

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 5, número 3, julio 2002

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Su dirección electrónica es www.boletinfarmacos.org

Co-editores

Núria Homedes, EE.UU.

Antonio Ugalde, EE.UU.

Secretario de Producción

José Antonio Serna

Productor Técnico

Stephen Brown

Sección Revista de Revistas

Núria Homedes

Perla Mordujovich

Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica

Antonio Ugalde

Editores Asociados

Héctor Buschiazzi, Argentina

Martín Cañas, Argentina

Albin Chaves, Costa Rica

José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil

Francisco Debesa García, Cuba

Enrique Fefer, EEUU

Albert Figueras, España

Héctor Guiscafré, México

Marcelo Lalama, Ecuador

Óscar Lanza, Bolivia

Joan Ramón Laporte, España

David Lee, EE.UU.

René Leyva, México

Roberto López-Linares, Perú

Perla Mordujovich, Argentina

Patricia Paredes, EE.UU.

Ronald Ramírez, Nicaragua

Aída Rey Álvarez, Uruguay

Germán Rojas, Perú

Rodolfo Salazar, Costa Rica

Antonio Luis Sánchez Alcalá, España

Mabel Valsecia, Argentina

Germán Velázquez, Suiza

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

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

Núria Homedes

1100 North Stanton, Suite 110

El Paso, TX 79902

EE.UU.

Teléfono: (915) 747-8512

(915) 585-6450

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 5, Número 3, 30 de julio de 2002

VENTANA ABIERTA

- Políticas para mejorar el acceso a los medicamentos
Federico Tobar 1

CONFERENCIAS Y CURSOS

- III Jornadas de farmacovigilancia 3
VIII Reunión DURG-LA y seminario de farmacoepidemiología y enseñanza de la farmacoterapéutica 3
Ciclo de seminarios: comisión de farmacéuticos hospitalarios, de Rosario, Argentina. 3
Curso de manejo del abasto de medicamentos en atención primaria 4
Nueva edición on-line de la maestría en farmacoepidemiología 4

COMUNICACIONES

- Intervención de AIS y Consumers Internacional en la sesión de clausura de la III Conferencia Panamericana de armonización de la regulación farmacéutica 6
La canasta de medicamentos 6
El 85% de los enfermos de artritis reumatoide experimenta buena respuesta a los tratamientos 7
Denuncia a problemas de acceso a antirretrovirales en Panamá 8
Qué le hace falta a la salud en la Argentina 9
Crisis mundial de la salud ¿actuarán los países de la G-8? 10
El consejo de los ADPIC aprueba decisiones para posponer las patentes de productos farmacéuticos en los países menos adelantados 11

NOTICIAS DE LA OMS

- Coartem de Novartis incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS 12
La OMS incluye 12 antirretrovirales en su lista de fármacos esenciales 12
La OMS denuncia falta de rigor de los tratamientos en la salud privada de los países pobres 12
La OMS confirma la eficacia de su estrategia para controlar la tuberculosis en China e India 13
Buscan reducir los costos de las drogas contra el SIA 13
Los riesgos de la medicina alternativa 14
La OMS reclama rebaja en el precio de los medicamentos 15

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

- Argentina: el cacerolazo puede expresarse en la farmacia 16
Argentina: la escalada contra los laboratorios 17
La canasta de medicamentos sin funcionar en Argentina 18
Argentina recibe basura hospitalaria como donaciones 18
Del tercer mundo pero con dignidad 19
Argentina entre dos fuegos: el aumento de los remedios y la baja en la cobertura 20
Vuelven a faltar remedios y se agrava la crisis farmacéutica argentina 20
En Argentina las asambleas también tienen un programa para la salud pública 20
Denuncian que el gobierno argentino sólo mantiene la rentabilidad de los laboratorios 21
Media sanción para los genéricos en Argentina 21
Denuncian que en la plata los remedios sufrieron un aumento de hasta el 70% 22
Prescripción por genérico ya es ley en Argentina 23

Crece la pelea entre el gobierno y los laboratorios por los genéricos en Argentina	23
No hay control. La venta ilegal de sangre	23
Gobierno de Bolivia acepta valor curativo de la coca y otras 35 plantas	24
En Bolivia investigan plantas medicinales	24
Los fármacos caducos deberán ser incinerados en Bolivia	24
Las farmacias bolivianas ponen condiciones para cumplir normas	25
Brasil: ANVISA autoriza genéricos más modernos	25
Un gigante alemán en genéricos promete invertir Brasil	26
En Brasil Bayer tendrá que cambiar su publicidad de aspirina	26
Brasil incrementará investigación sobre vacuna contra el SIDA	26
El día del genérico en Santa Catalina (Brasil) moviliza a entidades	27
El laboratorio LAFESC de Santa Catalina (Brasil) quiere aumentar su producción	27
Un programa ayuda a reducir los casos de SIDA en Brasil	28
Los países del Caribe compraran con descuento los antirretrovirales	28
Multinaciones farmacéuticas piden al gobierno colombiano protección para las inversiones	28
Pacientes se oponen a nueva medicina en Costa Rica	29
Chile prohíbe venta de 5 adelgazantes	29
Analgésicos lideran gasto en remedios en Chile	29
Fiebre consumista llega al mercado de los remedios en Chile	30
En Chile el mercado farmacéutico se duplicó en los 90	30
Promoción de genéricos en Ecuador	31
En Ecuador los antidepresivos ganan cada vez más usuarios	31
El ministerio de salud de El Salvador hará segunda compra de medicinas	32
Bayer denuncia falsificaciones en El Salvador	32
La dipirona se vende sin receta en El Salvador	32
Alertan sobre efectos secundarios del ritaline en México	33
Obsesión por la salud ha convertido a los ancianos mexicanos en drogadictos	34
El ministerio de salud de Nicaragua compra medicinas para un semestre	34
Denuncian mala política en distribución de medicinas en Panamá	35
El ministerio de salud de Panamá pide millones para medicinas	35
El ministerio de salud de Panamá aplicará severa sanción por venta ilegal de medicamentos	35
Los medicamentos de mayor uso en la República Dominicana incrementan sus precios entre un 10 y un 20 por ciento	36
En Uruguay no hay vacunas antitetánicas	36
Piden la liberación de mil medicamentos en Venezuela	36
Venezuela es el mayor consumidor de Viagra	37
La industria venezolana cuestiona definición de genéricos	37
En Venezuela los genéricos reducen considerablemente los gastos	37
Estudian usos medicinales de plantas locales	38

NOTICIAS DE EUROPA

Los colegios de farmacéuticos consideran una medida justa y solidaria la aprobación de los nuevos precios de referencia	39
Sanidad extiende a toda España un modelo andaluz de control de recetas. La medida se aplicará a los antiinflamatorios Vioxx y Celebrex	39
Stada adquiere Bayvit, segundo laboratorio de genéricos en España	40

Los españoles exigen más información y claridad en los prospectos de las especialidades farmacéuticas publicitarias	40
El congreso rechaza una moción del partido socialista obrero español (PSOE) para actualizar la normativa sobre publicidad y promoción de medicamentos	40
Bayer, Lilly, Pharmacia y Astrazeneca, mejores patrocinadores de ensayos clínicos	41
El ministerio de ciencia y tecnología español defiende el sistema de patentes en el sector farmacéutico	41
El ministerio de sanidad ha retirado un total de 118 fármacos ilegales en lo que va de año	42
Francia: la baronesa de la gran industria	42
Francia: las farmacias, ¿se convertirán en oficinas públicas?	43
La EMEA insiste en la farmacovigilancia de la isotretinoína	43
La receta de productos no autorizados a niños es frecuente	43
Europa dará mejor seguimiento a los medicamentos nuevos	44
En Holanda muchas de las hospitalizaciones son por errores en los medicamentos	44

NOTICIAS DE EE.UU

El New England Journal of Medicine relaja sus reglamentos sobre conflictos de interés	46
El gobernador de Vermont firma una medida para dispensar medicamentos	46
Lotronex vuelve al mercado estadounidense	46
Los diabéticos canadienses solicitan que se estudie la seguridad de la insulina	47
La batalla política por la reimportación de medicamentos desde Canadá	48
La industria farmacéutica figura entre las más lucrativas	49
La corte suprema entra en la batalla de las HMOs y el precio de los medicamentos	50
La resistencia a la ciprofloxacina aumenta de forma alarmante en California	51
Merck admite que contabilizó 12.400 millones de dólares que nunca ingresó	51

NOTICIAS DE ASIA

Despegan inversiones farmacéuticas en Taiwán	53
La resina de un árbol de la india muestra un nuevo mecanismo de reducción del colesterol	53
Tailandia lanza la terapia más barata del mundo contra el SIDA	53
El gobierno chino vigila los anuncios de productos farmacéuticos	53
La China planea cerrar la mitad de sus industrias farmacéuticas	54

NOTICIAS VARIAS

Gotas oftálmicas prevendrían el glaucoma	55
Los países pobres quieren que la OMC libere la importación de genéricos	55
La industria farmacéutica y los conocimientos medicinales de las poblaciones indígenas	55
Falta de acceso medicamentos causa 14 millones de muertos anuales	56
Se crea grupo para vigilar la ética de los ensayos clínicos en los países en desarrollo	57
La mayor parte de medicamentos nuevos no son innovadores	58
¿Dónde están los 10.000 millones de dólares?	59

INVESTIGACIONES

Cientes ficticios en farmacias: conducta prescriptiva de los dependientes de farmacias <i>René Leyva-Flores, Mario Bronfman-P, Joaquina Erviti-Erice</i>	60
Publicidad directa a los consumidores de los medicamentos con receta <i>Bernardo Santos Ramos.</i>	70
Análisis de la probable influencia de la crisis económica y social desatada en argentina en diciembre 2001 sobre la utilización de ansiolíticos y antidepresivos en una obra social universitaria de Argentina <i>Sacchi O, Kaiser L, Riestra E, Rodríguez C, Zapata MP, Rodríguez Echandía EL</i>	78

MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

Fenoverina: obsoleta y peligrosa	83
La agencia española del medicamento retira la nimesulida y tetrabamato	83
En Venezuela se evalúa el riesgo de sibutramina (Reductil)	83
Public Citizen solicita la retirada de la sibutramina	84
Nateglidina (Starlix)	84
Las autoridades de California alertan sobre la presencia de medicamentos en suplementos dietéticos	85
Yasmin	85
La FDA fortalece las alertas del droperidol	85
Miocarditis asociada a clozapina (Clozaril)	86
Public Citizen solicita la retirada de la leflunomida (Arava)	86
La FDA advierte de la hepatotoxicidad del kava kava	86
La calcitonina y la osteoporosis- 30 años después	86
Extensión del período de prueba para medicamentos nuevos	88
Medicamentos que interaccionan con el zumo de pomelo	89

NUEVAS TERAPIAS

Nueva formulación de las sales de rehidratación oral	91
--	----

PRÁCTICAS RECOMENDABLES

Guía de práctica clínica para la insuficiencia cardiaca basada en la evidencia científica	92
El instituto de nacional de excelencia clínica británico (NICE) recomienda herceptin contra el cáncer de mama metastásico	92
Nuevas guías de práctica clínica para el control del dolor en pacientes ancianos	93
Manejo farmacológico del dolor agudo y crónico: interacciones medicamentosas y selección farmacoterapéutica individualizada	94
El manejo de la hipertensión en el embarazo debe tener en cuenta a la madre y al feto	94
La obesidad	96
Guías de antibióticos: el reto es llevarlas a la práctica	96
Tratamiento de la malaria	97

ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Medicina de la muerte	98
Política de medicamentos	99
Pharmacia, el fabricante de Celebrex silenció los datos que no le convenían	101
Los farmacéuticos exigen al gobierno que regule la publicidad del sector	101
Cobayos humanos. Miles de brasileños se someten a tests que no respetan las normas de protección	101
La comisión europea multa con 127 millones de euros al cartel de aminoácidos	102
Sanidad española retira 52 preparados vegetales medicamentosos ilegales	103
29 estados norteamericanos demandan a Bryistol-Myers Squibb	103
La agencia estadounidense de adultos y jubilados se une a tres juicios contra la industria farmacéutica	103
Las farmacias violan la privacidad de los pacientes	104
Parke-Davis crea Neurontin (gabapentina) un medicamento ilegal de mucha venta	105
JAMA: no se crea todo lo que lee	106
El productor de Prilosec (Astrazeneca) hace que los usuarios se cambien a Nexium	107
Los consumidores pagan mientras las compañías impiden que los genéricos entren en el mercado. Las compañías utilizan estrategias injustas	111

NUEVOS TÍTULOS

O que é uso racional de medicamentos	114
Informing judgement: Case studies of health policy and research in six countries	114

Determinants of antimicrobial use in the developing world.	114
Antimicrobial resistance bibliography	115
Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health	115
TRIPS and rights: Internacional human rights law, access to medicines, and the interpretation of the WTO agreement on trade-related aspects of intelectual property rights	115
Globalization and access to drugs. Perspectivas on the WTO/TRIPS Agreement	116
The effects of prescription drug user fees on drug and health services use and health status: a review of the evidence	116
Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and racional drug use	116
Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS	116
The nacional strategy for quality use of medicines	116
The nacional strategy for quality use of medicines: Statement of priorities and strategic action Plan 2001-2003	116
Quality use of medicines: A decade of research, development and service activity 1991-2001	116
100 protocolos terapéuticos	117
Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Cuarta Revisión 2000-2001	117
WHO Global strategy for containment of antimicrobial resistance	117
Human trials: Scientists, investors, and patients in the quest for a cure	118
Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia.	119
Medicinal products and the law in developing countries. Concepts, issues and approaches	119
The ethical and management considerations of conducting international clinical trials in developing countries	120
Guide d' achats des médicaments antituberculeux	120
Patents, Internacional Trade Law and Access to Essential Medicines	120
Pharmacy practice and the law, tercera edición	120
Hormone replacement therapy and the endometrium	120
Handbook of psychiatric drug therapy	120
Applied clinical pharmacokinetics	120
The antidepressant fact book: What your doctor won't tell you about Prozac, Zoloft, Paxil, Celexa, and Luvox	120
Drug discovery and traditional chinese medicine: Science, regulation, and globalization	120
Development of novel antimicrobial agents: emerging strategies	120
Dispensing with the truth: The victims, the drug companies, and the dramatic story behind the battle over Fen-Phen	120
Drug interactions in infectious diseases	121
RECURSOS ELECTRÓNICOS	122
REVISTA DE REVISTAS	
¿Serían capaces las mujeres americanas de usar mifepristone-misoprosol sin ponerse en peligro y con menos supervisión médica? (Could American women use mifepristone-misoprostol pills safely with less medical supervision?)	123
Harper C, Ellertson Ch and Winikoff B <i>Contraception</i> 2002;65:133-142	
La terapia continuada con infliximab es efectiva como tratamiento de la enfermedad de Crohn (Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial).	123
ACCENT I Study Group, Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, Mayer LIF, Schreiber S, Colombel JF, Rachmilewitz D, Wolf DC, Olson A et al. <i>Lancet</i> 2002;359:1541-1549	

- La galantamina para la demencia vascular: preguntas y respuestas.** (*Galantamine for vascular dementia: some answers, some questions*)
Lon S Schneider
Lancet 2002;359:1283-1290 123
- Puesta al día en interacciones entre productos naturales y medicamentos.** (*Update on natural product-drug interactions*)
Scott GN, Gary W E
American Journal of Health-System Pharmacy 2002; 59(4): 339-347 124
- Dosis de interferón beta-1b a días alternos para la esclerosis múltiple.** (*Every-other-day interferon beta-1b versus once-weekly interferon beta-1a for multiple sclerosis: results of a 2-year prospective randomised multicentre study (INCOMIN)*)
Durelli L, Verdun E, Barbero P, Bergui M, Versino E, Ghezzi A, Montanari E, Zaffaroni M and Independent Comparison of Interferon (INCOMIN) Trial Study Group
The Lancet, 2002; 359:1453-1460 124
- Efecto protector del aceite de oliva frente al riesgo de un primer infarto de miocardio: un estudio de casos y controles en España.** (*Risk of first non-fatal myocardial infarction negatively associated with olive oil consumption: a case-control study in Spain*)
Fernández-Jarne E, Martínez-Losa E, Prado-Santamaría M, Brugarolas-Brufau C, Serrano-Martínez M, and MA Martínez-González
International Journal of Epidemiology 2002; 31: 474-480 124
- Evolución del consumo de antibióticos en España, 1985-2000**
Lázaro E, Madurga M, de Abajo MJ
Medicina Clínica (España), 2002;118:561-568 125
- Asma y tratamiento de la rinitis.** (*Intranasal steroids and the risk of emergency department visits for asthma*)
Adams RJ, Fuhbrigge AL, Filkenstein JA and Weiss ST
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2002;109:636-642 125
- La prednisona oral incrementa la supervivencia en pacientes con mieloma múltiple.** (*Maintenance therapy with alternate-day prednisone improves survival in multiple myeloma patients*)
Berenson JR, Crowley JJ, Grogan TM, Zangmeister J, Briggs AD, Mills GM, Barlogie B and and Salmon ES
Blood 2002;99:3163-3168 125
- Suplementos de Zinc para combatir la diarrea en niños de los países en vías de desarrollo.** (*Effectiveness and efficacy of zinc for the treatment of acute diarrhea in young children*)
Strand TA, Chadyo RK, Bahl R, Sharma PR, Adhikari RK, Bhandari N, Ulvik RJ, Mobak K, Bhan MK and Smmerfelt H.
Pediatrics 2002;109:898-903 126
- El tiempo de la retirada de medicamentos y advertencias de la nueva caja negra de los medicamentos de receta** (*Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription Medications*)
Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH.
JAMA 2002;287:2215-2220 126

- Reducción de la incidencia de diabetes tipo 2 a través de cambios al estilo de vida o con metformin**
 Grupo de Investigación en la Prevención de la Diabetes
New England Journal of Medicine 2002; 346(6): 393-403 127
- Masajes, terapia física o tratamiento continuado para los pacientes con dolor cervical: un estudio aleatorio de casos y controles.** (*Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain: a randomized, controlled trial*)
 Hiving JLPT, Koes BW, de Vet H, van der Windt DASM, Assendelft WJJ, van Maceren H, Deville WLJM, Pool JM, Scholten RJPM, Bouter L
Annals of Internal Medicine 2002; 136 (10):713-722
- Dolor de cuello.** (*Neck Pain*)
 Posner J, Glew C
Annals of Internal Medicine 2002; 136 (10):758-759 127
- Las mujeres y sus hijos, ¿se benefician del sulfato de magnesio? Estudio de Magpie: un estudio aleatorio controlado con placebo.** (*Do women with pre-eclampsia, and their babies, Benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomized placebo-controlled trial*).
 The Magpie Trial Collaborative Group
The Lancet 2002; 359(9321) 1877 128
- La azitromicina y la bronquitis aguda: estudio aleatorio, controlado de doble ciego.** (*Azithromycin for acute bronchitis: a randomised, double-blind, controlled trial*)
 Evans AT, Husain S, Durairaj L, Sadowski LA, Charles-Damte M, Wang Y
The Lancet 2002; 359 (9318):1648 129
- La aspirina y la prevención primaria de coronariopatías.** (*Aspirin for primary prevention of coronary events*).
 Lauer MS
New England Journal of Medicine 2002; 346 (19):1468-1474 129
- Modelización y predicción de la resistencia antimicrobiana y su relación con el uso de antibióticos.** (*Modelling and forecasting antimicrobial resistance and its dynamic relationship to antimicrobial use: a time series analysis*)
 López-Lozano JM, Monnet DL, Yague A, Burgos A, Gonzalo N, Campillos P, Saez M
Int. J. Antimicrob Agents 2000; 14:21-31 130
- Los probióticos previenen la diarrea asociada a antibióticos: meta-análisis.** (*Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhoea: meta-analysis*)
 D'Souza AL, Rajkumar Ch, Cooke J, and Bulpitt Ch
British Medical Journal 2002; 324 (7350): 1361
- Probióticos** (*Probiotics*)
 Berger A
British Medical Journal 2002; 324 (7350): 1364 131
- Tratamiento electrotérmico intradiscal para lumbalgia discogénica crónica: estudio prospectivo con dos años de seguimiento.** (*Intradiscal electrothermal treatment for Chronic Discogenic Low Back Pain: Prospective Outcome Study huir a Minimum 2-Year Follow-Up*).
 Saal J, Saal J
Spine 2002; 27 (9):966-973 132

El efecto de dosis más bajas de estrógenos equinos conjugados con y sin acetato de medroxiprogesterona en los huesos de mujeres con menopausia reciente. (*Effect of lower doses of conjugated equine estrogens with and without medroxyprogesterone acetate on bone in early post menopausal women*)
Lindsay R, Gallagher J Ch, Kleerekoper M, Picar J.
JAMA 2002; 287(20): 2668-2676 132

Seguridad de los medicamentos recientemente aprobados: impacto en la prescripción. (*Safety of newly approved drugs: implications for prescribing*)
Temple R, Himmel H
JAMA 2002; 287 (17): 2273-2275

Momento en que se imponen alertas en cajas negras y se retiran medicamentos de venta con receta del mercado. (*Timing of new back box warnings and withdrawals for prescription medications*)
Lasser K, Allen P, Woolhandler, SJ, Himmelstein D, Wolfe S, Bor DH.
JAMA 2002; 287 (17): 2215-2220 133

INDICES

Australian Prescriber 2002: 25 (3)	135
Bandolera 88	135
Bandolera 89	135
Bandolera 90	135
Bandolera 91	136
Bandolera 92	136
Bandolera 93	136
Bandolera 94	136
Bandolera 95	136
Bandolera 96	136
Bandolera 97	137
Bandolera 99	137
Prescribe Internacional 2002; 11 (58)	137
Prescribe Internacional 2002; 11 (59)	137

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES 139

Ventana Abierta

POLÍTICAS PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Federico Tobar, Jefe de gabinete del Ministerio de Salud de la República Argentina

Durante los últimos veinte años los costos de la salud se incrementaron de forma sostenida en todo el mundo. Se trata de la mayor de las pestes que afectó a la humanidad: la peste verde. Una enfermedad infecciosa surgida hace un cuarto de siglo que se propagó en el norte y el sur, entre ricos y pobres. Su principal síntoma es el aumento en los costos de la atención médica. Sus causas son múltiples, pero entre ellas el incremento en el precio de los medicamentos adquiere creciente protagonismo.

Por un lado, los medicamentos son cada vez más importantes dentro de la sanidad. Constituyen el procedimiento terapéutico más utilizado por los médicos. Pacientes y curadores los valoran como parte crucial de la estrategia sanadora. A veces, la única importante. La sociedad medicamentada tiene una píldora para cada cosa. Prescribir, dispensar, medicar o simplemente convidar se ha convertido para los profesionales y para la población en general, en prácticas sociales frecuentes y naturales.

Durante los últimos años la dificultad para adquirir los medicamentos se ha constituido en la principal barrera de acceso a los cuidados médicos. La posibilidad o no de obtener un medicamento cuando se lo necesita es el aspecto en el que se registran mayores brechas e inequidades entre ricos y pobres.

Dos características económicas de los medicamentos, en tanto bienes, justifican la necesidad de formular acciones para mejorar el acceso por parte de la población a los mismos. En primer lugar, la alta dispersión de precios para un mismo medicamento. En segundo lugar el carácter altamente regresivo de su financiación.

Se denomina dispersión de precios al margen de variación que se registra entre el máximo y el mínimo valor a que es ofertado un mismo bien en un mercado determinado. En el caso de los medicamentos la variación debe considerarse entre las diferentes presentaciones comerciales de un mismo genérico a idénticas dosis. Por ejemplo, en Argentina en abril del 2002 se registran múltiples opciones comerciales del Bromazepan 3 mg. Cuando se considera las presentaciones de 20 comprimidos los precios varían un 427,8%. Si se consideran todas las presentaciones (20 y 50

comprimidos, siempre de 3mg) la variación del costo de cada comprimido llega a 469,2%.

Con excepción de unos pocos países, en su mayoría europeos, la principal fuente de financiamiento para la adquisición de medicamentos son los presupuestos de los hogares. Es lo que se denomina gasto directo de los hogares o gasto de bolsillo. En 197 países este gasto es registrado a través de encuestas directas a la población – encuestas de gasto y consumo o de presupuestos familiares- que son compatibles y armonizadas por lo institutos de estadísticas. Dichas encuestas revelan que la compra de medicamentos tiene alto peso en el gasto de las familias y es proporcionalmente mayor para los más pobres¹. Esto significa que los más pobres destinan una proporción mucho mayor de sus ingresos a la adquisición de medicamentos que los más ricos.

La posibilidad de que se puedan comprar los mismos medicamentos a menor precio junto a la evidencia que son los pobres quienes más gastan en medicamentos ubican a la política de medicamentos en un lugar prioritario no solo dentro de la agenda sanitaria sino incluso en la de políticas sociales. Las políticas que permiten el acceso gratuito a medicamentos esenciales a los segmentos de menores ingresos pueden registrar un impacto distributivo superior al de las políticas que proveen alimentos y hasta educación básica.

Sin embargo, es importante destacar que entre las múltiples opciones que involucra la formulación de políticas de medicamentos la preocupación por mejorar el acceso representa sólo uno de los rumbos posibles. De hecho, se podría representar la problemática de la formulación de políticas de medicamentos a través de un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria.

¹ Ver. Zerda, Alvaro; Velasquez, German; Tobar, Federico; Vargas, Jorge Enrique. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos*. Washington D.C. O.P.S. 2001. Página 18.

Desde la perspectiva de la política industrial la principal preocupación se podría resumir en la búsqueda de competitividad tanto a nivel interno como mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de los aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria (en particular la cambiaria), incluso hasta la fijación de precios.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y Técnica la preocupación se centra en la investigación y el desarrollo. Los gobiernos nacionales y locales utilizan para ello diferentes herramientas de fomento a la innovación, tales como subsidios directos e indirectos, la protección de patentes, el desarrollo de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc...

Aún desde la perspectiva de la política sanitaria la problemática no se limita a velar por el acceso de la

población a los medicamentos. Hay también toda una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la farmacovigilancia en su conjunto.

La preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios y con la política de Ciencia y Técnica la preocupación por promover avances terapéuticos. A su vez, esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad.

Generalmente uno de los lados de este triángulo resulta más amplio que los otros. La imagen de una política de medicamentos integrada es solo un objetivo a perseguir que no debe inhibir la formulación de políticas.

ftobar@msal.gov.ar

Conferencias y Cursos

III JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Información completa sobre las III Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia, que se van celebrar en Toledo (España), los próximos 25 y 26 de Octubre de 2002 se encuentra disponible en [http:// www.jccm.es/sanidad/farmacovigilancia](http://www.jccm.es/sanidad/farmacovigilancia)

Las Jornadas estarán organizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha, y patrocinadas por la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y por la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las Jornadas están dirigidas a todos los profesionales sanitarios interesados por la farmacovigilancia y, en general, por el problema de las reacciones adversas a los medicamentos.

Las Jornadas tendrán el lema 'La Farmacovigilancia en la sociedad de la información', que hace referencia al protagonismo que tendrán, dentro de las Jornadas, tanto las cuestiones relacionadas con las distintas fuentes de información de las que se nutren los Sistemas de Farmacovigilancia, como el modo más idóneo de transmitir a la sociedad la información sobre los resultados de la Farmacovigilancia, como actividad de salud pública que tiene como objetivo final la prevención de los riesgos del uso de los medicamentos en la población.

Se anima, en particular, a la participación activa en las Jornadas, con la presentación de comunicaciones libres (presentaciones orales o en forma de cartel), a las tres mesas redondas previstas. La fecha límite para el envío de comunicaciones es el 6 de septiembre de 2002.

El Programa Científico, los procedimientos para inscribirse, instrucciones para la preparación y envío de resúmenes de comunicaciones libres y el resto de información, se encuentra en la página web: <http://www.jccm.es/sanidad/farmacovigilancia>

En cualquier caso, si necesitan recibir información por otros medios, no duden en solicitárnosla, Miguel Angel Macia. Comité Organizador / Comité Científico.

Centro de Farmacovigilancia De Castilla-La Mancha
Consejería de Sanidad

Avda. Francia, 4. 45071 Toledo (España)
Fax: (34) 925 26 71 58
Tfno: (34) 925 26 72 11 - (34) 925 26 71 76
farmacovigilancia@jccm.es

VIII REUNIÓN DURG-LA Y SEMINARIO DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y ENSEÑANZA DE LA FARMACOTERAPÉUTICA

VIII Reunión del DURG –LA se realizará en la Ciudad de México los días 23 al 25 de septiembre del año en curso, y el Seminario de Farmacoepidemiología y Enseñanza de la Farmacoterapéutica a llevar a cabo en la misma sede los días 26 al 27 de septiembre.

En el programa preliminar se encuentran todavía algunos espacios para aquellos que estén interesados en participar con algún estudio de utilización de medicamentos en forma de comunicación oral más extensa o con algún otro tema de interés para el DURG-LA, solicitándoles que nos los hagan saber a la brevedad posible el tema propuesto y el ponente.

Por otro lado, este año habrá la posibilidad de presentar comunicaciones en forma de posters, así como de forma oral (10 minutos de presentación y 5 de comentarios), los cuales serán elegidos por una comisión de miembros del DURG-LA.

Para remitir los trabajos a presentar o los resúmenes, deberán enviarse por triplicado a las siguientes direcciones:

Dr. Hector Buschiazzi, Presidente del DURG.
ffemeba.@netverk.com.ar con copia a: Dr. Albert Figueras afs@icf.uab.es y Dra. Laura Trujillo Laura_trujillo@infosel.net.mx o laura_trujillo2002@yahoo.com

CICLO DE SEMINARIOS: COMISIÓN DE FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS, DE ROSARIO.

Somos un grupo de colegas que nos juntamos con el fin de aprender y brindar información a quien lo necesita. Si alguien necesita más datos, comunicarse a: hospitalarios@colfarmasantafe2.org.ar.

Títulos con las fechas previstas:

9 y 10 de Mayo: Antibióticos: Optimización del uso. Consumo y resistencia bacteriana en los hospitales. Utilización en la comunidad.

14 y 15 de Junio: Gases medicinales: Aspectos legales y técnicos, responsabilidad farmacéutica. Nuevas disposiciones nacionales. Reguladores.

