consecuencia de la implantación y desarrollo del Sistema de Protección Social en Salud, y muchos de ellos utilizan farmacias y distribuidores privados exclusivos para la operación de este programa.

Lo anterior significa que es probable que la decisión de mudar de un modelo convencional a un modelo tercerizado no siempre ha sido una decisión adoptada por los SESA con pleno conocimiento de sus ventajas y desventajas, sino más bien una consecuencia de las condiciones bajo las cuales operan los programas federales.

Para describir los modelos de abasto se utilizaron, para el MC, las entrevistas aplicadas en Chihuahua y Guerrero, y para el MT, las del Estado de México, Guanajuato y Chiapas. El análisis se completó con la información proporcionada por los funcionarios del resto de entidades federativas (consideradas, en lo general, como entidades híbridas).

#### *Modelo convencional*

El sistema de abasto analizado en este estudio puede ser exitoso si existe comunicación entre las unidades de salud, los hospitales, las jurisdicciones, el almacén central y las oficinas de los servicios estatales. El sistema de almacenamiento es el que presenta problemas más serios, que podrían solucionarse con programas de capacitación y la promoción del uso de guías y normas. El sistema de distribución en cambio, es en general más eficiente, y podría mejorarse re-zonificando los centros de salud que atiende cada jurisdicción y buscando alternativas de distribución a los centros de difícil acceso.

Finalmente, para que el abasto sea verdaderamente adecuado es necesario hacer aún más transparente el proceso de distribución, para que el surtimiento de recetas alcance el 100%, se abata al mínimo el dispendio económico y se deje de surtir a las unidades insumos que no requieren.

#### *Modelo tercerizado*

La ventaja más relevante del modelo tercerizado radica en la delegación que los gobiernos de las funciones de almacenamiento y entrega del medicamento desde los gobiernos estatales hacia las empresas, pero esto sólo puede ser ventajoso si la licitación se plantea de manera que el contrato logre satisfacer las necesidades reales de medicamentos de la población atendida. Los pocos estados

que han optado por este modelo y lo controlan adecuadamente, efectivamente han incrementado el suministro de medicamentos entre sus usuarios y garantizado el abasto en las unidades a su cargo.

No obstante, se detectaron los siguientes problemas en este modelo: a) las empresas entregan medicamentos no incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos; b) incumplen la normatividad de suministro (especialmente en materia de oportunidad en la entrega), y c) frecuentemente argumentan escasez de insumos por parte de los laboratorios proveedores.

La desventaja más importante del modelo es la ausencia de una evaluación que compare el costo de la subrogación con respecto al abasto no subrogado, a fin de conocer si el MT es más costo-efectivo que el modelo convencional.

#### *Modelo híbrido*

Este modelo presenta las mayores debilidades para el sistema de abasto, pues los problemas de los modelos totalmente convencionales y tercerizados se magnifican, sin presentar sus ventajas. Se observaron múltiples quejas sobre la insuficiencia de los recursos materiales y financieros, y sobre la falta de infraestructura para atender a la población que demanda servicios.

#### **Discusión y conclusiones**

Los procesos de abasto de medicamentos en los estados estudiados difieren según el modelo de suministro establecido. Aun cuando la tendencia generalizada es subrogar parcial o totalmente el suministro, predomina el modelo "híbrido". En este modelo se observaron los mismos problemas que la CAM presenta en los modelos convencionales, sin alcanzar las posibles ventajas de los modelos adecuadamente subrogados. Aparentemente, la transición hacia modelos subrogados sin ordenamientos claros y criterios comunes no sólo mantiene los problemas de los modelos convencionales, sino que los profundiza. El cambio hacia modelos subrogados se está desarrollando en forma desordenada, sin considerar las implicaciones y consecuencias sobre los sistemas estatales de salud.

El surtimiento completo de recetas en los estados estudiados también difiere según el modelo de suministro establecido. Aparentemente, conforme las cadenas de abasto se acercan al modelo tercerizado es mayor el precio al que se adquieren los fármacos. No obstante, tampoco existe una tendencia que indique claramente que los modelos convencionales de abasto resulten mejores en el surtimiento completo de recetas a los pacientes.

Consecuentemente, parece indispensable fortalecer una política en materia de medicamentos que evalúe el verdadero papel de la privatización sobre la eficiencia, la oportunidad y la cobertura de la cadena de abasto de medicamentos, así como en el surtimiento de estos insumos a los usuarios de los servicios públicos de salud. Mientras que no se lleven a cabo estas evaluaciones es imposible otorgar a la privatización o subrogación de los servicios públicos las bondades que suelen asignárseles.

Los resultados confirman que en México aún existe la necesidad de garantizar el suministro de medicamentos estratégicos, el uso óptimo de los medicamentos genéricos; el control de los precios de las medicinas de patente y la mejoría de las cadenas de abasto en las instituciones públicas. Sólo mediante el fortalecimiento de la rectoría estatal y el uso generalizado de criterios rigurosamente normados, universales y transparentes parece factible alcanzar estos propósitos.

#### **Referencias**

1. Gómez-Dantés O, Garrido-Latorre F, Tirado-Gómez LL, Ramírez D, Macías C. Abastecimiento de medicamentos en unidades de

primer nivel de atención de la Secretaría de Salud de México. *Salud Pública de México*, 2001 ;(43):224-232.

2. Knaul F, Arreola OH, Méndez CO et al. Previendo el empobrecimiento, promoviendo la equidad y protegiendo a las familias de las crisis financieras: aseguramiento universal en salud a través de una reforma institucional en México. *Fundación Mexicana para la Salud*. 2005.
3. Secretaría de Salud. Satisfacer la demanda de medicamentos en el sector salud, una iniciativa en progreso. Julio 2002-Diciembre 2004.
4. Jiménez Sánchez JE, Hernández García S. Marco conceptual de la cadena de suministro: un nuevo enfoque logístico. *Secretaría de Comunicaciones y Transportes e Instituto Mexicano del Transporte, Pub. Técnica No. 215, México, 2002.*

**Vacuna pentavalente en India** (*Pentavalent vaccine in India*)

Editorial

Indian J Med Res 2010; 132: 1-3

<http://icmr.nic.in/ijmr/2010/july/editorial1.pdf>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La historia de cómo la industria farmacéutica ha influido en las opiniones de científicos y agencias oficiales, como la OMS, sobre la reciente epidemia de gripe [1] y la saga sobre los conflictos de interés no declarados de los miembros del comité de asesores de la OMS [2] ha despertado todo tipo de intrigas alrededor del mundo. Cuando los asesores en quienes se ha puesto la confianza dejan de ser honestos, el potencial de tener una influencia negativa es grande y el sentimiento de haber sido traicionados intenso.

El informe recientemente publicado por el subcomité de vacunas para el *Haemophilus influenzae* B (Hib) [3], que forma parte del informe del Comité Técnico Nacional sobre Vacunas (NTAGI) evoca los mismos sentimientos de tristeza y traición. El Ministro de Salud presidió una reunión para discutir la política nacional de vacunas para enfermedades prevenibles el día 14 de diciembre de 2009. En esta reunión se presentaron los resultados del estudio ICMR que se había realizado en Anaicut (Vellore) y que se pudo obtener a través de la ley de derecho a la información pública. El estudio documentó que la incidencia de neumonías de todos los tipos en niños era de 30 por 1.000 niños de menos de cinco años, y la mortalidad de 0,3 por 1000 niños del mismo grupo de edad. Es decir que la mortalidad era 50 veces inferior a la que UNICEF había proyectado para India (14 por 1.000) [4]. Además se dijo que asumiendo que la mortalidad fuese del 10% en lugar del 0,7% habría tres muertes por cada 1.000 niños menores de cinco años. Los resultados de este estudio socavan una de las bases en que se sustentaba la promoción de la inclusión de dos vacunas en el calendario vacunal de la India: la vacuna conjugada contra el neumococo y la vacuna contra el Hib.

Se cuestionó a los miembros del NTAGI por no haber incluido la información sobre la neumonía en el informe y en cambio si habían hecho referencia a los datos sobre los portadores de infecciones naso-faríngeas que salieron del mismo estudio. El presidente de NTAGI dijo que el subcomité había analizado los datos de Anaicut, Kolkata y Chandigarh pero decidieron no incluirlos en el reporte.

**Guía de la OMS para Hib**

La última recomendación de la OMS dice que “la vacuna de Hib debe incluirse en todos los programas de inmunizaciones” [5]. Esto sugiere que la recomendación es de ámbito universal, independientemente de la carga de enfermedad de cada país, sin tener en cuenta la inmunidad natural que cada país haya podido alcanzar, y sin prestar atención a los derechos de los estados soberanos para decidir como utilizar sus recursos limitados. Hay que cuestionar las bases y la necesidad de emitir este tipo de directiva para una enfermedad con pocas probabilidades de transformarse en pandemia.

Este mandato surge después de varios intentos de convencer a la comunidad científica sobre la necesidad de esta vacuna en Asia [6,7]. Presentamos este estudio de caso como ejemplo de las presiones, visibles e invisibles, que se imponen a los gobiernos para que introduzcan vacunas caras.

**Hib invasivo antes de las vacunas**

La diferencia entre enfermedad invasiva por Hib (que puede resultar en neumonía y meningitis) y la inofensiva colonización de las manos y la nasofaringe es clara. La incidencia de enfermedad invasiva en una reserva Apache era de entre 500 y 1000 por 100.000 niños de menos de dos años, y después de la vacuna se redujo a 22 por 100.000 [8]. En el condado de Dallas, Texas, era de 109 por 100.000 entre los niños menores de cinco años [9]. En Gambia la incidencia de meningitis por Hib era de 200 por 100.000 y se redujo a 21 con la inmunización [8]. En cambio en Asia, la incidencia de enfermedad invasiva era entre 3 y 9 por 100.000 niños menores de cinco años [10,11].

**Estudio de seguimiento de infecciones bacterianas de tipo invasivo (IBIS) en India**

Se ha sugerido que la baja incidencia de enfermedad invasiva en Asia podría deberse a la exposición a otras vacunas con antígenos reactivos [12,13]. Otros niegan que la incidencia de Hib en Asia sea baja y sugieren que la utilización de placas de cultivo inadecuadas genera una percepción equivocada [14]. Sin embargo el grupo IBIS, utilizando métodos de cultivo adecuados y trabajando en seis hospitales de referencia durante cuatro años (1993-1997), solo logró obtener 15 cultivos positivos [15]. Para explicar este bajo número el grupo IBIS especuló que todos los casos de meningitis no llegaban a los hospitales y recomendaron que se hicieran estudios de comunidad [15].

**Estudio de comunidad de la meningitis por Hib (India)**

Se realizó un estudio de comunidad sobre la presencia de meningitis Hib (1997-1999). Se demostró una incidencia de meningitis de 0,007% [12]. En el 2002, el Dr. Thomas Cherian, quien ahora coordina el programa de inmunizaciones de la OMS, escribió eso en base a la información disponible. La vacuna de Hib no podía recomendarse para uso rutinario en la India [16].

El déficit de cultivos positivos se justificó diciendo que era atribuible al uso previo de antibióticos y a los problemas de transporte de las muestras [12]. Para comprobar si eso era cierto, los investigadores realizaron estudios para comprobar si había una reducción en la carga de enfermedad tras la vacuna [17].

El estudio que se llevo a cabo en Indonesia entre diciembre 1998 y diciembre 2002 documentó que había habido un aumento de las admisiones por neumonía entre los vacunados y las admisiones por meningitis no se habían reducido en forma significativa [18].

Un estudio de casos y controles sobre la efectividad de la vacuna por Hib en Bangladesh (Junio 2000 – Septiembre 2003) encontró que después de haber recibido tres dosis de vacuna no había diferencias en la incidencia de meningitis o de neumonía comprobada radiológicamente entre los casos y los controles [19]. Al hacer análisis más específicos se observó que la vacuna era efectiva tras haber aplicado dos dosis [20].

### Reemplazo de los serotipos con otras cepas no tipificables de *H influenzae*

En el occidente se está cuestionando si se debía haber introducido la vacuna Hib. La vacuna ha reducido la incidencia de enfermedad de Hib. Sin embargo, ha habido un aumento proporcional de cepas de *H influenzae* que no están en Hib, incluyendo cepas no tipificables que causan enfermedad invasiva después de la era de la vacunación por Hib [21,22].

### Eficacia de la formulación pentavalente de la vacuna

NTAGI ha recomendado que la vacuna de Hib se introduzca en India como pentavalente combinada con DPT y hepatitis B. Una meta-análisis realizado por Cochrane ha demostrado que la combinación de vacunas es menos efectiva que la administración separada de cada una de ellas [23]. Esta vacuna no se ha utilizado en muchos países para la inmunización primaria y por lo tanto la experiencia es limitada [24].

### Efectos secundarios: no se ha demostrado la relación causa-efecto

**La muerte como efecto secundario:** La vacuna pentavalente fue introducida en Sri Lanka en enero 2008 y tras la administración de varios miles de dosis fue retirada del mercado en abril 2008 a consecuencia de la aparición de reacciones adversas serias, incluyendo cinco muertes. Un panel de expertos de la OMS investigó los efectos adversos y las muertes, y en su informe dijo que era poco probable que la vacuna hubiera ocasionado los efectos adversos. También decía que aunque no era seguro que la vacuna fuese responsable, el comité tampoco podía decir con seguridad que el patrón de reacciones adversas no estuviera relacionado con la vacuna, y que no había datos para explicar la causa de estos eventos [25].

Este ambiguo reporte de la OMS fue resumido en forma un tanto engañosa y sugirió que las investigaciones que realizó la OMS no demostraban una relación causal entre los eventos y la vacuna que incluía la Hib [26]. La vacuna pentavalente fue introducida en el calendario vacunal de Bután en julio 2009. A los dos meses, tras ocho muertes, la vacuna fue retirada del país.

NTAGI no ha retirado sus recomendaciones, y el regulador de medicamentos de India tampoco ha mandado una advertencia

a los médicos informándoles de esos posibles efectos secundarios. Todavía no hay respuestas definitivas, pero los padres podrían tener interés en saber la probabilidad de obtener beneficios y daños de la vacuna.

### Justificación para incluir Hib en el programa nacional de inmunizaciones

Con frecuencia se dice que es para promover la equidad. También se dice que la vacuna se entrega a los proveedores privados para su clientela afluyente y es responsabilidad del gobierno ponerla a disposición de los pobres. La introducción de esta vacuna en el programa nacional, teniendo en cuenta la baja incidencia de la enfermedad y la falta de beneficios que otorga la vacuna Hib, tal como se ha demostrado en los estudios realizados en India, indican que es derroche inútil.

Zubair Lone & Jacob M. Puliyeel

Department of Paediatrics

St Stephens Hospital

Delhi 110 054, India

[puliyeel@gmail.com](mailto:puliyeel@gmail.com)

### References

1. Delamothe T. H1N1: now entering the recrimination phase. *BMJ* 2010; 340: c225.
2. Watson R. Politician accuses drug companies of overplaying dangers of H1N1. *BMJ* 2010; 340: c198.
3. Kant L. NTAGI subcommittee recommendations on 3. *Haemophilus influenzae type B (Hib) vaccine introduction in India. Indian Pediatr* 2009; 46: 945-54.
4. Unicef. Pneumonia the forgotten killer of children. Se puede consultar en: [http://www.unicef.org/publications/files/Pneumonia\\_The\\_Forgotten\\_Killer\\_of\\_Children.pdf](http://www.unicef.org/publications/files/Pneumonia_The_Forgotten_Killer_of_Children.pdf) Consultado el 24 de enero de 2010.
5. World Health Organization. WHO position paper on *Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines*. *Wkly Epidemiol Rec* 2006; 81: 445-52.
6. Lau YL. *Haemophilus influenzae type b disease in Asia. Bull World Health Organ* 1999; 77: 867-8.
7. Puliyeel JM, Mathew JL, Priya R. Incomplete reporting of research in press releases: Ettu, WHO. *Indian J Med Res* 2010; 131: 588-9.
8. Watt JP, Levine OS, Santosham M. Global reduction of Hib disease: What are the next steps? Proceedings of the meeting Scottsdale, Arizona. *J Pediatr* 2003; 143: S163-87.
9. Murphy TV, Osterholm MT, Pierson LM, White KE, Breedlove JA, Seibert GB, et al. Prospective surveillance of *Haemophilus influenzae type b disease in Dallas County, Texas, and in Minnesota. Pediatrics* 1987; 79: 173-80.
10. Levine OS, Benjamin S, Nathaniel P, Mark K. Development, evaluation and implementation of *Haemophilus influenzae type b vaccines for young children in developing countries: current status and priority actions. Pediatr Infect Dis J* 1998; 17 (9 Suppl): S95-113.
11. Lau YL, Yung R, Low L, Sung R, Leung CW, Lee WH. *Haemophilus influenzae type b infections in Hong Kong. Pediatr Infect Dis J* 1998; 17 (Suppl. 9): S165-9.
12. Puliyeel JM, Agarwal KS, Abed Abass F. Natural immunity to *Haemophilus influenzae b* in infancy in Indian children. *Vaccine* 2001; 19: 4592-4.
13. Minz S, Balraj V, Lalitha MK, Murali N, Cherian T, Manoharan G, et al. Incidence of *Haemophilus influenzae type b meningitis in India. Indian J Med Res* 2008; 128: 57-64.
14. Gellert GA, Wenger JD, Brilla A. *Haemophilus influenzae type b disease in Latvia. Lancet* 1994; 344: 959.

15. Invasive Bacterial Infections Surveillance (IBIS) Group of the International Clinical Epidemiology Network. Are *Haemophilus influenzae* infections a significant problem in India? A prospective study and review. *Clin Infect Dis* 2002; 34: 949-57.
16. Cherian T, Thomas N, Raghupathy P, Durot I, Dutta A. Safety and immunogenicity of *Haemophilus influenzae* type B vaccine given in combination with DTwP at 6, 10 and 14 weeks of age: author reply. *Indian Pediatr* 2002; 39:1070-71.
17. The Hib initiative. Hib initiative research and surveillance activities. Se puede consultar en: [http://www.hibaction.org/research.php#vaccine\\_probe](http://www.hibaction.org/research.php#vaccine_probe) Consultado el 23 de enero de 2010.
18. Gessner BD, Sutanto A, Linehan M, Djelantik IG, Fletcher T, Gerudug IK, et al. Incidences of vaccine-preventable *Haemophilus influenzae* type b pneumonia and meningitis in Indonesian children: hamlet-randomised vaccine-probe trial. *Lancet* 2005; 365: 43-52.
19. Baqui AH, El Arifeen S, Saha SK, Persson L, Zaman K, Gessner BD, Moulton LH, Black RE, Santosham M. Effectiveness of *Haemophilus influenzae* type B conjugate vaccine on prevention of pneumonia and meningitis in Bangladesh children: a case control study. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26: 565-71.
20. Wikipedia. Post-hoc analysis. Available at: [http://en.wikipedia.org/wiki/Post-hoc\\_analysis](http://en.wikipedia.org/wiki/Post-hoc_analysis), consultado el 25 de enero de 2010.
21. Tsang RS, Sill ML, Skinner SJ, Law DK, Zhou J, Wylie J. Characterization of invasive *Haemophilus influenzae* disease in Manitoba, Canada, 2000-2006: invasive disease due to non-type b strains. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 1611-4.
22. Brown VM, Madden S, Kelly L, Jamieson FB, Tsang RSW, Ulanova M. Invasive *Haemophilus influenzae* disease caused by non-type b strains in Northwestern Ontario, Canada, 2002-2008. *Clin Infect Dis* 2009; 49: 1240-3.
23. Bar-On ES, Goldberg E, Fraser A, Vidal L, Hellmann S, Leibovici L. Combined DTP-HBV-HIB vaccine versus separately administered DTP-HBV and HIB vaccines for primary prevention of diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and *Haemophilus influenzae* B (HIB). *Cochrane Database Systematic Rev* 2009, Issue 3. Art. No.: CD005530.
24. Adult A. Combination DPT/Hib vaccine fails FDA test. *Lancet* 1997; 349: 1752.
25. WHO. Expert Panel Report. Report of a WHO ad hoc expert panel to review reports of serious AEFI following administration of pentavalent and other vaccines-Sri Lanka, 23 de diciembre de 2008.
26. Chaturvedi S. Vaccines as tools to reduce ARI burden: Merits and some inherent verticality in the debate. *Indian Pediatr* 2010; 47 : 34-7.
27. Pelden S. Pentavalent vaccine suspended. *Kuensel Online* 28 October 2009. Se puede consultar en: <http://www.kuenselonline.com/modules.php?name=news&file=article&sid=138> Consultado: 24 de enero de 2010.

**Los fármacos para la diabetes tipo 2 no consiguen mejorar las complicaciones más graves a largo plazo***(Diabetes drugs fail to improve the most serious long-term complications)**Worst Pills Best Pills Newsletter, febrero de 2010*

Traducido por Salud y Fármacos

¿Los fármacos prescritos para la diabetes tipo 2 son efectivos?  
La respuesta a esta pregunta depende de cómo se defina la palabra “efectivo”.

En este artículo incluimos una lista de 16 fármacos pertenecientes a nueve clases farmacológicas diferentes que han sido aprobadas por la FDA para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Todos estos fármacos fueron aprobados por su capacidad para reducir el nivel de azúcar (glucosa) y de

hemoglobina glicosilada o hemoglobina A1c (HbA1c) en la sangre. El valor HbA1c se emplea para calcular el nivel medio de glucosa en la sangre durante un periodo de tiempo. Ambos parámetros se emplean para el diagnóstico y el seguimiento de la diabetes tipo 2 y constituyen la base para la aprobación de nuevos fármacos para el tratamiento de esta enfermedad. Si estos dos valores son mediciones de la efectividad, entonces podemos afirmar que todos los fármacos aprobados por la FDA para la diabetes tipo 2 son efectivos.

**Cuadro 1. Fármacos para la diabetes tipo 2**

Clase Farmacológica	Nombre Genérico	Nombre Comercial
Inhibidores de la alfa- glicosidasa	acarbosea	Precose
	miglitol	Glyset
Biguanida	metformina	Fortamet; Glucophage; Glucophage Xr; Glu met za; Rio met**
Inhibidores del DPP-4	saxagliptina	Ongly za
	sitagliptina	Januvia*
Agonistas de GLP-1 (miméticos de la incretina)	exenatida	Byetta***
Meglitinidas	repaglinida	Prandin*
	nateglinida	Starlix*
Sulfonilureas de primera generación	clorpropamida	Diabinese*
	tolbutamida	Orinase**
	tolazamida	Tolinase**
Sulfonilureas de segunda generación	lipizida	Glucotrol; Glucotrol XI**
	gliburida	Diabeta; Micronase**
Sulfonilureas de tercera generación	glimpirida	Amaryl**
Tiazolidinedionas	pioglitazona	Actos*
	rosiglitazona	Avandia*

Esta lista no incluye los nombres comerciales de productos con combinaciones de fármacos

\* Calificación en *Worst Pills, Best Pills*: No Utilizar

\*\* Calificación en *Worst Pills, Best Pills*: Uso Limitado

\*\*\* Calificación en *Worst Pills, Best Pills*: No Utilizar hasta 2012

Pero la diabetes también supone un aumento del riesgo de complicaciones a largo plazo, como enfermedades cardíacas, accidente cerebrovascular, enfermedades vasculares periféricas (riesgos macrovasculares), y no hay evidencias de que los fármacos para la diabetes tipo 2 disponibles hoy en día en el mercado reduzcan estos riesgos.

De hecho, la FDA exige que los prospectos del producto dirigido a los profesionales y los prospectos incluidos dentro de los envases de todos estos fármacos adviertan a los facultativos de que: “No hay estudios clínicos que aporten evidencias concluyentes de reducción del riesgo macrovascular con ningún fármaco antidiabético oral”.

**Creencias erróneas**

Tanto los pacientes como los médicos podrían asumir que una terapia satisfactoria con un hipoglucemiante implica que la diabetes tipo 2 del paciente está controlada y que a su vez se ha reducido el riesgo de desarrollar las complicaciones devastadoras de la enfermedad. Como hemos mencionado anteriormente, este punto de vista es un error.

El estándar de efectividad de la FDA, reducción del nivel de glucosa y Hb1Ac, es un método inadecuado para determinar cuáles son los fármacos que deben recibir la aprobación. Por eso, la FDA debería basar la aprobación de un fármaco para la diabetes tipo 2 en la capacidad del fármaco para reducir estos riesgos a largo plazo, como las enfermedades cardíacas.

**Un método más adecuado**

Los pacientes no necesitan más fármacos para la diabetes que apenas aporten evidencias de efectividad, no reduzcan el riesgo de complicaciones causadas por la diabetes tipo 2 y no aumenten la seguridad a largo plazo.

Un cambio de los hábitos dietéticos acompañado de ejercicio para controlar el peso puede prevenir y controlar la diabetes tipo 2.

Nosotros opinamos que la FDA debería exigir evidencias de que los nuevos fármacos pueden reducir los riesgos a largo plazo asociados con la diabetes tipo 2 como condición de aprobación.

La FDA ha tomado un pequeño paso en esta dirección al requerir que los fabricantes prueben que los nuevos fármacos para la diabetes tipo 2 no presentan un nivel inaceptable de riesgo cardíaco pero no han exigido que dichos estudios se completen antes de su comercialización.

No obstante, se desconoce si estos nuevos requisitos identificarán o no nuevos fármacos con niveles intolerables de riesgo.

**Lo que usted puede hacer**

No interrumpa su tratamiento para la diabetes sin consultar previamente a su médico.

Aquellos pacientes que han sido diagnosticados recientemente como diabéticos tipo 2 deberían intentar modificar su dieta y hacer más ejercicio antes de empezar a tomar medicación. Un motivo por el cual no se promocionan con mayor énfasis los cambios de estilo de vida como prevención y tratamiento de la diabetes tipo 2 podría ser el hecho de que usted sea el único beneficiado.

Para los pacientes con diabetes tipo 2, un cambio en la dieta y ejercicio puede ayudar a controlar esta enfermedad.

## Comunicaciones

### La OMS publica una actualización de las directrices de tratamiento de la tuberculosis; los expertos consideran sorprendente la ausencia de ensayos en pacientes coinfectados por VIH

M. Carter

*Aidsmap*, 14 de abril de 2010

<http://www.aidsmap.com/es/news/15F46483-7788-4199-A0CC-0A CCC06B2E49.asp?type=preview>

Traducido por [Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH \(gTt\)](#)

Los regímenes de tratamiento para la tuberculosis [enfermedad causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*] deberían incluir un antibiótico de la familia de la rifampicina durante todo el transcurso de los seis meses de terapia, según las nuevas directrices de tratamiento de la tuberculosis de la OMS.

También recomiendan tomar la terapia a diario durante el período intensivo de tratamiento de inducción con cuatro fármacos. Además, los pacientes con VIH deberían recibir un tratamiento cada día durante toda la duración de la terapia antituberculosa.

La terapia antirretroviral está aprobada en las directrices para los pacientes con VIH que presenten una tuberculosis activa, con independencia de su recuento de CD4.

Las nuevas directrices también sugieren la realización de pruebas del VIH a instancias del proveedor de servicios sanitarios para todos los pacientes con la enfermedad bacteriana independientemente de la prevalencia del virus de la inmunodeficiencia humana en el país. Asimismo, se deberían efectuar pruebas de susceptibilidad a fármacos a todos los enfermos de tuberculosis que tengan VIH al inicio del tratamiento.

En ediciones anteriores de las directrices, se había recomendado el uso únicamente de dos meses de terapia con rifampicina y una dosificación de tres veces por semana durante los dos meses de la fase intensiva de inducción de la terapia antituberculosa. La familia de antibióticos de rifampicina incluye rifampicina [el fármaco empleado con mayor frecuencia en el tratamiento de la tuberculosis], rifabutina y rifapentina.

La publicación de las nuevas directrices coincidió con la de un artículo de revisión que expresaba una “seria preocupación” respecto a las anteriores orientaciones terapéuticas de la infección en pacientes con VIH.

Una revisión sistemática y un metanálisis publicados en la edición del 1 de mayo de *Clinical Infectious Diseases* -a petición de la OMS, para servir de ayuda en el desarrollo de las directrices- evidenciaron que la mejor respuesta al tratamiento antituberculoso se observó en pacientes con VIH que recibieron una terapia basada en rifampicina durante al menos ocho meses.

El uso diario durante el período de inducción (en lugar de la dosificación intermitente) y el empleo conjunto de una terapia antirretroviral fueron factores que estuvieron relacionados también con unos mejores resultados en personas coinfectadas por VIH y tuberculosis.

### Duración de la terapia con rifampicina

Actualmente, la OMS ha aprobado un período de seis meses de tratamiento que incluya un fármaco de la familia de rifampicina para todos los pacientes con tuberculosis. Se recomienda que durante los dos meses de la fase intensiva de inducción, la terapia estándar consista en isoniazida, un fármaco de la familia de rifampicina, pirazinamida y etambutol. El tratamiento en los cuatro meses siguientes debería contener isoniazida y rifampicina.

Según las nuevas recomendaciones de la OMS, los pacientes con VIH deberían recibir un mínimo de seis meses de terapia antituberculosa.

Los autores del metanálisis descubrieron que las personas con VIH que recibieron sólo dos meses de tratamiento con un fármaco tipo rifampicina presentaron un riesgo de muerte un 80% superior en comparación con los que siguieron ocho meses de terapia (cociente de riesgo ajustado [CRA]: 1,8; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,0 - 3,1; p= 0,03). La toma de sólo dos meses de terapia incluyendo fármacos de esta familia también estuvo relacionada con un modesto aumento del riesgo de fracaso de tratamiento (CRA: 1,3; IC95%: 0,4 - 4,1).

Se relacionó un ligero incremento del riesgo de recaída con la toma de dicha terapia durante seis meses, respecto a un ciclo de tratamiento de ocho meses (CRA: 2,4; IC95%: 0,8 - 7,4).

### Frecuencia de dosificación

Los pacientes con VIH deberían recibir su terapia antirretroviral de forma diaria durante toda la duración del tratamiento, según las nuevas recomendaciones de la OMS.

También se aconseja la administración diaria del tratamiento al resto de los pacientes durante la fase de dos meses de inducción de la terapia y debería ser la opción preferida para los pacientes sin VIH a lo largo del ciclo de tratamiento. Sólo tendría que considerarse la administración tres veces a la semana en este grupo de pacientes allí donde exista la administración directamente observada. La dosificación diaria se recomienda a todos los pacientes en entornos donde exista una elevada prevalencia de VIH.

El metanálisis evidenció que la dosificación intermitente tres veces por semana durante la fase inicial del tratamiento estuvo relacionada con unos resultados significativamente peores que con la terapia diaria en el caso de los pacientes con VIH.

“Nuestro metanálisis ha demostrado que las tasas de fracaso y rebrotes son menores si la terapia se administra de forma

diaria durante la fase intensiva inicial”, escriben los autores en el artículo de revisión.

También se comprobó que los pacientes que recibieron dosis intermitentes fueron más propensos a sufrir un fracaso del tratamiento (CRA : 4; IC95% : 1,5 - 10,4; p= 0,02) y rebotes de la enfermedad (CRA : 4,8; IC95% : 1,8 - 12,8; p= 0,002).

### Terapia antirretroviral simultánea

En la actualidad, a los pacientes con VIH y tuberculosis se les recomienda que inicien la terapia antirretroviral tan pronto como sea posible y dentro del plazo de ocho semanas respecto al comienzo de la terapia antituberculosa.

También se aconseja el uso de la terapia antirretroviral para todos los pacientes con VIH con tuberculosis activa, con independencia de su recuento de CD4.

El metanálisis reveló que la toma de forma concomitante de la terapia antirretroviral estuvo relacionada con reducciones en el riesgo de fracaso del tratamiento y de rebrote de la enfermedad. Sin embargo, estas disminuciones no alcanzaron la significación estadística.

### Preocupación por la falta de datos

Los autores del metanálisis se vieron sorprendidos por “la escasez de ensayos de distribución aleatoria bien diseñados y con la adecuada capacidad estadística sobre el tratamiento de la coinfección por VIH y tuberculosis. A pesar de que se calcula que hay una incidencia anual de 1,3 millones de personas coinfectadas por ambas dolencias, aún siguen sin resolverse aspectos muy básicos del tratamiento”.

Los investigadores apenas identificaron seis ensayos de distribución aleatoria con control y 21 estudios de cohorte de una calidad suficiente como para ser incluidos en su análisis. Además, la mayoría de estos estudios fueron de tamaño reducido, participando apenas 553 pacientes en el mayor de ellos.

“Se necesita con urgencia la realización de ensayos de distribución aleatoria para abordar las preguntas planteadas por esta revisión respecto al tratamiento de la tuberculosis activa en pacientes coinfectados por VIH.”

### Aviso de corrección

Existía una versión anterior de este artículo, referida únicamente al metanálisis y a las críticas a las antiguas directrices de la OMS planteadas por los autores, pero no abordaba las nuevas recomendaciones. El artículo ha sido actualizado para reflejar la disponibilidad de las nuevas directrices.

### Referencias

World Health Organization. Treatment of Tuberculosis: Guidelines, 4th Edition, 2010. Download the [full guidelines at the WHO website](#). Khan FA, et al. Treatment of active tuberculosis in HIV-coinfected patients: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2010; 50: 1.288-1.298.

### Reflexiones sobre la venta de medicamentos en Internet

F Almodóvar, responsable de Gestión y Desarrollo de Bufete RAM (Reacciones Adversas a los Medicamentos).

Diario Jurídico, 3 de marzo de 2010

<http://www.diariorjuridico.com/opinion/reflexiones-sobre-la-venta-de-medicamentos-en-internet.html>

Aquí, en [www.webviagraonline.com](http://www.webviagraonline.com) puedes comprar todas las Viagras que quieras. Vienen desde la India. Venden en todo el mundo. En concreto, no venden la marca Viagra, sino el genérico (Sildenafil). Puedes adquirirlo sin receta. La web está ubicada en Estados Unidos.

En este caso, lo único que puede hacer Pfizer, titular de la marca, es emprender una acción de inactividad del nombre de dominio que incluye el término “viagra on line”. ¿Pero que más puede hacer?

El comercio electrónico nació sin fronteras, aunque poco a poco se vayan poniendo límites, aún quedan muchos espacios neutros donde poder actuar de forma casi impune. El mundo del medicamento no podría ser menos. Aunque el producto es especial y ampliamente regulado, lo que en unas partes del planeta está permitido en otras no.

Internet propone el poder de la autonomía de la decisión del usuario/ciudadano. Ahora bien, para tomar buenas decisiones es preciso que haya una información del medicamento adecuada, actualizada, veraz y responsable. ¿Cuál es mi responsabilidad si compro *on line* un medicamento, de prescripción en España, a través de una *web* ubicada en Perú?

Toda. Aunque habría que ver el caso en concreto. Ya que en muchos países la venta de medicamentos *on line* está permitida, incluso los de prescripción.

Navegando por infinidad de webs que venden fármacos, apreciamos que algunas de ellas ofrecen mucha información sobre el fármaco, aunque no cuentan todas las reacciones adversas (RAM) establecidas en prospectos oficiales. Unas venden en todo el mundo, otras a nivel local. La mayoría garantizan la calidad del producto. Algunas aconsejan preguntar a un médico antes de consumir un medicamento de prescripción. Las más serias, solicitan, antes de proceder a la venta, una receta o una autorización para que un médico, que trabaja para las mismas, autorice y prescriba dicha venta.

Hay de todos los colores. Buenas y malas. Legales e ilegales. Centrándonos en la Unión Europea, fue la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (<http://vlex.com/source/tribunal-justicia-comunidad-europea-32>) de 11 de diciembre de 2003, sobre venta por Internet de medicamentos para uso humano efectuada por farmacias establecidas en otro Estado miembro, la que abrió la puerta a la venta de fármacos por Internet. Dicha sentencia, analiza paso a paso diversas cuestiones para determinar si la prohibición absoluta de venta de fármacos por correspondencia, siendo contraria al Derecho Comunitario (principio de libre circulación de mercancías), estaría

justificada en determinados casos. Y encuentra razones para limitar dicho principio comunitario en dos concretas excepciones (artículo 30CE): los medicamentos sujetos a prescripción médica, y los medicamentos que aún requiriendo autorización no la hayan obtenido (por tanto, ilegales), en cualquier caso.

En España, vender medicamentos de prescripción médica a través de Internet está prohibido por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Hacerlo se considera una infracción tipificada como muy grave. En cuanto a la venta por Internet de aquellos medicamentos que no requieren receta, está pendiente de desarrollar la normativa específica que permita hacerlo garantizando que sólo lo hace una oficina de farmacia autorizada sometida a los controles necesarios. ¿Está prohibido vender, pero comprar?

En la venta de fármacos en Internet también tenemos otro aspecto destacable: la Publicidad de medicamentos. Lo que, por ejemplo, en EE.UU. es válido (si a la publicidad medicamentos de prescripción) no lo es en la UE (prohibida su publicidad). Sin embargo, podemos entrar desde España en páginas web de EE.UU., gestionadas por los laboratorios farmacéuticos, y en varios idiomas. Ej.: [www.viagraen espanol.com](http://www.viagraen espanol.com). Titular: Pfizer Inc. La conclusión es clara: Yo, que vivo en España, puedo acceder a una web donde encuentro publicidad e información sobre Viagra, un medicamento de prescripción. Además, pertenece al mismo laboratorio que la comercializa en España.