12 y 13 de Julio: Regulación de insumos y materiales biomédicos. Tecnovigilancia. ANMAT

30 y 31 de agosto: Encefalopatía espongiiforme bovina. Regulación de medicamentos biológicos. ANMAT.

CURSO DE MANEJO DEL ABASTO DE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Este curso esta organizado por Management Sciences for Health (MSH), la International Dispensary Association (IDA) y la OMS, y se realizará en Egmond, Holanda entre el 16 y el 27 de septiembre del 2002.

Este curso incluye conceptos modernos del manejo del abasto de medicamentos y ayuda a los participantes a aplicar estos conceptos. Los que toman decisiones y los que administran programas de medicamentos esenciales aprenden formas prácticas de mejorar sus sistemas. El curso utiliza técnicas participativas y permite que los participantes intercambien sus ideas y experiencias. Todos los profesores son profesionales con muchos años de experiencia.

El curso está dirigido a médicos, farmacéuticos, gerentes del sistema de salud, asistentes técnicos que trabajen para ministerios de salud, agencias no gubernamentales y donantes.

Los participantes aprenden a entender y apreciar las interrelaciones entre componentes claves del ciclo de los medicamentos; evaluar el funcionamiento del sistema de abasto de medicamentos; planear mejoras en el manejo de medicamentos.

El curso incluye los siguientes temas: políticas de medicamentos y regulación; selección y cuantificación de necesidades de medicamentos; sistemas de compra; control de calidad; distribución de kits; financiamiento de los medicamentos; manejo de la farmacia; control de inventario; estrategias de distribución; uso racional de medicamentos; sistemas de control de abastos; indicadores.

El costo es de 4.100 dólares, e incluye transporte desde el aeropuerto, hotel, tres comidas al día durante la semana y el desayuno durante el fin de semana, matrícula y materiales para el curso. El costo del avión, la visa, y el seguro es responsabilidad del alumno.

La participación se tiene que confirmar antes del 16 de agosto.

Para más información se puede poner en contacto con Ms. Renate Tol, IDA Foundation, P.O. Box 37098, 1030 AB Amsterdam, The Netherlands. Fax: (+31) 20 4031854; Phone: (+31) 20 4033051; E-mail: rtol@ida.nl.

NUEVA EDICIÓN ON-LINE DE LA MAESTRIA EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA

El próximo curso académico 2002-2003 la Fundacion Institut Catala de Farmacologia iniciará la 7a edición de la maestria en farmacoepidemiologia.

Los objetivos, contenidos, requisitos de admisión, actividades docentes y titulaciones, serán los mismos que los de ediciones anteriores (se pueden consultar en: www.icf.uab.es/master). Sin embargo, el formato sera virtual.

¿Qué significa una maestria virtual o on-line? No es lo mismo que la enseñanza a distancia. El estudiante no necesita ir a clase, aprende desde casa. Mediante la conexión a Internet, accede a un entorno virtual de aprendizaje donde dispone de las herramientas necesarias para conseguir los objetivos fijados en el plan de trabajo de la maestria.

El aprendizaje se orienta a partir de la solución de casos que se han de resolver con las estrategias que sugieren los profesores.

Los modulos incorporan documentación seleccionada y otros elementos multimedia que sustentan el proceso de aprendizaje.

El estudiante no aprende solo; puede estar en contacto permanente con los compañeros de curso, con los profesores y con el tutor mediante los instrumentos de comunicación del espacio virtual de aprendizaje.

El estudiante tiene el apoyo de un profesor al cual dirigirse para consultar, solucionar dudas, mediante los

instrumentos de comunicación del espacio virtual de aprendizaje. Se prevé un profesor por cada grupo de entre 15 y 30 estudiantes de cada modulo.

Cada estudiante tiene un asesor personal, el tutor, que le acompaña, asesora, anima, apoya durante toda la maestria y lo guía durante el proyecto de investigación.

El estudiante dispone de un entorno de comunicación con sus compañeros de maestria para debatir cuestiones relativas a las materias en estudio. Estos foros de discusión son moderados por el profesor.

El entorno virtual de aprendizaje permite realizar actividades grupales conducidas por el profesor, simulando una actividad profesional realizada en grupo.

La participación de los estudiantes en los espacios de comunicación del entorno virtual de aprendizaje permiten una evaluación continuada del progreso durante el curso. Se prevé también una evaluación presencial al final de la maestria.

Esta nueva edición se iniciará el próximo febrero del 2003. Las solicitudes de preinscripción se rellenarán online en la pagina web (www.icf.uab.es/master) hasta el 15 de octubre del 2002. También es necesario enviar un curriculum vitae abreviado por correo electrónico o por fax. La lista de admitidos se hará publica el 30 de octubre.

Para mas informacion: Ma. Dolors Romero, Secretaria (lr@icf.uab.es).
Telf: +34-93-428 30 29 y +34-93-428 31 76. Fax: +34-93-489 41 08

Comunicaciones

INTERVENCIÓN DE ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS) Y CONSUMERS INTERNACIONAL (CI) EN LA SESIÓN DE CLAUSURA DE LA III CONFERENCIA PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA (Washington, 24-27 abril 2002)

“...se nos ha invitado a ubicar este proceso en aquel que esta llevando a la creación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Este es un tema todavía en debate en los países de la región y tiene que examinarse sus potenciales beneficios, así como sus probables efectos perturbadores en los países en desarrollo. Los diferentes sectores deben tener una participación en este proceso y qué mejor a través de los procesos de integración subregional, que pueden jugar un papel decisivo para proponer las condiciones necesarias para que los países Latinoamericanos y Caribeños puedan tener posibilidades de desarrollarse y satisfacer las necesidades de la salud de sus poblaciones. Esta es una grave responsabilidad, pues puede estar en nuestras manos las vidas de millones de habitantes latinoamericanos y caribeños.

Las armonizaciones – y particularmente los acuerdos de comercio - no deben ser obstáculos para que los individuos ejerzan su pleno derecho a la salud y la vida, tal como de alguna manera ha sido sancionado en la última reunión de la OMC en Doha a propósito del acuerdo ADPIC.

Desde otro ángulo nos preocupa, como lo hemos manifestado en días anteriores, que las normas de la Conferencia Internacional de Armonización o ICH (por sus siglas en inglés) se propongan como un standard que van a permitir o no la circulación de medicinas del sur al norte. Es contradictorio como los países ricos exigen abrir nuestros mercados pero empiezan a cerrar los suyos con barreras no comerciales, sino de otro tipo como pueden ser ciertas regulaciones farmacéuticas. Se nos ha explicado que una de las consecuencias de la ICH en la región de las Américas es "definir requisitos para las empresas farmacéuticas que deseen exportar a las regiones de la ICH", lo que es fácil convertir en un insalvable obstáculo para las empresas farmacéuticas de los países no ICH que producen medicamentos de buena calidad, pero que a lo mejor no alcanzan los sofisticados requisitos que establezcan los países ICH. Esto puede considerarse un nuevo tipo de proteccionismo.

En muchos países de la región sus sistemas de registro dejan mucho que desear. En algunos, los gobiernos han renunciado a su facultad evaluadora de los medicamentos que solicitan registro. Esta facultad es un elemento que debe recuperarse cuando sea el caso y fortalecerse en todos los casos. No bastan los registros armonizados basados únicamente en los criterios de eficacia y seguridad. Es crucial que los registros se hagan a la luz de los principios de la salud pública, incluyendo el impacto económico. Muchos medicamentos nuevos y caros no agregan nada a las condiciones de salud de las poblaciones aunque puedan demostrar eficacia y rangos aceptables de seguridad. Por otro lado, acelerar el registro de medicamentos sin una evaluación de las necesidades de la salud pública lleva a hacer innecesariamente compleja la oferta de medicamentos lo cual a su vez hace prácticamente imposible una adecuada vigilancia post-comercialización y sobrecarga también innecesariamente el trabajo de las autoridades reguladoras. Precisamente porque nuestros recursos son escasos es que nuestro registro tiene que ser mejor evaluado...”

(El documento completo está disponible en <http://ekeko2.rcp.net.pe/AIS-LAC/>)

LA CANASTA DE MEDICAMENTOS

Comisión Directiva GAPURMED (Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos), 29 de marzo de 2002

El Ministerio de Salud de la Nación y tres Cámaras de Laboratorios de productos farmacéuticos (CAEME, CILFA y COOPERALA) han acordado el pasado viernes que 243 especialidades farmacéuticas (216 productos que habían incrementado sus precios y 27 que no los habían modificado hasta ahora) mantengan el precio con el cual se comercializaban en diciembre de 2001.

El Gapurmed (Grupo Argentino para el Uso racional de los Medicamentos) ha recibido con preocupación el listado de las marcas incluidas en el acuerdo, puesto que estos medicamentos no han sido seleccionados teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, efectividad conveniencia y costo, que son los criterios básicos de selección recomendados por la Organización de la Salud (OMS).

Es así como dentro de esta canasta se encuentran entre otros:

- Medicamentos combinados (asociaciones a dosis fijas) cuyo uso no está justificado, salvo en contadas ocasiones, que no son las que reflejan los incluidos en la canasta.
- Medicamentos de eficacia dudosa o nula.
- Medicamentos que, aunque eficaces, se consideran de segunda elección, puesto que existen otras alternativas con mejor relación beneficio-riesgo.
- Una o pocas formas farmacéuticas para un mismo principio activo, que no siempre resultan las más adecuadas para los planes terapéuticos corrientemente aceptados.

Llama la atención que se hayan incluido sólo algunas presentaciones de determinadas marcas y no fármacos según criterios de eficacia, efectividad y seguridad. Al mismo tiempo se observa que las Cámaras farmacéuticas anuncian aumentos importantes (25 al 50%) en los precios de los demás medicamentos, muchos de los cuales son verdaderamente esenciales. A esto, se le suman interrupciones imprevistas en la provisión de medicamentos a las Farmacias y un cierre parcial o total de las mismas.

La población se encuentra desprotegida y asiste azorada a una falta de acceso a los medicamentos que pone en grave peligro su salud.

Tengamos en cuenta que:

- La salud es un derecho humano universal y el acceso a la atención de la salud, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales, es un prerrequisito para ejercer dicho derecho (Organización Mundial de la Salud),
- La canasta presentada puede confundir a los profesionales de la salud y al público en general y conducir a la falsa idea de que las especialidades farmacéuticas incluidas son medicamentos esenciales con una adecuada relación beneficio/riesgo.
- La canasta se aparta del camino de fortalecer el uso racional de los medicamentos.
- En los escasos días de aplicación se han suscitado numerosos problemas con la disponibilidad y el abastecimiento de los productos seleccionados.
- En este mismo periodo se han producido aumentos en los medicamentos que rondan entre un 25 y 50%, entre ellos medicamentos considerados a nuestro criterio como esenciales.
- Se ha decretado la emergencia sanitaria nacional y que en ella se considera que el acceso a los medicamentos representa una de las prioridades. Esta

situación exterioriza la urgencia para que las autoridades sanitarias tomen las decisiones necesarias con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos por parte de la población y le ofrece a dichas autoridades las salvaguardas necesarias para hacerlo.

- En el último documento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), elaborado en Doha en noviembre de 2001, se establece que, en situaciones de emergencia, las necesidades de la Salud pública están por encima de los derechos de propiedad intelectual. Las autoridades sanitarias de los países en emergencia sanitaria pueden, sin transgredir los enunciados del ADPIC (Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual), llevar a cabo importaciones paralelas de medicamentos y/o conceder licencias para la producción de medicamentos genéricos o copias en salvaguarda de la salud pública, cuando el precio de los medicamentos que se venden en dichos países dificulta o impide la accesibilidad a los mismos.

Por consiguiente, solicitamos respetuosamente al Señor Ministro:

- a. Profundizar las acciones tendientes a garantizar el acceso de la población a tratamientos farmacológicos efectivos, convenientes, seguros y eficientes, en un marco de equidad.
- b. La reglamentación urgente del artículo 10 del Decreto de Emergencia Sanitaria 486/02 y que dentro de esta reglamentación se establezcan los mecanismos necesarios a fin de concretar las acciones permitidas por los acuerdos internacionales de comercio.

EL 85% DE LOS ENFERMOS DE ARTRITIS REUMATOIDE EXPERIMENTA BUENA RESPUESTA A LOS TRATAMIENTOS

Jano On-line y agencias, 29 de abril de 2002

En los últimos diez años el pronóstico de la artritis reumatoide ha dado un vuelco con el nuevo manejo de los tratamientos tradicionales y la aparición de nuevos fármacos. De esta manera, el porcentaje de pacientes que no respondía a la terapia se ha reducido de un 30 a un 10-15%. La base del tratamiento de la artritis reumatoide ha sido y sigue siendo el metotrexato, fármaco que disminuye la inflamación de manera global. Al ser un proceso que se origina por una causa desconocida, la clave de la terapia es evitar el crecimiento de la membrana sinovial y la consiguiente hinchazón y

destrucción de la articulación. El metotrexato, aunque eficaz, no funcionaba bien en un 30% de los enfermos, que, aunque recibían antiinflamatorios para aliviar el dolor, seguían un proceso degenerativo imparabile.

Según explicó el Dr. Eliseo Pascual, jefe del Servicio de Reumatología del Hospital General de Alicante, a grandes rasgos el cambio en la filosofía del tratamiento se originó en 1992, cuando los expertos apostaron por prescribir metotrexato antes y a dosis más elevadas. Los avances que provocaron esta optimización del fármaco se solaparon con la aparición de leflunomida, una sustancia con una acción parecida al metotrexato y que suponía una alternativa para los enfermos que no respondían al primero. El abanico se abrió hace cuatro años con la aparición de las terapias biológicas, que actuaban interrumpiendo el proceso de crecimiento de la membrana sinovial al bloquear el receptor de la interleucina 1 y el factor de necrosis tumoral.

El nuevo arsenal terapéutico ha conseguido reducir el número de enfermos que no responden al tratamiento a la mitad. Este cambio en las posibilidades terapéuticas ha provocado también una nueva actitud de los médicos hacia la enfermedad.

Según explicó el Dr. Armando Laffon, jefe del Servicio de Reumatología del Hospital de La Princesa, en Madrid, antes el especialista se "conformaba" con ver que el paciente se encontraba mejor para desempeñar sus actividades diarias, algo que podía estar provocado simplemente por los antiinflamatorios sin ningún avance sobre la enfermedad. Ahora sin embargo se hace un examen riguroso del estado de las articulaciones afectadas independientemente de que al paciente le duelan más o menos.

En este marco, los reumatólogos hacen hincapié en la necesidad de detectar precozmente la enfermedad, ya que a pesar de que se ha conseguido frenar su evolución, "lo que se ha perdido ya no se recupera".

Por eso, insisten en que ante un dolor de las articulaciones que no responda a una causa conocida (un golpe o traumatismo) se debe acudir al médico "porque las enfermedades reumáticas se tratan y mejoran". Por ello, los reumatólogos han emprendido una campaña sobre la artritis reumatoide porque, a pesar de no ser la más prevalente de las enfermedades reumáticas, (afecta a unas 200.000 personas en España), es de las más graves si no se trata a tiempo.

DENUNCIA A PROBLEMAS DE ACCESO A ANTIRRETROVIRALES EN PANAMÁ

Richard Stern, Director y Guillermo Murillo, Asistente del Director, Asociación Agua Buena Pro Defensa de los Derechos Humanos, San José, Costa Rica. e-mail: rastern@sol.racsaco.cr

Carta enviada el 30 de mayo de 2002 a Gladys Guerrero Directora del Programa Nacional de SIDA de Panamá

Le escribimos esta carta para denunciar los problemas que se están presentando con respecto al acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV's) en Panamá.

El gobierno panameño se ha comprometido a proveer el acceso de ARV's a todas las personas que viven con VIH/SIDA que los necesiten en Panamá. El Ministerio de Salud compró ARV's suficientes para proveer con esta terapia a 200 personas. Desde ENERO de 2002, los medicamentos fueron entregados por varias compañías farmacéuticas a las autoridades de salud de Panamá. Sin embargo, hemos sido informados que hasta finales de mayo, sólo 30 personas han recibido los medicamentos. Así mismo nos informaron que existen serios retrasos en la entrega de ARV's a las demás personas que los necesitan con urgencia. El retraso parece deberse a problemas de infraestructura y burocracia. Estas no son razones aceptables cuando estamos hablando de vidas humanas en una situación de vida o muerte.

La señora Norma García de Paredes, Presidenta del Instituto Internacional de Derechos Humanos y Salud, de Ciudad de Panamá, ha denunciado esta situación ante nosotros en términos muy fuertes. Calificó estos atrasos de "inaceptables". Según la Señora García de Paredes, la gente continúa muriendo porque el Ministerio de Salud no ha podido organizar un plan eficaz para proporcionar ARV's a la gente que los necesita con urgencia. También señaló que; a menos que las cosas cambien, algunos de estos costosos medicamentos podrían vencer mientras se encuentran almacenados.

El Dr. Orlando Quintero, Director de PROBIDSIDA, una ONG que apoya a las personas que viven con VIH/SIDA en Panamá, nos ha informado que tiene conocimiento de personas que han muerto en las últimas semanas mientras esperaban que esos medicamentos les fueran entregados.

También se nos comunicó que los protocolos desarrollados por doctores del Ministerio de Salud para incluir a las personas en el tratamiento de ARV's, son extensos y complicados y requieren que la gente enferma, deba viajar grandes distancias para realizar entrevistas psiquiátricas, así como otras pruebas. Estos

procedimientos se deben simplificar de tal manera que permita a las personas obtener los medicamentos ARV's de manera oportuna y eficiente.

Estamos enterados que los panameños asociados al Instituto Panameño de Seguro Social ya reciben los ARV's, pero creemos que es esencial que este beneficio sea extendido a todos los panameños sin mayor dilación.

Por medio de esta carta la instamos a que tome las medidas necesarias para resolver estos problemas a la mayor brevedad y así evitar que sigan ocurriendo más muertes innecesarias.

QUÉ LE HACE FALTA A LA SALUD EN LA ARGENTINA

Corriente 20 de Diciembre grupo argentino de la Asociación Latino Americana de Medicina Social (ALAMES)

El viernes 9 de junio por la noche hemos asistido perplejos al triste espectáculo de una nueva claudicación ética del principal responsable de la salud del país. Nos referimos a la caída en la ignominia del Ministro de Salud Ginés González García, que ante las imágenes reales del estado sanitario de la nación, acusó a los mensajeros de ser los creadores de ellas, motivados por oscuros intereses políticos, en el programa "La Cornisa", en canal 2. Luego de negar los documentos exhibidos, acusó al programa de haberle hecho una cama, y a la CICOP de "organización trotskista".

Únicamente gente sin ningún escrúpulo puede refugiarse en el macarthismo para eludir su responsabilidad. Una vieja frase estipula que quienes piensan que la educación es un gasto excesivo, podrían probar con la ignorancia, para ver si es más barato. Se aplica a la salud: a quienes piensan que la salud es un gasto sobre el que debe ahorrarse, podría recomendarse que intenten probar con la enfermedad. González García ha tomado esta ironía en forma literal.

No teníamos muchas expectativas cuando González García asumió sus funciones en enero, dado que ese mismo día declaraba que el problema con los medicamentos era un mero asunto de financiación (reportaje en Página/12, jueves 12 de enero) ya que Argentina tenía una excelente calidad de producción de medicamentos (sic).

Es notable que si de algo sabe González García, y algo podría esperarse que hiciera, era sobre medicamentos. No ha hecho nada trascendente. Salvo inducir a la población

a la confusión entre "nombre genérico" de los medicamentos y "medicamentos genéricos". No avanzó nada en ninguna de las recomendaciones mínimas de la Organización Mundial de la Salud: jerarquizar medicamentos esenciales, no utilizar medicamentos que no sirvan para nada. Bueno, salvo para inducir gasto innecesario al Estado o al paciente, o enriquecer a los laboratorios. González García ha dicho que el costo de los medicamentos (la parte del precio que corresponde específicamente a la droga) es menos de un 10% del precio. Sin embargo ha consentido aumentos de entre un 100% y un 300% sin tomar ninguna medida. Seguramente lo explicará deslindando responsabilidades con la Secretaría de Comercio. Sin embargo el precio de los medicamentos era regulado por el Ministerio hasta la gestión de Pereyra de Olazábal, durante el primer gobierno de Menem. Va de suyo que una de las cosas mínimas e inmediatas que un Ministro debe hacer es recuperar funciones que tienen una incidencia dramática sobre la salud de la población, y cuya cesión no tiene ningún sustento que no sea la protección de las ganancias siderales de los laboratorios. Resignar tal potestad hace inútil el Ministerio a su cargo.

Pero si esto es grave, lo es aun más el espectáculo macabro de ser un país que produce alimentos para más de 300 millones de personas y ver el avance devastador de la desnutrición, incluyendo la que produce efectos irreversibles entre menores de tres años. Increíblemente, el Ministro de Salud no acierta a tomar ninguna iniciativa para resolver el tema que golpea con imágenes desoladoras de niños que pesan la mitad de lo que deberían pesar, de vacas carneadas en la vía pública, etc. Ante eso, el gobierno –ni siquiera González García- ha respondido que el caso de Rocío (tapa de los diarios hace un mes) es un caso antiguo, y que la niña "ya está mejor". Si esta respuesta no indigna al Ministro y no lo hace tomar ninguna medida con respecto al hambre, es que nada puede esperarse de su gestión.

Mientras tanto el sistema de salud se queda inexorablemente sin insumos, y la respuesta del Ministerio y de las autoridades sanitarias en general es suspender las operaciones programadas, rebajar la PMO, restringir el acceso de la población a la atención. Como cualquiera puede deducir, esto conduce a recibir como urgencias lo que primero no se previno, y luego no se asistió en forma precoz. En un contexto de empobrecimiento vertiginoso de la población, la fábrica de pobres hoy mantiene a 18 millones de personas en esa categoría. La respuesta del Ministerio equivale a querer limitar la cantidad de pobres apostando a su desaparición física.

Pero si la mayoría de los insumos ha aumentado en forma geométrica, ya sea justificándose artificialmente por la devaluación, o refugiándose en la especulación, hay un insumo que –lamentablemente- se encuentra congelado y pesificado. Contra lo que dice este gobierno, lo que nos se puede hacer es no hablar de un aumento de salarios. Continuar con los sueldos congelados además de imposibilitar la reactivación que declaman, echa todos los días trabajadores en la pobreza y restringe la posibilidad de acceder a la salud y al alimento. Proponemos, claro, que el salario deje de estar congelado, pero también que se eche mano a ese recurso humano, en la forma de los trabajadores de la salud. Hay un verdadero ejército de reserva de agentes idóneos para actuar en la defensa de la salud.

Hay que actuar ya, reorganizando la salud en la Argentina, brindando un sistema unificado basado en la Atención Primaria de la Salud, con énfasis en la prevención, y provisión de medicamentos esenciales. La OMS demostró –por ejemplo en la Conferencia de Alma-Ata, en 1978- que esto no solo es posible, sino necesario, no es tan dificultoso, y no es una inversión desmedida. Y en todo caso, deja solo dos alternativas. O bien se llega más tarde a resolver, mal, una hecatombe que ya se desató, y para asistirle se deberá gastar mucho más dinero; o se deja a la población a “que sea lo que Dios quiera”, sin asistencia, sin destino, que sobreviva el que pueda.

La experiencia ya está establecida. Si el medicamento es una mercancía, hace que sea inaccesible o que llegue al tratamiento cuando ya es tarde. Si el alimento es una mercancía produce desnutrición y retraso de crecimiento y de maduración en un país donde sobran los alimentos. Si la medicina es un negocio produce exceso de gasto entre los ricos y enfermedad y muerte entre los pobres, que cada vez son más.

Para resolver este asunto ya se dijo que se sabe – desde hace tiempo- como hay que actuar. Pero hace falta el coraje para enfrentar esa situación. Fundamentalmente coraje.

Graciela Biagini: dobalbiagini@arnet.com.ar; José Miguel Bisso: Machingobisso@aol.com; José Carlos Escudero: mayoral_escudero@yahoo.com; Liliana Mayoral: mayoral_escudero@yahoo.com; Gonzalo Moyano: gmoyano@intramed.net.ar; Marisa Nan: marisanan@arnet.com.ar; Marita Sánchez: maritasanchez@uolsinectis.com.ar; Débora Tajer: dtajer@psi.uba.ar.

Se reciben adhesiones a esta declaración en la dirección electrónica de cualquiera de los firmantes.

CRISIS MUNDIAL DE LA SALUD ¿ACTUARÁN LOS PAÍSES DE LA G-8?

Canadian HIV/AIDS Legal Network, Medecins sans Frontieres Canada, Interagency Coalition on AIDS and Development, Council of Canadians, Canadian Council for International Co-operation, Canadian Labour Congress, Alberta Community Council on HIV, CARE Canada, Canadian Treatment Action Council, Oxfam Canada, Global Network of People Living with HIV/AIDS North America, World Vision Canada, Trading Strategies, 27 de junio del 2002

Organizaciones canadienses por la defensa de los derechos humanos, organismos humanitarios, agencias de desarrollo y sindicatos de trabajadores solicitan que el primer ministro de Canadá y de los otros países en desarrollo respondan a la crisis global de la salud.

Estos organismos no gubernamentales condenan la hipocresía de los 8 países más ricos. San Patten del consejo comunitario de VIH de Alberta dice: “la próxima semana en Kananaskis, los líderes de la G 8 declararán su compromiso con el desarrollo de África, y se comprometerán a trabajar en colaboración con los países africanos para fortalecer los sistemas de salud y los programas para combatir las enfermedades. Mientras tanto, durante sus negociaciones con la OMC en Ginebra, se frenarán los esfuerzos que están haciendo estos países para conseguir tener acceso a medicamentos que puedan pagar.

Durante la reunión de la G8, la OMC va a discutir el acuerdo TRIPS. Este acuerdo permite que los gobiernos otorguen licencias obligatorias autorizando la producción doméstica de versiones genéricas de productos bajo patente, pero solo lo pueden hacer para abastecer el mercado doméstico. Esto limita la posibilidad de exportar medicamentos más baratos y de calidad a los países en desarrollo. La gran parte de estos países tienen que importar porque no tienen los recursos ni la tecnología para producir sus propios medicamentos.

Durante la última reunión ministerial de la OMC en Doha (noviembre 2001) los países reconocieron que hay que encontrar soluciones para que los países en desarrollo puedan utilizar licencias obligatorias y defender la salud pública.

Ferry Barr, presidente y director ejecutivo del Consejo Nacional de Cooperación de Canadá dice refiriéndose a las negociaciones que se están llevando a cabo desde entonces “los países ricos como EE.UU., Canadá, y La Unión Europea están bloqueando el que se puedan adoptar las soluciones propuestas por los países en desarrollo. Dicen que TRIPs ofrece suficientes alternativas para solucionar los problemas de salud, e intentan imponer restricciones para la emisión de licencias obligatorias. Esto es inmoral. Es una mala política de salud. Por qué los países deben esperar hasta que haya una crisis o una epidemia para permitir que la gente tenga acceso a los medicamentos?”

Las ONGs dicen que el gobierno canadiense debería sentirse mal por ser tan hipócrita. Richard Elliot, un abogado de Canadian AIDS Legal Network dice “Canadá ha tenido que defenderse frente a la OMC por querer defender nuestras leyes y poder introducir medicamentos genéricos más rápidamente en el mercado. En ese momento Canadá dijo que los acuerdos de comercio tienen que poder equilibrar los beneficios privados que quiere la industria con el interés del público de poder acceder a medicamentos más baratos. Pero ahora, en la OMC, Canadá se está aliando con los EE.UU. y Europa para imponer restricciones a los países en desarrollo que los países desarrollados no tienen que enfrentar. ¿Será que los africanos no se merecen los mismos medicamentos que los canadienses? La utilización de este doble estándar es vergonzosa.”

Anil Noido, cabildero de salud del Consejo de Canadienses está de acuerdo “Este tipo de libre mercado no es para nada ‘libre’. Debería preocupar también a los ciudadanos de los países desarrollados. Limita la capacidad de los sistemas de salud pública y aumenta los costos de salud hasta el punto de que el costo en medicamentos es el componente del gasto en salud que aumenta más rápidamente en Canadá.”

Estos grupos dicen que los líderes de la G 8 deberían autorizar la exportación de los medicamentos que los países en desarrollo producen bajo licencias obligatorias. David Morley, director ejecutivo de Médicos Sin Fronteras Canadá dice “los líderes de la G8 también deben asegurarnos que futuros acuerdos de comercio bilaterales y regionales respetarán los acuerdos adoptados en Doha, que reconocerán el derecho de los países a proteger la salud pública y promover el acceso universal a los medicamentos. No deben presionar para fortalecer las leyes de patentes ni limitar las opciones de los países para que los ciudadanos tengan acceso a medicamentos a un costo razonable.”

Los activistas también dicen que Canadá debería aumentar la ayuda externa de diferentes formas. Debería contribuir más al fondo contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, a mejorar la infraestructura de salud donde esto sea necesario y ayudar a comprar medicamentos de calidad al más bajo precio posible. “Este dinero rendirá mucho más y puede ayudar a más gente si se invierte en comprar medicamentos genéricos. Esta es una razón más para que Canadá apoye a los países en desarrollo en la reforma de la regulación de las patentes de la OMC,” dice Bob Mills del Global Network of People living with HIV/AIDS-North America.

En la reunión de año pasado, los líderes de la G 8 dijeron que se habían comprometido a hacer que la globalización funcionase bien, especialmente para los pobres. Pero John Watson presidente y director ejecutivo de CARE Canada dice que “la crisis de salud como la del VIH/SIDA, tuberculosis y malaria, y la falta de acceso a servicios de salud, son impedimentos importantes para el desarrollo y el crecimiento económico global. La globalización no puede beneficiar a los pobres si los líderes de la G 8 no se preocupan por disminuir las inequidades en la salud global.”

Información aparecida en e-drug. Traducida y editada por Núria Homedes

EL CONSEJO DE LOS ADPIC APRUEBA DECISIONES PARA POSPONER LAS PATENTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS

Pascale Boulet, Médicos Sin Fronteras

El Consejo de la OMC responsable de la propiedad intelectual aprobó el 27 de junio de 2002 una decisión por la que se prorroga hasta el año 2016 el periodo de transición durante el cual los países menos adelantados (PMA) no han de proporcionar protección mediante patente a los productos farmacéuticos. También aprobó una exención para los PMA de los derechos exclusivos de comercialización para todo nuevo medicamento en el periodo en que no proporcionan protección mediante patente.

Comunicado de prensa:

http://www.wto.org/spanish/news_s/pres02_s/pr301_s.htm

(de momento solo en inglés)

Noticias de la OMS

COARTEM DE NORVATIS INCLUIDO EN LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS

Jano On-line, 25 de abril de 2002

El fármaco para el tratamiento de la malaria Coartem (artemeter/lumefantrina) ha sido incluido en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Coartem es la primera combinación de artemisina a dosis fija contra la malaria y está siendo suministrado por Novartis a precio de coste y distribuido a través de la OMS como parte de la iniciativa mundial "Roll Back Malaria".

Es solamente la tercera vez que el Comité de Expertos de la OMS sobre la Utilización de Medicamentos Esenciales ha añadido un medicamento protegido por patente a su lista que muchos países en vías de desarrollo utilizan como formulario nacional modelo.

LA OMS INCLUYE 12 ANTIRRETROVIRALES EN SU LISTA DE FÁRMACOS ESENCIALES.

Jano On-line y agencias, 23 de abril de 2002

La OMS ha incluido 12 medicamentos antirretrovirales en su lista oficial de fármacos esenciales, ya que los considera seguros y eficaces para el tratamiento de la infección por el VIH. Además, abogó por favorecer el acceso a estos medicamentos en los países subdesarrollados. Se trata, en concreto, de nevirapina, zidovudina, abacavir, didanosina, efavirenz, indinavir, lamivudina, lopinavir, nelfinavir, ritonavir (dosis baja), saquinavir y estavudina.

La directora general de la OMS, Gro Harlem Brundtland, propuso una estrategia que combine prevención, mejora en el diagnóstico y prestación de tratamientos adecuados para luchar contra la pandemia del SIDA. En este sentido, subrayó la necesidad de proponer una terapia "estandarizada y simplificada" de los antirretrovirales, pues administrados correctamente aumentan la esperanza de vida y favorecen la mejor calidad de vida de los infectados.

Según la OMS, se estima que cerca de 6 millones de personas con sida no tienen acceso a un tratamiento con antirretrovirales y sólo el 5% de los afectados en los

países en vías de desarrollo tiene acceso al tratamiento necesario.

Por otro lado la OMS, junto con ONUSIDA y UNICEF, hizo un llamamiento a las autoridades internacionales para que multipliquen sus esfuerzos y lleven a cabo las acciones necesarias para prevenir y curar el SIDA, la tuberculosis y la malaria. Según un informe de estas tres organizaciones, el 15% de las muertes de infectados por el VIH fallecen a causa de la tuberculosis, enfermedad cuya incidencia ha aumentado dramáticamente en los últimos años en África.

Asimismo, según estudios, el 40% de la población está expuesta al riesgo de contraer la malaria. "Es debido a la gravedad de estas tres patologías por lo que los gobiernos deben intervenir instaurando las medidas apropiadas para vencerlas", aseguró la Dra. Brundtland.

LA OMS DENUNCIA FALTA DE RIGOR DE LOS TRATAMIENTOS EN LA SALUD PRIVADA DE LOS PAÍSES POBRES

Diario Médico (España), 24 de abril de 2002

Según un estudio publicado en el último número del boletín de la OMS, la calidad de los medicamentos, su dispensación y los tratamientos sufren una situación de "mediocridad" en el tratamiento de infecciones.

La OMS manifestó ayer su preocupación por la "falta de rigor" y regulación de la sanidad privada en los países en vías de desarrollo.

El informe hace referencia en particular al tratamiento de enfermedades infecciosas graves como la tuberculosis, el paludismo o afecciones de transmisión sexual, las cuales suelen desarrollar resistencias a fármacos.

Así, afirman que los sistemas de salud de los países pobres tienen "una diversidad extrema", en la que actúan desde grandes sociedades comerciales a pequeños empresarios o vendedores ambulantes de medicamentos. En este contexto, añade, los intereses del sector privado se basan más en su preocupación por los beneficios que por la efectividad de la asistencia.

Por este motivo, este equipo de expertos señala la necesidad de hacer especial hincapié en las normas

técnicas apropiadas para llevar a cabo los tratamientos y la utilización de los fármacos adecuados en dosis convenientes, máxime cuando no son accesibles para la mayoría de los ciudadanos. "Para los ciudadanos de estos países, la única opción disponible para sus enfermedades son estos tratamientos mediocres", destaca el informe.

Enviado por Martín Cañas

LA OMS CONFIRMA LA EFICACIA DE SU ESTRATEGIA PARA CONTROLAR LA TUBERCULOSIS EN CHINA E INDIA

Jano On-line y Agencias, 4 de junio del 2002

La estrategia par el control y tratamiento de la tuberculosis promovida por la OMS, denominada DOTS puede ser implantada de forma rápida y eficaz, como demuestran las experiencias llevadas a cabo en India y China, según sendos estudios publicados por la OMS.

En ambos países, donde se encuentran más de un tercio de los enfermos de tuberculosis de todo el mundo, se registraron "niveles elevados de identificación y cura de casos donde la tecnología y la infraestructura de sanidad pública se revelaron inadecuados" señala la organización.

No obstante este plan global para detener la tuberculosis, que ya ha sido adoptado por 148 países y se propone detectar el 70% de los casos y curar el 85% de ellos de aquí a 2005, requiere serios compromisos políticos y la administración adecuada de recursos financieros y tecnología, advirtió la OMS.

Entre las conclusiones de los estudios destaca que la rápida expansión de DOTS en India ha permitido salvar cerca de 200.000 vidas en el país y ahorrar más de 400 millones de dólares de costes indirectos, pero evidencian también dificultades en su implementación, como el hecho de que la mitad de la población de ambos países no est'e aún incluida en estas estrategias y que las tasas de detección de la enfermedad se encuentran aún por debajo del 70%.

El estudio de la India señala 10 elementos clave para el éxito de las DOTS, entre los que figura la aportación de medios técnicos; compromisos de implantación respaldados por fundamentos necesarios, pero de aplicación flexible; delimitación de prioridades y áreas de aplicación antes de aplicar políticas; o garantizar el aprovisionamiento de fármacos.

Asimismo, destaca la necesidad de reforzar las infraestructuras y personal; aprovisionar de las mismas a las áreas urbanas; garantizar apoyo técnico y supervisión permanente, en especial durante las fases iniciales de implantación del DOTS; y establecer sistemas de control y supervisión intensivos y periódicos.

BUSCAN REDUCIR LOS COSTOS DE LAS DROGAS CONTRA EL SIDA

Clarín (Argentina), 22 de marzo de 2002

En una medida que podría ayudar a reducir el precio de los medicamentos para el SIDA en los países pobres, la Organización Mundial de la Salud (OMS) dio a conocer su primera lista de fabricantes de drogas para combatir el SIDA, entre los que figura un gran productor de drogas genéricas de la India y otros tres más pequeños de Europa.

La decisión representa un golpe para los laboratorios multinacionales que quieren que sólo los poseedores de patentes decidan qué descuentos ofrecer sobre sus productos más costosos y más rentables. Las medicinas que figuran en la lista están aprobadas para su compra por parte de las Naciones Unidas y estimularán la competencia de precios en los países pobres al informar a los funcionarios del área de salud qué proveedores de drogas genéricas fabrican remedios seguros.

La lista incluye 41 formulaciones diferentes de drogas, entre ellas 11 drogas antirretrovirales y cinco drogas para infecciones que suelen acompañar al SIDA. Del total, 26 provienen de fabricantes importantes: GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb Company, Roche Holding y Abbott Laboratories.

Pero 10 pertenecen a Cipla Ltd., un fabricante de genéricos de Bombay, en la India, que fue el primero en intentar romper los monopolios de patentes occidentales en febrero de 2001 al ofrecer terapias contra el SIDA a 350 dólares al año a entidades benéficas y gobiernos africanos.

Antes de eso, el tratamiento contra el SIDA en África costaba lo mismo que en Occidente, 10.000 dólares o más. Sólo un puñado de países había negociado precios en el rango de los 1.000 dólares al año después de largas negociaciones con los poseedores de patentes, que a veces les exigían mantener la reducción de precios en secreto.

Entre los productos de Cipla que la entidad de salud

mundial aceptó figuran los antirretrovirales nevirapina, zidovudina, más conocido como AZT, y lamivudina, más conocida como 3TC. Estas tres drogas conforman usualmente un cóctel conocido contra el SIDA. La OMS también aceptó la acyclovira de Cipla para infecciones de herpes, la ciprofloxacina para infecciones bacteriológicas y sulfato de vinblastina y vincristina para el sarcoma de Kaposi, un cáncer de piel.

La OMS empezó a recibir pedidos de fábricas que querían figurar en la lista hace un año y equipos de inspectores de las Naciones Unidas pasaron hasta hace dos semanas por cada fábrica, dijo el doctor Jonathan Quick, director de políticas para drogas esenciales de la OMS. El doctor Hamied, de Cipla, dijo que sus fábricas pasaron por 22 inspecciones de la FDA para drogas genéricas hechas para el mercado norteamericano, de modo que no le sorprendió pasar el escrutinio de las Naciones Unidas.

El doctor Bernard Pecoul, director de una campaña de Médicos Sin Fronteras para reducir precios de drogas, dijo que estaba "completamente a favor" de las inspecciones de las Naciones Unidas. "Es excelente porque crea competencia". Sin embargo, se mostró frustrado porque faltaban algunas drogas importantes.

En el caso de algunas drogas, la lista incluye muchos proveedores. Entre los fabricantes aprobados de zidovudina figura GlaxoSmithKline, el principal laboratorio a nivel mundial, que posee la patente en la mayoría de los países occidentales. También está Cipla y Combino Pharm, un fabricante de drogas genéricas español que proporciona esta droga a Gabón, Costa de Marfil y Túnez y tiene un contrato con Médicos Sin Fronteras.

"No voy a decir que no nos importa. Siempre defendimos nuestras patentes", dijo Adam Chandler, vocero de GlaxoSmithKline. "Pero en este caso la OMS tomó la decisión y tenemos que cumplirla. Creemos que la manera de hacerlo es negociando acuerdos con los gobiernos y los empleadores en el mundo subdesarrollado y, en los países más pobres, ya dijimos que entregaremos las drogas a precio de costo".

LOS RIESGOS DE LA MEDICINA ALTERNATIVA

Diario Río Negro (Río Negro, Argentina), 22 de mayo de 2002

La medicina tradicional cada vez más popular que va desde plantas medicinales hasta terapias espirituales, no

siempre se utiliza adecuadamente y esto puede ser peligroso para los pacientes, dijo ayer la OMS. La OMS solicitó que se realizaran más pruebas clínicas para establecer la eficacia y efectos adversos de estos productos, usados por el 80 por ciento en los países en vía de desarrollo. También exhortó a sus 191 estados miembros a regular los medicamentos tradicionales para hacerlos más seguros y accesibles. Sólo 25 países tienen sistemas de licencia para asegurar el control de la calidad. "Esperamos fortalecer el reconocimiento de la medicina tradicional y su integración al sistema nacional de salud", dijo Jonathan Quick, director de políticas de fármacos y medicinas esenciales de la OMS.

Sin embargo, Quick señaló que los remedios alternativos o tradicionales tenían que ser sometidos a los mismos patrones rigurosos que rigen a la industria farmacéutica moderna. "Necesitamos evidencia e información para que la gente pueda escoger entre diferentes tipos de terapia", añadió.

Productos y terapias autóctonas, transmitidas de generación en generación en África y Asia, han llegado a Occidente a pesar del escepticismo de algunos profesionales de la salud. El uso incorrecto de las terapias alternativas ha ocasionado muertes en las naciones desarrolladas, donde cada vez más pacientes recurren a ellas, según un informe de la OMS, titulado WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005.

La hierba Ma Huang (efedra), que se usa en China para tratar congestiones respiratorias simples, se comercializó en Estados Unidos como un suplemento dietético. Su uso prolongado "ha causado al menos una docena de muertes, infartos y accidentes cerebrovasculares", reveló la OMS. "En Bélgica, al menos 70 personas necesitaron trasplantes renales o diálisis debido a la ocurrencia de fibrosis intersticial en el riñón tras tomar una hierba errónea de la familia de las aristoloquiáceas en un suplemento dietético", añade el informe.

La coordinadora de políticas de medicina tradicional de la OMS, Xiaorui Zhang, informó que 70 naciones ya han regulado sus medicinas de plantas, lo que representa un aumento en comparación con los 50 países de hace cuatro años. "Sólo la regulación puede asegurar la calidad, la eficacia y la inocuidad" de los productos, dijo.

Sin embargo, Zhang citó dificultades para realizar pruebas clínicas en medicamentos de plantas. A menudo, en ensayos clínicos los pacientes pueden detectar el placebo debido a su sabor diferente. Asimismo, el control de la calidad es difícil, ya que estos productos suelen

combinar varios tipos de plantas, cada una con compuestos químicos distintos.

Zhang, que nació en China, declaró que "la medicina occidental llegó a China hace unos 100 años. El hecho de que los chinos hayan sobrevivido durante miles de años sin los medicamentos occidentales es prueba de que (la medicina tradicional o alternativa) sí funciona".

Editado por Martín Cañas

LA OMS RECLAMA REBAJA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

ABC (España), 14 de mayo de 2002

La Asamblea anual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó ayer en Ginebra con un llamamiento de la directora general de este organismo, Gro Harlem Brundtland, en favor de una rebaja del costo de las medicinas. "Tienen que seguir bajando los precios de los medicamentos", advirtió en el discurso de inauguración de los trabajos de la Asamblea. La directora

general de la OMS señaló que "hemos avanzado mucho para que los medicamentos esenciales sean accesibles a un número de personas muy superior al que podíamos imaginar hace tres años", pero "no basta".

En este sentido, según informa EFE, Brundtland subrayó la necesidad de "seguir ampliando los servicios de calidad hasta que alcancen a los millones de personas que los necesitan. Tenemos que aumentar aún más los recursos financieros para afrontar las enfermedades de la pobreza", dijo la directora general, quien añadió que la "capacidad de absorción de los países supera en mucho la capacidad de los donantes".

Brundtland, que lleva ya cuatro años al frente de la OMS, reconoció que "el mundo está repleto de complejos problemas sanitarios" que el organismo que dirige "no puede resolver solo. Tampoco los Gobiernos pueden resolverlos por sí solos, ni las organizaciones no gubernamentales, el sector privado o las fundaciones", añadió.

Enviado por Martín Cañas

Noticias de América Latina

ARGENTINA: EL CACEROLAZO PUEDE EXPRESARSE EN LA FARMACIA

Página/12, 17 de marzo de 2002

Ginés González García, Ministro de Salud, sale a dar batalla. Cree que hoy existe en el país una oportunidad de cambiar la cultura de la marca en los medicamentos. Dice que la relación entre industria y médicos es inmoral y que algunos congresos le dan vergüenza, que en el país “se prescribe y se toma cualquier cosa”. Que la mitad de los médicos “ignoran” el nombre genérico de los medicamentos que recetan. Que algunos congresos médicos le dan “vergüenza” porque “casi todos los que están arriba y abajo del estrado” están financiados por laboratorios y difunden marcas. Que los farmacéuticos hoy son “vendedores de lujo y no sirven para nada”. Que lo que está en el frasco “no vale nada y es mucho más caro lo que lo envuelve, y más aún, el marketing”.

Convencido de que el de los medicamentos es un problema de “equidad”, Ginés González García está dispuesto a imponer la venta de medicamentos por su nombre genérico –uno de los temas contemplados en el decreto de emergencia sanitaria que el martes firmó el presidente Duhalde– a pesar del lobby de los laboratorios y de la cultura arraigada en el país por la cual una marca conocida y un precio caro son sinónimos de calidad. Es un estudioso y apasionado del tema. Y aunque una década atrás fracasó en su intento por instalar el sistema en la provincia de Buenos Aires, esta vez no quiere volver a perder. Algunas variables –dice– le juegan a favor: “Es una enorme posibilidad para que la protesta de la cacerola se exprese en el mostrador de las farmacias, pidiendo un genérico”.

–Existe el mito de que los genéricos son de menor calidad. ¿Cómo piensa instalar el sistema?

–Cualquiera que haga una política de medicamentos tiene que tener muy en cuenta los terribles componentes culturales que están en juego. No es lo mismo en una cultura una píldora de un color que de otro. La roja tiene un valor en África que no es igual en Europa. La industria estudia este tipo de aspectos: los colores, las formas, el envase. Los latinos tienen una relación casi pasional con los medicamentos. Ningún pueblo se automedica como el latino. Y, además, con un alto consumo. Un sajón no se automedica jamás. Francia es el mayor consumidor del mundo, por lejos. Consumen casi 40 envases por habitante por año.

–¿Y en Argentina?

–Once y fracción. En Estados Unidos, 17. ¿Por qué le cuento esto? Quiere decir que no depende de la capacidad económica ni de cómo es el sistema de cobertura médica, sino de los componentes culturales. Si el genérico no se identifica con calidad, la política de medicamentos no va a funcionar salvo para los que no tengan opción, que no es lo que yo quiero. Este va a ser el eje del ataque. El principio central de la política es que si el medicamento está disponible en plaza es porque pasó todas las pruebas de calidad...

–Y es confiable.

–Absolutamente confiable. En la cultura occidental, además, lo caro es lo mejor. Las marcas son el mecanismo que se ha inventado para levantar los precios. No puedo desconocer ni la cuestión cultural ni lo que implican las marcas en el mundo contemporáneo; no obstante, sé que tenemos algunos aspectos a favor. Hay una doble combinación: los sectores medios, por un lado, están muy enojados con los precios de las farmacias y, por el otro, producto del corralito y la recesión, quieren pelear los precios en todos los territorios. Es una enorme posibilidad para que la protesta de la cacerola se exprese en el mostrador de la farmacia, pidiendo un genérico. Este es un componente muy distinto que no existía cuando hice la política de genéricos en la provincia de Buenos Aires.

–Si hoy un médico prescribe por nombre de fantasía y el farmacéutico sustituye el producto por uno más barato, ¿las Obras Sociales o las Prepagas lo van a cubrir igual, aunque no se haya vendido el que indica la receta?

–Ahora no, pero ya estamos haciendo los mecanismos para que los acepten. Pero además del sistema administrativo, que es muy importante, me importa el aspecto cultural. Se debe instalar la idea de que el genérico mejora la calidad de todo el proceso de medicación. Un medicamento siempre tiene muy buena calidad dentro del frasco y pésima por fuera.

–¿Qué quiere decir?

–El medicamento es lo único que tiene control de calidad. En primer lugar, del propio fabricante cruzado con el competidor que quiere sacarlo del mercado si puede. Además del organismo de contralor oficial que es el

ANMAT y, en algunos lugares como la provincia de Buenos Aires, de entidades farmacéuticas que tienen sus propios laboratorios de control. Pero fuera del frasco es donde están los enormes baches en la calidad. Algunos estudios internacionales –nacionales no hay muchos, pero demuestran lo mismo o peor– advierten que más del 50 por ciento de los médicos ignoran el nombre genérico del medicamento cuando prescriben la droga.

–¿Cómo mejora la calidad del medicamento fuera del frasco?

–Al médico lo obliga a recapacitarse en farmacología, a volver a pensar en la droga con sus efectos adversos y sus consecuencias y no en una marca. Por otro lado, al farmacéutico lo obliga a dispensar como ocurre en todo el mundo. “Esta droga, en realidad, tiene un impacto sobre el estómago. Entonces, tómela después de comer, pero además, tómela habiendo comido alimentos alcalinos y beba bastante agua”. Acá los farmacéuticos son vendedores de lujo, no sirven para nada. Y hay otro aspecto que tiene que ver con el consumidor. Desde el punto de vista de los derechos humanos me parece una violación absurda negarles a los ciudadanos, a los que les están metiendo adentro una sustancia de altísimo poder, que conozca como se llama. Por eso digo que todo el proceso mejora en calidad. No sólo porque defiende el bolsillo del ciudadano sino porque lo convierte en un consumidor informado.

–Algunos médicos suelen recibir presiones de los laboratorios, a veces acompañadas por dádivas, para recetar determinadas marcas. ¿Cómo enfrentarán esta realidad?

–La relación de los fabricantes de la industria con los médicos es como mínimo inmoral y es preciso cambiarla para que la gente vuelva a creer en los fabricantes y en los médicos. No ocurre con todos los médicos. La mayoría prescribe por marca por estúpidos. Pero es cierto que algunos médicos, incluso profesores universitarios, difunden marcas. Algunos congresos médicos me dan vergüenza porque casi todos los que están arriba y abajo del estrado están financiados por empresas.

–¿Cómo piensa desterrar, entonces, esa costumbre de recetar por marca?

–En primer lugar, los fabricantes van a tener que, en lugar de imponer una marca, imponer la bondad de su producto. En segundo lugar, van a tener que cambiar el eje: hoy la competencia está hecha por marketing, pero el marketing es sobre los médicos y con eso se está gastando un cuarto de lo que cuesta un producto. Lo que

está en el frasco no vale nada: es mucho más caro lo que lo envuelve, el packaging y más aún, el marketing.

Enviado y editado por Martín Cañas

ARGENTINA: LA ESCALADA CONTRA LOS LABORATORIOS

Página/12, 22 de febrero de 2002

El Gobierno lanzó el decreto "de necesidad y urgencia" que autoriza a importar genéricos si sobreviene un "alza injustificada" en los precios de los medicamentos.

"Prescripción de medicamentos por su nombre genérico": esta apacible frase, en uno de los 40 artículos de un decreto al que tuvo acceso este diario, abre un nuevo capítulo en un conflicto con las empresas farmacéuticas, que se prolonga por décadas y cuyo final es incierto. El decreto abre la posibilidad (sólo la posibilidad) de un sistema que aliente la elección del paciente entre distintos fármacos con el mismo efecto, para bajar los precios. El Ministerio de Salud queda facultado también para importar medicamentos, en el marco de su conflicto con los laboratorios por "alzas injustificadas" de precios.

El decreto, que es de necesidad y urgencia y establece la "emergencia sanitaria" hasta fin de año, reconoce que "se encuentra afectado el sistema de provisión de medicamentos". Además, reconoce que el PAMI está "próximo al quebranto financiero y al colapso institucional", y autoriza a su interventor a "renegociar los contratos vigentes y fijar unilateralmente los pliegos de contrataciones". Suspende las sentencias de cobro de pesos contra el PAMI y los agentes del Seguro de Salud.

La joya del decreto es el artículo 10: "Facúltase al Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de insumos y medicamentos y de alternativas de importación directa, frente a posibles alzas injustificadas o irrazonables que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud". El mismo artículo faculta al Ministerio "para dictar normas complementarias tendientes a implementar: listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos; precios de referencia de insumos y medicamentos críticos; prescripción de medicamentos por su nombre genérico; sustitución de la dispensación, por parte de profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio".

Además, según el mismo artículo, "el Ministerio de Salud creará una Comisión Técnica destinada al análisis de la sustitución de medicamentos por profesional farmacéutico".

De todos modos, el decreto no pone esto en vigencia como norma, sino que faculta al Ministerio de Salud "para crear normas complementarias tendientes a implementar...". Es decir, no es todavía una realidad sino una perspectiva.

En su parte dispositiva, el decreto declara "la Emergencia Sanitaria Nacional, hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud"; uno de los objetivos es "restablecer el suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas".

Enviado por Martín Cañas

LA CANASTA DE MEDICAMENTOS SIN FUNCIONAR EN ARGENTINA

La voz del interior, 27 de marzo de 2002

Por uno u otro motivo, la confusión sigue reinando en las farmacias respecto de la canasta de medicamentos que debía entrar en vigencia el lunes y todavía no tiene una aplicación efectiva.

Mientras siguen las críticas a los productos que se incluyeron, algunos farmacéuticos se quejaron porque no logran los listados o no consiguen hacerse de los precios de los 243 fármacos.

La responsable de una farmacia de la ciudad de Córdoba señaló que el listado le fue enviado por el Colegio de Farmacéuticos pero sin precios. Solicitó los valores a esa entidad y a la Cámara de Farmacias, y ambas le respondieron que eso no era de su competencia y le indicaron que los pidiera a las droguerías, pero estas se demoraban en enviarlos. Hasta ayer a la tarde varias farmacias no habían conseguido los valores.

En otras farmacias afiliadas sólo a la Cámara, directamente no tenían el listado. En otros, tenían el listado y señalaron que el precio que figura se cumple con los valores de la canasta. Mientras, el Ministerio de Salud de la Nación, señaló que los laboratorios nacionales y extranjeros "afirman que se han dado todos los pasos necesarios que el normal desenvolvimiento de la canasta de medicamentos".

El Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos (GAPURMED) criticó la canasta de medicamentos impulsada por el Gobierno Nacional. La entidad sostuvo que en la lista hay numerosas asociaciones farmacológicas a dosis fijas, cuyo uso sólo está justificado en contadas ocasiones. También señaló que hay fármacos de eficacia dudosa o nula, otros que se considera de "segunda elección" (no están los de primera)

Enviado por Martín Cañas

ARGENTINA RECIBE BASURA HOSPITALARIA COMO DONACIONES

Diario Página 12, 24 de mayo de 2002

Hay veces que las donaciones parecen ser un presente griego El director general de Aduanas denunció que se recibe "basura hospitalaria" como donaciones. Sería por motivos impositivos.

Una docena de generosas donaciones que llegaron desde el Primer Mundo para paliar la emergencia sanitaria fueron devueltas en lo que va del año por incluir "basura hospitalaria". La mayoría provenía de los Estados Unidos, pero también de España y Francia. Medicamentos y alimentos vencidos, colchones manchados con sangre, prótesis dentales y bisturíes usados, son algunos de los insumos solidariamente enviados al país, según denunció ayer el director general de Aduanas, Mario Das Neves, indignado por la maniobra. El obsequio no sería casual. Las empresas norteamericanas que realizan donaciones se benefician con exenciones impositivas, advirtió el funcionario. "Una vez que terminemos con el operativo retorno, vamos a elevar una denuncia a organismos internacionales. Estamos mal económicamente, pero no podemos permitir este atropello. Esto lo venían haciendo con los países africanos y ahora lo hacen con nosotros", señaló Das Neves.

El caso más emblemático es el de un container que llegó desde los Estados Unidos con "el desguace de un centro odontológico", precisó el director de Aduanas. "No servía nada", aclaró. Entre bisturíes y prótesis dentales usadas e insumos vencidos, venía hasta un sillón de odontólogo manchado con sangre y la historia clínica de una paciente. La ayuda humanitaria desembarcó en el país en noviembre de 2000 y derivó en una causa judicial, ya que la entidad a la que venía dirigida dejó de existir (Expo Abuelos, cuya sede figuraba en Las Heras 2905, 5º piso) y el remitente, Dental Care International Inc, se mudó y su

nueva dirección no pudo ser localizada para poder devolverle el regalo.

Las repatriaciones de las donaciones truchas se realizan en el marco de la ley 24.051 de Residuos Peligrosos que prohíbe la importación de basura hospitalaria. En lo que va del 2002, la Aduana devolvió una decena de containers por no estar en condiciones de ingresar al país: muchos venían con medicamentos y alimentos vencidos, algunos, incluso, en las décadas del 80 y el 90, informó Das Neves a Página/12. La mayoría había venido de los Estados Unidos. Al respecto, precisó que la maniobra seguramente se origina en que las empresas norteamericanas que realizan donaciones son beneficiadas con exenciones impositivas y "con un plus si lo que envían es basura hospitalaria". Abogados de la Aduana están elaborando una presentación para denunciar la maniobra en organismos humanitarios internacionales. "No tengo problemas con ser del Tercer Mundo, pero quiero serlo con dignidad", apuntó Das Neves.

Entre los últimos cargamentos que arribaron al puerto de Buenos Aires hay uno donado desde España por el Racing Club de Santander y cuyo destinatario es el Servicio de Paz y Justicia (Serpaj), presidido por el Premio Nobel Adolfo Pérez Esquivel. "Detectamos 30 kilos de medicamentos vencidos", sostuvo Das Neves.

También llegó un container donado por la embajada de Israel en la Argentina con insumos médicos recolectados por una ONG de Atlanta, Estados Unidos. Según indicó Das Neves, dos terceras partes de su contenido "resultan de ingreso prohibido" por estar vencido o no tener fecha de vencimiento, de acuerdo con "observaciones iniciales" realizadas por técnicos de la Administración Nacional de Medicamentos (Anmat), que junto con personal del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) analizan todas las donaciones que están llegando al puerto. La información generó polémica. A través de un comunicado de prensa, el embajador Benjamín Oron, advirtió que "buena parte" de los insumos vencidos son "recuperables a través de un nuevo proceso de esterilización". "No venían medicamentos ni alimentos. Y lo que está vencida es la garantía de esterilización de la fábrica, con lo cual pueden recuperarse", explicó a Página/12 Edwin Yabo, vocero de la sede diplomática. Además, el embajador aclaró que se hará "responsable de los materiales considerados no utilizables".

"Estamos gastando una terrible cantidad de horas/hombre para revisar el material. Alrededor de 25 personas del Anmat y el INAL están controlando las donaciones. Pedimos a las entidades que gestionen donaciones que

verifiquen qué tipo de ayuda reciben", sugirió el funcionario.

Enviado por Martín Cañas

DEL TERCER MUNDO PERO CON DIGNIDAD

El Comercial (Formosa, Argentina), 29 de mayo de 2002

Como si fuera poco lo que nos pasa internamente, algunos países como Estados Unidos, España y Francia, entre otros -pero éstos en mayor cantidad-, están utilizando a la Argentina como el "vaciadero hospitalario" ya que, según declaraciones del director general de Aduanas, Mario Das Neves, estos países están haciendo llegar al nuestro, desde hace alrededor de dos años, "donaciones" de medicamentos, insumos, alimentos, elementos médico-odontológicos tales como bisturís y prótesis, y otros más -en lo que cualquiera hubiera catalogado como un acto generoso y solidario-, pero que sin embargo resultaron ser donaciones truchas.

"Cuando la limosna es grande . . ." y así fue nomás ya que, el mencionado funcionario, enfurecido -como es lógico-, denunció que estos "envíos", lejos de ser una ayuda humanitaria para los argentinos, es nada menos que una cachetada en el rostro por cuanto en todos los casos estos donativos son solamente "basura hospitalaria" (remedios vencidos, utensilios usados, alimentos en mal estado, elementos varios impregnados con sangre, etc.), utilizada por algunas empresas para verse beneficiadas con exenciones impositivas además de un plus si lo que envían es basura hospitalaria, o sea ni más ni menos que los gobiernos, sobre todo el estadounidense, paga a estas empresas para que se deshagan de los mencionados residuos, sacándolos de ese país y usando de depósito a los países del tercer mundo -en este caso Argentina-, (a pesar de que Carlos Menem nos quiso hacer creer que habíamos sido "ascendidos" al primer mundo).