Lo que más preocupa a la industria farmacéutica sobre la venta de medicamentos por Internet es la pérdida de control sobre sus productos (falsificaciones) y la consiguiente pérdida económica. Lo quieren solucionar con la tecnología RFID. En Estados Unidos ya es obligatoria. En la UE lo será en breve.

El Estado, por otro lado, lo ve como un problema de salud pública (sustancias no autorizadas, no control médico, efectos tóxicos, entre otros).

Tanto la industria farmacéutica como las autoridades de control y supervisión de medicamentos y productos sanitarios (en España, la AEMPS), nunca se han preocupado de elevar el nivel de conocimiento del ciudadano en cuanto a los fármacos que consume. Este aspecto es clave en la venta de fármacos por Internet. Si yo dispongo de buena información, podré ejercitar mejor mi derecho a la autonomía en las decisiones que conciernen a mi salud.

Durante mucho tiempo ha habido una venta indiscriminada, con una información terapéutica sesgada, donde el médico ha sido el pivote en el que giraba toda la comercialización y prescripción de fármacos. El siglo XXI, con Internet, entre otros medios de comunicación, rompe barreras, y modifica el actual escenario de salud. Ahora vienen los “madre mía”. No hay una farmacovigilancia efectiva, ya que no hay medios suficientes para realizarla. Es lenta y omite, intencionadamente, mucha información.

Cómo ven, quienes ahora más se preocupan en España por frenar la venta de medicamentos en Internet, realizando macro estudios y campañas *on line*, es la industria farmacéutica y la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), dos agentes que en el pasado, y todavía en el presente, no informan al ciudadano ni adecuada, ni actualizada, ni verazmente sobre el mundo del medicamento.

### **Aminoglucosidos. Alerta la UNAM (Universidad Nacional Autónoma de México) sobre antibióticos que causan sordera**

*Pm Farma*, 18 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4612>

La estreptomina, un antibiótico que en México se utiliza en el tratamiento contra la tuberculosis, causa sordera en los pacientes, advirtió Graciela Meza Ruiz, investigadora del Instituto de Fisiología Celular (IFC) de la UNAM.

“Los médicos saben que la estreptomina y sus derivados, la kanamicina, la gentamicina y la amikacina, causan sordera, pero los siguen recetando porque son muy eficientes para tratar la tuberculosis, están en el cuadro básico de medicamentos y son baratos. Es una irresponsabilidad, porque el daño es irreversible”, alertó la doctora en bioquímica.

El problema, añadió la experta en fisiología y bioquímica del oído, es que esos antibióticos, además de destruir la bacteria causante de la tuberculosis, destruyen las células del oído. “En las cajitas donde vienen empacados esos medicamentos se advierte que pueden alterar el equilibrio, causar sordera y ocasionar lesiones renales”, comentó la investigadora adscrita al Departamento de Neuropatología Molecular del IFC. También, ocasionan movimientos incontrolables de los ojos, mareo, vértigo y ataxia, descoordinación de diferentes partes del cuerpo, como brazos y piernas; por tanto, impide caminar correctamente.

La investigadora añadió que estos tres antibióticos, pertenecientes al grupo de los aminoglucósidos –descubiertos en la década de 1940 en Estados Unidos y utilizados por largo tiempo para combatir diferentes infecciones-, están prohibidos en varios países, debido a sus efectos secundarios. “Se utilizan indistintamente en México para abatir la tuberculosis, con dosis fuertes de hasta un gramo diario, durante seis meses o un año”, detalló. Sin embargo, comentó Meza Ruiz, existe una medicina alternativa contra la tuberculosis, que no genera sordera, compuesta por tres sustancias: rifampicina, isoniazida y pirazinamida. Es 10 veces más cara, pero no daña al oído.

### **Daño celular y molecular**

En su laboratorio, la universitaria ha realizado investigación experimental con ratas, para identificar los daños de la estreptomina y sus derivados en el oído, órgano escondido en el hueso temporal, que se ubica en el cráneo. “Esto permite el paso de la estreptomina y sus derivados del torrente sanguíneo, al interior del oído, donde esas sustancias se acumulan. En vez de degradarse, permanecen dentro, causando la muerte de células muy específicas”, explicó.

De los miles de millones de células que existen en el cerebro, unas 20.000 son exclusivas del sistema auditivo, de ahí que los daños por lesiones dificulten su reposición de manera natural. La especialista añadió que en las primeras etapas de acumulación del fármaco, cuando se ataca a las células del sistema vestibular del oído, el paciente con tuberculosis siente mareo, visión borrosa y dificultad para caminar. Conforme avanza el tratamiento y aumenta el daño a las células auditivas, la persona se queda totalmente sorda.

### Mutación en el ADN mitocondrial

Cuando estudiaba en el laboratorio el blanco molecular de la estreptomina, Graciela Meza indagó por qué algunos pacientes quedan sordos en poco tiempo, mientras otros, con el mismo tratamiento, tienen un daño gradual. “Encontramos que la acción de la estreptomina y sus derivados se exagera en aquellos que tienen una mutación en el ADN mitocondrial, que los vuelve hipersensibles al medicamento”, comentó.

Otras investigaciones realizadas a poblaciones orientales, árabes y españolas, habían ubicado esa mutación, que no se encontró en poblaciones mexicanas de individuos con tuberculosis.

El ADN mitocondrial es un material genético ubicado en la mitocondria celular, que es la “fábrica de energía” indispensable para la sobrevivencia de las células. Distinto del ADN nuclear, el mitocondrial se hereda a los hijos a través de la madre. “En pacientes con mutación en el ADN mitocondrial, la muerte celular es más rápida, pues no hay energía para mantener con vida a las células”, explicó Meza.

En su estudio, identificó en un individuo del Distrito Federal una mutación en el ADN mitocondrial, que no había sido descrita antes en la literatura científica, y nos aprestamos a buscarla en otros pacientes y en la población en general.

### Diseña prueba sanguínea

Para detectar alguna mutación en la mitocondria de manera fácil y sencilla, Meza Ruiz ha desarrollado una prueba, que consiste en una toma de sangre de la persona que será sometida a tratamiento con estreptomina y sus derivados. “Si se comprueba que el paciente tiene la mutación, podemos recomendar científicamente que se utilice en su tratamiento el medicamento alternativo. Lo ideal es que nadie sea tratado con estos antibióticos dañinos, pero con la prueba de sangre, al menos podremos sugerir que se proteja a los que tienen mayor riesgo”, finalizó.

## Prescripción

**Agomelatina - De “sesgo de publicación” a desinformación**  
(*Agomelatine: From “publication bias” to disinformation*)  
(Ver en Ensayos Clínicos en: Breves)

### Amlodipino + atorvastatina. Una asociación sin sentido

Gobierno de Navarra

Ficha de Evaluación Terapéutica (FET), Número 2, 2010.

[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+ematias/Medicamento/FET/2010/FET+2010+2.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+ematias/Medicamento/FET/2010/FET+2010+2.htm)

La asociación amlodipino+atorvastatina tiene la indicación de uso en la prevención de episodios cardiovasculares en pacientes hipertensos con tres factores de riesgo cardiovascular concomitantes, con niveles de colesterol normales o ligeramente elevados.

La eficacia de las estatinas para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes en prevención primaria con niveles de colesterol no elevados no es concluyente. La adición de atorvastatina a los pacientes tratados con amlodipino en la indicación mencionada supone un aumento del riesgo de reacciones adversas y del coste del tratamiento sin claros beneficios en salud, por lo que esta asociación no está justificada.

**Cuando los pacientes no adquieren los medicamentos recetados** (*When patients don't fill their prescriptions*)  
Pauline W. Chen

*The New York Times*, 20 de mayo de 2010

<http://www.nytimes.com/2010/05/20/health/20chen.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

No hace mucho, un amigo médico contó la historia de un paciente que había muerto recientemente por complicaciones derivadas del tratamiento de un problema de hemorragia crónica. “Me sentí muy mal al respecto,” dijo mi amigo, que había atendido al paciente durante varios años. “Algo no cuadraba en ese caso, y me preguntaba si era mi culpa, si había hecho algo mal.”

Acuciado por sus dudas, mi amigo volvió a revisar la historia clínica. A primera vista todo parecía estar en orden; las recomendaciones, visitas y comentarios eran coherentes con lo que ambos entendíamos por buena atención clínica basada en la evidencia. Pero luego, al leer los registros farmacéuticos, mi amigo descubrió algo inesperado: el paciente no había estado tomando todos los medicamentos que él le había recetado. De hecho, muchas de las recetas ni siquiera habían pasado por la farmacia.

En lugar de aliviar su culpa, el descubrimiento hizo que mi amigo se sintiera peor. “No es que mi paciente se haya olvidado de tomar una dosis o la haya salteado.” Es que las recetas nunca fueron dispensadas.” Luego mi amigo añadió: “¿Por qué no me lo dijeron? ¿Por qué no pregunté?”

Al igual que la política, la religión o el sexo, el incumplimiento terapéutico sigue siendo un tema de

conversación que la mayoría de nosotros trata de evitar. Si bien cualquiera que haya intentado cumplir un ciclo completo de antibióticos sabe lo fácil que es saltarse una dosis, reducirla u olvidarse por completo de tomar el medicamento, sacar el tema en el consultorio se siente más como una confesión o inquisición que como una conversación racional. Pocos queremos hablar del incumplimiento terapéutico o la falta de adherencia a la recomendación médica, y mucho menos admitirlo.

Para los médicos, saber que un paciente no ha seguido el tratamiento recomendado puede generar resentimiento; se siente como una violación de la buena fe. Para los pacientes, hay algo francamente incómodo en contarle a su médico que no ha tomado la medicación indicada. Como dijo otro amigo que no es médico: “Le hace a un sentir vergüenza. El objetivo es lograr la mejor atención y hacer que las cosas funcionen, pero no podemos organizarnos lo suficiente para tomar los medicamentos que nos han recomendado.”

Sin embargo, el incumplimiento terapéutico existe. Y en buena medida, y con costos significativos. Casi la mitad de todos los pacientes de un estudio no siguió el consejo de sus médicos a la hora de tomar sus medicamentos. Otros estudios han demostrado que los pacientes que no tomaron los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas como la diabetes y la hipertensión arterial tenían mayores probabilidades de enfermarse, sufrir más complicaciones y presentar tasas mayores de mortalidad. ¿El costo total del incumplimiento terapéutico? Más de US\$170 mil millones anuales sólo en los Estados Unidos. El incumplimiento terapéutico socava incluso las mejores intenciones clínicas y de ahorro de costos de la medicina basada en la evidencia

Hasta hace poco, la investigación sobre el incumplimiento del tratamiento se centraba principalmente en lo que sucede una vez que los pacientes obtienen los medicamentos recetados. ¿Toman sus píldoras con regularidad? ¿Vuelven a la farmacia cuando necesitan más medicamentos? Ahora, con la llegada de mejores sistemas de seguimiento y el amplio uso de los registros médicos electrónicos, los investigadores han descubierto que muchas veces el incumplimiento del tratamiento empieza incluso antes de retirar el medicamento de la farmacia.

#### **O no.**

El mes pasado, los investigadores de Harvard Medical School publicaron el mayor estudio realizado hasta la fecha de lo que se ha denominado “incumplimiento primario”. Según los resultados de ese estudio, más del 20% de los medicamentos recetados inicialmente a los pacientes nunca fueron retirados de la farmacia. Comparando los datos de recetas electrónicas de más de 75.000 pacientes con solicitudes de reintegro, los investigadores también encontraron ciertos patrones de incumplimiento. Los medicamentos recetados inicialmente para el tratamiento de enfermedades crónicas como colesterol elevado, hipertensión arterial y diabetes mostraron una tendencia a la no adquisición, en tanto que las recetas destinadas a pacientes pediátricos de hasta 18 años y las recetas de antibióticos mostraron una tendencia opuesta.

“Muchas de las recetas que los médicos prescriben se quedan sin pasar por la farmacia,” dijo el Dr. Michael A. Fischer, autor principal del estudio y profesor adjunto de medicina en Harvard Medical School. “Sabíamos que el cumplimiento terapéutico era todo un tema de preocupación, pero aún no habíamos estudiado esta parte del proceso de la prescripción médica.”

Si bien los pacientes del estudio también mostraron una tendencia a no adquirir los medicamentos recetados por otros especialistas a parte de los de atención no primaria (nonprimary care specialists), mujeres médicas, médicos jóvenes y aquellos médicos en consultorios de nueve o más profesionales, esas diferencias fueron relativamente poco significativas. Según el Dr. Fischer, los factores más importantes que contribuyen al incumplimiento del tratamiento son las dificultades de recursos para pagar el medicamento, problemas relacionados con la comunicación médico-paciente, y el engorroso proceso de llenar una receta médica.

Es probable que ese proceso – llevar una receta a la farmacia o esperar a que sea enviada por fax, hacerla completar, y luego regresar para retirarla – explique las diferencias en las tasas de dispensación de recetas entre el estudio del Dr. Fischer y estudios conducidos en Europa o en sistemas de atención más integrados de los EE.UU. Por ejemplo, un estudio publicado el año pasado, que analizaba el incumplimiento primario en pacientes inscritos en Kaiser Permanente de California del Norte, encontró que sólo el 5% no adquiría los medicamentos de la receta inicial. Si bien existe cierta relación costo-beneficio en el hecho de adquirir los medicamentos recetados en una farmacia de Kaiser, probablemente lo más importante haya sido la relativa facilidad del proceso.

Los pacientes de este estudio podían retirar sus medicamentos casi en forma inmediata y en el mismo lugar que el consultorio de su médico. “Uno se pregunta si esa diferencia obedece al hecho de que nuestro sistema sea tan fragmentado, y si una mayor integración mejoraría las tasas de cumplimiento,” dijo el Dr. Fischer.

Una clave para mejorar la integración de la atención de la salud pueden ser los propios métodos de recopilación de datos utilizados por el Dr. Fischer y co-investigadores en su estudio: el sistema electrónico de registros médicos. Si bien muchos de los sistemas de registros electrónicos utilizados actualmente en clínicas y consultorios no están diseñados para mejorar el cumplimiento del tratamiento, “los médicos deberían tener cada vez más posibilidades de obtener información acerca de si sus pacientes están o no adquiriendo los medicamentos recetados,” dijo el Dr. Fischer.

Y esa información podría servir como un medio de introducir un tema hasta ahora tabú en la relación médico-paciente: la decisión, y los desafíos, que implica empezar y continuar un tratamiento médico. “Tenemos que encontrar formas constructivas y terapéuticas de seguir trabajando en esas decisiones,” observó el Dr. Fischer. “Tenemos que tomar esa

información y utilizarla para abordar las oportunidades perdidas.”

“No es que cada receta no dispensada necesariamente signifique un problema,” añadió el Dr. Fischer. “Pero el gran desafío para todos nosotros es encontrar la forma de diseñar e integrar un modelo de atención que funcione mejor para los pacientes, y que permita a los médicos hacer lo que es realmente importante.”

### **Eficacia de los fibratos sobre el riesgo cardiovascular**

*Butlletí Groc*, 11 de mayo de 2010  
<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/912>

Los fibratos pueden reducir la morbilidad cardiovascular, sobre todo como consecuencia de un efecto preventivo sobre la cardiopatía isquémica, según los resultados de un metanálisis de ensayos clínicos reciente (*Lancet*, 11 de mayo) [1].

Se incluyeron 18 ensayos clínicos con fibratos en prevención primaria o secundaria con más de 45.000 participantes. El tratamiento con fibratos redujo los acontecimientos isquémicos de 11,6% a 8,7%, frente a placebo, pero no disminuyó el riesgo de ictus ni la mortalidad. No se observaron efectos adversos graves. Según los autores, aunque la magnitud del efecto es modesta, la relevancia clínica también dependerá del grado de riesgo absoluto de la población tratada. Los fibratos se podrían considerar en pacientes de alto riesgo cardiovascular y en los que presentan dislipemia combinada.

### **Referencia**

1. Jun M, Foote C, Lv J et al. Effects of fibrates on cardiovascular outcomes: a systematic review and Meta-analysis. *The Lancet*, Volume 375, Issue 9729, Pages 1875 - 1884, 29 May 2010  
doi:10.1016/S0140-6736(10)60656-3

### **¿Es efectiva la vacuna contra la gripe A? (Ver en [Ética y derecho en: Comunicaciones](#))**

*Tiempo sur*, 23 de marzo de 2010  
<http://www.tiemposur.com.ar/nota/11177-%C2%BFes-efectiva-la-vacuna-contrala-gripe-a.html>

**Gabapentina para el dolor: nuevas evidencias procedentes de datos ocultos** (*Gabapentin for pain: New evidence from hidden data*) (Ver en [Ética y Derecho en: Investigaciones](#))  
*Therapeutics Initiative*, julio-diciembre 2009

**Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.** (Ver en [Advierten en: Reacciones Adversas](#))  
*AEMPS*, 26 de abril de 2010

**Nueva vacuna contra infecciones pediátricas obtiene aprobación de la FDA**

Duff Wilson

*The New York Times*, 25 de febrero de 2010

<http://www.nytimes.com/2010/02/25/business/25vaccine.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA otorgó el miércoles la aprobación de Prevnar 13, una nueva versión de una vacuna que amplía la protección de los niños frente a una variedad de infecciones bacterianas que causan meningitis, neumonía y otras enfermedades.

Funcionarios de salud afirman que este tipo de infecciones causan un millón de muertes al año en los países en desarrollo y docenas de muertes en los EE.UU., además de infecciones del oído en millones de niños.

La nueva vacuna, desarrollada por el gigante farmacéutico Pfizer, agrega a la versión anterior, Prevnar 7, la protección contra seis nuevos tipos de bacterias, con lo cual la cobertura de la enfermedad neumocócica aumenta del 80 por ciento a más del 90 por ciento.

Prevnar 7 obtuvo ventas mundiales de cerca de US\$3.000 millones, estableciéndose como uno de los grandes éxitos comerciales de Pfizer, y según las predicciones de los analistas de Credit Suisse, la nueva vacuna superará los US\$5.000 para el año 2014. Pfizer confía en que Prevnar 13 se convertirá en el principal generador de ingresos de la empresa y que, en ese sentido, será un sustituto de Lipitor, su emblemático producto para combatir el colesterol, cuya patente de protección vence el año que viene. En los últimos meses, Prevnar 13 ha obtenido la autorización para su comercialización en 38 países.

Si bien Prevnar 13, al igual que su antecesora, sólo está aprobada para uso pediátrico, Pfizer ha puesto en marcha dos estudios clínicos para probarla en adultos, por lo cual estima que la nueva vacuna podría llegar a administrarse en personas mayores para la inmunización contra infecciones bacterianas. Es posible que para finales de este año Pfizer presente a la FDA la solicitud de aprobación de Prevnar 13 para adultos, afirmó en una entrevista Geno Germano, presidente de la unidad de atención especializada de Pfizer.