En esta "sinvergüenza", planeada por los países del primer mundo -primeros también por lo "maquinadores"-, no se salvó nadie, ni siquiera el Premio Nobel de la Paz, Adolfo Pérez Esquivel, presidente del Servicio de Paz y Justicia (Serpaj), institución que recibió del Racing Club de Santander (España) un cargamento con más de 30 kilos de medicamentos vencidos.

Por otro lado, el comunicado de prensa emitido por la embajada de Israel en Argentina -también donante de insumos médicos-, en el que se expresa entre otros puntos que: "-. . . buena parte de los insumos vencidos son recuperables a través de un nuevo proceso de

esterilización". "... lo que está vencida es la garantía de esterilización de la fábrica, con lo cual pueden recuperarse-"; deja mucho que desear y habla asimismo de una falta de seriedad y compromiso ante un Error? - que podrían haber desconocido por provenir de la recolección de una O.N.G. de Atlanta (E.E.U.U.)-

No hay mucho que saber ni deducir para entender que intentan usar a nuestro país como un basurero de productos de suma peligrosidad, de allí que, como ciudadanos argentinos, apoyamos la actitud asumida por la máxima autoridad aduanera nacional de repatriar esa inmundicia disfrazada de donaciones y alentar desde aquí a que prosiga, según él mismo lo anunció, con las medidas pertinentes tal como la efectivización de una denuncia por estas maniobras denigrantes ante los organismos humanitarios internacionales, a la vez que debería el gobierno Nacional elevar a las respectivas embajadas sendas notas repudiando estas actitudes plagadas de una lamentable baja por cuanto, como señala el propio Das Neves: "No tengo problemas con ser del Tercer Mundo, pero quiero serlo con dignidad".

Enviado por Martín Cañas

ARGENTINA ENTRE DOS FUEGOS: EL AUMENTO DE LOS REMEDIOS Y LA BAJA EN LA COBERTURA

El Día (La Plata, Argentina) 14 de abril de 2002

El problema del acceso a la medicación por parte de los mutualizados en el marco de esta crisis se resume en un doble impacto. Sufre el aumento de precios por la devaluación y la inflación. Pero paralelamente sufre la disminución de la cobertura, monto fijo o porcentaje por parte de las obras sociales", indica Silvina Melitón, presidente del Colegio de Farmacéuticos de La Plata.

"Los afiliados al PAMI van a la farmacia y no tienen descuento. A los 30 o 50 días se les hace un reintegro. Los afiliados al IOMA pueden acceder sin problemas a los medicamentos ambulatorios, pero encuentran trabas para los oncológicos y especiales.

Melitón dice que el precio al consumidor de los medicamentos aumentó en lo que va del año un 47%. "El sistema de seguridad social había colapsado antes de la crisis, ahora todo se agravó. Porque las farmacias no pueden seguir financiando ya que las droguerías ahora quieren cobrar al contado. Las farmacias ya no tienen crédito, están en crisis y se necesita una reforma del

sistema que establezca como prioridad a las necesidades de salud de la población -estudiando cuales son las enfermedades prevalentes- antes que la oferta del mercado, pero para eso no alcanza con un vademécum y es necesario un programa de salud que atienda a todas las variables en juego".

Enviado por Martín Cañas

VUELVEN A FALTAR REMEDIOS Y SE AGRAVA LA CRISIS FARMACÉUTICA ARGENTINA

El Día (La Plata, Argentina), 26 de abril de 2002

Los profesionales dicen que sus proveedores acortaron los plazos de pago. Y muchos negocios no pueden reponer stock. Las farmacias se debaten entre el acortamiento de los plazos de pago establecido por sus proveedores y los plazos hasta tres veces superiores en que cancelan sus deudas las obras sociales.

Pero no es el único problema que preocupa a los farmacéuticos. Aseguran que muchos de sus proveedores les entregan mercadería en forma restringida y que las farmacias de la región ya no cuentan con crédito bancario ni comercial, lo que sumado a una caída del 40% en el consumo de medicamentos y a un incremento acumulado de alrededor del 52% en el precio de los remedios ambulatorios en lo que va del año, pone a muchos establecimientos en situación de profunda desfinanciación.

Algunos laboratorios y droguerías han bajado los plazos de pago de las farmacias a un máximo de 30 días y a un mínimo de 10. Pero paralelamente, la seguridad social paga en plazos nunca inferiores a los 90 días, lo que pone a las farmacias en una situación que no pueden afrontar.

Enviado por Martín Cañas

EN ARGENTINA LAS ASAMBLEAS TAMBIÉN TIENEN UN PROGRAMA PARA LA SALUD PÚBLICA

Página/12, 1 de abril de 2002

Las asambleas están generando una nueva manera de acercamiento de la clase media a los hospitales: el reclamo y el control sobre las instituciones oficiales, con propuestas concretas sobre los pasos que deberían darse para mejorar la atención a todos los pacientes.

Las asambleas tienen, en su mayoría, su propia comisión de salud destinada a trabajar sobre problemas de los hospitales y salitas de la zona. Muchas de esas comisiones convergieron, a su vez, en una Coordinadora de Salud que ya elaboró un proyecto concreto para paliar la crisis sanitaria desde una perspectiva diferente a la que impulsó el Gobierno en el decreto con que reconoció la emergencia a mediados de marzo. El reclamo de un rol activo del Estado, incluso en la fabricación de medicamentos genéricos, es uno de los ejes. Otro es la participación de las asambleas en consejos de salud que funcionen dentro de los hospitales.

En el diseño de estos proyectos los asambleístas no están solos. Cada quince días intercambian puntos de vista y reciben información de especialistas de la Comisión Pro Cátedra de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina (UBA) que coordina el médico Claudio Capuano y que integran los expertos en salud pública José Carlos Escudero y Marcos Meeroff, el genetista Víctor Penchaszadeh y la socióloga Celia Iriart, entre otros. Ya tuvieron dos reuniones. Participaron 28 asambleas y médicos de varios hospitales. Un tema clave fue el de los medicamentos.

Algunos de los 23 puntos que las asambleas barriales propusieron a las autoridades nacionales y porteñas son:

- Investigación del presupuesto de salud por las asambleas.
- Aumento del presupuesto hospitalario bajo el control de los trabajadores y las asambleas. También fiscalizarían las compras directas.
- Remunicipalización de los servicios privatizados y/o concesionados.
- Poner a disposición en cada hospital las memorias y balances del año anterior, por lo menos, y toda la documentación para la revisión de cuentas.
- Que los cargos directivos de los hospitales se concursen y dejen de ser puestos políticos.
- Fabricar y/o fraccionar localmente los insumos y medicamentos genéricos tomando como referencia la experiencia de Trenque Lauquen. Que se cree, además, un banco de remedios gratuito en cada hospital.
- Revisión del stock existente para exigir los insumos necesarios ya.
- Que el Gobierno garantice las pruebas de calidad de medicamentos.
- Desconocimiento de la ley de patentes según prevé la OMS para casos de emergencia sanitaria.

Enviado por Martín Cañas

DENUNCIAN QUE EL GOBIERNO ARGENTINO SÓLO MANTIENE LA RENTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS

El Norte de S. Nicolás (Buenos Aires), 29 de marzo de 2002

La presidenta del bloque de diputados provinciales del ARI, denunció que la política farmacéutica del Gobierno nacional, y su "inaplicable canasta de marcas", sólo apunta a sostener la rentabilidad de los laboratorios medicinales. "Lejos de propender a garantizar el acceso de la población a un grupo de medicinas básicas, acorde a las recomendaciones de la OMS, las medidas del gobierno apenas logran congelar la ganancia exorbitante de los últimos diez años", sostuvo la legisladora. Así se refirió a la canasta de remedios acordada con los laboratorios, cuyas marcas que la componen volverán a los precios vigentes antes de los últimos aumentos, y que la legisladora refirió como "sobrepuestos".

"Los laboratorios lograron imponer un listado de medicamentos que supuestamente cubran las patologías más elementales; pero el resto de los medicamentos (antineoplásicos, HIV o medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas) quedará librado al precio fluctuante del mercado".

La diputada aseguró que sería posible el pleno acceso a los medicamentos "si estos están ajustados a su alta valía intrínseca, a su precio objetivo".

Detalló que el mecanismo adecuado "es la confección de un listado de medicamentos esenciales y concentrar la producción en esos 300 medicamentos, tener una Ley de Especialidades Genéricas, producir medicamentos desde el estado y sugerir precios de referencia a los adquirentes".

Enviado por Martín Cañas

MEDIA SANCIÓN PARA LOS GENÉRICOS EN ARGENTINA

Clarín (Argentina), 5 de abril de 2002

El Senado aprobó una norma por la cual la formulación genérica de un remedio deberá figurar, en forma obligatoria, en toda receta médica. Dicen que buscan abaratar los costos de la salud. Los senadores dieron ayer media sanción a una ley que busca abaratar los gastos en salud, al promover la compra de medicamentos por el

nombre genérico de su componente químico principal. Ahora falta el voto de los diputados para que se ponga en práctica.

La novedad que introduce la norma consiste en que el genérico deberá figurar obligatoriamente en las recetas médicas. Y, además, se exigirá a las farmacias que informen sobre la variedad de productos que lo contienen, para que los pacientes puedan comparar los precios. Según datos oficiales, existen diferencias de hasta diez veces en el valor comercial de medicamentos con idénticos componentes.

De todos modos, las recetas podrán incluir una marca comercial del medicamento, como es habitual. Aunque, en ese caso, el farmacéutico estará obligado a reemplazarla por otra de menor precio, elaborada con las mismas drogas, si el consumidor se lo pide.

La idea de promover el uso de genéricos fue lanzada desde el Gobierno por el ministro de Salud, Ginés González García, dos meses atrás, como parte de la declaración de la emergencia sanitaria. Por entonces, a la galopante crisis social se habían sumado el fuerte incremento en el precio de los medicamentos y el riesgo de desabastecimiento de muchos de ellos. El ministro impulsó posteriormente el tratamiento legislativo del tema y participó en la redacción de la ley aprobada ayer, por unanimidad, en el Senado.

En una intervención reservada, coordinada con la mayoría bancaria oficialista, el funcionario logró voltear un artículo que impedía la importación de medicamentos envasados y obligaba a la manufactura y fraccionamiento de las drogas en laboratorios nacionales. En compensación, la ley insta al Poder Ejecutivo a promover la sustitución de importaciones para incrementar la fabricación de medicamentos en el país.

Hubo advertencias sobre las presiones que podrían recibir el Gobierno y los diputados, de parte de los laboratorios, para frenar el proyecto antes de que se haga ley. "La ley salió de apuro y con poca consulta. Tal vez fue una operación de contrainteligencia para eludir las presiones"

Enviado por Martín Cañas

DENUNCIAN QUE EN LA PLATA LOS REMEDIOS SUFRIRON UN AUMENTO DE HASTA EL 70%

Diario Hoy (La Plata), 13 de mayo de 2002

El Colegio de Farmacéuticos de La Plata denunció que desde enero hasta la fecha los medicamentos sufrieron un aumento en los precios de hasta un 70%. Además, comunicó que continúa interrumpida la entrega de oncológicos a raíz de presuntos actos especulativos por parte de las droguerías, ante el fuerte incremento de un 100% en este tipo de productos.

En ese sentido, la representación bonaerense de la institución realizó hace unas dos semanas una denuncia penal por la restricción en la distribución de las drogas pero aún no se recibieron respuestas de la Justicia, según informaron sus autoridades.

Lo mismo estaría ocurriendo con la entrega de insulina y fármacos de HIV. En este último caso se registró una interrupción del tratamiento nacional para pacientes con esta enfermedad, a raíz de que la Nación no envió los fondos para que se puedan realizar las gestiones en el centro asistencial San Juan de Dios, que se encarga de atender la problemática.

El incremento en el precio de los medicamentos surge de la devaluación impuesta por el presidente Eduardo Duhalde: hasta el mes en curso la escalada en los valores de los fármacos no ha podido ser controlada desde los organismos reguladores y ha ascendido a un 70% en promedio.

Las farmacias atraviesan una de las peores crisis de su historia y, de no mediar una ayuda financiera, y una solución para la deuda que la seguridad social mantiene con el sector, podrían correr riesgo de cierre.

Denunció además que el convenio que la obra social de los abuelos está a punto de firmar con la industria farmacéutica es al menos dudoso. Aseguró que se trata del mismo mecanismo que se viene implementando desde la gestión de Alderete, que consiste en que se le otorgue la distribución de los remedios a los mismos que producen los medicamentos. "Eso es como darle una bolsa de caramelos a una criatura para que la cuide. Además, está demostrado que este sistema no ha funcionado en otras épocas y que los afiliados siempre tienen que terminar pagando el 50% de los remedios de su bolsillo, cuando no pagan un fármaco que tiene dudosa efectividad, o no está comprobado su éxito", explicó la titular de la entidad colegiada

Enviado por Martín Cañas

PRESCRIPCIÓN POR GENÉRICO YA ES LEY EN ARGENTINA

La Nación, 10 de junio de 2002

Según una resolución del Ministerio de Salud publicada ayer en el Boletín Oficial, toda prescripción médica u odontológica deberá expresar el nombre genérico o químico del medicamento.

La norma tiene como objetivo solucionar los problemas vinculados con el suministro de medicamentos. La puesta en marcha de esta normativa permitirá que el paciente, una vez recetado el medicamento por un médico, pueda optar entre distintas marcas existentes en el mercado que contengan el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase.

La libertad de elección constituye el principal instrumento tendiente a prevenir monopolios o conductas especulativas en el mercado de los medicamentos. Los médicos podrán prescribir una marca determinada sólo en los casos que consideren que no cabe reemplazarlo por otro. La reglamentación prevé que en la misma receta se deberá consignar el nombre genérico, seguido del de marca, agregando a continuación de la firma correspondiente a la prescripción la leyenda "justificación de la prescripción por marca", y nuevamente una firma y sello.

Los pacientes que no presenten recetas en las que conste el nombre químico del medicamento no podrán acceder a los reintegros de prepagas o seguridad social.

En este nuevo contexto legal, los farmacéuticos tendrán un rol fundamental. Tendrán la obligación de informar al público todas las especialidades que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, así como los distintos precios de los productos, que deberán estar en un lugar visible.

Enviado por Martín Cañas

CRECE LA PELEA ENTRE EL GOBIERNO Y LOS LABORATORIOS POR LOS GENÉRICOS EN ARGENTINA

El Cronista, 31 de mayo de 2002

La dura pelea que mantienen el Gobierno y la industria farmacéutica por la prescripción de medicamentos con el nombre de la droga, en lugar de la marca, no tiene

respiro. Los laboratorios están que trinan debido a una reciente resolución de la Superintendencia de Servicios de Salud, que obliga a las prepagas y obras sociales a reconocer descuentos en los remedios para sus afiliados sobre las recetas que se prescriban por el nombre genérico del principio activo y no por su marca, como se venía haciendo. Además, habilita al farmacéutico a sustituir un medicamento por otro que contenga la misma droga, algo que rechazan los laboratorios. Esta disputa llega en momentos en que las empresas discuten con el Gobierno su contrato de provisión con el PAMI, valuado en unos 18 millones de pesos mensuales. El acuerdo está a punto de cerrarse, pero las partes no se ponen de acuerdo.

El dictamen 163/2002, publicado el 13 de mayo en el Boletín Oficial, está en línea con el decreto 486 de Emergencia Sanitaria, pero se emite en momentos en que el Congreso debate un proyecto de ley para la reglamentación del mismo. Los laboratorios rechazan la obligatoriedad de recetar por genéricos y se oponen en forma terminante a la sustitución de marcas en las farmacias, tal como lo dispone un proyecto de ley con media sanción del Senado. La iniciativa espera turno ahora en la Cámara baja y las compañías no pierden las esperanzas de que se modifique. Por eso interpretan el dictamen de la Superintendencia como una presión. "Es una extorsión porque se anticipa a una ley que aún no salió", señala un vocero de un laboratorio estadounidense.

Más allá de la preocupación por la salud del paciente, los laboratorios piensan en el negocio. De aprobarse la ley como quiere el Gobierno, se reducirían sus ganancias, ya que los consumidores podrán elegir remedios, algo que aumentaría la competencia y bajaría precios.

Enviado por Martín Cañas

NO HAY CONTROL. LA VENTA ILEGAL DE SANGRE

El Mundo (Bolivia), 30 de abril de 2002

La venta de sangre aún no se ha logrado detener, a pesar que la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Banco de Sangre prohíbe su comercialización en todo el país. El consultor nacional del Programa Nacional de Sangre, Mario Tejerina, dijo que la venta de sangre se realiza a nivel nacional y que a pesar de las prohibiciones que existen no se ha logrado frenar este negocio. "Nosotros trabajamos a nivel de bancos de sangre regionales, los mismos que son supervisados por el Ministerio de Salud.

El problema está en algunos laboratorios privados de cuales no llevamos un registro", agregó. La directora del Banco Regional de Sangre, Gloria Rodríguez, también coincidió en que hasta el momento no se respeta la legislación sobre la venta de sangre. "Se sabe que la venta está prohibida y que lo único que se puede cobrar son los reactivos con los que se asegura una sangre limpia, pero hay gente que vende su sangre a los laboratorios, y éstos la compran", sostuvo Rodríguez. El viceministro de Salud, René Bilbao, indicó que la ley está vigente y que se debe hacer cumplir, para evitar que se atente contra la salud de las personas."

Enviado por Martín Cañas

GOBIERNO DE BOLIVIA ACEPTA VALOR CURATIVO DE LA COCA Y OTRAS 35 PLANTAS

A. Padilla, La Prensa (Bolivia), 31 de marzo de 2002

Plantas medicinales: hay tres descubiertas en Bolivia, 100 están registradas y 35 oficializadas.

Estigmatizada por su relación con la cocaína, la hoja de coca, hasta ahora, fue subvalorada en Bolivia y el mundo en cuanto a sus efectos terapéuticos. Por el momento, y en aplicación del Seguro Indígena, el gobierno reconoce dos de sus cualidades, al igual que el poder curativo de otras 35 plantas de la medicina tradicional.

Las autoridades del Ministerio de Salud aseguran que su inclusión en un vademécum oficial, al igual que otras 35 plantas del herbolario de la medicina tradicional, fue un trabajo arduo e histórico, pero finalmente posible con el lanzamiento, el año pasado, del Seguro Indígena y Originario de Salud. Los representantes de los médicos kallawayas —médicos tradicionales aymaras y quechuas— admiten los avances, pero saben que falta mucho por caminar. Ellos están convencidos de que la utilidad de la "hoja sagrada" no se reduce a un simple antiinflamatorio o digestivo.

La tradición en el campo de la medicina alternativa y la utilización de hierbas en Bolivia es mucho más arraigada que en cualquier otra región de esta parte del continente. No es gratuito que durante la época precolombina gran parte de este territorio recibiera el nombre de Kollasuyo (tierra de sabios médicos o curanderos).

Actualmente se utiliza hasta tres mil plantas medicinales en Bolivia; de éstas, alrededor de 100 fueron registradas en el Ministerio de Salud, hoy 35 reciben la venia para formar parte de un vademécum (por ahora parcial) y ser

aplicadas en el Seguro Indígena como antiespasmódicos, antiinflamatorios, reconstituyentes, antisépticos, antitusivos, analgésicos y hasta sedantes. Desde luego, esto no excluye su uso en las ciudades o centros urbanos colmados de farmacias.

Enviado por Martín Cañas

EN BOLIVIA INVESTIGAN PLANTAS MEDICINALES

Los Tiempos (Bolivia), 30 de mayo de 2002

Con el fin de clasificar e incentivar la investigación de las plantas medicinales que existe en Bolivia, el equipo de trabajo del Jardín Botánico Martín Cárdenas organizó un vivero medicinal, que cuenta con más de un centenar de especies nativas mejoradas, que revela la enorme riqueza vegetal que tiene Cochabamba.

El jardín botánico ha habilitado una superficie de 864 metros para albergar a 150 plantas medicinales traídas del altiplano, del oriente y de los valles con fines de estudio y conservación. Con la considerable muestra de especies, los responsables del jardín esperan revalorizar los conocimientos y sabiduría popular en beneficio de la salud.

La falta de información y registro de las especies medicinales son las mayores amenazas para la preservación de las plantas que ante el desconocimiento de las personas pasan como simples arbustos y, en varios casos, son destruidas. Algo así pasa con la planta de la amapola que crece en las zonas semitropicales y que, pese a sus facultades curativas, pasa inadvertida.

Una de las mayores dificultades para llevar adelante la investigación de las especies medicinales, según los investigadores, es la falta de recursos económicos; pero el jardín gestiona un financiamiento del Jardín Botánico de Francia con el fin de convertir al espacio verde en el más completo del país, incluso, se tiene previsto construir un área para la conservación que imite la flora y el clima de Chapare.

Enviado por Martín Cañas

LOS FÁRMACOS CADUCOS DEBERÁN SER INCINERADOS EN BOLIVIA

Los Tiempos (Bolivia), 12 de junio de 2002

En dos meses todo medicamento caduco en el país debe ser previamente incinerado antes de ser desechado, según prevé el reglamento para la gestión de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud, que ya está listo y será presentado los próximos días. La norma fue aprobada el 14 de marzo de este año y se pondrá en vigencia en 60 días más.

El documento -elaborado, entre otros, por el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana y Mundial de la Salud (OPS/OMS)- incluye normas técnicas que especifican la terminología de los residuos hospitalarios, su almacenamiento, recolección y tratamiento.

El objetivo principal del reglamento, el primero de este tipo en el país, es prevenir y controlar los riesgos a la salud por el manejo de estos residuos, clasificados en tres grandes grupos: infecciosos (sangre, cortopunzantes, cadáveres, etcétera). Especiales (radioactivos, farmacéuticos y químicos peligrosos). Y residuos comunes (que son similares a la basura domiciliaria).

Sobre su almacenamiento se incluye la obligatoriedad de utilizar, en la mayoría de los casos, doble bolsa de polietileno. Los carros de recolección deben ser impermeabilizados por dentro y, en el caso de los residuos especiales, no deben usar sistemas de compactación. También se exigirá que estos móviles tengan un extintor, un equipo de seguridad y protección personal.

Enviado por Martín Cañas

LAS FARMACIAS BOLIVIANAS PONEN CONDICIONES PARA CUMPLIR NORMAS

El Mundo (Bolivia), 12 de junio de 2002

Los propietarios de farmacias exigen al Servicio Departamental de Salud (SEDES), que controle la venta de medicamentos en ferias y mercados, para que los comerciantes ambulantes acaten las leyes del Ministerio de Salud. La presidenta de la Asociación de Propietarios de Farmacias, Fadua Akle, admitió que existen farmacias que incumplen con las normas al no tener un regente "pero la única manera de lograr que se acaten las leyes es sancionando a todos por igual", pero también en los mercados y la feria la gente no es profesional y vende remedios todos los días del año.

Añadió que de las 480 farmacias que existen en la ciudad, cerca del 20 por ciento no cuenta con los regentes farmacéuticos en los turnos que se atiende al público.

Según Akle este jueves se realizará una asamblea con los farmacéuticos para informarles sobre las disposiciones del Ministerio de Salud en el cumplimiento de la ley. Por otra parte "el contrabando debe ser controlado primeramente en las aduanas y no en las farmacias, donde llegan después de pasar por otros lugares". Entre tanto, la jefa de la Unidad de Farmacia del Servicio Departamental de Salud (Sedes), Martha Schwarm, dijo que las leyes deben acatarse y quienes las incumplan recibirán fuertes sanciones. Explicó que los dueños de farmacias que no contraten un regente recibirán una sanción económica y si son reincidentes, se clausurará de forma definitiva su negocio. "Seremos exigentes con el cumplimiento en los horarios de los turnos, el uniforme y las buenas prácticas de almacenamiento", acotó.

Enviado por Martín Cañas

BRASIL: ANVISA AUTORIZA GENÉRICOS MÁS MODERNOS

O Estado de S Paulo (Brasil), 18 de enero de 2002

ANVISA va a autorizar, en los próximos días, la fabricación de remedios genéricos a base de hormonas producidas en laboratorios. Los medicamentos son usados en tratamientos de osteoporosis, cáncer de próstata, hipertensión, diabetes, hipotiroidismo y terapias de reposición hormonal. Con una diferencia de precio inferior hasta en un 40% a los remedios de marcas, los nuevos genéricos saldrán a la venta a partir de junio.

"Los genéricos en base a hormonas sintéticas van a asegurar los mismos efectos de las marcas similares, a un precio mucho más accesible", afirmó Vera Valente, directora del área de Genéricos de la ANVISA. "Distintos estudios comprobaron que no hay riesgos de fabricar esos productos en la versión de genéricos".

La agencia va a autorizar la fabricación de 40 tipos de hormonas sintéticas. La sustancia alendronato de sodio, usado en la lucha contra la osteoporosis es otra de las que van a ser autorizada. Una caja del similar de marca Fosamax de 15 comprimidos x 10 mg. cuesta alrededor de R\$ 52,95 (la versión genérica, R\$ 31). La caja de 4 comprimidos de 70 mg. cuesta R\$ 99,23 (el genérico, R\$ 59,53).

En el caso de la diabetes, la ANVISA va a autorizar el genérico glimepirida. Una caja de 30 comprimidos de 1 mg. de la marca Amaryl cuesta R\$ 13,98 (R\$ 8,38 como genérico). También serán incluidos en la nueva lista de

genéricos, remedios para reposición hormonal a base de ciproterona con estradiol. Un blister de 21 grageas fabricada por Climene cuesta R\$ 14,79 y puede reducir su precio como genérico a R\$ 8,87.

Considerada la "enfermedad de la mujer moderna", la endometriosis también podrá ser tratada con genéricos hechos con hormonas sintéticas. La sustancia danazol será vendida como genérico en tres versiones, de 50mg, 100mg, y 200mg, que costarán R\$ 30,87, R\$ 56,45 y R\$ 66,81. Los precios están por debajo de los que se venden con la marca Ladogal. En Brasil, alrededor de 5 millones de mujeres en edad fértil utilizan esos remedios, según cálculos del Ministerio de Salud. Sin causa definida, la enfermedad se caracteriza por el crecimiento de las capas internas del útero.

En dos años la ANVISA ya registró 500 productos genéricos. De ellos, 305 ya están a la venta. Otros 293 pedidos de registros fueron protocolizados por laboratorios nacionales y extranjeros. La agencia estima que un 53% de las principales enfermedades del país están cubiertas por los genéricos. Las industrias del sector invirtieron más de R\$ 300 millones en la producción de genéricos, que responde por el 6% del mercado de productos farmacéuticos. Antes de fines del 2003 se espera que ese porcentaje se eleve hasta llegar al 30%.

Enviado por Martín Cañas

UN GIGANTE ALEMÁN EN GENÉRICOS PROMETE INVERTIR BRASIL

O Estado de S Paulo, 30 de marzo de 2002

El grupo alemán Merckle-Ratiopharm, uno de los líderes mundiales en medicamentos genéricos, anunció ayer que invertirá entre U\$S 15 y 20 millones para instalar una fábrica en Jacarepaguá, Estado de Río de Janeiro. En su primer año de actuación la empresa espera facturar R\$ 15 millones con importados.

El director general de la Ratiopharm en Brasil espera iniciar la producción local en el primer trimestre de 2003, pero depende de la aprobación de los medicamentos por parte del Gobierno. En 2001 el grupo facturó U\$S 1.150 millones, de los cuales U\$S 915 millones correspondieron a medicamentos genéricos.

Enviado por Martín Cañas

EN BRASIL BAYER TENDRÁ QUE CAMBIAR SU PUBLICIDAD DE ASPIRINA

O Estado de S Paulo, 25 de abril de 2002

Bayer va a tener que cambiar la propaganda en Brasil de uno de sus productos más famosos, la Aspirina. La empresa tiene hasta el domingo para retirar sus anuncios que muestran la neceSIDAd de dos comprimidos para combatir los dolores corporales.

Si no tomara esa medida, la empresa estará sujeta a una multa diaria de R\$ 25 mil. El Procon consideró que la indicación "puede inducir al consumidor a comportarse en forma perjudicial para su salud, dado que en la posología del medicamento consta un dosis inferior".

Enviado por Martín Cañas

BRASIL INCREMENTARÁ INVESTIGACIÓN SOBRE VACUNA CONTRA EL SIDA

Europa Press, 19 de abril de 2002

Brasil, país pionero de América Latina en el tratamiento de enfermos del SIDA, incrementará la investigación en la búsqueda de una vacuna contra la enfermedad, anunció este jueves el director del programa contra el SIDA, Paulo Teixeira. El funcionario brasileño hizo el anuncio en Nueva York en el marco de un seminario sobre la experiencia de este país sudamericano en la lucha contra el SIDA. "La vacuna (contra el SIDA) es una prioridad mundial en este momento, y en el caso de Brasil, que ya distribuye gratuitamente el cóctel de retrovirales a los enfermos de SIDA, precisa invertir en la búsqueda de soluciones más efectivas para el problema del SIDA", declaró.

Brasil reparte gratuitamente medicamentos retrovirales a unos 100.000 enfermos de SIDA y libró una batalla con los laboratorios internacionales para lograr una rebaja de precios de los medicamentos. Teixeira explicó que el programa brasileño de lucha contra el SIDA le ha reportado al país un ahorro económico gracias a la producción local de retrovirales, que permitió reducir de 12.000 a 2.500 dólares el costo por año del tratamiento de un enfermo, lo que le ha significado a Brasil un ahorro de 500 millones de dólares en los últimos siete años. También anunció que el gobierno aumentará la distribución gratuita de preservativos. El funcionario finalmente reiteró la voluntad del gobierno brasileño de transferir a otros países en desarrollo el modelo que ha

desarrollado para combatir la enfermedad dentro de su población.

Enviado por Martín Cañas

EL DÍA DEL GENÉRICO EN SANTA CATALINA (BRASIL) MOVILIZA A ENTIDADES

Diario Catarinense (Brasil), 20 de mayo de 2002

Instituciones públicas, privadas y no gubernamentales realizan actividades para enfatizar que la mejor arma contra las enfermedades continúa siendo la prevención. Pero cuando el tema es echar mano a medicamentos, la idea es conseguir eficiencia por el menor precio.

Hoy, "Día Nacional del Medicamento Genérico", entidades públicas, privadas y no gubernamentales promoverán actividades de concientización a la población en 23 capitales brasileñas.

Según la gerente de la División de Medicamentos del Ministerio de Salud, Vera Valente, lo que se quiere es mostrar a los médicos y pacientes que los genéricos, con precios cerca de un 40% por debajo de los de marca (medicamentos de referencia) tienen la misma calidad.

En Brasil, hace dos años, el segmento ocupaba alrededor del 5% del mercado. No es mucho si se compara con países como EE.UU. donde los genéricos, producidos desde hace casi dos décadas, representan el 50% de los remedios comercializados.

Según el Grupo ProGenéricos, que reúne a 19 laboratorios, el aumento de esa faja del mercado brasileño es una cuestión de tiempo. "Preveemos que para fin de este año la venta llegue al 10%". Ese crecimiento depende, entre otras cosas, del cambio cultural de médicos y pacientes. Los pacientes aún tienen miedo de no encontrar en los genéricos la misma eficacia y, cuando los médicos no prescriben, ese temor aumenta.

Aún hoy muchos médicos, según el cardiólogo Thales de Carvalho, se resisten a la hora de prescribir el genérico. "El genérico mejora la vida de las personas, especialmente de aquellas que tienen enfermedades crónicas y están obligadas a hacer tratamientos prolongados".

El primer genérico brasileño fue producido en 2000. Hoy, según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

(ANVISA) del Ministerio de Salud, entre los medicamentos genéricos más solicitados están los de efecto antibiótico, antihipertensivos y antiulcerosos.

Enviado por Martín Cañas

EL LABORATORIO LAFESC DE SANTA CATALINA (BRASIL) QUIERE AUMENTAR SU PRODUCCIÓN

Diario Catarinense (Brasil), 28 de mayo de 2002

El laboratorio industrial farmacéutico de Santa Catalina (Lafesc) fue reinaugurado ayer luego de una amplia reforma, que incluyó la compra de equipos para la preparación de materia prima y el empaquetamiento de medicamentos, además de pintura, control de filtraciones, sistema eléctrico, cambio de pisos, instalaciones de aire acondicionado y muebles.

Con la reforma, la producción mensual de medicamentos va a pasar de 3 millones a 6 millones de unidades por mes, informó el director de Lafesc, Antonio Prudencio. Hasta 2000 se fabricaba una línea de remedios como antiparasitarios, fortificantes y analgésicos, sin atender ningún programa específico.

Durante el año pasado se creó el Programa de Distribución Gratuita de Medicamentos para las personas de más de 60 años, con hipertensión arterial y diabetes mellitus. La iniciativa tendía a garantizar el tratamiento a la población, sin depender de otros laboratorios. Aproximadamente 89 mil personas mayores de 60 años de los 293 municipios catarinenses recibieron los medicamentos para el control de la hipertensión y la diabetes.

Los remedios producidos por el Lafesc son envidiosos a las Secretarías Municipales de Salud y distribuidos gratuitamente a los ancianos. La inscripción para recibir los medicamentos debe hacerse en las Secretarías Municipales de Salud. Según la Secretaría de Salud del Estado, luego de un año de distribución de los remedios en los centros de salud, se redujo el número de personas internadas.

Enviado por Martín Cañas

UN PROGRAMA AYUDA A REDUCIR LOS CASOS DE SIDA EN BRASIL

Reuters, 21 de mayo de 2002

El número de brasileños que contrajo el SIDA el año pasado fue hasta un 25 menor que en el 2000, lo que significa que un polémico programa de distribución de condones y agujas entre consumidores de drogas está funcionando, dijo el lunes el gobierno. El número estimado de nuevos casos de SIDA se redujo a unos 15.000 el año pasado, más bajo que los 20.000 del año anterior, según cálculos del gobierno.

Gracias a los cócteles de drogas distribuidos gratuitamente, a las campañas de sexo seguro y los tratamientos a los adictos a las drogas, el mayor país latinoamericano ha mantenido la tasa de infección en menos del uno por ciento de la población adulta.

Los resultados contradicen los pronósticos de la década de 1980 de que la epidemia acabaría con el mayor país católico del mundo, donde el uso de condones está oficialmente prohibido.

Pero Brasil también ha enfurecido a la industria farmacéutica con su política de desarrollar medicamentos genéricos de drogas patentadas, a fin de venderlas más baratas para forzar una reducción de precio.

Paulo Roberto Teixeira, un destacado funcionario del gobierno en asuntos del SIDA, dijo el lunes en conferencia de prensa que los nuevos casos de la enfermedad en los hombres, infectados por vía intravenosa, cayeron a un 14 por ciento en los primeros nueve meses del año pasado, en comparación con el 19 por ciento en todo el 2000.

El programa pareció romper con ciertos temas tabú en una región donde los políticos se oponen tajantemente al consumo de drogas y los líderes religiosos condenan tradicionalmente el uso de condones.

Enviado por Martín Cañas

LOS PAÍSES DEL CARIBE COMPRARÁN CON DESCUENTO LOS ANTIRETROVIRALES

El País (España), 8 de julio de 2002-07-09

Los gobiernos de 15 países del Caribe han cerrado un acuerdo con seis empresas farmacéuticas para comprar

fármacos antiretrovirales con un descuento de hasta el 90% sobre la tarifa normal. Estos países, donde viven cerca de 420.000 personas infectadas por el VIH, conforman la segunda región del mundo más afectada por la epidemia tras África Subsahariana.

El acuerdo, que se firmará esta semana en la Conferencia de Barcelona, prevé descuentos de entre un 70 y un 90% en los antiretrovirales dependiendo del nivel de pobreza del país a los que serán vendidos. En los países del norte, donde las farmacéuticas no realizan descuentos, el tratamiento contra el SIDA cuesta una media de 12.000 euros anuales por persona.

“Es una victoria para nuestra región”, afirmó ayer el ministro de sanidad de Guyana, Leslie Ramsammy, después de conseguir que las farmacéuticas se hayan sentado a negociar con todos los países de la zona a la vez y no de uno en uno como habían hecho hasta la fecha.

Las farmacéuticas que han aceptado aplicar los descuentos son las europeas GlaxoSmithKline, Hoffmann-La Roche, Boehringer Ingelheim y las americanas Bristol-Myers, Merck&Co. y Abbott.

El copresidente de la Conferencia de Barcelona Jordi Casabona confía en que este acuerdo servirá para impulsar otro pacto que debe concretarse en Barcelona entre la ONU y los laboratorios para aplicar descuentos por regiones a todos los países en desarrollo afectados por la epidemia de SIDA.

MULTINACIONES FARMACÉUTICAS PIDEN AL GOBIERNO COLOMBIANO PROTECCIÓN PARA LAS INVERSIONES

Vanguardia Liberal (Colombia), 18-03-02

Las multinacionales farmacéuticas que operan en el país le pidieron al Gobierno Nacional protección para las inversiones que realizan en Colombia y garantías de poder operar su negocio en un espacio económico, que les permita permanecer en el mercado local y continuar generando empleo y aportándole crecimiento a la economía nacional.

Aseguraron que la acusación según la cual las transnacionales no están ayudando a la viabilidad financiera del sector salud por el alto precio de los medicamentos innovadores para el tratamiento de enfermedades catastróficas, no es cierta, ya que el valor

de éstos resulta inferior a los costos que pudiera generar en una determinada economía la falta de medicinas para el tratamiento de las enfermedades.

Enviado por Martín Cañas

PACIENTES SE OPONEN A NUEVA MEDICINA EN COSTA RICA

La Nación (Costa Rica), 2 de marzo de 2002

Ni los pacientes a quienes les ha hecho trasplantes ni aquellos a punto de recibir un órgano nuevo están dispuestos a tomar el genérico ciclosporina (comercializado bajo el nombre Gengraf) que ha comprado la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) para evitar el rechazo del órgano. Los pacientes aseguran que no se ha demostrado la efectividad del nuevo medicamento y temen que produzca rechazos de los órganos implantados. El gerente médico de la Caja, Fernando Ferraro insistió que este no es el caso y que Gengraf cumple con los requisitos de la FDA. Ese genérico sustituiría a la medicina de marca que la Caja ha venido dando por 16 años a los pacientes con implantes.

Enviado y editado por Martín Cañas

CHILE PROHÍBE VENTA DE 5 ADELGAZANTES

El Mercurio (Chile), 2 de febrero de 2002

El Instituto de Salud Pública (ISP) decretó el retiro del mercado de los adelgazantes Forever Young y Reduce Fat Fast después de que se recibieran dos denuncias que comprobaron los efectos adversos de ambos productos. Las acusaciones en contra del primer adelgazante fueron presentadas por dos personas que aseguraron haber sufrido reacciones alérgicas en el abdomen. También denunciaron que la cápsula no llega a disolverse de manera completa.

En el ISP informaron que ambos adelgazantes no cuentan con registros sanitarios, ni tampoco con el rotulado de autorización y de calidad otorgado por el instituto. Por esta razón, la Asociación Chilena de Nutrición Clínica denunció ante el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) a la empresa Pro Market, dueña de ambas marcas, por publicidad engañosa. El ISP señaló que el adelgazante Forever Young está compuesto de fibra vegetal, lo que no comprueba sus efectos positivos en pacientes obesos.

El Instituto de Salud Pública informó que sacará del mercado tres medicamentos que tienen entre sus componentes ácido triyodotiroacético, principio activo utilizado en el tratamiento de la obesidad.

Enviado por Martín Cañas

ANALGÉSICOS LIDERAN GASTO EN REMEDIOS EN CHILE

El Mercurio (Chile), 2 de marzo de 2002

Un estudio nacional de las compras realizadas bajo receta médica en 190 farmacias en Chile llevado a cabo por la empresa ABF (Administradora de Beneficios Farmacéuticos) detectó importantes diferencias en los hábitos de consumo de medicamentos entre hombres y mujeres. Las mujeres adquieren como promedio mensual medicamentos por valor de \$2.791 y los hombres \$1.956; es decir, la mujer gasta en medicamentos \$835 mensuales más que el hombre.

Según el presidente de la Cámara Farmacéutica de Chile, Jorge Véliz, las mujeres han desarrollado una actitud preventiva mucho mayor que el hombre. Incluso, llegan a obligar a su pareja a asistir al médico, ya que en una sociedad machista el hombre tiene que demostrar una fortaleza, a veces, malentendida.

A esto se suma que las mujeres deben controlar el tema reproductivo, lo que las obliga a asistir al doctor más seguido cuando enfrentan la primera menstruación, el embarazo, el parto y, luego, la menopausia. Además, son las encargadas de comprar los remedios para sus hijos y muchas veces, para su pareja.

El estudio realizado entre enero y diciembre de 2001 concluyó que los analgésicos, antiinflamatorios y los antidepresivos son los principales grupos de medicamentos adquiridos durante todo el año. En aquellos medicamentos para el sistema nervioso central (que incluyen ansiolíticos y antidepresivos) la diferencia entre ambos sexos es evidente. En hombres, este grupo de remedios ocupa el cuarto lugar en su gasto y el primero entre las mujeres.

El presidente de la Cámara Farmacéutica de Chile destaca que el país tiene una composición etárea cada vez más parecida a la de los países desarrollados. La población está más vieja y más estresada, lo que la ha obligado a aumentar su consumo de medicamentos preventivos y contra la depresión. Los niños y los mayores de 66 años tienen un gasto per cápita mensual superior al promedio.

Se calcula que un individuo destina el 80% de su gasto total en salud, durante los primeros y últimos años de vida.

Enviado y editado por Martín Cañas

FIEBRE CONSUMISTA LLEGA AL MERCADO DE LOS REMEDIOS EN CHILE

La Tercera (Chile), 17 de abril de 2002

Expertos de todo el mundo advierten en estos días el riesgo de convertir en condiciones médicas todas y cada una de las conductas y condiciones humanas, incluso las que hasta hace un tiempo eran consideradas normales. Así han surgido desde fármacos para impedir la calvicie o vencer la timidez, hasta drogas para estimular la libido o mantener por más tiempo una erección.

Algunos signos alertan sobre una escalada similar en el uso y abuso de fármacos por parte de los chilenos. Es el caso de los antibióticos: entre 1988 y 1997 el gasto en estos medicamentos aumentó de 13 millones a 45 millones de dólares. Sin embargo, cuando a fines de 1999 se comenzó a exigir receta médica para su venta, se produjo una caída del 35% en el consumo de estos fármacos con un ahorro de US\$ 13 millones. Y sin que fuéramos testigos de un aumento en las tasas de enfermedad y muerte en el país.

Otro ejemplo de consumismo farmacológico se observa en las drogas para bajar de peso, como las anfetaminas y sus derivados. "Hasta mediados de los '90, Chile estaba entre los cinco mayores consumidores de estas sustancias en el mundo, pero se han ido tomando medidas para controlar esto a nivel nacional", advierte la doctora Josefina Quinteros de la Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud. De hecho, las autoridades consideran retirar mañana del comercio 11 productos que se atribuyen propiedades adelgazantes y que han usado diversos resquicios legales para posicionarse en el mercado.

El consumismo farmacéutico también se ve impulsado por la publicidad que se hace de algunos medicamentos. Aunque se exponen al pago de multas, fuentes consultadas advierten que muchas veces los laboratorios prefieren pagarlas y seguir con el avisaje, ya que las ventas los favorecen. Y la conveniencia está a la vista. Aunque entre 1993 y el 2000 la cantidad de fármacos que cada chileno consumió al año aumentó en 25%, el precio que pagaron creció en igual período un 150%.

Para terminar con estas prácticas, el Instituto de Salud Pública (ISP) creó una Unidad de Publicidad que junto a su sección jurídica ha agilizado los sumarios en estas materias. "Las sanciones van desde la amonestación a la cancelación del registro. En medio hay una escala de multas que llegan hasta un tope cercano a las 2.000 UTM y en promedio hemos aplicado multas de entre 100 y 500 UTM", asegura el doctor José Peña Ruz, del Departamento de Control Nacional del ISP.

Para el doctor Fernando Lolas, experto en Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, el consumismo farmacéutico "es resultado del desarrollo tecnológico y de la racionalidad económica que impulsa a los laboratorios a fabricar medicamentos nuevos y más costosos. Esto hace surgir nuevas necesidades de salud que la gente busca resolver pagando por estos productos".

En Chile el precio promedio de los medicamentos es de US\$ 3,3 por unidad (caja, ampolla, etc.). Esto lo sitúa entre los tres países más baratos de América Latina y el Caribe, después de Ecuador y Colombia. Argentina, en cambio, encabeza la lista con US\$ 10,2. Esto se debe a que en nuestro país la venta de gran cantidad de copias del fármaco original (genéricos) abarata los costos, pues su precio promedio es menos de un dólar, mientras que el medicamento de marca supera los US\$ 14.

Enviado y editado por Martín Cañas

EN CHILE EL MERCADO FARMACÉUTICO SE DUPLICÓ EN LOS 90

El Diario, 12 de junio de 2002

Si en 1991 facturaba US\$ 235,7 millones y en 2001 alcanzó los US\$ 513,8 millones, las cuentas son claras: el mercado farmacéutico más que se duplicó en los últimos diez años. El país vivió fuertes cambios sociales, políticos y económicos. Sin embargo, la causa principal se refiere a la masificación del consumo de medicamentos que se generó a partir de la liberalización de los precios en la década de los '80 y la irrupción de los productos genéricos que se convirtieron en reguladores "naturales" del nivel de precios en el mercado.

De hecho, a la fecha los productos genéricos han alcanzado un importante peso en el total de la industria, con una participación de 35,27% en valor y 72,3% en volumen. La tendencia a la concentración del sector farmacéutico, que pasó de tener 1.990 farmacias en 1991 a 1.350 el año pasado, y el exponencial aumento en el consumo de medicamentos de la década pasada.

Enviado y editado por Martín Cañas

PROMOCIÓN DE GENÉRICOS EN ECUADOR

El Comercio (Ecuador), 31 de diciembre de 2001

Ampliar el mercado y los clientes de los medicamentos genéricos es tarea que deberá enfrentar el Ministerio de Salud en el 2002. La estrategia para convencer a la población de que estos fármacos son de calidad pasa por una campaña informativa para combatir, en algunos casos, los mitos, y en otros, el desconocimiento sobre estos productos farmacéuticos.

La homologación de registros sanitarios hasta el control de calidad de los productos son parte del plan para este nuevo año. La comercialización de genéricos en el país podría alcanzar flujos de dinero por alrededor de 100 millones de dólares anuales.

La inversión de 3,3 millones de dólares permitió financiar, durante el segundo semestre de 2001, la importación de 53 medicamentos adquiridos a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cuatro productos adicionales por intermedio de la UNICEF también se incluyeron en esa lista. Es decir, un total de 57 productos de los 92 que tiene como meta el Ministerio de Salud para ingresar a las farmacias hospitalarias públicas.

La asignación, vía presupuesto del Estado, al Programa de Medicamentos Genéricos será de 10 millones de dólares en el 2002. De esta manera se triplicaría la inversión egresada en este año.

"Más dinero, pero también más difusión y control", explicó Francisco Carrasco, Director General de Salud. Hasta el 15 de enero próximo, la Unidad tendrá la lista de los nuevos productos que serán importados de acuerdo a los perfiles epidemiológicos de cada centro médico, perteneciente a la red de hospitales.

El control de calidad entrará en una segunda fase que se llamará "post registro de medicamentos". Esta labor, ya no estará a cargo de una entidad neutral como los laboratorios de la Universidad Central, sino que el responsable será el Instituto Nacional de Higiene Izquierda Pérez, dependiente del Ministerio de Salud.

La difusión será la segunda estrategia para incentivar el mercado. Desde enero, el Ministerio de Salud abrirá espacios informativos, sobre todo en las radios, para

explicar las "bondades" de los genéricos, frente a los productos de marca que tienen precios, en muchos casos dos y hasta tres veces superiores al primero.

La ley sobre genéricos fue publicada en el Registro Oficial 59, de mayo del 2001. El artículo 15 dispone la creación de registros de las farmacias que expenden genéricos. El artículo 16 de la Ley de Medicamentos Genéricos autoriza la inspección de los laboratorios de las empresas fabricantes para garantizar que el 20 por ciento de su producción corresponda a los medicamentos genéricos.

Enviado por Martín Cañas

EN ECUADOR LOS ANTIDEPRESIVOS GANAN CADA VEZ MÁS USUARIOS

El Comercio (Ecuador), 3 de marzo de 2002

El 2001 se convirtió en un año rentable para la venta de medicamentos antidepresivos. A nivel nacional, se comercializaron 294.000 unidades por US\$2.268.000. Según la encuesta "Bata Quest Farm" de una auditora privada, la comercialización de antidepresivos en el país en el 2001 fue mayor en un 30 por ciento a la del 2000.

Incluso superó en el 20 por ciento al total de medicamentos ofertados en el mercado del país, en el mismo período. "Es la muestra en cifras de que la población sufre aún las secuelas de la crisis bancaria, de la migración, de la falta de empleo y de una, cada vez mayor, descomposición familiar", así coinciden los médicos consultados por este diario.

En la unidad de Psiquiatría del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), el año anterior se abrieron 374 nuevas historias clínicas de afiliados activos y jubilados con problemas depresivos, afectivos, angustia y hasta suicidio. El informe dice que se atendió a un total 4 410 pacientes, en consulta externa. El jubilado fue el principal usuario con 2 253 consultas, mientras que los afiliados activos alcanzaron 1 594. Los voluntarios llegaron a 443 y los del Seguro Social Campesino (SSC) a 57.

Pero además, la característica del paciente ha variado, según el director de la unidad, Carlos Medina. Antes eran burócratas, oficinistas, ciudadanos de clase media los que acudían a las consultas. "Ahora registramos un creciente número de indígenas, obreros y jubilados". Es notorio que a raíz de la crisis bancaria, los casos de enfermedades

depresivas crecieron, así como el número de consultas privadas y públicas, agrega Medina.

EL MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR HARÁ SEGUNDA COMPRA DE MEDICINAS

A. Morales, N. Ruiz López, La Prensa (El Salvador), 19 de marzo de 2002

El Ministerio de Salud tiene prisa por comprar las medicinas, luego de cinco meses de escasez. La semana pasada adjudicó la primera compra por un valor inferior a lo programado, y en esta semana convocará la siguiente por un monto de 30 millones de córdobas.

Sonia Hernández, asesora de la ministra (Lucía Salvo), detalló que el comité técnico constituido para la adquisición de insumos médicos, tendrá listo en estos días el próximo pliego de insumos a requerir. Para la primera compra el Ministerio había previsto desembolsar 25 millones de córdobas entre medicinas, reactivos y materiales de reposición de los cuales carece la red hospitalaria del país desde finales del año pasado.

Sin embargo, por inconsistencia de los proveedores con los requisitos del pliego de adquisiciones que establece la ley, se compró menos de lo fijado. Por ejemplo, de los 107 medicamentos que fueron considerados más importantes de la lista básica (280), sólo se compraron 18. Los materiales de reposición periódica y los reactivos para análisis de laboratorios, que tampoco se adquirieron la primera vez, volverán a entrar en este segundo paquete.

Se había dicho que el Ministerio dispone del presupuesto nacional de 78 millones de córdobas para comprar medicamentos en todo el año, pero en realidad sólo cuenta con 59.9. Aunque la partida para medicinas es de 153 millones de córdobas, un 12 por ciento del presupuesto global de salud, lo disponible por la institución, es menos que eso. Existe una cuota de 36 millones de córdobas, que corresponde a los préstamos de organismos financieros —Banco Mundial (BM) y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID)—, dirigidos al programa específico de modernización.

De este último monto se prevé destinar el equivalente a un millón 750 mil dólares, en la adquisición de medicinas, que favorecería a los seis hospitales que están dentro del plan de modernización.

El Ministerio prevé recibir la primera compra a finales de esta semana y repartir a lo inmediato. Por la estrechez de

la adquisición se dará prioridad a los centros asistenciales de referencia nacional: hospitales "Fernando Vélez Paiz", "Berta Calderón, Roberto Calderón" y "Lenín Fonseca", entre otros.

Enviado por Martín Cañas

BAYER DENUNCIA FALSIFICACIONES EN EL SALVADOR

L. Onofre, La Prensa Gráfica (El Salvador), 26 de abril de 2002

Las falsificaciones de medicinas pueden adquirirse en la calle o en farmacias, y su precio siempre es menor que el original y el empaque es de mala calidad. La enfermedad comercial de la piratería ha incursionado en el mundo de los medicamentos y está afectando a la representación de la farmacéutica alemana Bayer en El Salvador.

Sus productos más vendidos, el antimicótico Canestén, el antibiótico Ciproxina y el medicamento de uso dermatológico Baycutén, han sido objeto de falsificaciones. Según datos proporcionados por la empresa, la piratería estaría disminuyendo aproximadamente en un 20 por ciento la venta local. El representante de Bayer explica que los falsificadores pueden obtener este principio activo y reproducir ilegalmente los medicamentos y empaques similares a los de Bayer.

Enviado y editado por Martín Cañas

LA DIPIRONA SE VENDE SIN RECETA EN EL SALVADOR

Ena Rivas La Prensa Gráfica (El Salvador), 10 y 11 de junio de 2002

El uso incontrolado de esa medicina puede provocar graves infecciones. Los niños corren más riesgo de sufrir efectos secundarios. La venta libre de dipirona se puede constatar hasta en los puestos de los mercados: una pastilla puede adquirirse por dos colones en muchos canastos del mercado de la capital. El fármaco se expende libremente con marcas comerciales como Dipirona, Novalgina y Novatemp.

El consumo sin control del compuesto médico metamizole, comúnmente llamado dipirona, puede ocasionar efectos secundarios que deriven en una grave

enfermedad de la sangre denominada agranulocitosis, según estudios científicos a los que ha tenido acceso este periódico.

El secretario adjunto del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Jorge Ramos, indicó que la medicina, usada como analgésico en los procesos de fiebre, "sólo debe administrarse en todo el país con control médico".

En otros 21 países, como Estados Unidos, la dipirona fue retirada hace más de 20 años (en 1979) luego de investigaciones realizadas por la FDA que revelaron sus peligrosos efectos secundarios. Ramos, agregó que no se han registrado daños por la dipirona. Sin embargo, no existe ninguna institución gubernamental que registre los efectos de las medicinas.

El CSSP busca reformas al Código de Salud que permitan vigilar la fabricación, la distribución y la comercialización de todas las medicinas.

Por el momento, se apoyan en el trabajo que realiza la Asociación para la Salud (ASAL), un organismo integrado por miembros del mismo Consejo, universidades, Junta de Vigilancia Química Farmacéutica y entidades sanitarias, que recaba información que sirve para conocer los principales problemas que afectan al campo de los medicamentos. En todo caso, el CSSP pidió a la población que tenga precaución y, sobre todo, que en ningún caso se automedique.

Una parte del problema es la falta de recursos de la CSSP que solo cuenta con un vehículo y cinco inspectores para supervisar el comercio de las medicinas en las farmacias, las droguerías, los laboratorios e incluso la venta informal a escala nacional.

Así lo confirmó ayer el miembro propietario del CSSP Isaías Cordero del Cid, quien ilustró, a manera de ejemplo, la magnitud del trabajo, ya que sólo en San Salvador existen más de 500 farmacias. Así, la falta de operatividad del ente vigilante permite que la población salvadoreña quede expuesta al consumo de medicamentos adulterados o de fármacos como dipirona que son de venta restringida, pero que pueden obtenerse sin prescripción médica.

El CSSP es una institución autónoma cuyos ingresos captados mediante multas e inscripciones de medicamentos y establecimientos no entran a las arcas de la institución, sino al fondo nacional de la nación, como la ley lo establece.

Editado por Martín Cañas

ALERTAN SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS DEL RITALINE EN MÉXICO

M. Archundia, El Universal (México), 2 de junio de 2002

El uso de drogas psiquiátricas para tratar a niños hiperactivos, con déficit de atención y problemas de aprendizaje, se ha propagado en las escuelas de educación básica del país, generando reacciones en contra de quienes han vivido, junto con sus hijos, los efectos secundarios adversos de medicamentos de empleo delicado.

Y es que mientras en nuestro país las Secretarías de Educación Pública (SEP) y de Salud (SSA) planean poner en marcha un programa para capacitar a personal médico y docente, en este diagnóstico, algunos padres de familia y organizaciones consideran que el uso de estos fármacos provoca dependencia e incluso efectos secundarios que afectan al cerebro, similares a los de la cocaína.

De acuerdo con la revista La Psiquiatría, del Comité de Ciudadanos en Defensa de los Derechos Humanos, publicada a nivel internacional, la importación de un estimulante para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad se triplicó en el periodo comprendido entre 1990 y 1998, mientras que en toda América Latina hubo un incremento de 20 por ciento en la venta de drogas antipsicóticas, de 1999 a 2000.

SEP y SSA quieren cubrir en cinco años a 100 mil escuelas, toda vez que se ha detectado una prevalencia de 4 por ciento en el déficit de atención, es decir que 600 mil niños y adolescentes enfrentan este problema. En el caso del Distrito Federal se considera que un 50% de los 1.742 mil alumnos que hay en el nivel básico será beneficiado por el programa.

Según el Comité de Ciudadanos en Defensa de los Derechos Humanos, este fármaco causa reacciones adversas tales como: nerviosismo, insomnio, hipersensibilidad, anorexia, náusea, vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, cambios en la presión sanguínea y el pulso, taquicardia, angina de pecho, dolor abdominal, pérdida del apetito y de peso, así como psicosis tóxica. Incluso, señala que algunos niños han desarrollado tics nerviosos y movimientos involuntarios, lo que se conoce como el síndrome de Tourette.

Prohibirán sugerir el uso de Ritaline en las escuelas de algunos estados en EE.UU. Por ello en Estados Unidos

hay tres proyectos de ley, uno de ellos conocido como el HB6232, de Rhode Island, que prohíbe al personal docente, sicólogos y enfermeras sugerir el uso de drogas psicotrópicas a un estudiante, para que pueda seguir en la escuela. En caso de incumplimiento, se le impondrá como sanción el pago de más de 500 dólares y seis meses de prisión.

Editado por Martín Cañas

OBSESIÓN POR LA SALUD HA CONVERTIDO A LOS ANCIANOS MEXICANOS EN DROGADICTOS

El afán de los ancianos por prevenir enfermedades y reducir los achaques de la vejez los ha convertido en un excelente mercado y en grandes dependientes de fármacos, advirtió la Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor (AMEDEC). Según el organismo, el aumento en la expectativa de vida de las personas ha motivado a que después de los sesenta se genere un afán por prevenir la degeneración cerebral, la pérdida de memoria y por "mantener el funcionamiento cognitivo en sus niveles óptimos".

Muchas personas de la tercera edad "se horrorizan ante la posibilidad de desarrollar demencia senil o la enfermedad de Alzheimer". Debido a ello, ha habido un súbito crecimiento de libros "para combatir el declive mental" que recomiendan nutrientes, tónicos y fármacos, señaló el director de la AMEDEC, Arturo Lomelí, en un comunicado.

Lomelí afirmó que se ha comprobado que algunos ancianos consumen hasta diez medicamentos diarios, además de los tónicos y suplementos. Algunos, guiados por esta "literatura geriátrica, caerán en un peligroso hábito de fármaco-dependencia", alertó Lomelí. Además, aseguró que cada vez más las personas mayores de sesenta años están expuestas "a serias reacciones adversas" y padecimientos y enfermedades causados por la automedicación.

Lomelí manifestó que los ancianos incurrir en "el consumo exagerado de medicamentos auto-recetados", aunque algunos de los fármacos son de venta restringida y requieren receta médica. Dijo que la lista de recomendaciones es muy larga y como ejemplo citó los antioxidantes, como las vitaminas A y C, la vitamina B, el magnesio, selenio, la fenilalanina, la glutamina, metionina, arginina y triptófano. Además "tónicos medicinales naturales como el ginkgo biloba, la lecitina,

la fosfatidilserina, el acetir L-carnitina, el ginseng, el dimetilaminoetanol, el té verde, el Ching Chung Bao, la coenzima Q-10 y productos de 'zumo verde.'