Al igual que la vacuna anterior, Prevnar 13 se aplica por inyección intramuscular, y su administración está aconsejada en una serie de dosis a los 2, 4 y 6 meses y entre los 12 y 15 meses de edad.

Pfizer afirmó que Prevnar 13 estaría a la venta en cuestión de semanas para sustituir a su antecesora. Un comité de asesoramiento sobre inmunización de los CDC, reunido el miércoles en Atlanta, recomendó que aquellos niños menores de 5 años que fueron vacunados con Prevnar 7 reciban una dosis suplementaria de Prevnar 13 en su próxima visita al médico.

Pfizer dijo al comité que cobraría US\$108 la dosis del nuevo producto, una cifra que supera en un 30% los US\$83 que cobraba por la dosis de Prevnar 7.

Los productos vacunales fueron el gran motivo de interés de Pfizer cuando el año pasado acordó en US\$68 mil millones la adquisición de Wyeth Pharmaceuticals, que desarrolló las vacunas Prevnar. Pfizer, el mayor fabricante mundial de medicamentos, lucha por abrirse camino como empresa diversificada a medida que llegan a su término los plazos de las patentes de protección de sus antiguos productos.

La prueba de Prevnar 13 en adultos incluye un ensayo clínico de 85.000 personas en los Países Bajos, diseñado para proteger contra la neumonía adquirida fuera del entorno hospitalario, una de las enfermedades infecciosas más frecuentes, que afecta especialmente a las personas mayores, dijo en una entrevista el Dr. Emilio Emini, jefe del sector vacunas en Pfizer.

La aprobación del uso en adultos, señaló Germano, “abriría la posibilidad de ampliar la cobertura a millones de pacientes más que podrían beneficiarse con la vacuna”. Pfizer estima que sus ventas podrían incrementarse en US\$1.500 millones.

La nueva vacuna Prevnar protege contra un subtipo virulento de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* denominado cepa 19A, una seria amenaza para la salud que da cuenta de alrededor del 10% de las enfermedades bacterianas. Se trata de una cepa que desarrolló resistencia a los antibióticos hace unos cinco años, dijo el Dr. Emini, y la nueva vacuna ataca principalmente a esta nueva variante.

El laboratorio GlaxoSmithKline ha desarrollado una vacuna rival, Synflorix, que está aprobada en Europa y en otros mercados pero no en los EE.UU., y que tampoco incluye la cepa 19A. Prevnar es la única vacuna aprobada para uso pediátrico en los EE.UU. También los laboratorios Merck y Lederle fabrican vacunas neumocócicas que están aprobadas para algunos adultos y niños de 2 años en adelante, pero no para el grupo de los más pequeños, que tienen las tasas más altas de la enfermedad.

La FDA prorrogó dos veces el período de revisión de Prevnar 13, que según Pfizer, es el producto biológico más complejo que jamás haya presentado para un proceso de revisión regulatoria. Un panel de la FDA votó su aprobación en noviembre por 10 a 1, con un solo integrante que expresó preocupación por la seguridad del producto, especialmente en lo que concierne a reacciones adversas como enrojecimiento en el área de inyección y accesos de fiebre ocasional.

Las enfermedades causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* incluyen meningitis, caracterizada por la inflamación de las membranas que recubren el cerebro; sepsis o infección del torrente sanguíneo; neumonía e infecciones del oído. Las bacterias han evolucionado y se han vuelto resistentes, frustrando los intentos de acabar con ellas.

En un proyecto conjunto con la Alianza Global para Vacunas e Inmunización, Pfizer tiene previsto suministrar la vacuna pediátrica a precios mucho más bajos en otros mercados, incluidos los países en vías de desarrollo, señaló Germano.

La OMS afirma que por lo menos un millón de niños mueren cada año a causa de la enfermedad neumocócica, en su mayoría niños muy pequeños de los países en desarrollo, por lo que esa enfermedad representa la causa principal de muerte prevenible por vacunación.

#### **Tratamiento con estatinas: una posición radical.** (*A radical view on giving statins*)

A.W. Mathews

*The Wall Street Journal*, 15 de junio de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Algunos médicos de prestigio sugieren algo que parecería herético: los médicos han estado recetando estatinas a personas que no debieran consumirlas [1]. Entre los medicamentos más prescritos a nivel mundial se encuentran las estatinas, que se utilizan para disminuir los niveles de colesterol a las cifras ideales. Muchos reciben estatinas porque la porción LDL de su colesterol es demasiado alta. Años de estudio han vinculado la reducción de los niveles de colesterol a una disminución del riesgo de infarto de miocardio.

Un grupo de médicos, incluyendo médicos del Programa para los Veteranos de Guerra y de la universidad de Yale, dicen que en lugar de fijarse en las cifras de colesterol hay que utilizar estrategias más personalizadas para decidir si son candidatos a tratamiento con estatinas y para determinar la dosis. Dicen que habría que calcular el riesgo de enfermedad coronaria utilizando una combinación de factores, que además del colesterol incluye la historia familiar, la diabetes y la hipertensión. Si el riesgo de enfermedad cardiovascular es alto, deberían recibir una estatina aunque los niveles de LDL no estén elevados. Los pacientes de bajo riesgo no deben recibir la estatina, aunque su nivel de LDL sea superior al ideal. Según este análisis el tipo de pacientes que requieren tratamiento con estatinas sería diferente al que en este momento está recibiendo tratamiento.

Las recomendaciones de NICE, en Gran Bretaña, utilizan un método parecido al que sugieren los autores del artículo publicado en el *Annals of Internal Medicine* en enero 2010 [1]. Según las guías del NICE, solo se deben prescribir estatinas a los que tienen como mínimo un 20% de riesgo de desarrollar un problema cardíaco. NICE no sugiere que se deba alcanzar ningún nivel específico de colesterol para los pacientes en riesgo, en cambio sí lo hace para los que han presentado algún problema cardíaco.

Algunos dicen que la adopción de niveles de colesterol específicos es una medida demasiado simplista. Sin embargo, no todos están de acuerdo en que, con la información disponible, se deba cambiar la pauta de uso de las estatinas. La directora del Instituto Nacional de Corazón, Pulmones y Sangre (National Heart, Lung and Blood Institute) dijo que en las próximas reuniones del panel para producir guías nacionales para el tratamiento del colesterol se discutirá la necesidad de adecuar el tratamiento a los factores de riesgo individuales de cada paciente. Las guías actuales recomiendan

tener en cuenta los niveles de colesterol y luego dividir a los pacientes en grupos según su riesgo cardíaco. Según el nivel de riesgo se asigna un objetivo en los niveles de colesterol

Para los pacientes de alto riesgo, el objetivo es tener unos niveles de LDLs inferiores a 100 miligramos por decilitro, con la posibilidad de disminuirlo a menos de 70 en el grupo de pacientes de mayor riesgo de problema cardiovascular. El objetivo en los pacientes con riesgo moderado es inferior a 130, con la opción de rebajarlo a 100. Los pacientes de bajo riesgo deberían mantener las LDLs por debajo de 160 a través de la dieta y el ejercicio, y deberían considerar tratamiento con estatinas si está por encima de 190.

Las estatinas bloquean la enzima hepática que produce colesterol, pero podrían tener otros efectos que contribuyen a reducir el riesgo cardíaco.

El Dr. Hayward recomienda el uso de estatinas pero piensa que las guías actuales enfatizan demasiado un solo factor de riesgo, el colesterol. Como resultado hay pacientes que reciben tratamiento con estatinas aunque tienen pocas posibilidades de beneficiarse y se exponen al riesgo de sufrir efectos secundarios, como el dolor muscular. A la vez, hay pacientes que no están recibiendo tratamiento con estatinas y debería prescribirseles.

Las proyecciones realizadas por los autores del artículo indican que siguiendo las guías actuales, unos 37,9 millones de americanos consumirían estatinas, y esta cifra aumentaría a 53,4 millones si se establece como objetivo los niveles más bajos de colesterol. Si se utilizasen los criterios de los autores de este artículo, 53 millones de personas recibirían tratamiento, pero las personas tratadas tendrían un perfil muy diferente al actual. Un 13,6% de las personas recibirían un tratamiento más agresivo y un 16,8% recibirían un tratamiento menos agresivo que el que están recibiendo actualmente. El tratamiento personalizado, según los autores, aportaría mejores resultados para la salud, solo en EE.UU. se evitarían 86.000 infartos de miocardio.

#### Referencia

1. Hayward RA, Krumholz HM, Zulman DM, Timbie JW, Vijan S. Optimizing statin treatment for primary prevention of coronary artery disease *Ann Intern Med* January 19, 2010 152:69-77

#### España. Un nuevo informe ve amplio margen de mejora en el uso de antibióticos

*Correo Farmacéutico*, 14 de junio de 2010

<http://www.correofarmacologico.com/2010/06/14/farmacologia/un-nuevo-informe-ve-amplio-margen-de-mejora-en-el-uso-de-antibioticos>

La correlación entre el uso inapropiado de antibióticos y el incremento de las resistencias está motivando la publicación de trabajos que identifican campos de mejora en el quehacer profesional. Uno de los últimos es un informe aparecido en el Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, del Servicio Navarro de Salud, que establece recomendaciones en

la prescripción de antimicrobianos en atención primaria y se centra en enfermedades respiratorias. Expertos consultados por CF coinciden en que se trata de un documento de calidad y que establece pautas basadas en la evidencia, y suscriben, en general, las indicaciones que señala para atinar mejor en el uso de antimicrobianos.

El trabajo recomienda, para una prescripción más acertada de los antibióticos, la realización de tests microbiológicos para diagnosticar las faringoamigdalitis bacterianas, propone el uso diferido de antibióticos en las otitis medias agudas, recuerda que en las bronquitis la mayoría de pacientes no se benefician de la antibioterapia y expone criterios para diferenciar este proceso de una neumonía, y facilita la elección del antibiótico y su posología.

De entre las medidas expuestas, "la importancia de reforzar el diagnóstico microbiológico en el laboratorio" es un aspecto destacado por Rafael Cantón, jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Ramón y Cajal, de Madrid, y vocal de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (Seimc). En este sentido, aboga por realizar pruebas rápidas en la faringoamigdalitis y estudios microbiológicos más amplios en las infecciones del tracto respiratorio inferior, sobre todo en neumonía.

El coordinador del Grupo de Utilización de Medicamentos de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), Vicente Baos, recuerda que la aportación del *streptotest* en faringoamigdalitis "es conocida, y sin embargo no se utiliza".

#### Prescripción diferida

También se muestra "totalmente de acuerdo con la prescripción diferida de antibióticos en otitis media aguda", aunque "choque con la ignorancia e insistencia de los padres".

Para llegar a estas recomendaciones, el informe estudia la situación de partida en Navarra. Así, analiza los datos de consumo a partir de las recetas facturadas en la comunidad entre 2001 y 2008 y recoge también los datos de resistencias a diferentes microorganismos.

Precisamente, que el médico de atención primaria conociera el mapa de resistencias local sería una medida muy eficaz para atinar en el mejor uso de antibióticos, defiende Baos. Expone que, en enfermedades en las que se recogen muestras, como las infecciones urinarias, sería sencillo; no así en las respiratorias.

A pesar de que el informe identifique áreas para mejorar en la prescripción de antibióticos en atención primaria, el catedrático de Microbiología de la Universidad de Salamanca José Ángel García Rodríguez destaca que, según un estudio realizado en Europa hace cinco años, los médicos de familia españoles se sitúan a la cabeza en el conocimiento y buen uso de antibióticos.

Avanzar en este terreno no es sólo tarea de los médicos. El informe apunta que las intervenciones más eficaces han sido

los cambios en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones, la inclusión o exclusión de antibióticos de la financiación y las campañas al público, además de las intervenciones con los profesionales sanitarios. "Los tres problemas de la sociedad española ante el consumo de antibióticos son el botiquín casero, la falta de cumplimiento y la automedicación, aspecto en el que se ha mejorado bastante en los últimos años", destaca García Rodríguez. Para Cantón, los datos del último Eurobarómetro sobre uso de antibióticos que exponía que en España el consumo sin receta se situaba en un 8 por ciento, refuerza la importancia de las campañas educativas a la población.

**España. E-receta: bajan las visitas, pero aumenta el gasto**  
*El Global*, 23 de abril de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=475560>

Las consultas de Andalucía, Extremadura, Cataluña, Comunidad Valenciana y Baleares, regiones que tienen en breve operativos sus dispositivos de receta electrónica, ya observan que la promesa tecnológica se cumple: las visitas se han reducido entre el 20 y el 50%, en función del perfil de la población a la que dan asistencia.

No siempre, claro. Si bien esta satisfacción enlaza con la que describe el presidente del Consejo Extremeño de Farmacéuticos, Cecilio Venegas, que habla de un descenso de hasta el 50% en las visitas a algunos centros de salud, la experiencia de los médicos catalanes es bien diferente. Lejos de restar carga burocrática a los facultativos, Jorge Soler, médico de familia de Camfic en Lérida, provincia pionera en el desarrollo de la e-receta, afirma que la llegada de la nueva tecnología les ha dado más trabajo porque ahora hacen las recetas que antes hacía enfermería.

Resulta difícil cuantificar en euros el ahorro que puede representar para el sistema esta reducción del número de visitas. Lo que sí se ha constatado, según Venegas, es que en muchas de estas comunidades ha coincidido con un aumento del gasto sanitario. "Ahora estamos comparando el gasto en meses con e-receta y sin ella, y hay un incremento de casi el 10%. Ocurrió en Baleares cuando se implementó y también en Andalucía", corrobora el portavoz de los farmacéuticos. Venegas añade que, aunque considera que se trata de un ajuste "normal", no deja de ser notable.

En su opinión, este hecho tiene que ver con la accesibilidad a los fármacos: se retiran todas las prescripciones que antes o no se hacían o no se recogían. Un ejemplo es el ácido fólico, cuya venta con receta se ha disparado. La razón, que el médico prescribe el tratamiento a la mujer embarazada para toda la gestación, mientras antes adquirían con receta la primera caja y en sucesivas ocasiones pagaban el precio completo por evitar la visita al médico.

**España. La crisis económica dispara las ventas de anti-depresivos y las consultas de psiquiatría**  
*Acta Sanitaria*, 20 de abril de 2010

[http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo\\_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=18656](http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=18656)

El consumo de antidepresivos que, desde 2007, ha crecido en un 10%, va a seguir incrementándose, no sólo por el incremento de las consultas de psiquiatría como consecuencia de la crisis económica, sino porque han demostrado mayor eficacia y seguridad que los tranquilizantes.

Ambos aspectos, incremento del consumo de antidepresivos y de las consultas de psiquiatría, fueron especialmente destacados en el primer 'Un café con...', una iniciativa puesta en marcha por Pfizer para abordar de forma distendida cuestiones de actualidad relacionadas con la salud.

En esta ocasión se trató de la crisis económica y su repercusión en la salud mental de los españoles, para lo que se contó con un trabajo realizado por el doctor José Carlos Fuertes Rocañín, especialista en psiquiatría, para cuya elaboración ha contado con los datos recopilados durante año y medio en consultas de psiquiatría de Madrid, Burgos y Zaragoza. En cuanto a los datos de consumo de fármacos, fueron aportados por su presentador, Francisco J. García Pascual, director de comunicación de Pfizer.

#### **Aumento de la patología psiquiátrica**

De acuerdo con las conclusiones del estudio, que adjuntamos a esta información, la situación socioeconómica actual parece estar generando un aumento de la patología psiquiátrica del espectro depresivo ansioso y afecta más a la mujer trabajadora. Y, entre otros aspectos llamativos, se está produciendo un preocupante incremento del consumo de alcohol. El estudio indica que un 40% de la población manifiesta haber incrementado el consumo de alcohol de forma notable en los últimos seis meses.

Al hacer un estudio comparativo, se observa un aumento de la consulta de psiquiatría en un 25% con referencia a 2007, aumento que está relacionado con la situación socioeconómica actual, al haber sido éste el criterio esencial de inclusión en el estudio. La patología más frecuente diagnosticada y relacionada con la situación derivada de la crisis es, por este orden, trastornos de ansiedad, abuso de alcohol y depresión.

#### **Ventas de anti-depresivos**

El incremento de la venta de antidepresivos, que comienza a advertirse en 2007, sufrió una subida del 10% en tres años, al haber pasado de 30,8 millones de unidades vendidas en 2007 a los 33,3 millones en 2009. Además, y según los datos de los primeros meses de este año, sigue el crecimiento de ventas.

La evolución de ventas de los tranquilizantes se mantiene más estable pues, de 51,4 millones de unidades vendidas en 2007, se pasó a 52,3 millones en 2009 y, en estos momentos, presenta una ligera caída de ventas.

**Europa: es legal incentivar el ahorro en la prescripción**  
**(Ver en Ética y derecho en: Conducta de la Industria)**  
*Correo Farmacéutico*, 26 de abril de 2010

<http://www.correofarmaceutico.com/2010/04/26/al-dia/profesion/europa-es-legal-incentivar-el-ahorro-en-la-prescripcion>

### Perú. Ugarte: Son 428 los medicamentos necesarios para la salud en el país

Rpp.com.pe, 23 de abril de 2010

[http://www.rpp.com.pe/2010-04-23-ugarte-son-428-los-medicamentos-necesarios-para-la-salud-en-el-pais-noticia\\_259676.html](http://www.rpp.com.pe/2010-04-23-ugarte-son-428-los-medicamentos-necesarios-para-la-salud-en-el-pais-noticia_259676.html)

El ministro de Salud (Minsa), Oscar Ugarte, informó que se ha elaborado el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales que limita en 428 los medicamentos que los profesionales de la salud, del sector público y privado, podrán recetar a los pacientes.

En diálogo con RPP, explicó que a este acuerdo llegaron los representantes del Minsa, EsSalud, sanidades y sociedades

científicas, a fin de garantizar medicamentos eficaces, seguros y accesibles a la población.

De este total, hay 662 presentaciones, ya sea en jarabe, capsulas o en otra, señaló. Sostuvo que al haber en la actualidad más de 6.000 medicamentos registrados y circulando en el mercado, era necesario definir solo los necesarios para la población, y que su presentación sea el genérico. "Por eso se define un petitorio, que es para el sector público y privado, es decir, todos los médicos, odontólogos y obstetras, que son los tres grupos profesionales autorizados para prescribir, tienen que orientar su prescripción", manifestó.

El limitar a 428 los medicamentos, no significa que sean los únicos que se pueda usar, pero, anotó, es necesario destacar la importancia. Sostuvo que este Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales permite uniformizar, estandarizar procedimientos y tratamientos que es importante porque en el marco de Aseguramiento Universal.