Enviado por Martín Cañas

EL MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA COMPRA MEDICINAS PARA UN SEMESTRE

A. Morales y MD. Corea, La Prensa (Nicaragua), 8 de junio de 2002

Esta semana, el Ministerio de Salud adjudicó la tercera compra de medicinas del año por un monto aproximado a 27 millones de córdobas, financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

María Martha Solórzano, responsable de adquisiciones del Ministerio, dijo que ya suman poco más de 83 millones de córdobas en compras de medicinas en el año. Agregó que con esa cantidad de dinero se ha comprado buena parte de los medicamentos de la lista básica, que contiene alrededor de 300 fármacos, y que se podrá abastecer por seis meses la red asistencial del país.

El sistema de salud pública enfrenta desabastecimiento, luego que el año pasado no se compraran medicamentos. Respecto a la compra del BID, Eduardo Balcárcel, representante en Nicaragua de esa institución financiera, dijo que "esta compra abastecerá a 32 hospitales del país con medicamentos, hilos quirúrgicos, vendas, algodón, y reactivos de laboratorio". Estos recursos forman parte del préstamo de 45 millones de dólares que este organismo multilateral otorgó al Ministerio. Detalló que el Ministerio adjudicó la licitación a varias empresas proveedoras de estos materiales como Casa Terán, Serrano Suplisa, Santis Collado, Dicegsa e Imfarsa, entre otros.

A los proveedores se les dio 40 días para entregar los suministros, sin embargo, Solórzano explicó que se acordará que entreguen los lotes de medicinas en la medida que les lleguen, para que se distribuya pronto a los hospitales. La funcionaria adelantó que en los próximos días se abrirá otra licitación para adquirir más remedios. Esta futura compra se hará con fondos del Banco Mundial, por un millón de dólares, es decir, 14,2 millones de córdobas.

Editado por Martín Cañas

DENUNCIAN MALA POLÍTICA EN DISTRIBUCIÓN DE MEDICINAS EN PANAMÁ

E. Martínez F, El Panamá América (Panamá), 30 de abril de 2002

Serías críticas al manejo administrativo en el sistema de compras de medicamentos de la Caja del Seguro Social (CSS), exteriorizó el secretario general de la Asociación de Médicos Odontólogos y Afines de la Caja del Seguro Social (AMOACSS).

Precisó que uno de los problemas más comunes que enfrentan los pacientes es la carencia de medicinas básicas como antihipertensivos, diuréticos, insulinas, antibióticos y meterginas. Según Pérez Silva, el desabastecimiento de medicinas obedece a que este tema se pasó a segundo plano y se optó por darle mayor énfasis al manejo político de la entidad.

Recordó que a los pacientes del Oncológico no se les puede suministrar yodo radiactivo, porque la CSS no ha pagado una deuda que por más de un millón de balboas tiene con la empresa que lo suministra.

En tanto, Lastenia Campos, representante de los Jubilados y Pensionados en la Junta Directiva de la CSS, aseguró que se hacen las gestiones y que la dirección de Compras labora en forma acelerada para realizar los concursos de precios para agilizar la compra de los medicamentos. Para Campos lo importante es incluir en el cuadro básico de medicamentos aquellos que son más utilizados por los pensionados y jubilados.

Enviado por Martín Cañas

EL MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ PIDE MILLONES PARA MEDICINAS

Y. Sagel, El Panamá América, 10 de abril de 2002

El Ministerio de Salud solicitó un traspaso de partida de B\$4 millones, para solventar las necesidades de los centros hospitalarios del país, informó ayer el titular de esta cartera, Fernando Gracia. Indicó que hasta ahora están dotados de los medicamentos básicos, pero con esta partida adicional, se garantizará el suministro hasta mediados del presente año. Sostuvo que el problema radica en que el presupuesto de la entidad fue disminuido de B\$17 millones a 9 millones, por lo que las demandas seguirán saliendo a medida que transcurre el año.

La Caja de Seguro Social (CSS) anunció que va a ensayar una nueva estrategia para acabar con el desabastecimiento de medicamentos provocado por los distribuidores que no se presentan a las licitaciones. Una fuente de la institución reveló que la CSS no va a comprar hasta por espacio de un mes a los distribuidores aquellas medicinas cuyas compras sean declaradas desiertas porque no se presentaron ofertas. Explicó que a través de esta "innovación", apegada a la ley, se obligará a los distribuidores a que el mes siguiente tengan que presentar un precio más bajo en las medicinas que no se adquirieron, debido al próximo vencimiento del lote. Comentó que las casas distribuidoras no presentan ofertas en los actos de licitación de algunos medicamentos, porque no están de acuerdo con los precios regulados por la Ley 1, lo que ha provocado el desabastecimiento de medicinas. "La Caja de Seguro Social quiere tomar el sartén por el mango en el caso de la compra de medicamentos", advirtió la fuente.

Por su parte, Ramón Alvarado, de Laboratorios Prietto, comentó que algunos distribuidores no se presentan a los actos de licitación porque la CSS tiene cuentas por pagar retrasadas.

Enviado por Martín Cañas

EL MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ APLICARÁ SEVERA SANCIÓN POR VENTA ILEGAL DE MEDICAMENTOS

El Panamá América (Panamá), 23 de abril de 2002

Con todo el peso de la ley serán sancionados los funcionarios del Ministerio de Salud que estén involucrados en la venta de medicamentos pertenecientes a esta entidad, advirtió ayer el ministro de la entidad, Fernando Gracia.

Las declaraciones de Gracia se dieron luego de que la semana pasada inspectores de la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC) de Coclé efectuaron un operativo en el área norte de la provincia, específicamente en Chiguirí Arriba, donde se detectó la venta de aspirinas que estaban depositadas en envases con el sello del Ministerio de Salud.

Fernando Gracia, negó ayer que la Ley No.1 de Medicamentos provoque el desabastecimiento de medicinas en el país y obstaculice las compras que realizan los organismos encargados de su comercialización. Reconoció que existe un problema de abastecimiento de medicinas, pero consideró que la

situación no es crítica. "Siempre el Ministerio de Salud necesita más dinero para abastecernos y con estos recursos estamos cumpliendo con las necesidades mínimas", acotó.

Puntualizó que a partir de agosto se presentará la crisis nuevamente de medicamentos, por lo que solicitarán un crédito extraordinario de B/. 8 millones para suplir los hospitales y centros del país.

Explicó que hay problemas de compra con la Ley No.1 de Medicamentos y la Ley No.56, por lo que están conversando con la Contraloría de la República.

Producto de la crisis económica, la demanda de medicamentos en la Caja de Seguro Social (CSS) aumentó en un 40%, principalmente por parte de asegurados que han dejado de comprar estos productos en farmacias privadas para solicitarlas en la institución de seguridad social.

Enviado por Martín Cañas

LOS MEDICAMENTOS DE MAYOR USO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA INCREMENTAN SUS PRECIOS ENTRE UN 10 Y UN 20 POR CIENTO

MedicinaTV (España), 16 de abril de 2002

Los medicamentos de mayor uso en la República Dominicana aumentaron entre un 10 y un 20 por ciento según confirmaron farmacéuticos de diferentes sectores de la capital Santo Domingo. El incremento que no sólo abarca los fármacos importados sino también los de elaboración nacional afecta en su mayoría a los sectores de escasos recursos que cada vez tienen más dificultades para adquirirlos.

Entre los fármacos que han experimentado alzas significativas están los anti-hipertensivos que se utilizan para controlar la presión arterial; los hipoglicemiantes orales para el tratamiento de diabetes; antidepresivos, ansiolíticos, antibióticos, y otros de uso cotidiano de la ciudadanía. Los laboratorios y representantes de productos médicos del país dispusieron los nuevos aumentos mediante circulares enviadas a las farmacias las cuales acompañaron de las nuevas listas de precios de los medicamentos.

Enviado por Martín Cañas

EN URUGUAY NO HAY VACUNAS ANTITETÁNICAS

El País (Uruguay), 26 de abril de 2002

La vacuna antitetánica no está disponible actualmente en prácticamente ningún centro de inmunización de la capital y el stock de la pentavalente se está reduciendo debido a que el Ministerio de Salud Pública no pagó a la OPS facturas pasadas, pero ya comenzó los trámites para corregir la situación. Por lo tanto, el Ministerio indicó que la semana que viene estarían llegando nuevas partidas de vacunas.

El "fondo rotatorio", que administra la OPS con el fin de comprar vacunas y otros productos médicos a precios más accesibles, se nutre con el aporte de los gobiernos de todos los países integrantes. La OPS compra las vacunas en la medida que los países aporten. Los gobiernos hacen sus encargos según sus necesidades y reciben una cotización. Si aceptan los precios, a partir de que se factura, tienen 60 días para pagar los productos.

Enviado y editado por Martín Cañas

PIDEN LA LIBERACIÓN DE MIL MEDICAMENTOS EN VENEZUELA

Diario 2001 (Venezuela), 1 de abril de 2002

El sector empresarial y farmacéutico solicitan al Gobierno nacional un aumento de 15 a 20 por ciento en los precios de los medicamentos, así como la liberación de los dos mil medicamentos que se encuentran congelados desde hace tres años.

La información fue suministrada a Venpres por el director de Educación y Promoción del Instituto para la Defensa y Educación del Consumidor y el Usuario (INDECU), quien destacó que ante esta petición representantes del Ministerio de Producción y Comercio, Dirección General de Comercio Interno, Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social y el INDECU, revisan la propuesta hecha por este sector empresarial a través de varias reuniones que ya han mantenido en reiteradas oportunidades, sin llegar a un consenso.

Avendaño agregó que los industriales manifiestan que no están obteniendo un margen de ganancias con estos productos, sin embargo, agrega el funcionario del INDECU, que ese margen de ganancia sí es recompensado a la hora de poner precios en otros medicamentos que permanecen libres en el mercado.

Recalcó el funcionario, que hasta los momentos sólo se está revisando esa posibilidad, ya que hasta los momentos el Ejecutivo Nacional no ha autorizado ningún incremento en los medicamentos, subrayó.

Resaltó Avendaño, que ese instituto como ente del Ministerio de Producción y Comercio, tienen la potestad de proteger a los consumidores y usuarios, y mantenerse vigilantes para que los precios en los medicamentos no se excedan de un máximo de 30 por ciento en su aumento.

Finalmente dejó claro que será el Ejecutivo Nacional quien a través de sostener varias reuniones con este sector la próxima semana, haga una resolución con respecto a la autorización o no, en el aumento de los medicamentos o en su defecto la liberación de precios de los dos mil medicamentos congelados desde hace tres años.

Enviado por Martín Cañas

VENEZUELA ES EL MAYOR CONSUMIDOR DE VIAGRA

El Universal (Venezuela), 23 de abril de 2002

El consumo de Viagra se incrementó en América Latina entre agosto y octubre de 2001, siendo Venezuela el país con mayor consumo, según las estadísticas aportadas por los laboratorios Pfizer. De cada mil hombres mayores de 35 años en este país, 110 consumieron la droga, seguido de México con 98 y Brasil con 58.

Los cinco países después de Estados Unidos en la lista de los que más ingieren la píldora azul son Brasil, con 23 millones de tabletas vendidas; Reino Unido y Alemania con 18 millones, Uganda con 16 millones y Canadá con 14 millones.

Enviado por Martín Cañas

LA INDUSTRIA VENEZOLANA CUESTIONA DEFINICIÓN DE GENÉRICOS

El Universal (Venezuela), 10 de enero de 2002

El Tribunal Supremo de Justicia se declaró a favor, por mero derecho, de un recurso de nulidad que el 28 de abril de 1998 introdujo un grupo de laboratorios venezolanos sobre una confusa definición de medicamentos genéricos plasmada en el decreto gubernamental número 2.433, del 25 de febrero de 1998.

La cuestionada definición restringía la clasificación de genéricos sólo a los medicamentos cuya patente de invención ha caducado, lo cual es imposible en Venezuela, donde la Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1956, prohíbe la patente de medicamentos.

El Tribunal Supremo admite que no es necesaria la apertura de pruebas pues no hay hechos que probar y decidió publicar carteles, otorgando 15 días hábiles para la comparecencia de los interesados en el juicio

Enviado por Martín Cañas

EN VENEZUELA LOS GENÉRICOS REDUCEN CONSIDERABLEMENTE LOS GASTOS

El Universal (Venezuela), 22 de enero de 2002

El alendronato para osteoporosis se vende en casi todas las farmacias del país a un costo de 29.843 bolívares por su nombre comercial y a 7.200 bolívares en su presentación genérica. La diferencia de precios es de 76%. Este es apenas un caso representativo de un inmenso grupo de fármacos que se venden en el país para tratar enfermedades crónicas que tienen versiones genéricas y su compra proporciona salud y un significativo ahorro de hasta 80%.

‘No se trata de quitarle espacio a los laboratorios comerciales, pero para un país que no tiene un buen sistema de salud y en el que la mayoría de las personas tienen bajos ingresos económicos, lo más lógico es que se le dé prioridad a los medicamentos genéricos’, dice Jorge Rivas, presidente de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines. Rivas comenta que en Venezuela los genéricos ocupan 15% del mercado farmacéutico, mientras que en Estados Unidos superan el 45% y en Chile llegan a 50%.

‘La misma Ley de Medicamentos reza en su artículo 8 que los organismos del sector público deben adquirir medicamentos en su denominación genérica salvo que no existan en el mercado. Los enfermos crónicos, que dependen de un tratamiento médico para poder sobrevivir, deberían ser los más informados acerca de las alternativas en terapias genéricas, ‘pero esto no ocurre con la frecuencia deseada’.

‘La amlopídina, por ejemplo, es un antihipertensivo que en su forma genérica se consigue en 1.600 bolívares y la marca comercial lo ofrece en 9.370 bolívares. El porcentaje de diferencia es de 83%.

Ivonne de Herrera, dueña de la farmacia Nuevo Mundo de San Martín, tiene a la disposición la caja de 20 tabletas del antihipertensivo captopril genérico en 2.310 bolívares ‘que trae de regalo 20 tabletas más’, mientras que la marca comercial líder, con 20 tabletas, tiene un costo de 9.020 bolívares. ‘Este medicamento se lo tienen que tomar, generalmente, dos veces al día’, dice Herrera, por lo que se deduce que una persona que ingiriera la droga en su versión comercial hará un gasto mensual de 27.060 bolívares, pero si consume el genérico esta cantidad se reduce a menos de dos mil.

‘Lo que pasa es que la mayoría de los médicos no les gusta recetar los medicamentos genéricos y en las redes de farmacias ofrecen sólo los comerciales’, agrega la farmaceuta. ‘No hay diferencia en cuanto a la calidad del producto. Los genéricos y los comerciales son exactamente iguales en este aspecto’, asegura Otto González, representante de Laboratorios OFA (Organización Farmacéutica Americana).

La Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1956, prohíbe la patente de medicamentos, por lo que no es necesario esperar 20 años hasta que caduque la licencia del invento para disponer de la receta de fabricación.

La Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos debió dirigirse directamente al presidente Hugo Chávez para informarle que la entrega de registros sanitarios para productos farmacéuticos por parte del Instituto Nacional de Higiene se paralizaba en reiteradas oportunidades atrasando la entrega de los certificados hasta por tres años.

‘El Presidente se mostró asombrado cuando le informamos que entre estos medicamentos represados había drogas para tratar las enfermedades del corazón, antihipertensivos y reductores de colesterol entre otros fármacos importantes para reducir el índice nacional de muertes anuales’.

Otros ejemplos:

Diclofenac sódico. La versión genérica de este antiirreumático-antiinflamatorio tiene un precio de Bs. 3.780, y la comercial se consigue en Bs. 9.100.

Lansoprazol. Es un medicamento que actúa contra las úlceras y cuesta Bs.12.600 bolívares sin marca y Bs. 20.495 en presentación comercial.

Simvastatina. Reductor de colesterol. Se consigue en

empaques genéricos a un costo de Bs. 9.390 y con marca a 18.835.

Bromazepan. Antidepresivo que se ofrece a Bs. 2.600 en versión genérica y a 3.200 en presentación comercial.

Enviado y editado por Martín Cañas

ESTUDIAN USOS MEDICINALES DE PLANTAS LOCALES

El Universal (Venezuela), 3 de mayo de 2002

El uso de plantas medicinales como alternativa en el tratamiento de algunas enfermedades, es el tema principal de un estudio desarrollado en el país por el Laboratorio de Ecología de Suelos de el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC).

La investigación, a cargo del ecólogo Saúl Florez, ha puesto en marcha el proyecto piloto ‘Las Escuelas Granjas de Mapire’, que busca ofrecer una alternativa para las comunidades que no cuentan con un centro asistencial para recibir atención médica inmediata, mediante la utilización de herramientas naturales.

Florez señaló que se busca educar a los jóvenes en el conocimiento de las plantas, sus utilidades y beneficios terapéuticos; lo que permite crear conciencia ecológica y aprovechar los múltiples beneficios de la naturaleza.

Este estudio se originó a partir del análisis de las necesidades de algunos pobladores de Mapire en la zona sur de Ciudad Bolívar. Se elaboró un proyecto para dar a conocer el uso de las plantas y sus aplicaciones en la medicina tradicional, técnica utilizada durante muchos años por los habitantes del sector. Los habitantes de Mapire solucionan algunas emergencias médicas con plantas medicinales como primera medida antes de dirigirse a un centro de salud.

El proyecto ha contado con el respaldo del Jardín Botánico de Venezuela, el Jardín Botánico de Nueva York, la ONG Provita y la Sociedad Internacional de Conserción. Esta alianza ha permitido comparar unas 250 especies encontradas en la zona estudiada, con otras recolectadas en Brasil, Perú y Ecuador, países en los que algunas de las plantas tienen los mismos usos medicinales.

Enviado por Martín Cañas

Noticias de Europa

LOS COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS CONSIDERAN UNA MEDIDA JUSTA Y SOLIDARIA LA APROBACIÓN DE LOS NUEVOS PRECIOS DE REFERENCIA

Jano On-line y agencias, 3 de mayo de 2002

La secretaria general del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña López, aseguró, en referencia a la entrada en vigor de los nuevos precios de referencia de los medicamentos, que "todo lo que sea dar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia contrastada a menor precio es una medida justa y solidaria, que ayuda al sistema".

En declaraciones a Europa Press TV, subrayó que "toda medida destinada a buscar soluciones estructurales al mal llamado gasto farmacéutico, para ayudar a la sostenibilidad del sistema, es algo adecuado", aunque quiso destacar que "son medidas que generan un coste y un trabajo a la farmacia, porque tiene que cuidar la coexistencia de medicamentos con precios antiguos y nuevos, así como respetar al máximo la necesidad del ciudadano".

Peña explicó que esta medida "se basa en una orden ministerial del 27 de diciembre de 2001 sobre precios de referencia, que dice que hay que sacar nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos, susceptibles por tanto de ser bioequivalentes", y apuntó que de este modo "se sacan 27 nuevos grupos".

En este sentido, añadió que "también se revisan los precios de una orden anterior", que afecta "a los 114 grupos homogéneos que ya existían, de modo que se baja el precio de 95 de esos grupos".

Así, señaló que "ya hay un total de 141 grupos homogéneos en materia de referencia", al tiempo que reiteró que "aparecen 27 nuevos grupos y a 95 se les baja el precio". "A partir del pasado 1 de mayo el farmacéutico tiene ya que dispensar al paciente del Sistema Nacional de Salud estos medicamentos con los precios actualizados", concluyó.

SANIDAD EXTIENDE A TODA ESPAÑA UN MODELO ANDALUZ DE CONTROL DE RECETAS. LA MEDIDA SE APLICARÁ A LOS ANTIINFLAMATORIOS VIOXX Y CELEBREX

J. Mayordomo y E. de Benito, El País, 19 de junio de 2000

El Ministerio de Sanidad comunicó ayer a las comunidades autónomas su decisión de exigir que las recetas de los antiinflamatorios Celbrex y Vioxx cuenten con el visto bueno (visado) del servicio de inspección. Sanidad sigue así la senda de la Junta andaluza, que tomó la misma medida hace ocho meses. Entonces tanto el Ministerio como los fabricantes de los productos recurrieron la decisión.

La medida entrará en vigor el 1 de julio próximo. Para obtener el visado de la receta, el médico de atención primaria deberá adjuntar un informe que justifique la prescripción. El servicio de inspección deberá aprobar el tratamiento.

Fuentes del Ministerio han asegurado que la razón de que hayan tomado esta medida radica en el "elevado coste" de estos dos fármacos. "El objetivo es propiciar un uso más racional de los medicamentos", añadieron. El Vioxx y el Celebrex han tenido una gran difusión en España, donde hay tres millones de enfermos de artrosis y de artritis (sus dos indicaciones). Pertenecen a una familia de gran peso en la factura farmacéutica, los antiinflamatorios no esteroideos. El año pasado este grupo supuso un gasto de 60.400 millones de pesetas (unos 363 millones de euros), aproximadamente el 5% de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Su éxito se debe a que no tienen los efectos adversos de otros medicamentos de la misma familia, como las molestias gástricas. Pero tienen contraindicaciones, como la tensión arterial y la insuficiencia cardiaca, según recoge su ficha técnica.

Sanidad reconoce que, al igual que ha hecho la Junta, ha detectado casos en que los dos fármacos se han recetado para dolencias para las que no están indicados. Una nota de la Agencia Española de Medicamentos del 3 de septiembre de 2001 ya indicaba, ante las malas prescripciones encontradas, que "Vioxx no es sustituto del ácido acetilsalicílico en la profilaxis cardiovascular".

Sobre el recurso presentado en el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía por el Ministerio, Sanidad aclara que "no tiene nada que ver con la medida tomada ahora," pues lo que ellos recurren es la introducción en las competencias del ministerio. Sin embargo en el recurso presentado el pasado 19 de diciembre se argumenta que, al exigir el visado, la Junta "privará irremisiblemente al

enfermo de los beneficios de estos medicamentos". Es decir, el Ministerio deja claro que no sólo es cuestión de competencias, sino que también entiende que las restricciones de la Junta pueden privar a los pacientes de la bondad terapéutica del Vioxx y el Celebrex. El mismo argumento fue utilizado en los recursos de los fabricantes, Merck Sharp&Dohme y Pharmacia.

La explicación que dan desde la Junta de Andalucía para que ahora el Ministerio imponga el visado a las recetas de Vioxx y Celebrex es que las propias comunidades gobernadas por los populares (Partido Popular) le han dicho que "o que pone el visado el Gobierno o lo ponen ellos", porque, dicen, el gasto que les están generando estos dos fármacos "es disparatado".

STADA ADQUIERE BAYVIT, SEGUNDO LABORATORIO DE GENÉRICOS EN ESPAÑA

Jano On-line, 24 de abril de 2002

La compañía española de genéricos Bayvit S.A. ha sido adquirida por la alemana STADA Arzneimittel AG. Bayvit es fruto de una joint venture al 50% creada en 1995 entre el Grupo Bayer y Vita Invest S.A., de Barcelona.

Bayvit que inició su actividad en 1997, se centra exclusivamente en la comercialización de medicamentos genéricos en España. Desde entonces, Bayvit ha registrado un importante crecimiento y actualmente ocupa el segundo lugar en el mercado de genéricos con una cuota del 11,6%. En el año 2001 las ventas de Bayvit alcanzaron una cifra de 20 millones de euros. El amplio vademécum de Bayvit, con 27 principios activos, cubre las áreas terapéuticas más importantes.

LOS ESPAÑOLES EXIGEN MÁS INFORMACIÓN Y CLARIDAD EN LOS PROSPECTOS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

Jano On-line y agencias, 15 de abril de 2002

La mitad de los españoles reclama más información y claridad en los prospectos de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP), según un estudio realizado por la Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (Aprofa) para conocer el grado de conocimiento y uso de estos medicamentos.

Además, los consumidores de las EFP, conocidas por el 95% de los usuarios de farmacias, solicitan atención farmacéutica antes de adquirirlas en un 85% de los casos y confían en su opinión, pero echan en falta más datos relacionados con el uso correcto del fármaco y de la seguridad que proporciona.

En el ejercicio del derecho a la automedicación, especialmente asociada a dolencias leves, los farmacéuticos cumplen el "papel fundamental" de contrastar, verificar y corroborar la información de los consumidores, precisó la presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, señalando que "del ejercicio de esta responsabilidad dependerá la imagen" del colectivo.

EL CONGRESO RECHAZA UNA MOCIÓN DEL PARTIDO SOCIALISTA OBRERO ESPAÑOL (PSOE) PARA ACTUALIZAR LA NORMATIVA SOBRE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 24/ de abril de 2002

El Grupo Popular rechazó en el pleno del Congreso, en virtud de su mayoría absoluta, una moción consecuencia de interpelación presentada por el Grupo Socialista para que el Gobierno actualice la normativa sobre publicidad y promoción de los medicamentos de uso humano.

La postura de rechazo del PP responde principalmente a la conveniencia de esperar a que la Unión Europea dé a conocer la Directiva 2309/93 sobre esta materia que aún está elaborando.

Asimismo, las mismas fuentes consideraron que, aunque la moción del PSOE "tiene muchos aspectos positivos, tiene también muchos negativos" y, sobre todo, "crea una falta de armonía" que impide su consideración.

En cuanto a la enmienda presentada por Convergencia i Unió al texto del PSOE que solicita que, "tan pronto como sea factible", se actualice el Decreto 1416/1994 que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, ajustándolo a las modificaciones que la UE está ultimando en su directiva, el PP estimó que "es muy razonable, pero no puede votarse".

Por su parte, fuentes del PSOE ratificaron la postura contemplada en su moción de mantener una posición restrictiva en lo que se refiere a la posibilidad de que la industria informe directamente a los pacientes sin pasar por el control de la Administración.

En su moción, los socialistas piden también que se limite el porcentaje de gasto publicitario que puede repercutir en el gasto farmacéutico y que se pongan las medidas necesarias para evitar prácticas antiéticas de trato a favor por parte de los médicos a determinados laboratorios a cambio de otro tipo de contraprestaciones.

BAYER, LILLY, PHARMACIA Y ASTRAZENECA, MEJORES PATROCINADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

Jano On-line y agencias, 14 de mayo de 2002

Los laboratorios Bayer, Eli Lilly, Pharmacia y AstraZeneca son considerados por los investigadores como las mejores compañías para el patrocinio de ensayos clínicos, según los resultados de la Encuesta 2002 de la editorial norteamericana especializada CenterWatch, en la que participaron 545 investigadores europeos.

Los investigadores encuestados indican que la mejor labor de patrocinio supone un seguimiento más atento del desarrollo de los estudios, un diseño de protocolos realista, una mejor formación del personal investigador y nuevos enfoques para la creación de confianza y apoyo, informa la propia editorial, especializada en la publicación de ensayos clínicos.

EL MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA ESPAÑOL DEFIENDE EL SISTEMA DE PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 12 de mayo de 2002

El subsecretario del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Carlos González-Bueno, defendió el mantenimiento del sistema de patentes en la industria farmacéutica sin perjuicio de la convivencia con los medicamentos genéricos, considerando que ambos son "complementarios" en el marco actual de la innovación científica.

"Los genéricos y las patentes pueden coexistir perfectamente, son debates complementarios y el reconocimiento de unos debe ser siempre respetuoso con la permanencia de las otras", afirmó durante la presentación del "Estudio sobre protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación".

En opinión del subsecretario, las supuestas barreras al acceso a medicamentos que plantean las patentes en algunos países en vías de desarrollo constituyen un "debate totalmente falso". "La patente es consecuencia y origen de toda actividad inventiva, la protege", apuntó en defensa de la protección jurídica del trabajo y tiempo invertido por los investigadores "al servicio del avance de la ciencia".

Durante la presentación del estudio -promovido por el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) y publicado en su revista "Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia"- González-Bueno "aplaudó" la iniciativa, que consideró una "obra rigurosa, estructurada y completa" con un enfoque práctico muy acertado.

Por su parte, el presidente del CEFI, José Miguel Colldefors, destacó la labor compiladora del estudio con el que el organismo que preside pretendió "analizar, conocer y profundizar cómo ha sido la realidad de patentes desde la promulgación de la Ley de Patentes" del 26 de marzo de 1986, que contempla la protección del ordenamiento jurídico a favor de la innovación científica.

El estudio, que ha sido avalado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Tribunal Supremo y el Consejo General del Poder Judicial, constituye "el mejor resumen de cómo han ido enfocando y resolviéndose muchos de los casos a los que se enfrenta el CEFI" y refleja el esfuerzo de todos los poderes jurídicos en la aplicación de la normativa en esta materia, dijo.

Colldefors destacó el avance experimentado en los últimos 15 años hacia la consolidación del sistema de patentes, pero reconoció la persistencia de "algunas situaciones preocupantes", como el debate que las enfrenta con los fármacos genéricos. "La política de medicamentos genéricos no puede llevarse a cabo mediante la reducción del plazo de duración de la patente", se limitó a señalar.

Nota de los editores: el señor subsecretario Ministerio de Ciencia y Tecnología, Carlos González-Bueno denota una gran insensibilidad e ignorancia acerca de los problemas de acceso a medicamentos entre los pobres del tercer mundo.

EL MINISTERIO DE SANIDAD HA RETIRADO UN TOTAL DE 118 FÁRMACOS ILEGALES EN LO QUE VA DE AÑO

Jano On-line y agencias, 6 de mayo de 2002

La Agencia Española del Medicamento ha retirado un total de 118 fármacos ilegales en lo que lleva de año, según los últimos datos oficiales remitidos esta semana al Congreso de los Diputados por el departamento de Celia Villalobos, en una respuesta parlamentaria a la diputada socialista María Jesús Arrate.

El último caso, corresponde a un producto vendido en cápsulas por la compañía NLP Pharma, con sede en Girona, que por su composición (Ginkgo biloba, Aesculus hippocastanum) y sus alegaciones de salud ("mejora de la circulación sanguínea") tiene la condición de medicamento.

La alerta, recogida por Colegio de Farmacéuticos madrileño, advierte de que este producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previas a la comercialización. "Por lo tanto, su presencia en el mercado es ilegal y debe procederse a su retirada del mercado" atendiendo a lo dispuesto en la Ley General de Sanidad.

Este mismo caso se dio en el resto de los fármacos ilegales detectados a lo largo de este año. En todos se trató de productos que por su composición e indicaciones tienen consideración de medicamentos, sin contar con la preceptiva autorización.

En concreto, apunta Sanidad, tienen consideración de medicamentos por contener plantas no incluidas en el registro de preparados a base de especies vegetales medicinales, y presentarse dotados de propiedades para prevenir, curar o aliviar enfermedades o dolencias.

En otros casos, los fármacos retirados contenían vitaminas o minerales a dosis que superan las cantidades diarias recomendadas y que por su naturaleza tienen atribuida una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Igualmente, a veces contenían sustancias con una actividad farmacológica reconocida, como el sulfato de glucosamina. Teniendo en cuenta estos datos, y dado que ninguno de los productos fueron objeto de evaluación y no disponen de la autorización correspondiente, "su presencia en el mercado se reputa clandestina, por lo que se procedió a ordenar su retirada".

Nota de los editores: el sulfato de glucosamina se vende sin receta en herbolarios y supermercados en EE.UU. y es recomendado por médicos.

FRANCIA: LA BARONESA DE LA GRAN INDUSTRIA

Grégoire Bissau, Libération, 25 de febrero del 2002
<http://www.liberation.fr/quotidien/semaine/020225-040023056ECON.html>

En Francia, excepto si alguien quiere hacer un acto de civismo, el paciente no se preocupa de reemplazar el medicamento comercial por un genérico porque sabe que el costo le será reembolsado.

Los genéricos representan solo el 5% del mercado francés, lo que hace reír a la gran industria. Esta situación es preocupante, en Alemania los genéricos representan el 35% del volumen de ventas, en Inglaterra el 25% y el EE.UU. el 50%. Según Claude Le Pen de la Universidad Paris Dauphine, los programas de genéricos son débiles en los países en donde se controla el precio de los medicamentos, como son los países del sur de Europa.

Henry McKinnell, un ejecutivo de Pfizer, dice que Francia paga precios muy altos por los medicamentos genéricos y que se debería facilitar la competencia para forzar a que bajen los precios.

Lo que la gran industria quiere es que se liberen los precios, para así facilitar que bajen los precios de los genéricos a medida que aumentan los precios de los medicamentos comerciales. Dentro del sistema de salud francés, con la excepción de la seguridad social, no hay nadie que tenga interés económico en que el medicamento comercial se sustituya por el medicamento genérico, que con frecuencia es un 30% más barato. Al paciente no le importa porque el costo le es reembolsado, y con frecuencia ve con malos ojos que el farmacéutico le de un genérico en lugar de un medicamento comercial. El médico tampoco gana nada y no tiene interés en antagonizar al paciente que prefiere tomar la marcas comerciales que ya le resultan familiares.

El que tiene el poder es el farmacéutico. El farmacéutico puede cambiar el medicamento comercial por un genérico pero su margen de ganancia es el mismo (0,53 euros por caja y un porcentaje) tanto si es un genérico como un medicamento comercial. Y el gobierno les amenaza con disminuir el beneficio si los farmacéuticos no cooperan.

Entre los fabricantes de genéricos hay optimismo, su mercado aumentó en un 30% en el 2001 y, dado el atraso de Francia, estos avances no deberían detenerse.

Información aparecida en e-med. Traducido y editado por Núria Homedes

FRANCIA: LAS FARMACIAS, ¿SE COVERTIRÁN EN OFICINAS PÚBLICAS?

Gilles Tanguy

Los farmacéuticos sueñan con ser funcionarios, esto les resultaría más beneficioso económicamente y además se revalorizaría su función. En septiembre se supo de un documento redactado por tres miembros del MEDEF que provocó reacciones de los farmacéuticos. El documento proponía sustituir el sistema actual por una red de cuidados privados en un sistema de competencia, estas redes comprarían los medicamentos a los laboratorios y los distribuirían ellos mismos a sus clientes. Los oficinistas/farmacéuticos deberían afiliarse con estos grupos o acabarían desapareciendo.

Es una concepción muy liberal que no ha tenido el apoyo de los directivos de MEDEF, pero que está de acuerdo con el argumento de Alain Robert y Joel Manoeuvre. Ellos temen que surjan cadenas de oficinas que estén bajo el control de las compañías aseguradoras o de la industria. Para evitar este problema, la idea de estos dos farmacéuticos es radical: de forma voluntaria, los farmacéuticos se convertirían en funcionarios de la Caja Nacional de Seguro de Enfermedad (CNAM), con un salario fijo. En este momento los farmacéuticos sufren los recortes en su margen de beneficios y para compensar tienen que vender más medicamentos, es un política suicida porque la factura la pagan entre todos. Se estima que unos 4000 farmacéuticos verían esta iniciativa con buenos ojos. Y la CNAM, a pesar de tener que pagar los salarios, ahorraría unos 3000 millones de euros por año.

Otros opinan que se trata de una idea original pero que solo cuenta con el apoyo de una minoría, y no ven claro que pueda representar un ahorro para el sistema de salud.

Información aparecida en e-med. Traducido y editado por Núria Homedes

LA EMEA INSISTE EN LA FARMACOVIGILANCIA DE LA ISOTRETINOINA

Reuters Health, 31 de mayo del 2002

La Agencia Europea de Evaluación del Medicamento dijo que es necesario armonizar las medidas para asegurar que las mujeres que reciben tratamiento para el acné con isotretinoína no se embaracen.

El consumo de este medicamento durante el embarazo aumenta el riesgo de defectos congénitos. Este medicamento lo comercializa Roche (Roaccutane) y Schering (Isotretinoin, Scheritonin, Rexidal y Lurantal).

La agencia dijo que el comité científico había empezado una revisión de los productos genéricos que contienen isotretinoína que están disponibles en la Comunidad Europea en respuesta a una solicitud del gobierno francés. Esta solicitud la hicieron los franceses preocupados por las diferentes estrategias de prevención del embarazo que proponían los diferentes estados para esos productos genéricos que contienen isotretinoína.

Para evitar discrepancias entre las medidas de prevención del embarazo entre el medicamento comercial y los genéricos, el comité también empezó a armonizar la información sobre el Roaccutane (de Roche) que redistribuye en los países miembros de la unión.

El comité también ha revisado su opinión sobre el parche contraceptivo EVRA por el efecto que puede tener sobre el medio ambiente. Parece que después de usarlo siguen habiendo residuos hormonales en el parche que podría contaminar el agua. El comité estableció criterios para evitar la contaminación del ambiente por el uso de estos productos.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA RECETA DE PRODUCTOS NO AUTORIZADOS A NIÑOS ES FRECUENTE

Reuters Health, 31 de mayo del 2002

Según tres informes publicados en el British Journal of Medicine del primero de junio del 2002, en Alemania y Holanda es frecuente que se receten medicamentos a niños que no han sido aprobados para ese uso (off-label).

El primer informe es del Dr. Gleited y sus colegas del hospital universitario de Tübingen, Alemania. El grupo estudió 1,74 millones de recetas, escritas por 6.886 médicos a 455.661 niños entre 0 y 16 años, entre el 1 de enero y el 31 de marzo de 1999. De todas estas recetas el 13,8% eran para usos no aprobados. El grupo de edad al que se le prescribió la proporción más alta de recetas de

uso no aprobado fue el de niños de 1 a 2 años, y la proporción más baja fue para niños de 7 a 11 años.

Los medicamentos que se prescribieron más frecuentemente sin estar aprobados eran los tratamientos para la piel y los medicamentos cardiovasculares. Más del 75% de estas recetas se escribieron así porque no había información sobre el comportamiento de estos medicamentos en niños.

El segundo informe es el del holandés Dr. Lokje T.W de Jong-van der Berg y sus colegas de la Universidad de Groningen. Este grupo analizó 68.019 recetas emitidas a 19.283 niños, de 0 a 16 años. El 16,6% de estas recetas eran de medicamentos no aprobados y el 22,7% de medicamentos que no se habían aprobado para ese uso. Los medicamentos que no se habían aprobado para ese uso eran medicamentos para el tracto urinario, hormonas sexuales (en su gran mayoría contraceptivos), y gotas oftalmológicas y óticas.

En el tercer informe, el Dr. Bruno H Ch Stricker y sus colegas del Centro Médico Erasmus en Róterdam analizaron las historias clínicas de 150 médicos generales. De un total de 53.702 niños, entre 0 y 16 años sacaron una muestra del 25%. Del total de recetas el 71% era de medicamentos aprobados para su uso en pediatría, el 15% eran de medicamentos no autorizados para niños, y el 14% no estaban autorizadas para ese tratamiento. Los medicamentos no aprobados o que se prescribieron para patologías para las que no se habían aprobado eran el ácido fusídico, salbutamol, citrato de depropina, amoxicilina y fluticasona.

En una editorial del mismo número el Dr. William Branner dice que la prescripción de medicamentos que no están aprobados para ese uso también está aumentado en los EE.UU.

Esta situación es preocupante y su corrección requiere una gran inversión de recursos.

Traducido y editado por Núria Homedes

EUROPA DARÁ MEJOR SEGUIMIENTO A LOS MEDICAMENTOS NUEVOS

Reuters Health, 23 de mayo del 2002

El nuevo director de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA), Thomas Lonngren, planea establecer un sistema de

farmacovigilancia que permita detectar rápidamente los problemas relacionados con medicamentos nuevos.

El objetivo es establecer un sistema más efectivo y más rápido que el sistema de vigilancia post-comercialización que hace la industria.

Por ejemplo si se sospecha que un medicamento puede ser hepatotóxico, se puede tomar la decisión de que el riesgo de fallo hepático no puede ser superior a un cierto límite, por ejemplo 1 en 10,000 pacientes tratados. Luego se dará seguimiento a los primeros 10,000 pacientes que reciban el medicamento para ver si el riesgo esta dentro del limite que se había establecido. Este sistema evitaría las reacciones de pánico que se dan cuando se presentan informes de reacciones adversas a las agencias reguladoras.

La cantidad de seguimiento dependerá del tipo de terapia, en el caso de terapia genética será necesario hacer seguimiento por un período largo de tiempo.

Traducido y editado por Núria Homedes

EN HOLANDA MUCHAS DE LAS HOSPITALIZACIONES SON POR ERRORES EN LOS MEDICAMENTOS

Reuters Health 24 de mayo del 2002

Hein Beijer y Kent de Blaey del Instituto Científico de Farmacéuticos Holandeses (WINap) hicieron un metanálisis de los estudios (64) que se han hecho en el mundo sobre las hospitalizaciones por mal utilización de medicamentos.

En estos estudios el 16.6% de los pacientes hospitalizados de más de 65 años, fueron hospitalizados por reacciones adversas a los medicamentos, comparado con el 4,1% de las personas hospitalizadas más jóvenes.

Los 64 estudios incluían información sobre 123,794 hospitalizaciones que incluyeron a 7553 personas de más de 65 años, 6071 de estas hospitalizaciones se debieron a reacciones adversas. De el total de reacciones adversas, 1261 se dieron en gente de más de 65 años.

Estos se estudios se hicieron durante un período de 35 años, y se llevaron a cabo en Australia, Europa, y EE.UU.; e incluyeron instituciones públicas y centros universitarios. Los investigadores no encontraron ninguna asociación entre el año del estudio, lugar o el

nivel de especialización del hospital y la proporción de reacciones adversas.

En 12 de los estudios se distinguió entre los efectos adversos previsibles y los que no se pudieron haber prevenido. Entre las 1410 hospitalizaciones incluidas en estos 12 estudios, 407 (29%) se debieron a errores en la

medicación. En estos estudios también había una correlación con la edad, Entre los pacientes de más de 65 años, el 88% fueron hospitalizado por reacciones adversas prevenibles. Solo el 24% de los pacientes más jóvenes cayeron en esta categoría.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Noticias de EE.UU. y Canadá

EL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE RELAJA SUS REGLAMENTOS SOBRE CONFLICTOS DE INTERÉS

Salud Reuters, 13 de junio de 2002

Los editores del New England Journal of Medicine (NEJM) (2002:346:1901-1902) anunciaron un cambio en la política editorial de la revista. Dr. Jeffrey M. Drazen, Editor Jefe de la revista, y el Dr. Gregory D. Curfman, Director Ejecutivo, creen que las reglas hasta ahora vigentes que prohibían a investigadores con algún vínculo financiero con compañías farmacéuticas hacer revisiones de la literatura eran demasiado restrictivas. “Por ejemplo, en los últimos dos años únicamente hemos podido solicitar y publicar un artículo que hace una revisión de la literatura sobre terapia medicinal como una forma nueva de tratamiento,” y añaden que es importante evitar el conflicto de intereses, pero de otra parte “nuestro silencio no sirve de nada a nuestros lectores.”

Las reglas antiguas se seguirán aplicando a artículos originales dándose a conocer quien financia el estudio y los intereses económicos de los investigadores. Las nuevas reglas se aplican a los autores de artículos que hacen una revisión crítica de la literatura sobre un tema o terapia (review articles) y editoriales.

La junta editorial del NEJM concluyó “que nuestra capacidad para proporcionar información actualizada, especialmente en avances terapéuticos recientes, ha estado restringida” por una política que establecía que los autores de artículos que hacen una revisión crítica de la literatura y editoriales “no deben tener interés financiero en ninguna compañía (o su competidor) que fabrique el producto que se discute en el artículo.” La nueva regla puntualiza que los autores de este tipo de artículo no deberán tener un vínculo monetario “significativo” con compañías que puedan percibir ganancia alguna del artículo que se publique en la revista.

“La adición de ‘significativo’ concede que no toda asociación es similar,” explican los Drs. Drazen y Curfman. Los editores definen “interés financiero significativo” igual que los Institutos Nacionales de Salud de la Unión Americana [US National Institutes of Health] y la Asociación de Colegios Médicos Americanos, quienes fijan el monto en \$10,000 dólares al año. Los investigadores que ganan más de esa cantidad –ya sea a través de acciones, bonos bancarios o patentes-

seguirán sin poder publicar en la revista artículos que hacen una revisión de la literatura.

Los editores invitarán a investigadores para escribir los artículos que hacen una revisión de la literatura sobre temas específicos.

Traducido por Alicia González

EL GOBERNADOR DE VERMONT FIRMA UNA MEDIDA PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS

Reuters Health, 13 de junio del 2002

Vermont es el primer estado que requerirá que la industria farmacéutica y los cabilderos declaren los regalos que hacen a los profesionales de la salud para que receten sus productos. Las compañías farmacéuticas van a tener que empezar a proveer esta información antes del primero de enero del 2004 para los 12 meses anteriores al 30 de junio del 2003. Esta medida excluye los regalos de menos de 25 dólares.

La ley también requiere que el estado negocie mayores descuentos para el programa de Medicaid y otros programas de la beneficencia estatal. Esta es una medida para controlar el costo de los medicamentos. En el 2000 el estado decidió aplicar las tarifas de los medicamentos del programa de Medicaid a los medicamentos que el estado otorga a la población indigente que no califican para este programa. La industria farmacéutica se opuso, y en el mes de junio pasado una corte de apelación de Washington le dio la razón a la industria y dijo que el gobierno federal no tiene la autoridad para aprobar el proyecto.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LOTRONEX VUELVE AL MERCADO ESTADOUNIDENSE

Medscape Wire, 11 de junio del 2002

A pesar de que con solo 8 meses en el mercado el Lotronex haya ocasionado 4 muertes y más de 200 problemas gastrointestinales severos, el Lotronex se ha aprobado para casos severos de colon irritable. Aunque la FDA ha impuesto restricciones importantes sobre su

uso, muchos cuestionan que GlaxoSmithKline –el productor- sea la entidad encargada de vigilar el programa de manejo de riesgo de este medicamento.

Después de que se aprobase el Lotronex en febrero del 2000, empezaron a aparecer informes de efectos secundarios y para marzo del 2002 habían 84 de colitis isquémica (54 requirieron hospitalización, 2 requirieron transfusión, 11 requirieron cirugía, y 2 murieron) y 113 casos severos de estreñimiento (83 se hospitalizaron, 2 recibieron transfusión, 34 recibieron cirugía y 2 murieron).

GSK retiró el Lotronex voluntariamente del mercado en noviembre del 2000 pero el comité asesor sobre enfermedades gastrointestinales de la FDA recomendó que se volviera a comercializar para casos especiales, concretamente para mujeres con colon irritable severo, en el que predomina la diarrea y que no responde a otros tipos de terapia. Esta es la primera vez que un medicamento que se ha retirado del mercado se vuelve a comercializar.

El riesgo de colitis isquémica es de 1 en cada 350 mujeres que tomen Lotronex durante 6 meses, pero el riesgo para mujeres que lo tomen durante más tiempo es desconocido. Es por eso que el programa de manejo de riesgo que ejecutara GSK es muy importante. Como parte de este programa GSK establecerá un directorio de los médicos que pueden diagnosticar colon irritable y tratar la colitis isquémica. Estos médicos deberán comprometerse a explicar los riesgos a sus pacientes, a firmar un acuerdo con los pacientes, y a entregarles la guía de utilización de la FDA.

Sin embargo Public Citizen dice que no hay forma de comprobar que este programa se efectúe de forma adecuada. Además la dosis recomendada es de 1 mg por día, dosis que en los estudios pre-comercialización demostró no ser mucho más efectivo que el placebo. En el 12% de los 70 primeros casos de colitis isquémica que se reportaron a la FDA la dosis también era de 1 mg diario, y esa dosis ocasionó cuatro veces más casos de estreñimiento que el placebo.

Según Public Citizen lo que se hubiese tenido que hacer es mantener el medicamento en fase de investigación para así monitorear más de cerca los efectos secundarios que se produzcan.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS DIABÉTICOS CANADIENSES SOLICITAN QUE SE ESTUDIE LA SEGURIDAD DE LA INSULINA

André Picard, Globemail, febrero 2002.

<http://www.globemail.com>

Un grupo de diabéticos y sus médicos están solicitando que se estudie la seguridad de la insulina, según ellos los productos de ingeniería genética están enfermando y quizás matando a canadienses. También piden que haya más disponibilidad de la insulina antigua de origen animal.

Colleen Fuller, de la Sociedad de Derechos de los Diabéticos, dijo que en el último año había hablado con unas 250 que habían experimentado reacciones adversas serias a la insulina producida a través de ingeniería genética.

El grupo ha podido documentar que hasta el 8 de enero del 2001, 8 canadienses habían muerto y 465 habían experimentado reacciones adversas después de la administración de insulina sintética. Por otra parte sólo ha habido 9 reacciones adversas a la insulina de cerdo y ninguna a la insulina de vaca.

En EE.UU. se ha informado de 92 muertes, y 4000 reacciones adversas a la insulina sintética.

El grupo canadiense dice que es importante monitorear las reacciones adversas, sobre todo porque este es el primer producto obtenido a través de ingeniería genética que se comercializa en Canadá. La insulina sintética es de producción más barata y según los productores es segura y protege a los usuarios de contraer enfermedades de los animales.

La insulina sintética se empezó a comercializar en Canadá en 1982. En 1995 uno de los productores más importantes de insulina, Novo Nordisk, retiró del mercado toda la insulina de origen animal. Eli Lilly es el otro laboratorio que abarca una gran parte del mercado dejó de producir insulina de vaca en 1999, y produce cantidades limitadas de insulina de cerdo. Esto ha dejado a los canadienses con pocas posibilidades de elección.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA BATALLA POLÍTICA POR LA REIMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE CANADÁ

Sarah Lueck, The Wall Street Journal, June 3, 2002

La semana pasada una jubilada de 72 que vive en Salem, Oregón viajó todo el día en autobús para llegar a Canadá y comprar seis medicamentos que necesita para controlar su presión arterial, un problema de tiroides y otras enfermedades. En EE.UU. los medicamentos que necesita para un periodo de tres meses le hubieran costado US\$1.145,00 a parte de lo que le paga el seguro limitado que tiene. En cambio, pudo comprar los mismos medicamentos en Canadá por \$US700,00. Además del viaje, la jubilada tuvo que hacer una visita a un médico canadiense para obtener la receta.

Un grupo de senadores de los estados norteros está intentando aprobar una ley para que personas mayores puedan comprar los medicamentos a precios más reducidos sin tener que viajar. El proyecto de ley que estos senadores quieren que el Congreso y el presidente aprueben permitirá a las farmacias y distribuidores de EE.UU. comprar medicamentos en Canadá y venderlos en EE.UU.—una práctica conocida como reimportación—porque muchos de los medicamentos han sido fabricados en EE.UU.

Hace dos años el Congreso aprobó una ley semejante que permitía la reimportación desde varios países, pero la ley fue bloqueada cuando algunos ministros dijeron que no podían certificar, como lo exigía la ley, que la reimportación garantizaría que los medicamentos era seguros o que reducirían los precios para los usuarios. Como fue el caso en el 2000 el esfuerzo que los senadores están haciendo ahora viene impulsado hasta cierto punto por las elecciones que se aproximan y las exigencias de las personas mayores para que se haga algo para controlar los precios de los medicamentos. Aunque la iniciativa ha salido de los demócratas también se han adherido a ella los republicanos. Enfrentarse a la industria farmacéutica no tiene mayores riesgos políticos para los candidatos.

Legisladores de ambos partidos también han propuesto este año que se limite la posibilidad de que la industria farmacéutica pueda extender la duración de las patentes para los medicamentos de mayor venta; que se limite las desgravaciones fiscales por los anuncios de medicamentos; y que se impongan penas civiles para los anuncios que ofrezcan información falsa o que puede llevar a interpretaciones equívocas. En público, la Casa Blanca y el Congreso hablan sobre todo de aprobar una

ley que beneficie a los jubilados que están cubiertos por el programa de seguro público conocido como Medicare y que tienen que comprar medicamentos. En privado, no esperan que esto suceda dada las diferencias que existen sobre este tema entre los dos partidos.

Dada esta realidad, la alternativa más atractiva para los legisladores desde un punto de vista político que se puede ofrecer a los electores este próximo otoño es la ley que permita la reimportación de medicamentos. Según el senador Byron Dorgan de North Dakota que promueve la nueva ley: “Uno de los problemas internos más serios en el país es el continuo aumento de los medicamentos de receta, ya que los americanos pagan más que los ciudadanos de cualquier otro país. Va a ser difícil que los ciudadanos no estén a favor de esta medida.”

La industria farmacéutica con el respaldo del Ministerio de Salud y Servicios Humanos, se opone fuertemente a la reimportación. La industria está intentando convencer al Congreso que la reimportación se presta a la falsificación de medicamentos, a la importación de medicamentos contaminados o ilegales, aunque la ley de reimportación está limitada a Canadá. La industria se está aprovechando de los efectos del 11 de septiembre, sugiriendo que en un mundo hostil, la nación no debiera abrir las puertas a la importación de medicamentos del extranjero.

Jeff Trewhitt, un vocero de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of América, el grupo de presión de la industria comenta: “Solamente nos gustaría que los legisladores que critican a la industria pusieran el mismo esfuerzo y energía en reformar el programa de Medicare y su cobertura de medicamentos que están poniendo en aprobar una ley que no va a ayudar a los pacientes y en algunos casos puede incluso hacerles daño.”

La reglamentación de la Agencia de Alimentos y Medicamentos FDA prohíbe la importación de medicamentos excepto cuando lo hace la industria o sus distribuidoras para garantizar el suministro de medicamentos, aunque está permitido que los ciudadanos pueden comprar pequeñas cantidades para su uso personal. Cuando el Congreso aprobó en el año 2000 la ley que permitía la reimportación de varios países, la ministra de salud del presidente Clinton se negó a firmarla como lo requería la ley, de forma que no pudo implementarse y el año pasado el secretario de salud del presidente Bush afirmó que estaba de acuerdo con su predecesora.

Por ello se ha limitado la nueva ley a Canadá en donde el sistema de revisión de medicamentos es muy parecido al de los EE.UU. aunque hay senadores que prefieren que la

reimportación se pueda hacer desde más países. El interés de los senadores norteamericanos por que se apruebe el nuevo proyecto de ley no se debe solamente a la proximidad geográfica con Canadá, también sucede que en los estados del norte hay proporcionalmente un número mayor de personas mayores, y las elecciones están muy reñidas. Algunos senadores han convertido el costo de los medicamentos en el tema más importante de sus campañas.

Los precios de los medicamentos en Canadá son entre un 30 y 50% más bajos que en EE.UU. debido al control de precios impuesto por el gobierno canadiense. Un estudio reciente de la Universidad de Boston encontró que si los precios de los medicamentos fueran iguales en EE.UU. que en Canadá los americanos se ahorrarían unos 38 mil millones de dólares al año.

La industria duda que la reimportación se vaya a conseguir que los precios bajen. Según la industria ello dependerá en cuanto paguen los mayoristas de EE.UU. por los medicamentos reimportados de Canadá y a que precio las vendan en los EE.UU. Pero las farmacias independientes están ansiosas de que permita la reimportación, y piensa que pueden vender medicamentos a precios más baratos que las grandes cadenas y aumentar el número de clientes.

El ministerio de salud de EE.UU. teme que la importación de medicamentos atraiga a negocios que envíen medicamentos que aparentan ser auténticos pero son falsificados o de calidad inferior. Haciéndose eco a las dudas de la industria el vocero del ministerio de salud dijo que incluso para los medicamentos que se reimporten de Canadá seguirá existiendo la duda sobre la seguridad del medicamento. La nueva ley no requiera que cuando se de el permiso de reimportación se certifique la seguridad del medicamento importado como lo exigía la ley del año 2000.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA FIGURA ENTRE LAS MÁS LUCRATIVAS.

Public Citizen ha recordado que aun cuando el año pasado muchas industrias tuvieron dificultades, la industria farmacéutica -que continuó subiendo los precios y resistiéndose a los esfuerzos por controlar el precio de las drogas- fue una vez más la industria más lucrativa, según el informe anual de la lista de Fortune 500, indicando que el gigante de la industria no parece aplacarse.

La industria farmacéutica alcanzó el tope de las tres medidas de rentabilidad de la revista Fortune, en el año 2001. Fue un año en que el promedio de precios de recetas aumentó un 10 por ciento, aun cuando el nivel de inflación del gobierno fue de apenas 1,6 por ciento. Durante tres décadas, la industria se ha acercado, o ha llegado al tope de estas tres medidas.

Dijo Frank Clemente, director de Congress Watch (Vigilancia del Congreso) de Public Citizen: "Durante un año en el que se habló mucho de sacrificarse por el interés nacional, los laboratorios aumentaron sus sorprendentes beneficios subiendo el precio de las recetas, lanzando para algunos remedios más publicidad que las zapatillas Nike, y haciendo lobby exitosamente para lograr lucrativas prorrogas de patentes monopolistas", y agregó; "A veces, lo que es mejor para los accionistas y los ejecutivos no es lo mejor para todos los norteamericanos -particularmente los de la tercera edad que carecen de seguros sociales que cubra los medicamentos de prescripción."

Mientras que en general los beneficios de las empresas de Fortune 500 bajaron en un 53 por ciento en 2001, los 10 fabricantes líderes de medicamentos aumentaron sus ganancias en un 33 por ciento durante el último año, de \$28 miles de millones a \$37 miles de millones, según los datos del análisis de Public Citizen de Fortune 500.

En forma colectiva, los 10 laboratorios de Fortune 500 declararon los mayores ingresos, con ganancias de 18,5 centavos por cada un dólar de ventas, lo que significa ocho veces más altas que el promedio de todas las industrias de Fortune 500 (2,2 centavos.) La industria farmacéutica también tuvo beneficios en los activos con un retorno del 16,5 por ciento - casi seis veces el promedio (2,5 por ciento) alcanzado por todas las industrias. Las compañías farmacéuticas completaron la barrida con una ganancia en el patrimonio neto de los accionistas del 33,2 por ciento, que equivale a más de tres veces el promedio de las industrias de Fortune 500 (9,8 por ciento).

Otras conclusiones de Public Citizen incluyen:

- Los dos laboratorios que registraron más ganancias - Pfizer y Merck - eran dueños de la mayoría de los medicamentos con superventas, cuatro por cada uno de ellos. Pfizer lideraba los laboratorios con ganancias de \$7,8 mil millones en 2001, que es más que las ganancias de las 500 compañías de Fortune en las industrias de la construcción de viviendas, indumentaria, ferrocarriles y publicidad combinadas.

Merck fue el segundo de los laboratorios con mayores ganancias, con un neto de \$7,3 mil millones, que es más que las ganancias de todas las compañías de Fortune 500 en las industrias de semiconductores, producción de alimentos, minería y producción de petróleo crudo, y la industria hotelera, casinos y centros turísticos, combinados.

- Los laboratorios sostienen que necesitan ganancias extraordinarias para brindar R&D (Research and Development -Investigación y Desarrollo) a las nuevas medicinas. Pero las compañías se dedican más a obtener beneficios que en ofrecer R&D. El año pasado, los laboratorios de Fortune 500 canalizaron 18,5 por ciento de los ingresos en ganancias. Sin embargo solo gastaron 12,5 por ciento de los ingresos en R&D.
- El predominio de los laboratorios en las mediciones de ganancias de Fortune 500 ha ido creciendo en las últimas décadas. En los años 70 y 80. las ganancias de los comerciantes de las medicinas (medidas en ganancia por ingresos) fueron dos veces mayor que el promedio de todas las industrias nombradas en Fortune 500. En la década de los noventa, la ganancia de los laboratorios aumentó a casi cuatro veces más que el promedio de todas las industrias incluidas en Fortune 500. El año pasado fue superior a ocho veces el promedio de todas las industrias incluidas en Fortune 500.

Otras conclusiones de Public Citizen que no están relacionadas con la lista de Fortune incluyen:

- El año pasado, 29 medicamentos alcanzaron el estatus de "supervendidos" (más de \$1 mil millones en ventas) - casi el doble de la cuenta de 15 supervendidos en 1999. El año pasado, estos 29 medicamentos recaudaron \$52 miles de millones por venta minorista - o el 34 por ciento del total del mercado farmacéutico de los EE.UU. Ese es un drástico aumento de la cifra de 1999, cuando los supervendidos representaban el 21 por ciento de todo el mercado farmacéutico de los EE.UU.
- Estos 29 remedios eran mucho más caros que la mayoría de los remedios. El año pasado tenían un precio de receta promedio de \$97,71 - casi el doble del promedio nacional de \$49,84 por receta."

Se puede obtener a una copia en inglés del informe de Public Citizen en:

http://www.citizen.org/congress/reform/drug_industry/pr_ofits/articles.cfm?ID=3D7416

Traducido por Carlos David Silva,
carlosdavidsilva@bigfoot.com con la ayuda de la Hortensia Vilasetro

LA CORTE SUPREMA ENTRA EN LA BATALLA DE LAS HMOs Y EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Edward Walsh, Truthout, 29 de junio 2002
www.truthout.org

La corte suprema volvió a intervenir en la política de salud al aceptar dirimir una apelación sobre estos dos puntos: (1) los estados tienen autoridad para forzar a las compañías farmacéuticas a bajar los precios de los medicamentos para la población indigente; y (2) de insistir en que las HMOs incluyan a más proveedores de salud en sus listas.