## Farmacia

### No es lo que dijo el médico: errores en las traducciones de recetas (*Not what doctor ordered: Rx translations often faulty*)

Whitney Woodward, Alejandra Cancino, Julie Dearthoff  
*Chicago Tribune*, 12 de mayo de 2010

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Según un informe publicado en el número de mayo de la revista *Pediatrics*, las farmacias que entregan la información que acompaña a los medicamentos de venta con receta en español con frecuencia entregan información imprecisa y confusa, que puede ocasionar problemas para la salud de los pacientes.

Los investigadores revisaron 76 etiquetas de medicamentos que habían generado 13 programas de ordenador diferentes y encontraron una tasa de error del 50%. Las farmacias utilizan estos programas para traducir la información que se debe poner en el etiquetado de los medicamentos.

El hallazgo no sorprendió al Dr. Alejandro Clavier, quien trabaja en un centro de salud en Chicago y nos puso el ejemplo de un paciente anémico que no se recuperaba después de haber seguido el tratamiento. El Dr. Clavier descubrió que el paciente solo estaba tomando una gota del producto en lugar de la cantidad que le había prescrito. Las instrucciones que había recibido de la farmacia eran muy confusas.

Uno de los problemas es que la información se entrega en una lengua que mezcla el español con el inglés, *spanglish*. Por ejemplo la instrucción puede decir tome este medicamento una vez al día (*once a day*) pero en español *once* significa el número 11, y si el paciente tomase 11 dosis de hierro podría tener problemas.

Otras veces hubo problemas de deletreo, por ejemplo en lugar de decir "boca" (*mouth*), la receta utilizaba la palabra *poca* (*little*).

Otras frases en inglés que deberían haberse traducido como "tómelo con comida", "de aplicación tópica", "gotero", "durante siete días", "aplique en la zona afectada" no fueron traducidas.

El Dr. Iman Sharif dijo que preocupaba el nivel tan elevado de errores, y que si eso sucedía con la lengua extranjera más hablada en EE.UU., la situación debía ser mucho peor para otros idiomas.

El Dr. Sharif recopiló información en el Bronx, pero los resultados son muy parecidos a los obtenidos el año pasado por investigadores de la Universidad de Northwestern. Según el estudio del año pasado, muchas de las farmacias de cuatro estados que están experimentando un aumento importante de la población latina no tienen forma de proveer traducciones de las recetas. El estudio del 2009 encontró que el 35% de las farmacias no tienen servicio de traducción, y en 22% estos servicios son muy limitados.

"No es que los farmacéuticos sean mala gente, es que no hablan español y no quieren adivinar... No pueden verificar la precisión de la información, por eso son reticentes a ofrecer traducciones," dijo la Dra. Stacy Cooper Bailey, de la Universidad de Northwestern. Cuando hizo su investigación, un empleado de farmacia dijo que si necesitaban una traducción se iban a un restaurante mexicano situado al final de la calle. Otros empleaban a personal que hubiera tomado algunas clases de español en la escuela secundaria.

Utilizar programas de ordenador para traducir información médica no es adecuado, dijo la directora de un centro de salud

para población predominantemente hispana. Uno de los problemas es que las recetas no están suficientemente estandarizadas para que los programas puedan traducirlas bien. Por eso los médicos y los farmacéuticos se deben repasar las instrucciones con los pacientes, independientemente del idioma que hablen.

#### Argentina. **Proponen regularizar la venta de medicamentos** Editado por Salud y Fármacos

Pm Farma el día 10 de mayo del 2010 presenta el siguiente artículo de interés acerca de farmacéuticos cordobeses: “De las muchas amenazas que representan la venta de medicamentos fuera de farmacias, la presencia de psicofármacos fuera del circuito legal es una de las más peligrosas. El aumento constante de intoxicaciones por el abuso de estos productos, en especial entre jóvenes, alerta al sector farmacéutico, que reclama mayores controles para evitar males mayores. En este sentido, en Córdoba, los profesionales se mostraron preocupados por la gran cantidad de estos medicamentos en kioscos. Por esto, los profesionales pedirán que se realicen controles que eviten esta irregularidad.

La alarma tiene números concretos. Marcelo Farri, presidente del Colegio de Farmacéuticos provincial aseguró que por cada farmacia habilitada en Córdoba “hay siete kioscos que están vendiendo psicofármacos ilegalmente”. Farri alertó, además, sobre la importancia de hacer un uso racional de los medicamentos. “Esta cultura de la automedicación, de la medicalización de la vida es el resultado de largos años de desregulación, de anonimato, pero hoy no podemos decir que faltan normativas sino que no se cumplen”, añadió.

Según un trabajo realizado en 2009 por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) en la Argentina se consume, en proporción, dos veces y media más psicofármacos que en los Estados Unidos, Las intoxicaciones por medicamentos se han disparado en los últimos años en los países occidentales. Entre los mayores de 35 años, es una de las primeras causas de muerte. En Estados Unidos, los ingresos por intoxicaciones accidentales causadas por opioides, sedantes y tranquilizantes aumentaron un 37% entre 1999 y 2006.

El uso irresponsable de los antibióticos está provocando, además, un aumento de la resistencia tal que para algunas infecciones ya casi no existen alternativas terapéuticas. En el país se estima que hay más de 100.000 internaciones al año por mal uso de los medicamentos. “El remedio es un preparado que debe ser tratado con mucho cuidado, manejado solamente por un profesional que se hace responsable de su calidad y estado”, recordó Farri.

A través de los años en que duró la desregulación, la pérdida de respeto a los fármacos se fue instalando en la sociedad, confundiendo a la población, que fue incorporando la falsa idea de la inocuidad de los medicamentos por su amplia y descontrolada accesibilidad”.

#### **Piden al gobierno se regule que la venta de medicamentos fuera de farmacias**

En relación a este tema Salud y fármacos extrajo de Pm Farma el siguiente documento que se transcribe a continuación: “En Córdoba, además de la ley nacional aprobada a fines del año pasado, hay una normativa provincial que busca evitar este tipo de ventas. La ley 8302 regula la organización y el funcionamiento de farmacias, droguerías y herboristerías de Córdoba. “En Córdoba por ejemplo, sólo 21 de los más de 420 municipios y comunas de la provincia se adhieron a la legislación que establece los parámetros y límites en cuanto al expendio regular de medicamentos”, advirtió Farri.

Ante el impacto, el Colegio Profesional pedirá al Estado controles para evitar este tipo de venta. Además, insistirá que los municipios se adhieran a la ley. Buscando este cambio, el diputado nacional chaqueño Antonio Morante, del bloque del Frente para la Victoria, presentó un proyecto de declaración para que el gobierno nacional lance una campaña de difusión sobre el tema, en especial sobre los alcances de la ley 26.567 recientemente aprobada que condena el comercio ilegal. Bajo el legajo 2638-D-2010, la iniciativa pide al poder Ejecutivo “a través de los organismos, correspondientes, implemente campañas de difusión sobre los alcances de la Ley 26.567”. Cabe recordar que esta ley, aprobada a fines del 2009, prohíbe la venta fuera de farmacias.

En sus fundamentos, el diputado Morante asegura que “resulta imprescindible que el expendio se realice en una farmacia donde el cliente deberá ser orientado y asesorado por el profesional, responsable de la oficina farmacéutica, cumpliendo todo el marco normativo y de bioseguridad establecido para ello, y esto resulta importante darlo a conocer a toda la sociedad en su conjunto a fin de que ella, por un lado se sienta más segura y por el otro colabore en el cumplimiento de la normativa referencial”. El diputado deja a criterio del gobierno y sus organismos las formas y contenidos de las mismas.

#### **Apoyo de empleados**

Por parte, en el cierre del encuentro de la Federación Argentina de Trabajadores de Farmacias, realizado esta semana en Misiones, los empleados ratificaron su apoyo a la venta exclusiva en farmacias. Sergio Pichkar, presidente del Colegio de Farmacéuticos de Misiones, dijo que en el marco del plenario se acordaron cuestiones en común, no solo en lo salarial y defensa del trabajador, sino a la presencia del medicamento solo en farmacias.

Según Pichkar todos los actores involucrados en el sector coincidieron en el plenario que hay que lograr la adhesión a la ley nacional que fue aprobada el año anterior y en la que se establece como único lugar para la venta de medicamentos a las farmacias.

Los empleados de farmacias aportaron como una idea para colaborar con el cumplimiento de la ley que las municipalidades de todo el país se sumen a esta iniciativa y ayuden al control de la norma”.

Obtenido de:

Farmacéuticos cordobeses preocupados por la venta de psicofármacos en kioscos. *Pm Farma*, 10 de mayo de 2010  
<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4272>

Piden al gobierno una campaña de difusión contra los medicamentos fuera de farmacias. *Pm Farma*, 17 de mayo de 2010  
<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4290>

### **Bélgica: 3,88 euros por envase para las farmacias**

*DigitalFarmadrid*, 25 de mayo de 2010  
<http://farmadrid.cofm.es/es/index.asp?MP=28&MS=117&MN=2>

El nuevo modelo compensa el margen inferior en los medicamentos más baratos.

Desde comienzos de abril, a las farmacias en Bélgica se les reembolsa de forma diferente la dispensación de medicamentos financiados. La antigua cantidad porcentual se ha sustituido por cantidades fijas: por cada envase, las farmacias reciben ahora una tarifa de dispensación de €3,88 más IVA. El cambio tendrá un coste neutral.

La suma cubrirá el gasto de la atención farmacéutica, así como la orden, almacenamiento y logística. Además, las compañías aseguradoras pagan a las farmacias un margen decreciente: 6,04% hasta un precio de fabricante de €60 euros, 2% por los envases más caros. Estadísticamente, el 80% de la tarifa de la farmacia de promedio es cubierta por la suma global.

Según este modelo, las farmacias belgas (cerca de 5.000 en total) reciben menos dinero que antes por dispensar medicamentos caros. Sin embargo, obtienen beneficio de los medicamentos más baratos. Las aseguradoras pagan \$4,18 euros por un envase de 16 amoxiclav 500 miligramos de Teva, por ejemplo. Hasta ahora, eran solo €2,58. Por diez Durogesic, con una potencia de 100 miligramos, las farmacias recibirán en el futuro €8,44, es decir €1,42 menos que antes.

Aparte de la tarifa de dispensación y margen, las farmacias pueden reclamar una tarifa específica de las compañías aseguradoras de €1,19 por envase dispensado. Están autorizados a esto si solo el principio activo y no el medicamento está listado en la prescripción, o si se necesita realizar una consulta especial cuando un cliente toma un medicamento por vez primera.

Sin embargo, esto último solo se refiere a la dispensación de glucocorticoides inhalados, NSAIS, antidiabéticos orales, antibióticos y anticoagulantes. Este año, todas las farmacias belgas están recibiendo un pago de €500 por consultas especializadas.

La unión de farmacia luchó durante tres años por la introducción de un nuevo modelo de remuneración. Reclaman que la ventaja esté por encima de todo en desacoplar la tarifa de la farmacia de los precios de producción de los fabricantes.

Además, la consulta farmacéutica está remunerada por medio de una suma fija.

**Canadá prohíbe los "honorarios" para los farmacéuticos para ahorrar** (Ver en **Regulación y Política en: EE.UU.**)  
*Correo Farmacéutico*, 17 de mayo de 2010  
<http://www.correofarmacologico.com/2010/05/17/al-dia/el-periscopio/canada-prohibe-los-honorarios-para-los-farmacuticos-para-ahorrar>

### **Chile. Novedosa estrategia lleva a laboratorios a regalar medicamentos a sus clientes**

*E-mol*, 24 de abril de 2010  
<http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=73811>

"Cada tres cajas de remedios que compro me dan una gratis, y me ahorro PC\$27.000" (1\$US= PC\$48), cuenta un paciente hipertenso a quien su médico le receta Tareg de Novartis, que está en el programa de apoyo al paciente del laboratorio.

No se trata de promociones 2 x 1 de la farmacia, ni de una rebaja que logran quienes pertenecen a tal o cual ISAPRE, ni de descuentos que tienen los que pagan con determinadas tarjetas de crédito. Laboratorios como Recalcine, Andrómaco, Eli Lilly, Sanofi Aventis, Chile y Novartis tienen programas de entrega de remedios, sin importar la situación socioeconómica del enfermo.

Eso sí, antes de recibir el regalo, los favorecidos deben contar con la receta médica de su doctor y en algunos casos con su autorización expresa. Además los clientes deben firmar un permiso para que sus compras sean registradas por la farmacia.

Aunque éstas podrían verse afectadas por una baja en sus ventas, el regalo se hace después de la compra de una o varias unidades de medicamentos en las propias farmacias que son las únicas autorizadas para vender, y no ha habido problemas.

"Me gasto cerca de PC140.000 al mes en remedios. Cuando le pregunté a mi doctora si me podía cambiar por más económicos, me dijo que los laboratorios te regalaban cajas"; así, Alberto, quien padece depresión, conoció el programa de Andrómaco y Recalcine.

Por cada caja de Zapinex que compra a más de PC50.000, el laboratorio Andrómaco le regala otra gratis que le envía a su domicilio y cada vez que paga dos cajas idénticas de remedios de Recalcine en la farmacia NovaSalud o Northrop recibe el 50% de bonificación para la tercera unidad.

Otro paciente que toma Zyprexa de Eli Lilly va a una oficina en Providencia, adonde lleva la boleta de las dos cajas del medicamento que consume al mes por PC\$66.000, y ahí le entregan una tercera gratis.

### No es llegar y llevar

En Novartis explican que "buscan facilitar la educación y el acceso a los medicamentos para mejorar tanto la adherencia a las terapias como el cumplimiento de los tratamientos indicados por los médicos", mientras en Recalcine buscan "ayudar a los pacientes que más gastan en medicamentos, es decir los que tienen enfermedades crónicas".

Pero además de ayudar a aliviar el presupuesto, los laboratorios fidelizan clientes.

"Es necesario porque con la "canela" (porcentaje que reciben los vendedores de farmacias) te cambian los medicamentos", reconoce una empleada de un laboratorio.

Por otra parte los médicos valoran las promociones porque van en beneficio del paciente. Un ginecólogo que lo usa dice que sólo sería cuestionable si el médico que recetara el producto recibiera algún beneficio del laboratorio o si se indujera a comprar en una farmacia. Esto no ocurriría porque los programas funcionan con más de una cadena.

Tampoco se trata de llegar y regalar remedios a cualquiera. En Sanofi Aventis optaron por entregar el beneficio a los enfermos de diabetes, hipertensión y tratamientos después de infartos, a través de los médicos. Ellos voluntariamente invitan a los pacientes que crean que lo necesitan, explica la doctora María Alicia Mordojovich, directora médica del laboratorio.

Los enfermos firman su conformidad con el programa, ya que para hacerlo efectivo las farmacias Cruz Verde o Ahumada, registran los productos que adquieren. Sólo luego de eso y después de la compra de un segundo remedio, le regalan uno.

Laboratorio Chile ha optado por otra estrategia, y entrega medicamentos de uso más común con cupones de descuento. Con Musa Chile brindan orientación sexual y reproductiva a través de su página web y entregan mensualmente vales de 50% de descuento en anticonceptivos a las mujeres durante seis meses. Las interesadas deben presentar el cupón en la farmacia junto a la receta médica de su doctor o matrona.

### Los principales programas

- *Siempre Junto a Usted.* Para inscribirse en el programa de Sanofi Aventis se necesita la autorización del médico y del paciente y los medicamentos deben ser comprados en farmacia Cruz Verde o Ahumada.

- *Viviendo Mejor.* Se llama el de Novartis. Éste le entrega al paciente una caja de medicamentos (para enfermedades como hipertensión, parkinson, Alzheimer, diabetes y epilepsia) gratis al comprar otra cantidad en cualquiera de las tres grandes cadenas.

- *Facilitando la Terapia.* Es el plan de Andrómaco en el que con la receta del médico con el logo del programa y la boleta de una caja del medicamento de cualquier farmacia se accede al envío de una segunda gratis. Funciona con la receta del médico en enfermedades neuropsiquiátricas y anticonceptivos.

- *Receta Solidaria.* De Recalcine, ayuda con medicamentos para Alzheimer, antidepresivos, antihipertensivos, antipsicóticos, antirreumáticos, asma, diabetes, disfunción eréctil, insuficiencia renal y osteoporosis. También cuenta con el programa *Care Beyond Cure* y ambos funcionan con receta médica y comprando en NovaSalud, Carmen, Northrop y Anich.

### España. Los farmacéuticos atienden al año 12 millones de consultas de nutrición

*La Razón*, 22 de mayo de 2010

<http://www.larazon.es/noticia/7525-los-farmaceuticos-atienden-al-ano-12-millones-de-consultas-de-nutricion>

Los productos milagro despiertan el mayor interés. Aunque aparezcan en un Registro Sanitario Industrial (RSI), no implica que haya sido analizado en Sanidad

Como cada año por estas fechas, se hace más patente la existencia de los conocidos como «productos milagro» que se presentan con supuestas propiedades y que no cumplen la legislación. En muchas ocasiones, su empleo produce un perjuicio para la salud por seguir una terapia inadecuada u ocasionar una disfunción.

Aunque se presentan con diferentes aspectos, tienen características comunes. Así, se dan a conocer mediante una publicidad agresiva, frecuentemente engañosa y se diseñan y comercializan, aprovechándose de dudosas interpretaciones de las reglamentaciones sanitarias. En su etiquetado no incluyen la identificación clara de la empresa responsable, sólo un teléfono de contacto. Finalmente desaparecen tan pronto como las autoridades sanitarias actúan contra ellos.

En la botica el farmacéutico es, además, consejero nutricional. De hecho, soluciona anualmente más de doce millones de consultas en este sentido, sobre todo cómo y cuándo se pueden tomar conjuntamente medicamentos y alimentos, y qué tipos de interacciones puede haber entre ellos. Así, se ocupa de explicar al paciente cómo debe tomarlo en cada caso, como un elemento más de la atención farmacéutica.

### Sin publicidad

Es importante tener en cuenta que no deben anunciarse como adelgazantes, ya que estos productos no pueden publicitarse. Se trata de medicamentos que se dispensan con receta médica. Por tanto, todos aquellos que se venden, bien por correo o por teléfono, no tienen ningún tipo de garantía sanitaria.

Existen también ciertos complejos que se comercializan bajo el término «natural», algo que no convierte a un producto en inocuo y eficaz. Por otro lado, el que aparezca un Registro Sanitario Industrial (RSI) no implica que el producto haya sido analizado en Sanidad. Únicamente que la empresa está dada de alta en un territorio.

Desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se ha creado un Centro de Detección y Control de Productos Milagro constituyendo al farmacéutico y a la

farmacia como actores principales para detectar la presencia en el mercado de productos sospechosos –entre ellos también los de alimentación– que estén siendo comercializados vulnerando la legislación vigente.

Además, también organiza grandes campañas de educación nutricional. Las amas de casa, los escolares, los ancianos y las mujeres en la etapa preconcepcional, embarazo y lactancia son algunas de las poblaciones diana elegidas, y son ya más de 300.000 las personas beneficiadas de esta formación.

Con el objetivo de dejar claras estas y otras cuestiones, esta semana se celebraron en Sevilla las «Jornadas Farmacéuticas de Alimentación 2010» con el lema «El farmacéutico alimenta tu salud». La crononutrición, los efectos para la salud de la cronodisrupción, la seguridad alimentaria, el sobrepeso y la obesidad, así como la nutrición personalizada, y los trastornos en la conducta alimentaria fueron otros de los temas evaluados.

### España. **El farmacéutico podrá bloquear las recetas si advierte riesgos**

*Diario Médico*, 31 de mayo de 2010

<http://www.diario medico.com/2010/05/31/area-profesional/sanidad/el-farmacéutico-podra-bloquear-las-recetas-si-advier-te-riesgos>

El Consejo Interterritorial debatirá hoy el borrador del Real Decreto de Receta Médica y Órdenes de Dispensación, que da amparo legal a la receta electrónica. El texto incluye la posibilidad de "que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente".

Con todo, cuando el farmacéutico se encuentre en esta situación y opte por el bloqueo deberá "comunicarlo de forma telemática al prescriptor" y éste "deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere". Para que el farmacéutico pueda actuar de esta forma, los anexos al real decreto incluyen una hoja de consentimiento por la que el paciente permite el acceso del farmacéutico a una relación concreta de los tratamientos que está tomando y que figuran en su hoja de medicación activa.

Esta opción se incluía ya en el borrador anterior, si bien en el nuevo texto se hace mayor referencia a la posibilidad de acceso a información para hacer atención farmacéutica. El nuevo borrador hace mención a los cambios en la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento que dan amparo a la prescripción médica por podólogos y "a la participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios".

### **Prescripción privada**

Otra de las grandes novedades respecto a la situación actual es

la regulación de la receta médica privada, que deberá obligatoriamente ajustarse a un modelo oficial y someterse a los mismos criterios que los de las recetas públicas. El gran caballo de batalla de las sociedades de primaria, sin embargo, no ha sido incluido: el decreto no permite la multiprescripción en papel. El texto da un plazo de dos años de convivencia de los modelos antiguos y nuevos tanto de receta electrónica como de papel.

Desde Semfyc, Vicente Baos afirma que "el decreto no es un cambio cualitativo porque la receta electrónica tardará más tiempo en generalizarse y por eso habría sido bueno incluir la multiprescripción en papel. Se incluyen aspectos muy positivos como la regulación de la receta médica privada, pero quedan otros ambiguos como la orden de dispensación del enfermero y muchas dudas sobre la unificación que ha anunciado el Gobierno y que no vemos amparada en el texto".

Para Juan Jurado, de SEMG, "se trata de un paso adelante muy importante, que pone orden en el descontrol de modelos autonómicos y fecha para la implantación y para hacer un modelo interoperable con Europa. Pero debería haberse incluido la multiprescripción porque en zonas rurales es impensable que la receta electrónica esté en dos años". Sobre la posibilidad de bloquear la prescripción en caso de riesgo, Jurado afirma que "puede ser razonable, pero que no está muy bien explicado porque en ocasiones el médico puede conocer esas interacciones y, con todo, valorar que es mejor que el paciente continúe con la medicación".

### España. **El TSJ andaluz ratifica que las boticas no pueden exportar**

*Correo Farmacéutico*, 26 de abril de 2010

<http://www.correofarmacéutico.com/2010/04/26/al-dia/profesion/el-ts-j-andaluz-ratifica-que-las-boticas-no-pueden-exportar>

La farmacia sólo está autorizada para la dispensación al por menor de medicamentos a los pacientes y, por lo tanto, no está autorizada para actuar como mayorista ni dedicarse a la exportación de fármacos, según afirma en una sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA). Consagra así una posición que han venido sosteniendo todos los agentes del sector, aunque la actividad exportadora se ha mantenido en varias regiones españolas. Concretamente en Andalucía, donde se ha producido esta resolución, varias boticas han sido expedientadas por estas actividades.

El TSJA ratifica en una sentencia, pendiente ahora de apelación ante el Tribunal Supremo, que una oficina de farmacia no puede exportar ni vender al por mayor. Los jueces han rechazado el recurso de una farmacia sancionada por la Consejería de Salud por realizar venta al por mayor y exportar medicamentos, aunque ha rebajado la multa impuesta por la Administración autonómica, inicialmente de 90.000 euros, fijándola ahora en el 8% de los beneficios obtenidos por la actividad irregular, es decir, 41.759 euros.

## Ni en España ni en Europa

El tribunal recuerda que ni la legislación española ni las leyes comunitarias facultan a las boticas para vender al por mayor precisando que esta actividad "corresponde a los almacenes de distribución que tengan autorización de la respectiva comunidad autónoma". Igualmente rechaza los argumentos del titular sancionado, que alega que restringírsele la posibilidad de esa actividad va contra las leyes europeas. Señala la sentencia del tribunal andaluz que la directiva 2001/83 precisa que la regulación de las actividades de las oficinas de farmacia es competencia de los Estados miembro y que para la distribución de medicamentos en la UE es preceptiva la tenencia de la autorización del Estado de origen. Añade el tribunal que esta regulación comunitaria del comercio de medicamentos tiene por objeto salvaguardar la salud pública.

### Sanción excesiva

Sí corrige el tribunal la sanción económica establecida por la Administración andaluza al afirmar que no se ajusta a criterios de proporcionalidad. Los jueces estiman que la multa de 90.000 euros impuesta por la Consejería de Salud es excesiva y cree más adecuado fijar la sanción como un porcentaje sobre los beneficios obtenidos por la actividad declarada ilegal. Así, el tribunal establece el 8% de dichos beneficios y fija la multa en 41.759 euros. Por otra parte, la sentencia dice que el farmacéutico sancionado "no tenía intención de defraudar", al darse de alta para la venta al por mayor, y que "no había existido advertencia previa de la Administración en la incorrección de su conducta". El tribunal precisa que lo dictado se desprende "de un modo claro" de la ley española" y no cabe una consulta prejudicial

### Europa elige Datamatrix como sistema de trazabilidad

*El Global*, 16 de abril de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=473646>

La implantación de un sistema de trazabilidad de medicamentos presenta dos opciones y, a la vista de lo que acontece en países vecinos, parece que tiene un claro ganador, Datamatrix, en detrimento del uso de la radiofrecuencia (RFID). Por lo menos, así se desprende de las últimas decisiones adoptadas por distintos países de nuestro entorno. ¿El último? Francia, que ya ha iniciado la puesta en marcha de este sistema de códigos bidimensionales a través del proveedor Avery Dennison.

Este último paso dado por nuestros vecinos galos, que a partir del 1 de enero de 2011 pondrán en marcha la nueva regulación de la Agencia Francesa de Seguridad y Productos Sanitarios (Afssaps), que establece un nuevo estándar de codificación para el mercado francés basado en el código Datamatrix, se une al que ya han dado otros países como Suecia o Alemania.

En este sentido, el país escandinavo fue el primero en dar este paso, tras la puesta en marcha de una prueba piloto en 25 farmacias suecas, realizada en colaboración con la patronal de la industria farmacéutica europea (Efpia). Una prueba, llevada a cabo entre septiembre de 2009 y enero de 2010, en la que se testó el sistema de trazabilidad Datamatrix.

El mismo camino siguió Alemania que, tal y como recomendó la Efpia a sus asociados europeos, inició una prueba piloto en su territorio en la que se utilizó el sistema Datamatrix ECC 200. Un camino que tiene todos los visos de confirmarse en otros países europeos de nuestro entorno como Italia, Grecia y Bélgica, que ven la opción Datamatrix como una vía "más efectiva" en estos momentos que la opción de la radiofrecuencia.

Así se puso de manifiesto hace unos meses en una reunión convocada por la Efpia en Estocolmo. Allí, el director de la patronal europea de la industria farmacéutica, Brian Ager, indicó que "probablemente Data matrix no es el sistema más completo, pero sí el más efectivo en estos momentos".

### Resultados del pilotaje

Sobre este aspecto, la Efpia publicó la semana pasada los resultados del pilotaje llevado a cabo en las farmacias suecas. ¿La conclusión que se ha obtenido de esta prueba? El sistema Datamatrix es "efectivo y seguro" para hacer un seguimiento del medicamento desde el punto de fabricación hasta el de dispensación.

El pilotaje llevado a cabo en las farmacias suecas escaneó y verificó cerca de 100.000 productos, un proceso en el que intervinieron, además de 25 farmacias de la cadena Apoteket AB, las distribuidoras Tamro (Grupo Phoenix) y Pharma KD, así como la asociación de fabricantes de medicamentos sueca, LIF.

Las principales conclusiones del piloto precisan que Datamatrix identifica "de manera efectiva" las falsificaciones, así como la fecha de caducidad de los envases y los productos retirados del mercado. "Los resultados indican que el método propuesto por la Efpia es viable, proporcionado, seguro y rentable para mejorar la seguridad de los medicamentos", precisó tras conocerse los resultados el presidente de la Efpia y CEO de AstraZeneca, David Brennan.

Por su parte, el director general de Apoteket, Stefan Carlsson, se mostró "muy satisfecho con la experiencia, porque el sistema fue integrado a la perfección y resultó fácil de usar". Por ello, estimó que el sistema Datamatrix "será muy útil para la prevención de las falsificaciones y para ayudar a la gestión de las farmacias".

### ¿Y el piloto español?

A los pasos que han seguido nuestros vecinos europeos se sumará la experiencia española que, una vez que se aprobó el pasado 21 de diciembre el plan de trabajo para llevar a cabo la prueba piloto que testará los dos sistemas de trazabilidad, Datamatrix y RFDI, está todavía inmerso en la prueba que coordina la empresa Sadiel Tecnologías de la Información.

A este respecto, cabe destacar que el plazo en el que expiraba la realización de dicha prueba era marzo, aunque desde el Ministerio de Sanidad se precisó que este plazo se ampliará hasta finales de junio. ¿El motivo? "Por cuestiones operativas y de necesidad de más tiempo", señalan.

Esta prórroga da respuesta a la petición que se realizó por parte de la patronal de la distribución de medicamentos, Fedifar, que antes de iniciarse ésta solicitó una ampliación del plazo por considerar que éste era "escaso y puede repercutir negativamente en la fiabilidad de los resultados o en el propio desarrollo óptimo de la prueba". Salvo este aplazamiento, poco más ha comunicado el Ministerio de Sanidad sobre la marcha de una prueba que se lleva en el más absoluto de los secretos.

En la prueba piloto española participan representantes de la distribución (grande, mediana y pequeña), Cofares, Alliance Healthcare, Federació Farmacèutica y Aragofar; y los laboratorios GlaxoSmithKline, Cinfa y Stada. Cabe destacar, asimismo, que la patronal Farmaindustria descartó su participación en las comisiones de dirección y seguimiento de la prueba por entender que los resultados de la Efpia eran concluyentes para decantarse por el sistema Data matrix

### ¿Quién y por qué?

Uno de los grandes problemas para la implantación de un sistema de trazabilidad de medicamentos en España es el económico: ¿quién pagará la implantación de este sistema? A este respecto, todos los sectores de la cadena del medicamento muestran sus reticencias para afrontar un proyecto tan costoso como éste. "Es algo que debería ser aclarado por el Ministerio de Sanidad", precisan.

Otro aspecto es la finalidad por la que se implanta un sistema. Sobre este aspecto, tanto desde la distribución como desde la oficina de farmacia se insiste en que si la implantación responde a motivos sanitarios se apoyará la misma, algo que no ocurriría si sólo se tuviesen en cuenta motivos comerciales y económicos.

Más información sobre el sistema de trazabilidad en Europa en: Ética y Derecho: Volumen 12, número 2, abril de 2009.

### Europa. El GIRP ve amenazado el rol de la distribución europea

*El Global*, 11 de junio de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=482958>

La reciente celebración, del 6 al 8 de junio en Cannes (Francia), de la 51ª Reunión Anual de la Patronal Europea de la Distribución, GIRP, confirmó que en líneas generales, y aunque haya distribuidoras que pasan por momentos aún más complicados como las que operan en Grecia o España, toda la distribución europea asiste a una época de cambios. Unos cambios que, como indicó Monika Derecque-Pois, directora general del GIRP, "desafían el papel y la función de estos servicios públicos en el suministro de medicamentos".

La reducción de márgenes y la contención de costes que en mayor o menor medida implantan los gobiernos europeos en la cadena del medicamento, unidas a la aparición de nuevos modelos de distribución, como la venta directa a las farmacias por parte de los laboratorios, son algunos de los cambios en

los que la distribución europea queda "atrapada", como así se manifestó en este evento.

Un panorama que no tiene visos de mejora de cara al futuro. "Se vislumbra un oscuro futuro para este eslabón de la cadena del medicamento, ya que los nuevos procedimientos significan una retribución menor, pero manteniéndose el nivel de exigencia en nuestras operaciones, por lo que puede llegar el momento en el que sea imposible mantener servicios y funciones", indicó Marc van Gelder, CEO de la distribuidora danesa Mediqs.

Para los representantes de la distribución europea reunidos en Cannes, entre ellos Miguel Valdés, director general de la patronal española Fedifar, sólo una revisión al alza de la retribución por estos servicios de abastecimiento a las farmacias ayudaría a clarificar el futuro. "El futuro no será sostenible a menos que se mejoren los márgenes. Los precios actuales de los medicamentos en algunos países de Europa provocan que los mayoristas tengan ganancias ínfimas llevando estos productos a las farmacias", apuntó Van Gelder.

En este sentido, la directora general del GIRP apostó por el entendimiento y colaboración con gobiernos y autoridades sanitarias "como única manera de avanzar frente a los desafíos a los que nos enfrentamos". Para Derecque-Pois, "hay que demostrar a estas instituciones la innegable contribución de la distribución en garantizar el acceso universal a los fármacos de la población europea".

### Trazabilidad

Los sistemas de identificación de medicamentos por los que apuestan los países europeos también fueron objeto de debate en esta reunión anual del GIRP. En este punto, el mensaje lanzado en el evento no difiere del posicionamiento ya conocido en este agente del sector. "Las distribuidoras tienen todo el derecho a participar en la trazabilidad de los medicamentos", recordó la directora general de esta patronal.

Asimismo, se volvió a insistir en que las distribuidoras apuestan por la identificación de lotes y no por unidades, como así han decidido algunos Estados miembro, entre ellos España. "La identificación por unidades requiere un alto coste y grandes esfuerzos, mientras que los beneficios no son muy claros, ya que creemos que el registro de cada producto no aumenta el nivel de seguridad que proporciona ya de por sí la trazabilidad por lotes", precisó Derecque-Pois.

Además, añadió esta dirigente, "los mayoristas nos caracterizamos por la entrega justo a tiempo de los medicamentos a las farmacias, por lo que la velocidad del proceso es fundamental". Una velocidad que se vería ralentizada con la identificación unitaria, insisten desde el GIRP.

### Japón. Cadenas buscan nuevas fórmulas de venta

*Correo Farmacéutico*, 19 de abril de 2010

<http://www.correofarmacautico.com/2010/04/19/a-la-dia/profesion/japon-cadenas-buscan-nuevas-formulas-de-venta>

Renovados modelos de negocio quieren crear canales comerciales, como espacios de salud 'gigantes' o farmacias sólo para mayores polimedificados.

Estados Unidos probablemente es el país que más ha avanzado en su modelo de drugstore 24 horas donde se pueden vender medicamentos amparados por un modelo liberalizado. Pero Japón, la segunda potencia industrial del mundo, con un modelo farmacéutico también desregulado, se ha propuesto ir a la zaga y crear nuevos tipos de farmacia, según publica el rotativo Nikkei Weekly.

Varias cadenas de boticas han anunciado que se asociarán para desarrollar nuevos canales de distribución de medicamentos y lograr mejores resultados ante el envejecimiento de la población (será el país más envejecido en los próximos años). Así, la segunda cadena farmacéutica en volumen de ventas, Lawson Inc., y la quinta, QoI Co., estudian la posibilidad de poner en marcha este año un procedimiento por el que éticos (medicamentos de venta con receta) se vendan al lado de productos que se pueden adquirir en supermercados habitualmente. Lawson también se asociará con la cadena más grande en Japón, Matsumotokiyoshi Holdings Co., para desarrollar lo que llaman tiendas híbridas (*hybrid outlets*) o espacios comerciales a mayor escala (de tamaño dos o tres veces superior a los comercios habituales) para ofrecer medicamentos de prescripción, OTC y productos de cosmética. Los dos gigantes aspiran a tener unas 1.000 tiendas híbridas en 5 años.

También fuera de las cadenas farmacéuticas se está apostando por el negocio de los medicamentos. Los minoristas Aeon Co. y Mitsubishi Corp. quieren crear nuevos tipos de farmacias, para clientes de más de 40 años, que ofrecerán éticos, OTC, plantas medicinales y productos sanitarios e insumos para cuidados asociados a enfermería. Las dos compañías planean desarrollar estos centros, con asesoramiento médico y sanitario, en centros comerciales para mejorar la accesibilidad.

Los malos datos en las ventas, sobre todo de publicitarios, han empujado a las empresas a buscar nuevos modelos de negocio. La venta de medicamentos OTC en Japón aumentó en un 2% en 2008 por un valor de más de US\$9.000 millones, y se prevé que el mercado aumente un 8% hasta 2013.

Las farmacias y y otras tiendas en donde se venden medicamentos de venta libre representan el 70% de las ventas de OTC. En lo que respecta al mercado farmacéutico total, Japón creció casi un 3% en 2009, hasta US\$67.000 millones y se pronostica un crecimiento del 11% hasta 2014.

**México. Entre un 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes incluyen antibióticos prescritos de forma inadecuada**

*Pm Farma*, 28 de mayo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4643>

El secretario de Salud, José Ángel Córdova, sostuvo que con el decreto publicado, por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos se corrige la laxitud que se tenía para empresas farmacéuticas, los establecimientos que incumplan la norma deberán pagar multas que van de los 700 hasta los 200.000 pesos (1US\$=12,8 pesos) y el cierre del negocio en caso de reincidencia.

“Queremos ir quitando eso de que el prescriptor sea el que está al frente de la farmacia. El prescriptor debe ser el profesional de la salud”, sostuvo el funcionario quien destacó que los encargados de las farmacias tienen 90 días de gracia a partir de hoy para capacitarse, pues una vez concluido ese lapso entrará en vigor el decreto.

En este, expuso, entran cerca de 95% de los antibióticos, excepto algunos que no son absorbibles, es decir, medicamentos por vía oral que tienen efecto en el tubo digestivo y que realmente no representan riesgo.

De acuerdo con el decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), en México los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, representando el segundo lugar en ventas de farmacias a nivel nacional. Algunos de los problemas que se relacionan con este alto consumo son; la autoprescripción de antibióticos y su dispensación inapropiada.

#### **Automedicación**

Entre un 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes con cuadros de infecciones respiratorias y diarreicas agudas, incluyen antibióticos prescritos de forma inadecuada en tipo, dosis y tiempo y sin tomar en consideración la naturaleza del padecimiento.

Para destacar las consecuencias de este elevado consumo de antibióticos en el país, es importante mencionar que el mayor número de reportes de reacciones adversas a medicamentos, 40% se atribuyen al consumo de antibióticos.

Al momento de agotarse la cantidad del medicamento prescrito, el establecimiento deberá retener la receta.

**México. Farmacias piden regular mercado de medicinas**

R. Rodríguez

*El Universal*, 3 de junio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/178146.html>

La Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex) pidió que no sólo se regule la venta de antibióticos, sino todo el mercado de medicamentos en el país. Antonio Pascual Fera, presidente de esta agrupación, mencionó que 30% de todos los medicamentos que se venden en México son de libre acceso y algunos de ellos, como los analgésicos y antiácidos, entre otros, deben estar también controlados, porque representan riesgos moderados a la salud.

Dijo que en el caso de los sicotrópicos es necesario flexibilizar la Ley General de Salud, ya que consideró que a la fecha existe un desabasto de este tipo de medicamentos entre la población mexicana que cada día presenta más problemas de depresión y estrés.

De cada 10 farmacias en el país, sólo cuatro abastecen este tipo de medicinas controladas debido a que se requiere un “profesionista de la salud” quien entregue estos sicotrópicos, aseguró el empresario.

Pascual Feria añadió que la realidad es que el despachador es quien las entrega. Por ello, dijo, se ha propuesto al Senado reformas a la ley, que reconozcan al operador de farmacias como un técnico que maneja las medicinas en forma básica.

### **Epidemia de resistencia**

Un estudio del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) dio a conocer que uno de cada mil pacientes que toman antibióticos, con o sin receta médica, acudirán al área de emergencia de un hospital por reacciones adversas a la medicina y uno de cada 5.000 tendrán riesgo de morir a causa de los efectos que puede provocar el mal uso. Anahí Cristina Dresser, investigadora en Ciencias Médicas del INSP, dijo que los antibióticos son de uso delicado, por las reacciones adversas que pueden generar, al dañar a los riñones, el oído o causar anemias, y en los últimos de los casos, hasta la muerte.

Aclaró que existe “una epidemia de resistencia bacteriana” causada en parte por la prescripción inadecuada del antibiótico, por errores en las dosis de administración o por el alargamiento del tratamiento. Advirtió que de no mejorarse el uso de antibióticos en el planeta, para 2020 “nos quedaremos sin antibióticos” que puedan curar a las personas.

Dijo que existe un uso inadecuado de antibióticos principalmente para atacar infecciones virales y respiratorias agudas que no los requieren; “por ejemplo, la mayoría de los enfermedades gastrointestinales, diarreas, vómitos y dolores abdominales no es necesario este tipo de medicinas”, expuso la especialista ante propietarios de farmacias del país.

Comentó que es común e injustificado prescribir antibióticos para todas las infecciones respiratorias, cuando sólo 10 al 15% son causadas por bacterias. Y esto, reconoció, es generado en parte por los médicos.

### **Paraguay. Control de medicamentos debe ser estricto en los hospitales**

ABC, 25 de mayo de 2010

<http://www.abc.com.py/abc/nota/124193-Control-de-medicamentos-debe-ser-estricto-en-los-hospitales/>

Estamos en plena campaña electoral para elecciones municipales y el temor de la fuga de medicamentos de los hospitales es una costumbre que impera en nuestro país. La directora de Gestión de Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, Dra. Laura Duarte, dijo que están trabajando para controlar el uso de fármacos.

Duarte explicó que se cuenta con un proyecto de USAID (Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional). “Estamos trabajando con USAID a través del proyecto Umbral, que está colaborando en el sistema de informatización”, apuntó la profesional.

Indicó que el plan cuenta con un componente de gestión de suministros. “El sistema está en la parte piloto, tiene que consolidar todo lo que se consume hasta el último puesto, todo lo que tiene que ver con lotes y fechas de vencimiento”, agregó. Asimismo, mencionó que los hospitales donde se implementa el proyecto son el Regional de Ciudad del Este, el de San Pedro, Emergencias Médicas y la 11ª Región Sanitaria.

Indicó que para el efecto se está capacitando al 90% de los funcionarios. Además, se está dotando de computadoras a los parques regionales y a los hospitales a través del proyecto Umbral. El plan piloto debe terminar en junio próximo, para ir controlando su implementación, acotó la Dra. Duarte.

### **La receta**

Duarte dijo que la receta firmada por el médico, con su respectiva firma y número de registro, es el documento más importante para el parque sanitario, en tanto que para que el paciente o sus familiares retiren el remedio de los hospitales, el documento que se debe presentar es la cédula de identidad.

Por medio del sistema “karde”, se realiza el control individual de cada medicamento y luego se presente un informe mensual para los hospitales, lo que para los parques es trimestral.

Consultada la profesional si el control será estricto ahora que estamos en campaña electoral y la fuga de medicamentos es un arraigado vicio, dijo que se está trabajando en ese sentido “para controlar estrictamente de dónde salen las recetas, pues generalmente se da la práctica de “hagame una receta”, que es solamente para llevar remedios de las farmacias, y lo hacen los mismos funcionarios. Por ley, solamente los médicos, odontólogos y licenciadas en obstetricia pueden recetar medicamentos”, añadió la Dra. Duarte. Admitió que la tarea es amplia y que para fines de este año estaría concluyendo el sistema informático con la implementación de códigos de barras, lo que implicará la dotación de más recursos humanos. “En esto estamos”, concluyó.

### **Perú. Campañas médicas en farmacias y boticas están prohibidas por ley**

MINSA, 7 de abril de 2010

[http://www.minsa.gob.pe/ocom/prensa/notadeprensa.asp?np\\_codigo=8728&mes=4&anio=2010](http://www.minsa.gob.pe/ocom/prensa/notadeprensa.asp?np_codigo=8728&mes=4&anio=2010)

La realización de campañas médicas en boticas y farmacias privadas, están prohibidas de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, manifestó el director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), Víctor Dongo Zegarra, quien advirtió que este tipo de actividades pueden

poner en peligro la salud de las personas.

“El Artículo 40° de esta Ley, en su numeral 3, señala claramente que está prohibida la publicidad que se realice a través de cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en cualquier farmacia o botica del país. Es decir, el establecimiento farmacéutico que atienda consultas médicas a través de una supuesta campaña de salud, está cometiendo un acto ilegal”, expresó.

Asimismo, el director de la DIGEMID advirtió que en muchos casos el verdadero objetivo de estas actividades no es realizar una labor social, sino vender la mayor cantidad posible de medicamentos con el gancho de una consulta médica gratuita. Indicó también, que otro aspecto preocupante es que las personas que acuden a estas seudocampañas de salud no tienen la seguridad de ser atendidas por un profesional acreditado por el Colegio Médico y de acuerdo a la especialidad que corresponda.

“A pesar de ello, es habitual encontrar en farmacias o boticas de diversas cadenas -especialmente fuera de Lima- letreros que anuncian supuestas campañas gratuitas de consultas en Medicina General para adultos y niños en condiciones inapropiadas para la atención de las personas, que se realizan en los mismos ambientes donde se comercializan los medicamentos, con gente haciendo cola a la intemperie, siendo atendidas al paso en una mesa pequeña y sin privacidad alguna”, añadió.

#### Alternativas

Por tal razón, como alternativa, Dongo propuso que si un establecimiento farmacéutico desea realizar una campaña médica que asegure una adecuada atención a los pacientes debe hacerlo mediante en un consultorio médico privado previamente registrado ante la Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas de la respectiva Dirección Regional de Salud (Diresa) o Dirección de Salud (Disa) del Ministerio de Salud.

#### Servicios prohibidos

Cabe recordar que, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la DIGEMID elaboró el Listado de productos y servicios que no podrán ser ofrecidos en farmacias y boticas, que señala claramente que está totalmente prohibido el funcionamiento de consultorios médicos.

El Listado incluye también como actividades prohibidas la venta o exhibición de animales, la comercialización de insecticidas industriales, pinturas, materiales de construcción, plantas de jardín, la recolección de muestras para laboratorio clínico, el funcionamiento de juegos de entretenimiento, lavanderías, salones de belleza, restaurantes y la oferta de otros productos y servicios que puedan contaminar el ambiente.

Perú. **Multarán a farmacias por vender sin receta médica**  
*Todo Peru.com*, 29 de marzo de 2010

<http://www.todo-peru.com/noticias/multaran-a-farmacias-por-vender-sin-receta-medica/>

Las farmacias que expendan sin receta médica medicamentos de uso restringido serán multadas hasta con S36.000 (1US\$=S2,85 soles), advirtió la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que en abril iniciará operativos de fiscalización en el país.

El titular de DIGEMID, Víctor Dongo Zegarra, indicó que estas acciones buscan detectar y sancionar el incumplimiento de las normas que prohíben la venta libre de medicinas controladas, como antibióticos, somníferos, ansiolíticos y antidepresivos que pueden ser dañinos para la salud.

Señaló que algunas medicinas, como la gentamicina, podrían causar neurotoxicidad (daño al sistema nervioso) en quien las consume sin conocer la dosis y frecuencia adecuada, sin consentimiento de un médico o de manera indiscriminada.

Agregó que, en este caso, el paciente podría presentar insuficiencia renal, requerir diálisis y hasta incrementar los riesgos de desarrollar hepatitis B.

El especialista precisó que la campaña incluirá la realización de compras simuladas de estos fármacos en boticas y farmacias por parte de agentes de la DIGEMID para verificar si los vendedores exigen la receta médica.

#### Uruguay. Medicamentos en disputa/"Discutir, hablar y transar" sobre distribución de medicamentos

*El País*, 16 de abril de 2010

[http://www.elpais.com.uy/suple/empresario/10/04/16/elempre\\_482555.asp](http://www.elpais.com.uy/suple/empresario/10/04/16/elempre_482555.asp)

<http://www.elpais.com.uy/100416/ultimo-482890/ultimo-mento/-discutir-hablar-y-transar-sobre-distribucion-de-medicamentos>

El negocio de la venta de medicamentos en Uruguay está en disputa debido a que las farmacias vuelven a la carga con un proyecto en el que proponen ser los puntos exclusivos de venta del llamado " medicamento ambulatorio"; es decir, todo aquel que se receta al paciente cuando no está internado.

La iniciativa -que las farmacias agremiadas de todo el país entregarán al Seguro Nacional Integrado de Salud próximamente- consiste en que en un plazo paulatino las mutualistas dejen de ser un canal de distribución y que esa tarea sea sólo para farmacias.

A diferencia de lo que pasa en el resto del mundo, gran parte de la distribución en Uruguay es a través de las mutualistas y ese servicio se ha transformado en una fuente de financiación para las instituciones, debido a que en general con los medicamentos ambulatorios recaudan más por la venta de tickets de lo que pagan por los insumos.

Además, esos centros compran a un precio menor frente a las farmacias por el mismo producto como consecuencia de los

grandes volúmenes que manejan y de la fuerte competencia entre los propios laboratorios por suministrarlos.

El año pasado se vendieron en el país 100 millones de remedios, de los cuales 37% fueron hacia las instituciones (parte para sus pacientes internados y el resto para las recetas médicas), 33,7% para farmacias y 24,5% a Salud Pública, según datos de la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA). La recaudación de los laboratorios por su producción destinada al mercado local fue de US\$ 332 millones.

El objetivo que los farmacéuticos buscan con este proyecto es volver a ser el principal suministrador de medicamentos con el argumento de que la rentabilidad del negocio ha ido en picada e incluso advierten que está en riesgo como consecuencia de la constante caída en la distribución.

Además, ofrecen como beneficio la cercanía con el usuario con una infraestructura de 1.200 puntos en todo el país. Las farmacias trabajan en este proyecto desde hace dos años y están a punto de presentarlo oficialmente. Como parte de su estrategia, los empresarios lograron el visto bueno del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para recibir un préstamo que les permita adquirir un complejo software para estar en red y llevar un registro de los stocks. Con esta idea, las farmacias quieren recuperar un negocio que fueron perdiendo a manos de las mutualistas.

El presidente de la Junta Directiva del Cas mu, Gustavo Bogliaccini, expresó su disposición a discutir el proyecto de

las farmacias para convertirse en [distribuidoras exclusivas](#) de remedios para pacientes ambulatorios. Hoy son las mutualistas quienes están a cargo.

"Si bien no estoy en conocimiento del proyecto y de cómo se instrumentaría, es lógico que ante una situación como esa habría reducción en la cantidad de funcionarios que trabajan en farmacia de la mutualista", dijo Bogliaccini.

Aproximadamente un 80% de los empleados administrativos que cumplen funciones en las farmacias de la mutualista perderían su trabajo. En la mutualista, la venta de medicamentos para pacientes ambulatorios en el Cas mu representa casi el 80% del total. El otro 20% son los utilizados para las internaciones.

"Es un tema a discutir, hablar y transar, si es un proyecto que tiene un enfoque social importante como mejorar la ecuación económica de las farmacias chicas, comunitarias, y hacer más accesible el medicamento para la gente, es una cosa, pero muy distinto es un proyecto que busque favorecer a una cadena", señaló.

Bogliaccini hizo hincapié en que lo importante es que la ecuación le cierre a la gente. "Si les sale más barato cerca del barrio y puede ahorrarse dos boletos, bienvenido sea", dijo. A su vez manifestó que el Cas mu tiene unas 18 farmacias fuera de los sanatorios para entregar medicamentos en las periferias. "Inclusive, cuando el paciente paga un diferencial –que es menor a un boleto de ómnibus– vamos a la casa con los medicamentos", afirmó.

## Utilización

### **El uso de inhibidores de apetito para las mujeres: una mirada desde la perspectiva de género** (*O Uso de inibidores de appetite por mulheres: Um olhar a partir da perspectiva de Gênero*)

Cristiane Magalhães de Melo y Djenane Ramalho de Oliveira  
Revista Ciência & Saúde Coletiva. (Publicación electrónica 1436/2009)

El estudio tiene como objetivo comprender los motivos que llevan a las mujeres adultas a utilizar medicamentos inhibidores del apetito, y verificar a partir de la óptica de género, como se establece las relaciones de esas mujeres con sus propios cuerpos. Utilizando métodos cualitativos, se hicieron entrevistas semi-estructuradas y observaciones directas. Participaron como informantes del estudio seis mujeres usuarias de anorexígenos. Los resultados sugieren que las imágenes, la publicidad y las redes sociales contribuyen significativamente para la creación de unos patrones de apariencia física y de estilos de vida, cuyo modelo promueve la buena apariencia (cuerpo delgado) y la felicidad conyugal. El cuerpo delgado se representa como algo que es capaz de alterar condiciones, o sea, una persona gorda se equipara a una persona infeliz, y la persona delgada a una feliz. El estudio

muestra que es en el cuerpo como espacio en donde el role social destinado a la mujer se produce y se reproduce.

El estudio se puede encontrar en portugués en el siguiente enlace:

[http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=4956](http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=4956)

### **Tendencias en el consumo de antibióticos en ocho países latinoamericanos entre 1997 y 2007** (*Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997–2007*) Wirtz V et al.

Revista Panamericana Salud Pública. 2010, 27 (3)  
[http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892010000300009&script=sci\\_arttext](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892010000300009&script=sci_arttext)

**Objetivo:** Describir las tendencias en el consumo de antibióticos en ocho países latinoamericanos entre 1997 y el 2007.

**Métodos:** Se analizaron los datos de las ventas al por menor de antibióticos orales e inyectables (Código J01 de la clasificación anatómica, terapéutica y química [ATC] de la

Organización Mundial de la Salud [OMS]), entre 1997 y el 2007, en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú, Uruguay y Venezuela. Se consolidaron los datos correspondientes a todos los antibióticos y se calculó el consumo de todos los antibióticos (J01); los macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (J01 F); y las quinolonas (J01 M). Las ventas de cada antibiótico expresadas en kilogramos se convirtieron en dosis diarias definidas por 1 000 habitantes por día (DHD), según el sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química de la OMS. Calculamos la variación absoluta de los valores de las DHD y la variación relativa, expresada en porcentaje de variación de las DHD, adoptando como referencia los datos correspondientes a 1997.

**Resultados:** El consumo total de antibióticos ha aumentado en Perú, Venezuela, Uruguay y Brasil, observándose los mayores incrementos relativos en Perú (5,58 DHD, +70,6%) y Venezuela (4,81 DHD, +43,0%). En México (-2,43 DHD; -15,5%) y Colombia (-4,10 DHD; -33,7%), el consumo ha disminuido. En Argentina y Chile se observaron grandes reducciones en el consumo de antibióticos a mediados de este período. En todos los países, aumentó el consumo de quinolonas, de forma particularmente pronunciada en Venezuela (1,86 DHD, +282%). El mayor aumento del consumo de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas se observó en Perú (0,76 DHD, +82,1%), seguido de Brasil, Argentina y Chile.

**Conclusiones:** El análisis del consumo de antibióticos en América Latina plantea una serie de retos. Es preciso obtener datos probatorios sobre las pautas de consumo de fármacos antimicrobianos que sean pertinentes para la formulación de políticas con objeto de fomentar las que estén orientadas hacia un uso más apropiado de los antibióticos en la Región.

Nota del editor: El estudio en la Revista Panamericana de Salud Pública se encuentra completo en el idioma inglés en el link referenciado en el título de la nota.

#### Argentina. Piden declaración de interés del Taller "Sin Remedio"

AN Bariloche, 26 de mayo de 2010

<http://www.anbariloche.com.ar/noticia.php?nota=14763>

La legisladora Silvina García Larraburu presentó -ante la Legislatura de Río Negro- un proyecto para solicitar que se declare de interés social y educativo el Taller "Sin Remedio" que se desarrolla en el CEM 132 de Bariloche. Este está a cargo de los profesores Aldo Neñer, Virginia Tognoli y Laura Eggers.

El objetivo principal es "informar y educar sobre el uso de medicamentos. La accesibilidad igualitaria a los medicamentos por parte de la sociedad hace necesario contar con capacitación adecuada con el fin de evitar usos indebidos de fármacos", destacó la Legisladora en una gacetilla de prensa y agregó que "muchas veces el uso indebido lleva al abuso de medicamentos y posteriormente a la dependencia de drogas legales e ilegales".

El curso se complementa con un programa de radio que lleva el mismo nombre y que se transmite por la Estación terrena FM 91.3, los sábados de 10 a 12 horas, conducido por los farmacéuticos Marcelo Sanchez y Aldo Neñer.

La iniciativa cuenta con el apoyo de los directivos del CEM N° 132, el Colegio de farmacéuticos de Capital Federal y el sindicato argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (SAFYB) de Río Negro.

#### EE.UU. Mujeres de Texas adquieren contraceptivos en México

El Financiero, 16 de abril de 2010

<http://www.elfinanciero.com.mx/ElFinanciero/Porta/cfpages/contentmgr.cfm?docId=256822&docTipo=1&orderby=docid&sortBy=ASC>

Mujeres estadounidenses que residen a lo largo de la frontera con México compran con frecuencia contraceptivos orales en farmacias mexicanas porque no requieren de receta médica, según un nuevo estudio que propone a Estados Unidos hacer lo mismo.

El estudio de la Universidad de Texas y del Ibis Reproductive Health, un centro de investigación reproductiva con sede en Boston, sugiere que existe en Estados Unidos una demanda de píldoras anticonceptivas sin receta médica y que más mujeres estadounidenses las adquirirían si se les diera esa opción.

Los resultados del estudio, efectuado través de encuestas a farmacias, clínicas y mujeres del área de El Paso, Texas, y de la limítrofe comunidad mexicana de Ciudad Juárez, fueron publicados el jueves en la revista especializada *American Journal of Public Health*.

"El hecho de que muchas mujeres en El Paso hacen uso de su opción de cruzar la frontera sugiere una importante demanda latente por una opción de venta de contraceptivos sin receta médica en las farmacias de Estados Unidos", apuntó Joseph E. Potter, profesor del Departamento de Sociología de la Universidad de Texas.

"Dado que para muchos el cruzar la frontera toma tiempo, una opción interna sin receta médica sería más conveniente que tener que ir a la que está disponible del otro lado de la frontera", señaló Potter, principal autor del estudio.

En Estados Unidos, las mujeres requieren de una receta médica para obtener contraceptivos orales. Sin embargo, el alto índice de embarazos no deseados y la creciente evidencia de la seguridad de las píldoras anticonceptivas han conducido a algunos a pedir que se vendan sin receta médica.

"Este estudio nos da una mejor idea de quién puede tomar ventaja de la opción sin receta médica de estar disponible en Estados Unidos y nos sugiere que sería atractiva para un amplio rango de mujeres", indicó Daniel Grossman, del Ibis Reproductive Health.

Grossman coordina un grupo de investigadores clínicos que promueven la opción de vender en Estados Unidos píldoras anticonceptivas sin necesidad de receta médica.

Como parte del estudio, los investigadores entrevistaron a más de 1.000 mujeres en El Paso, de las cuales la mitad dijo que obtenía las píldoras de control natal en farmacias mexicanas y la otra mitad acudía a las clínicas en Estados Unidos para obtener las pastillas. (Con información de Notimex/MVC)

Nota del editor: Es muy probable que los resultados obtenidos de esta investigación en la actualidad tengan grandes variantes, dada la gran disminución de visitantes de los Estados Unidos a las ciudades fronterizas mexicanas por la violencia e inseguridad que vive este país.

### EEUU. Abuso de ‘drogas legales’ amenaza a sociedad de EE.UU.

A. Ponce de León

*El Diario*, 13 de mayo de 2010

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=4130e3d308018b86f9f6d0359e410615>

Mientras el Gobierno estadounidense prepara una estrategia para combatir la drogadicción y contrarrestar el tráfico de sustancias ilícitas en el país, el abuso de medicamentos cuyo uso no está prohibido es una de las principales amenazas para la sociedad, de acuerdo al Centro Nacional de Inteligencia sobre las Drogas.

Entre los años 2002 y 2006, el número de muertes por sobredosis de drogas legales en Estados Unidos se duplicó: de 5.547 casos a 11.001, según los datos del reporte. Según la DEA y la NHDUS (Encuesta Nacional de Consumo de Drogas y la Salud), la droga recreativa de mayor aceptación entre la sociedad estadounidense es el analgésico opioide que ayuda a aliviar el dolor.

Estas sustancias son la clase más importante de analgésicos en el manejo del dolor moderado a severo debido a su efectividad, dosificación fácil y relación riesgo/beneficio favorable, de acuerdo con la Administración Contra el Abuso de Sustancias y los Servicios de Salud Mental.

Los analgésicos opioides se clasifican en agonistas puros, agonistas parciales y agonistas-antagonistas. Los agonistas puros, comúnmente usados en la medicina, incluyen morfina, hidromorfona, codeína, tramadol, oxicodona, hidrocodona, metadona, levorfanol y fentanilo. Informes de salud explican que sus efectos secundarios incluyen estreñimiento, náusea, retención urinaria, confusión, sedación y depresión respiratoria. La incidencia y severidad de los efectos secundarios son diferentes para cada producto.

Durante el 2001, de acuerdo al Centro Nacional de Inteligencia sobre las Drogas, la tendencia de muertes por sobredosis de medicamentos legales ha ido en ascenso de manera acelerada. El número de muertes en el 2001 fue de

3.994, un año después se registraron 5.547 casos, en el 2003 se reportaron 6.524, fueron 7.547 en el 2004, un año más tarde se disparó a 8 mil 541 y en el 2006 la cifra se elevó a 11.001 casos.

Las autoridades encargadas de enfrentar el fenómeno de las drogas cada vez ven en el tema de los medicamentos un asunto de mayor amenaza pública. Datos de la Encuesta Nacional de Amenazas de las Drogas, aplicada en el 2009, muestran que en el 2005 un 3,9 por ciento de las agencias locales, estatales y federales percibían como amenaza pública el abuso de las drogas legales. Para el 2009, esa tasa se elevó al 9,8.

Las corporaciones policiales basaron su apreciación en varios factores, principalmente por la relación de actividades criminales con el abuso de consumo de fármacos por razones recreativas y su con los nexos con las pandillas por el tema de la distribución clandestina. El consumo de narcóticos legales en Estados Unidos es más elevado que el de drogas ilegales, tales como la cocaína, la heroína, el crack y las metanfetaminas.

De acuerdo a los datos oficiales de consumo de drogas entre jóvenes con un rango de edad de 18 a 25 años en este país, un 5,5 por ciento usó cocaína durante el 2008, un 0,6 crack, 0,4 heroína, 0,8 metanfetaminas y un 12 por ciento fármacos. La única droga ilegal más popular entre los estadounidenses de esas edades es la marihuana con el 27,6 por ciento en el 2008.

La Casa Blanca anunció esta semana que lanzará un plan a fin de reducir el consumo juvenil de drogas en un 15 por ciento en los próximos cinco años y lograr reducciones similares en el uso crónico de drogas, muertes por drogas y automovilistas drogados.

De acuerdo con el Departamento de Justicia y al Centro Nacional de Inteligencia sobre las Drogas, entre los años 2007 y 2009 se disparó el consumo de drogas legales, tales como analgésicos, del 4,6 al 9,8.

Hasta el 2008, el 14,2 por ciento de los estadounidenses de 12 o más años de edad, dijo haber consumido alguna droga durante el año. La marihuana es la droga de mayor consumo a nivel nacional con 25.8 millones de usuarios de 12 o más años de edad “durante el año anterior”. Unos 5,3 millones dijeron haber consumido cocaína, 850.000 metanfetaminas y 453.000 heroína.

Después de la marihuana, la droga más consumida hasta el 2008 fue la medicina psicoterapéutica sin receta médica, con 15,2 millones de usuarios.

### Es paña es el país de la UE con mayor consumo de anti bióticos para tratar la gripe

*Diario Médico*, 19 de abril de 2010

<http://www.diario medico.com/2010/04/19/area-profesional/sanidad/espana-es-el-pais-de-la-ue-con-mayor-consumo-de-antibioticos-para-la-gripe>

El último Eurobarómetro de la Unión Europea recoge una encuesta específica para valorar el riesgo de resistencias a los antibióticos. Y los resultados para España no son buenos. Los españoles no sólo consumen más antibióticos que los europeos sino que, con más frecuencia, lo hacen para tratar enfermedades para las que no están indicados estos fármacos.

Los datos del Eurobarómetro muestran que el 40% de los ciudadanos en los 27 países de la UE confiesa haber consumido antibióticos en alguna ocasión en los doce últimos meses del año, una cifra significativamente mayor en el caso de España, donde el 53% tomó antibióticos.

Por sí mismos, los datos de consumo no dicen mucho. Sin embargo, cuando se pregunta a los europeos el motivo por el que consumieron estos fármacos saltan las alarmas. El 20% de los europeos tomó antibióticos con la intención de tratar una gripe y ese error fue mucho más generalizado en España, donde el 32% citó esta razón. España se sitúa de hecho a la cabeza de toda Europa en consumo de antibióticos con el objetivo erróneo de tratar una gripe.

Y no sólo eso. España también ocupa el primer lugar en el uso de antibióticos para tratar dolores de cabeza: si en la UE sólo el 5% de los ciudadanos declaró haber tomado estos fármacos para curar un dolor de cabeza, esta cifra aumenta al 12% en nuestro país. No en vano, los españoles tienen más dudas que los europeos sobre el uso correcto de los antibióticos. Sólo el 12% de los encuestados en España respondió correctamente a las preguntas más básicas sobre cómo deben tomarse estos medicamentos, frente al 20% de respuestas correctas que dieron sus vecinos europeos.

Ante cuestiones concretas como la capacidad de un antibiótico de matar un virus sólo el 23% de los españoles acertó en su contestación, frente al 36% de media de Europa. Otro dato no especialmente positivo para España es la forma de acceso a los antibióticos. En la UE el 3% de los ciudadanos adquirió estos fármacos sin receta en la farmacia, una cifra frente al 4% de España. Además, si en la UE otro 2% de ciudadanos consumió antibióticos que tenía almacenados en su botiquín casero por una antigua prescripción que no cumplió completamente, esta cifra se eleva al 3% en el caso de España.

En conjunto, la encuesta mostró que en los países nórdicos se conoce mejor el uso de los antibióticos que en el resto de Europa y que estos fármacos, además, se consumen más racionalmente. Por grupos de población, los jóvenes de entre 15 y 24 años fueron los más proclives a automedicarse y a consumir antibióticos para usos no recomendados. Por sexos, la encuesta muestra que los hombres tienen un mayor conocimiento de la utilidad de los antibióticos (43 por ciento de respuestas correctas) que las mujeres (37%).

### India. Sobredosis de píldoras del día después

Manipadma Jena

IPS, Mayo de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95520>

Cuando Sunita Sanyal (no es su apellido real) sufrió una fuerte jaqueca y vómitos, su madre supuso que eran producto de los nervios por el examen final que tendría una semana después en sus estudios de administración de empresas. Pero el médico concluyó que Sunita, de 25 años, había sufrido una sobredosis de píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE), que llegó a tomar hasta ocho veces al mes, cada vez que mantenía relaciones sexuales con su novio.

La experta en salud reproductiva Usha Rai recuerda el caso de una niña de 12 años de la localidad de Patna, en el oriental estado de Bihar, que fue abusada sexualmente por su cuñado y obligada a tomar PAE en varias ocasiones. La niña estaba embarazada de cinco meses cuando fue sometida a un aborto terapéutico.

La activista sanitaria de Nueva Delhi, Jaya Velankar, dijo que "el uso desenfadado y poco científico de las PAE, como las llamadas i Pill y Unwanted-72", así como "las ventas sin receta médica y los avisos engañosos" de las mismas "han generado enormes inquietudes sanitarias para las jóvenes".

La píldora Unwanted-72 evita el embarazo no deseado si se toma dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual.

"En el último año, las i Pills y Unwanted-72 se vendieron mucho", dijo Aurobind Das, propietario de la farmacia Mahashakti Medicines, en la ciudad de Bhubaneswar, del oriental estado de Orissa. Las PAE son adquiridas principalmente por estudiantes universitarios para sus novias, por lo habitual unas dos veces a la semana, agregó.

Das asegura que les explica a los jóvenes el peligro que implica tomar una sobredosis de las PAE, y en su lugar les aconseja la compra de anticonceptivos orales. "Pero no les importa y dicen que si hay efectos secundarios, la muchacha se encargará de ellos", destacó el farmacéutico.

Para Kalpana Mehta, de la organización no gubernamental Saheli, de Nueva Delhi, las PAE son "productos fraudulentos".

"Dado que el gobierno proporciona anticonceptivos orales, como Mala-D, gratuitamente en India, no hay necesidad de un producto costoso y fuera del alcance de la mayoría a dos dólares la dosis", sostuvo.

Las PAE contienen elevadas concentraciones de hormonas, por lo general de levonorgestrel o estrógeno. Estas suelen tener entre 8 a 10 veces más estrógenos en comparación con las píldoras anticonceptivas habituales, por lo cual representan un grave riesgo para la salud, en especial cuando se toman en altas dosis.

Una dosis de dos píldoras tomadas dentro de las 72 horas de la relación sexual afecta las paredes del útero y anula o retrasa la ovulación para impedir el embarazo, explica Sarojini Sarangi, profesora de obstetricia y ginecología del Colegio Médico Sriram Chandra Bhanj (SCB) en Cuttack, el principal hospital universitario público de Orissa.

"Una dosis dentro de un ciclo menstrual puede tolerarse, pero las mujeres toman entre tres y cinco dosis de PAE en un mismo ciclo, lo cual interfiere con el proceso de fertilización", señaló el médico.

El ginecólogo Sujata Kar, de Bhubaneswar, asegura que los "indios son un pueblo amante de las píldoras. Por conveniencia, las mujeres olvidan el agregado 'de emergencia' en las PAE y las utilizan como un medio fácil de anticoncepción". "Si se toman dosis altas a mediano y largo plazo, podría perjudicarse la capacidad de concepción", advirtió el profesor Sarangi. Otros efectos secundarios posibles son las migrañas y enfermedades inflamatorias de la pelvis.

"En los países desarrollados, los farmacéuticos advierten a los compradores sobre las posibilidades de coágulos y embarazos extrauterinos, pero no en India", dijo Mehta, de la organización Saheli. Este tipo de embarazos anormales son la consecuencia de problemas reproductivos o anticonceptivos.

Dado que los embarazos no deseados son comunes en este país de Asia meridional de casi 1.200 millones de habitantes, el índice de abortos es alto. India despenalizó el aborto en 1971. De los 6,4 millones de abortos realizados en India en 2002 y 2003, 56 por ciento, o 3,6 millones, tuvieron lugar en condiciones inseguras, según un estudio de 2004 por el Centre for Equity into Health and Allied Themes y Healthwatch Trust, de Mumbai.

Casi 20 por ciento de las pacientes que solicitaban un aborto eran solteras, según Kar. En algunas clínicas de Patna, el porcentaje de solteras es superior, y la mitad de ellas son de zonas rurales. "Muchas vienen a realizarse abortos en sus uniformes escolares", escribió la periodista Usha Rai, sobre la incidencia del aborto en Bihar, en un estudio inédito de 2009.

Utilizadas correctamente, las PAE son herramientas que otorgan a las mujeres más control sobre sus vidas reproductivas, dijo Kar. Por lo tanto, es necesario que se acceda a ellas mediante receta médica, dicen los médicos.

**Nicaragua. Fármacos curan y también pueden causar más daño**

*El Nuevo Diario*, 27 de enero de 2010

<http://impreso.elnuevodiario.com.ni/imprimir/2010-01-27/117983>

Editado por Salud y Fármacos

"Los fármacos no son chicles ni caramelos, sino medicinas que te pueden curar o matar según el uso que le dé la población", advirtió Alberto Lacayo, Presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (Afunic), ante el incremento de la automedicación en el país.

Lacayo afirmó que el Ministerio de Salud realiza un excesivo control en las farmacias en cuanto a la venta de fármacos psicotrópicos y sustancias controladas, entre ellas los famosos ansiolíticos donde se pide la prescripción médica. "Sin embargo, todo lo demás es de libre venta", expresó el presidente de la Afunic.

Ante este panorama, el doctor Leonel Argüello, Presidente de la Sociedad Nicaragüense de Medicina General, dijo que es necesaria una campaña de salud pública, donde se le explique a la población sobre el daño que le hacemos al organismo con el uso de fármacos sin prescripción médica.

#### **Publicidad es engañosa**

A esta problemática se suma la publicidad engañosa de las empresas farmacéuticas. El doctor Argüello comentó el caso de los medicamentos para la memoria, la potencia sexual, o para la gripe.

Alberto Lacayo dijo que muchas personas cometen el error de tomar un medicamento sólo porque a algún familiar le cayó bien, y no asisten al médico para que les recete lo adecuado. "Un ejemplo típico es el abuso que se comete con la Amoxicilina, ya que la toman para la tos. Asimismo, recalco que existe un abuso por parte de la población sobre la automedicación, ya que la prescripción que lleva siempre el paciente es la del familiar o de un vecino.

#### **Una campaña de salud pública**

Tanto Lacayo como el doctor Argüello instaron al Ministerio de Salud a realizar una campaña de salud pública, señalando lo perjudicial que es automedicarse. "Sabemos que debido al presupuesto no pueden realizar un control en más de 1.800 farmacias que existen en el país", dijo el presidente de Afunic.

## **Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos/Cursos**

### **La Adherencia al Tratamiento SIDA**

*The Body*, 15 de abril de 2010

Para que sus medicamentos funcionen, debe tomarlos de acuerdo con las instrucciones. Si no lo hace, su virus puede desarrollar resistencia a los medicamentos que esté tomando. Si su virus se vuelve resistente a un medicamento, quizás también sea resistente a otros ARVs. Para obtener los mejores resultados, debe tomar más del 90% de sus pastillas correctamente.

Asegúrese de comprender qué medicamentos le han recetado. Asegúrese de saber qué cantidad debe tomar, cuándo y si los tiene que tomar con alimentos o con el estómago vacío.

Trabaje en colaboración con su proveedor de servicios de salud para facilitar la toma de sus medicamentos. Utilice cualquier cosa que necesite para mantener su horario de medicamentos: pastilleros, alarmas, amigos o grupos de apoyo. Asegúrese de consultar con su proveedor de atención

médica antes de hacer cualquier cambio en la toma de sus medicamentos.

**Contenidos del artículo:**

¿Cuánta Adherencia Al Tratamiento Es Suficiente?  
¿Cómo Funcionan Los Medicamentos Para el SIDA?  
¿Qué es la Resistencia?

Mantener al Virus Bajo Presión

¡No Se Complique Demasiado! Puede ser difícil tomar los medicamentos correctamente. ¡Simplifique lo más posible! Cansado/Fatigado de Tomar Medicamentos?

Puede descargar el artículo completo en:

<http://www.thebody.com/content/esp/art6134.html>

## Instrucciones para los autores

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.