La corte revisará un programa que aprobó la legislatura del estado de Maine en el año 2000, y cuyo objetivo es que unas 350.000 que no tienen seguro puedan acceder a medicamentos de receta a precios negociados con la industria farmacéutica. El segundo caso es el de una ley en el estado de Kentucky que requiere que las HMOs incluyan en su lista de proveedores a todos los proveedores de salud que viven en el área de influencia de la HMO y que acepten los términos del contrato.

La corte suprema ha aceptado estos dos casos en un momento en que las políticas de salud, y en particular la escalada de los precios de los medicamentos, está en la cúspide de las prioridades políticas del país. El mismo día el Congreso aprobó un programa para incluir el pago de medicamentos por el programa de Medicare.

Hay varios estados que están considerando adoptar medidas parecidas a las del estado de Maine, y la mitad de ellos tiene legislación como la de Kentucky.

El programa de Maine nunca se pudo implementar porque se puso en tela de juicio la constitucionalidad de la ley, pero permitiría que la población indigente que no califica para Medicaid tuviera acceso a una tarjeta que les permitiría obtener descuentos de entre 10 y 30% del precio de los medicamentos en las farmacias. Las farmacias recibirían un reembolso del estado, quién administraría un fondo al que contribuirían las compañías farmacéuticas que aceptasen participar en el programa. Como incentivo para que las compañías farmacéuticas participen en el programa de descuentos, la ley autoriza a los empleados estatales a exigir autorizaciones previas para las industrias que no participen en el programa.

Cuando están bajo el plan de autorización previa en el programa de Medicaid, los médicos tienen que obtener permiso del estado para prescribir ciertos medicamentos a los pacientes que tienen Medicaid.

La industria farmacéutica dice que la ley de Maine viola la Constitución al querer obtener descuentos en transacciones comerciales que ocurren fuera del estado. La industria dice que no vende los medicamentos directamente a las farmacias sino a mayoristas de otros estados quienes eventualmente los pueden vender a farmacias en Maine.

Según la industria hay pocas prohibiciones en una estructura federal que sean tan claras como la de que un estado no debe regular las transacciones que ocurren fuera del estado. Además dicen que el plan de autorización previa penalizaría a los beneficiarios de Medicaid.

Arguyendo que la corte suprema no debería contradecir el veredicto de la corte, el abogado general de Maine dijo que el programa de Maine, más que perjudicar a Medicaid lo beneficia permitiendo que la gente se mantenga sana y no caiga en la pobreza y en la dependencia del programa de Medicaid. También dijo que el programa no interfiere con el comercio entre estados, es decir no obliga a que los precios de un estado se apliquen en otro estado, y por lo tanto no limita a la industria ni impide que actúen las fuerzas del mercado.

El caso de Kentucky tiene que ver con si los estados pueden regular o si se tiene que seguir la ley federal (ERISA de 1974). ERISA no tiene prioridad sobre las leyes estatales de seguros. Las HMOs han dicho que varias cortes federales de apelación han emitido opiniones contradictorias sobre si leyes como la de Kentucky caen bajo la categoría de leyes de seguros, y que le corresponde a la corte suprema aclarar la situación. También dijeron que la ley de Kentucky aumentaría los precios y disminuiría la calidad de atención, porque una forma de controlar los costos es controlar es controlar la red de proveedores, y una buena selección de proveedores es una medida para asegurar la calidad. Los empleados de Kentucky dicen que lo que pasa es que las HMOs no quieren perder el privilegio de limitar la red de proveedores.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA RESISTENCIA A LA CIPROFLOXACINA AUMENTA DE FORMA ALARMANTE EN CALIFORNIA

Reuters Health, 20 de mayo del 2002

Según un estudio realizado por los Drs. Canawati y Dunn del Instituto Nacional de Rehabilitación Rancho los Amigos de Downey, California, entre 1997 y el 2001 la resistencia de cepas de Escherichia coli tomadas de pacientes con problemas de médula espinal aumentó de 13 a 33 %.

Ya desde principios de los 1990s se sabía de la resistencia a la Cipro en Europa, China y América del Sur pero no se había documentado en EE.UU. hasta mediados de los 1990s. Hay que señalar que no se han documentado aumentos parecidos de resistencia a la Cipro en otras partes del condado de Los Angeles.

Los Drs. Canawati y Dunn detectaron un aumento de la resistencia de E. coli a la Cipro de menos de 1% en 1989 a casi el 6% en 1996 en casi 8000 muestras de bacterias. En este estudio, los investigadores obtuvieron 4.100 muestras de casi 2000 pacientes. La mayoría de los pacientes tenían una infección urinaria.

El Dr. Canawati dijo que no sabía si este aumento de resistencia era solo una consecuencia de la sobreutilización de este antibiótico en el hospital o si reflejaba una tendencia en la comunidad. Dijo que el centro de rehabilitación está cerca de México y en México es fácil acceder a Cipro sin receta.

Traducido y editado por Núria Homedes

MERCK ADMITE QUE CONTABILIZÓ 12.400 MILLONES DE DÓLARES QUE NUNCA INGRESÓ

Ricardo M. De Rituerto, El País (España), 9 de julio de 2002

El gigante farmacéutico Merck registró como ingresos de una de sus filiales (Medco, dedicada a los seguros farmacéuticos y médicos) 12.400 millones de dólares que no recibió, según el informe enviado por la compañía a la Comisión del Mercado de Valores (Security and Exchange Commission SEC). La noticia, que enrarece un poco más si cabe el clima de sospechas creado en torno a los resultados oficiales que dan a conocer las grandes compañías, empujó a la baja su cotización al principio de la jornada (llegó a caer más de un 3%) aunque luego

recuperó parte de la pérdida al calar en los mercados la idea de que era una práctica admitida por los principios generales contables de Estados Unidos y no cuestionada por la SEC. En los balances, Merck registró también esos 12.400 millones como gastos, de modo que la cantidad mal contabilizada no afecta a los resultados netos de la compañía según explicaron sus responsables.

Medco es una filial que Merck (78.100 empleados y 7.281,8 millones de dólares de beneficios en 2001) adquirió en 1993. Se dedica a gestionar programas de descuentos farmacéuticos para 65 millones de afiliados a distintos seguros, lo que la convierte en la segunda firma del sector.

En el complejo sistema financiero-sanitario de Estados Unidos, la compañía media ante laboratorios y farmacias para conseguir precios más baratos y pasa los beneficios a sus clientes. En el pago que recibe la farmacia hay una cantidad (por lo regular, entre 10 y 15 dólares) que corresponde formalmente como copago a Medco, aunque la farmacia asociada se queda con toda la cantidad.

Facturación

Según los datos presentados el pasado viernes a la SEC, de los que ayer informaba The Wall Street Journal, esas cantidades ascendieron a 12.400 millones de dólares entre 1999 y el primer trimestre del año actual, aproximadamente 10% de la facturación presentada por Merck en ese periodo de tiempo. Por años, las cantidades cuya contabilidad se cuestiona ahora son 2.5646 millones de dólares en 1999, 3.623 millones en 2000, 4.968 millones en 2001 y unos 1.200 millones en los tres primeros meses del presente ejercicio.

La compañía no quiso pronunciarse ayer sobre el sobresalto que sufrieron los mercados. Una portavoz simplemente señaló que el método de registro está contemplado en los Principios Contables Generalmente Aceptados que rigen en los Estados Unidos y que en aplicación de esos mismos principios lo que fue

registrado como el ingreso no cobrado figura también como gasto.

Medco ya aplicaba ese régimen contable antes de ser adquirido por Merck, y la casa matriz lo mantuvo sin que la SEC haya planteado objeciones. De los cuatro principales compañías que en los Estados Unidos median en los precios de los fármacos como la filiar de Merck, dos contabilizan como ingresos los copagos y otras dos no. PricewaterhouseCooper, el auditor que da el visto bueno a esa práctica en Medco, lo es también de otra de las compañías que no lo admiten.

Merck ya adelantó en el mes de abril a la SEC que había registrado ingresos no recibidos en Medco y lo que hizo el viernes fue fijar la cantidad. Tras aquel anuncio, diversos accionistas demandaron a la compañía por presentar resultados hinchados, demanda que Merck considera carente de fundamento.

Menos beneficios

No está claro que esa técnica contable utilizada por la farmacéutica sea beneficiosa para Medco, pues, aunque es cierto que aumenta la valoración, finalmente reduce los márgenes de beneficios con respecto a la facturación global. Y éste es uno de los factores que siguen los inversores y los analistas para tomar decisiones acerca de las inversiones a realizar.

La noticia de ayer no parece que pueda relacionarse con fraude como el de WorldCom o la caída de la energética Enron, pero llega en un momento en que los mercados no están para alardes de contabilidad creativa.

De hecho, Merck fue castigada ayer en Wall Street, y uno de los analistas que siguen el valor rebajó su calificación de comprar a neutral, por los efectos que pueda tener sobre la prevista salida al mercado, mediante una oferta pública de venta de acciones, de Medco. La compañía mantiene sus planes de ofrecerla esta misma semana, aunque redujo la horquilla de la oferta inicial desde los 22-24 dólares por acción a los 20-22.

Noticias de Asia

DESPEGAN INVERSIONES FARMACÉUTICAS EN TAIWÁN

La Prensa Gráfica (El Salvador), 25 de abril de 2002

Las inversiones en biotecnología y productos farmacéuticos en Taiwán alcanzaron los 68 millones de dólares en el primer trimestre del año, lo que marca el despegue del sector en la isla, anunció ayer la Junta de Desarrollo Industrial.

La Junta prevé que la inversión total a lo largo de 2002 alcance los 716 millones de dólares que, de lograrse, representará un aumento del 16 por ciento respecto al año pasado. La estadounidense Epicyte Plantibodies Corporation, que extrae proteínas de plantas y se propone realizar exámenes clínicos en Taiwán, fue la empresa que más dinero ha puesto en el sector en el primer trimestre del año. En segundo lugar aparece la taiwanesa Pihsiang Machinery MFG Corporation debido a sus planes de expandir sus fábricas de biotecnología, según datos de la Junta de Desarrollo Industrial.

Por su parte, el Ministerio de Economía negocia con siete compañías locales y extranjeras el establecimiento en Taiwán de centros de investigación y desarrollo de equipos médicos, de medicamentos de origen vegetal para el tratamiento de enfermedades crónicas y de equipos de análisis de ADN.

Enviado y editado por Martín Cañas

LA RESINA DE UN ÁRBOL DE LA INDIA MUESTRA UN NUEVO MECANISMO DE REDUCCIÓN DEL COLESTEROL

Scienceexpress 2002;10.1126/science.10728 (version electrónica)

Los autores han identificado el principio activo de una sustancia derivada de la resina de un árbol –el guggul-, que se utiliza en la India desde hace siglos, disminuye los niveles de colesterol. El principio activo es la guggulsterona, que funciona facilitando que el organismo elimine el colesterol. Otros fármacos, como las estatinas, actúan impidiendo la formación del colesterol. La guggulsterona actúa mediante un mecanismo distinto al de los fármacos disponibles en la actualidad, aunque un

extracto de la misma está aprobado en la India como fármaco hipocolesterolémico.

Los autores explican que la resina del guggul se emplea en el país asiático desde hace más de 2.000 años como tratamiento de un amplio abanico de trastornos. Aunque se autoriza como tratamiento contra el colesterol desde 1987, hasta ahora no se sabía nada de su mecanismo de acción.

Jano On-line, 3 de mayo de 2002

TAILANDIA LANZA LA TERAPIA MÁS BARATA DEL MUNDO CONTRA EL SIDA

Clarín, 23 de marzo de 2002

Las autoridades sanitarias de Tailandia anunciaron que en abril lanzarán a la venta un cóctel contra el virus del SIDA a precios muy económicos, que combina tres drogas: Stavudine, Lamivudine y Nevirapine. La nueva terapia se llama GPO-VIR, fue producida por laboratorios del gobierno tailandés y cada pastilla se venderá a 0,46 centavos de dólar. El tratamiento consiste en tomar dos pastillas diarias. Tailandia tiene 695.000 enfermos de SIDA.

EL GOBIERNO CHINO VIGILA LOS ANUNCIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El Universal (Venezuela), 15 de mayo de 2002

El Departamento de Industria y Comercio de China ha anunciado una masiva inspección de la publicidad sobre productos médicos ‘milagrosos’ que prolifera en los medios de comunicación chinos, tras el aumento de las quejas de los consumidores, informó la agencia Efe.

Las empresas farmacéuticas son uno de los sectores que más invierten en publicidad en el país y de mayor proyección internacional, por lo que sus productos invaden con cientos de mensajes, la televisión, la radio, la prensa y los carteles en las calles.

Pero, un reciente estudio hecho en esa nación asiática mostró que casi el 90% de los anuncios de medicinas pertenecían a casos de publicidad engañosa, pues en la mayoría de los casos utiliza expresiones exageradas o falsas para tratar de convencer a los consumidores de

poseer efectos de manera inmediata y combata enfermedades de manera instantánea, aliviando dolencias y malestares.

El análisis también indicó que más del 60% de la publicidad engañosa en China pertenece a rubros de productos del sector farmacéutico, según destacaron representantes de Industria y Comercio.

Ese tipo de publicidad es uno de los temas que más preocupa a la opinión pública china, según una encuesta sobre las principales quejas de los consumidores, por lo que el Estado ha decidido tomar cartas en el asunto para enfrentar el problema y devolver a la medicina tradicional china su credibilidad ante la población.

Enviado por Martín Cañas

LA CHINA PLANEA CERRAR LA MITAD DE SUS INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS

El gobierno chino piensa cerrar 1300 industrias farmacéuticas, la mitad de las que tiene, como estrategia para luchar contra la adulteración de medicamentos.

Según el responsable del control de medicamentos en China, la proliferación de medicamentos falsos en el mercado chino representa un verdadero problema de salud pública.

La policía china intervino en 480.000 ocasiones el año pasado para impedir la venta de medicamentos falsos valorados en 57 millones de dólares. Los fabricantes de medicamentos falsos se introdujeron en el mercado aprovechando la falta de control gubernamental. Es una situación que hay que revertir.

Información aparecida en e-med. Traducido y editado por Núria Homedes

Noticias Varias

GOTAS OFTÁLMICAS PREVENDRÍAN EL GLAUCOMA

Reuters, 13 de junio del 2002

Las gotas que se usan para tratar la presión alta en el ojo pueden retrasar e incluso prevenir el glaucoma, una causa importante de ceguera. Los pacientes que fueron tratados con gotas tuvieron menos de la mitad de probabilidades de desarrollar glaucoma que los que no las recibieron, según un equipo de investigadores.

Oftalmólogos de 22 centros estudiaron a 1.636 personas, cuyas edades oscilaban entre los 40 y 80 años y que tenían aumento de presión intraocular. Esta condición está causada por depósito de líquido en el ojo que pueden ejercer presión sobre el nervio óptico.

Se estima que de 3 a 6 millones de personas en Estados Unidos padecen hipertensión intraocular y más de 66 millones en todo el mundo sufre de glaucoma.

Las gotas para los ojos solo disminuyeron la presión ocular de los pacientes en un 20%, pero esto se tradujo en una gran disminución en la incidencia de glaucoma. "Durante el período de 5 años que duro el estudio, hallamos que solo un 4,4% de los pacientes que recibieron la gotas oftálmicas desarrolló glaucoma" explicó Mae Gordon, de la Universidad de Washington, "en comparación, un 9,5% de los participantes que no recibieron las gotas, sí se desarrolló glaucoma."

Los investigadores descubrieron que las personas mayores y las de raza negra eran más proclives a padecer glaucoma. Además, factores como la hipertensión intraocular, la anatomía del nervio óptico y la delgadez de la córnea podrían ayudar a pronosticar quién desarrollaría glaucoma en el futuro.

No todas las personas con presión elevada en el ojo deben tratarse con gotas oftálmicas. Si uno corre riesgo de glaucoma, se recomienda consultar a un profesional de cuidados oculares para someterse a un examen oftalmológico integral con el fin de saber si las gotas pueden ayudar.

LOS PAÍSES POBRES QUIEREN QUE LA OMC LIBERE LA IMPORTACIÓN DE GENÉRICOS

O Estado de S Paulo, 6 de marzo de 2002

El 5 de marzo en una reunión en la Organización Mundial del Comercio (OMC), Ginebra, los países en desarrollo, liderados por Brasil, defendieron la posibilidad de comprar genéricos, facilitando el acceso de la población a que carece de medicamentos que el país no produce.

Según las normas de propiedad intelectual de la OMC, los países pueden suspender la patente de un remedio si está comprobado que necesitan producirlo para responder a una epidemia. El problema es que no todos los países poseen condiciones tecnológicas para fabricar los remedios. O sea, la suspensión de patentes no es suficiente para asegurar el acceso al medicamento.

Cuando el acuerdo de patentes de la OMC fue aprobado por la comunidad internacional, la promesa de los países ricos era que el tratado incentivaría la transferencia de tecnología para los países más pobres. Pero esa transferencia no ocurrió, según estudios realizados más tarde.

Ahora se procura asegurar que, en casos de emergencia, un gobierno pueda comprar genéricos en el exterior. La propuesta recibió el apoyo de la Unión Europea, pero fue atacada por EE.UU que se niega a enmendar el acuerdo de la OMC, temiendo que el proceso pueda abrir una "caja de Pandora". La alternativa, según Washington, sería aplicar una moratoria que permitiría a los países menos desarrollados gozar de ese derecho.

Según las autoridades brasileñas, la moratoria no es suficiente, ya que el tema sería solucionado sólo de forma temporaria y discriminaría a los países que pudieran disfrutar de ese derecho. Si la propuesta de importación fuera aprobada, Brasil se vería beneficiado de dos maneras: por un lado, abrirá oportunidades para la importación de genéricos a precios más bajos y además, ofrecerá oportunidades a los fabricantes brasileños de genéricos para la exportación de sus productos.

Enviado y editado por Martín Cañas

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS CONOCIMIENTOS MEDICINALES DE LAS POBLACIONES INDÍGENAS

A. Betancourt Posada, La Jornada (México), 13 de marzo de 2002

Alrededor de siete mil de las medicinas más usadas en el mundo provienen de conocimientos botánicos y farmacéuticos de los pueblos indígenas. Los conocimientos ecológicos tradicionales han contribuido al bienestar de la humanidad con numerosos productos farmacéuticos, industriales, agrícolas y alimenticios, afirma el recientemente desaparecido profesor Darrell A. Posey, en su texto *Amazonia 2000: development, environment and geopolitics*. Como ejemplo, Posey cita una gran variedad de medicinas para el tratamiento del cáncer, tranquilizantes, control natal, anestésicos, tratamientos oftálmicos, neurológicos y respiratorios. Sin embargo, muchos laboratorios farmacéuticos no reconocen el origen de estos conocimientos, ni comparten sus ganancias con los pueblos indígenas.

Los laboratorios farmacéuticos ganan anualmente cerca de 40 mil millones de dólares por la venta de productos basados en la medicina tradicional. El uso de conocimientos indígenas puede reducir los costos de investigación y desarrollo hasta en 40 por ciento, se afirma en el artículo de Posey, en investigaciones médicas que pueden costar hasta 200 millones de dólares. Por ejemplo, en 1988, la compañía Merck comercializó un anticoagulante (Tiki Uba) desarrollado por el pueblo urueu-wau-wau. Este fármaco se introdujo rápidamente en los quirófanos de cirugía de corazón, pero la empresa no compartió sus ganancias, afirma Posey.

Las empresas farmacéuticas han aprovechado las fallas de la Convención Sobre Diversidad Biológica, firmada en 1994, para beneficiarse de los conocimientos indígenas, sostiene el profesor. La imposibilidad de registrar conocimientos producidos colectivamente o agregar algún componente a la sustancia activa han sido algunos de los mecanismos utilizados por las empresas.

Según *Amazonia 2000*, muchos conocimientos indígenas se preservan a través de visiones, transmisión oral o revelaciones de ancestros y las empresas argumentan que se trata de conocimientos de dominio público.

Por su parte Gian Carlo Delgado, científico del Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades, de la UNAM, afirmó en entrevista que actualmente las multinacionales de biotecnología "enfrentan una contradicción entre su necesidad de explotar los recursos naturales y los conocimientos indígenas, y su necesidad de preservarlos y cuidarlos".

Aunque en las áreas naturales deshabitadas existen las variables ausentes en los jardines botánicos, se requiere de astronómicas inversiones para mal suplir los conocimientos desarrollados "por pueblos que tienen una

relación histórica con alguna especie vegetal". La necesidad de aprovechar los conocimientos ecológicos tradicionales, abundó Delgado, ha generado un nuevo sistema mundial de bioprospección in situ, a través de redes que involucran a empresas multinacionales, organismos internacionales, universidades, jardines botánicos y ONGs. Actualmente "la bioprospección se basa en la promoción de nueve corredores biológicos ubicados entre los 12 grandes centros mundiales de biodiversidad".

El proyecto de crear estos corredores enfrenta numerosos problemas, pues independientemente de si cumplirán o no sus objetivos de preservación, sus impulsores están involucrados en la explotación comercial de la biotecnología y además su establecimiento generará rutas de transferencia de conocimientos muy difíciles de seguir. Rastrear una ruta de transferencia de conocimientos, agregó Delgado, "es sumamente complicado, por las fusiones entre laboratorios, la diversificación de aplicaciones y la migración de científicos". Una investigación de este tipo además de compleja implicaría costos de hasta un millón de dólares, señaló el científico universitario, eso es lo que han gastado algunas multinacionales en pesquisas para defender sus patentes. Estos serán algunos de los problemas que surgirán de concretarse proyectos como el corredor biológico mesoamericano que impulsa el Banco Mundial, remató.

Enviado y editado por Martín Cañas

FALTA DE ACCESO MEDICAMENTOS CAUSA 14 MILLONES DE MUERTOS ANUALES

Farma (España), 5 de marzo de 2002

Catorce millones de personas mueren cada año por falta de acceso a medicamentos esenciales, mientras que un tercio de la población mundial -2.000 millones de habitantes-, no tiene posibilidad de adquirirlos, según la organización "Médicos sin Fronteras".

Esta ONG expuso estos datos durante la presentación en Madrid de la exposición itinerante "Atrapados. Enfermedades olvidadas, vidas ignoradas" que recorrerá 25 ciudades españolas hasta mayo con la intención de que los visitantes conozcan patologías como la malaria, tuberculosis, leishmaniosis o la enfermedad del sueño.

La coordinadora de la iniciativa, Emilia Herranz, señaló que la exposición "pretende sensibilizar al público sobre la realidad que viven los países del tercer mundo", entre

los que destacó los de África Subsahariana, "en cuanto a acceso a los medicamentos esenciales".

Herranz indicó que hay "enfermedades que son propias de estos países y aquí, -en referencia a los países más desarrollados-, no hay necesidad porque no tenemos estas enfermedades. Para las que sí tenemos, como el SIDA, para la que hay medicamentos el problema es de precios, es decir, aquí los podemos pagar".

En este sentido, explicó que un tratamiento de un año para una persona infectada con el virus del SIDA en un país desarrollado supone un desembolso del salario acumulado en un periodo que situó entre cuatro y seis meses, mientras "que para una persona del tercer mundo costaría treinta años de trabajo conseguir la terapia de un año, por eso se mueren, porque no pueden pagar esos precios".

Asimismo, manifestó que "la empresa farmacéutica, como empresa privada que es, busca beneficios" y agregó que "hay un fallo evidente del mercado a la hora de dar respuesta a estas enfermedades, pero sobre todo hay un fallo público importante, porque es el sector público el que tendría que cubrir esa brecha que deja el mercado".

El director de "Médicos sin Fronteras", Eric Stobbaerts, solicitó la movilización de los políticos y del sector farmacéutico para facilitar el acceso a los medicamentos esenciales. Stobbaerts señaló que los voluntarios de la organización en los países del tercer mundo "empujaron a hacer esta campaña con la idea de dar una solución a estas enfermedades a las que no podían dar un respuesta".

Enviado por Martín Cañas

SE CREA GRUPO PARA VIGILAR LA ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Reuters Health, 30 de mayo del 2002

Se va a formar una red internacional para aumentar los estándares éticos de los ensayos clínicos que se realizan en países en desarrollo. Este grupo contará con el respaldo de la industria farmacéutica.

La organización que se llamará SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review), se formalizará durante una reunión que tendrá lugar en EE.UU. entre el 17 y 18 de junio del 2002, y tendrá como objetivo recabar fondos y ser un centro de coordinación

de foros regionales para discutir la aplicación de estándares éticos en ensayos clínicos.

SIDCER lleva dos años de existencia informal, empezó siendo parte de la Unidad de Investigación de Enfermedades Tropicales de la OMS y llevó a cabo varios foros educacionales y sobre ética en África, Asia y América Latina. Hasta ahora, los organizadores han donado su tiempo libre, no ha habido ninguna persona dedicada a aumentar la visibilidad del grupo ni a formalizarlo. Tampoco se han intentado recabar fondos y se ha funcionado con mucha austeridad presupuestaria.

Según el director del proyecto, Juntra Karbwang que está en la División de Investigación en Enfermedades Tropicales de la OMS (TDR), la nueva entidad tendrá un secretariado de tiempo completo y se sostendrá con becas que se solicitaran de organismos no gubernamentales. Esto hará que SIDCER pueda influir de forma significativa y rápida en los países en desarrollo.

El secretariado estará ubicado en TDR pero responderá a los miembros de la organización. El plan de trabajo y el presupuesto también tendrán que aprobarlo todos los miembros del grupo, pero parece que no se anticipan problemas.

En los próximos meses SIDCER tiene planeadas una serie de reuniones en varios países, incluyendo Tailandia y Kenia; se espera que esto sirva para que los países revisen sus sistemas de revisión de protocolos. La industria espera que este grupo disipe las críticas sobre la falta de ética en las investigaciones que se llevan a cabo en países en desarrollo, sobre todo las que tienen que ver con el SIDA en África.

Existen suficientes guías para asegurar que los protocolos de investigación sigan criterios éticos pero, en los países en desarrollo, faltan grupos que supervisen que esos criterios se cumplan. El que no se sigan criterios éticos puede tener un impacto negativo en la industria, y afectar a la comercialización de sus productos.

La investigación es muy importante pero hay que hacerla de forma que se mantenga la dignidad de los participantes. Los países en desarrollo se benefician de que allí se lleven a cabo ensayos clínicos, y está en el interés de los países el que se hagan bien.

Los foros que se han venido realizando han sido útiles, por ejemplo el foro de Asia hizo que se cambiaran las políticas en Tailandia. Antes no había ningún comité ético, las compañías farmacéuticas podían hacer lo que quisieran. Ahora los protocolos de investigación tienen

que ser aprobados ex-ante. Esta experiencia puede replicarse en muchos países asiáticos.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA MAYOR PARTE DE MEDICAMENTOS NUEVOS NO SON INNOVADORES

Reuters Health, 29 de mayo del 2002

Según un estudio de la Fundación del Instituto Nacional para la Administración del Servicio de Salud (NIHCM) casi el 60% de los medicamentos que se aprobaron durante la década de los 1990 eran modificaciones de medicamentos existentes, o productos que tenían como producto activo la misma sustancia que ya existía en el mercado.

Sólo un 15% de los medicamentos que se aprobaron durante ese período tenían ingredientes activos nuevos y representaban avances terapéuticos. Este resultado le da un golpe a la industria que alega que si se modificase la ley de protección de patentes de Hatch-Waxman se perjudicaría a los pacientes porque se dificultaría más la innovación científica. La fundación dice que es precisamente este tipo de protección el que ocasiona que la industria siga introduciendo medicamentos en el mercado que no son más que modificaciones de medicamentos existentes.

Es muy difícil producir medicamentos que sean realmente innovadores dijo Nancy Chockley, la presidenta de la Fundación de NIHCM y cuando las compañías sacan un producto nuevo hacen todo lo que pueden para proteger su mercado y lo modifican en diferentes formas. La protección de la propiedad intelectual tiene como objetivo el promover la investigación innovadora, pero lo que hemos hecho es crear un incentivo para modificar el producto dijo Chockley.

Smith, el vicepresidente de políticas e investigación de PhRMA, aún sin haber visto el informe, dijo que el informe está sesgado por una agenda política, y atacó a NIHCM por no considerar las ventajas que los medicamentos tienen para muchos pacientes e ignorar algunos aspectos básicos de la investigación de medicamentos. Además el informe no menciona los avances que todavía se están investigando y por lo tanto, en su opinión, el estudio está mal hecho.

Smith acusó a NIHCM, una organización dominada por representantes de Blue Cross and Blue Shield, de estar utilizando un informe tendencioso para fines políticos.

El estudio de NIHCM está basado en la información de la FDA sobre solicitudes de aprobación de medicamentos nuevos (NDAs) que fueron aprobadas entre 1989 y el 2000, y utiliza el sistema de clasificación de la FDA sobre el tipo de innovación que el medicamento representa.

De los 1.035 productos que se aprobaron durante ese período de 12 años, solo 361 fueron nuevas moléculas y a menos de la mitad de estas (153) se les dio el status de prioritarias que es la clasificación que la FDA utiliza para indicar que pueden significar mejoras importantes sobre los tratamientos existentes. De los 674 medicamentos que no suponían innovaciones moleculares, solo a 91 se les dio el status de prioritarias.

Entre los medicamentos innovadores estaba el hipocolesterolemiantes Lipitor (atorvastatina) y Viagra (sildenafil) de Pfizer; el Fosamax (alendronato de sodio) para la osteoporosis de Merck, y Avandia (rosiglitazona) de GlaxoSmithKline para la diabetes tipo 2.

De los 674 productos (65% de los aprobados) que contenían ingredientes activos ya existentes en el mercado, 558 eran diferentes el producto existente porque se combinaban con otro producto activo o ofrecían dosificación o vías de administración distintas a las aprobadas.

Smith defendió a la industria diciendo que los pacientes responden de forma distinta a diferentes medicamentos, y utilizó el ejemplo de los antidepresivos que son inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina, y dijo, hay pacientes que pueden no responder al primero pero responderán al segundo o tercero de estos medicamentos. Chockley respondió que no hay nada malo en producir modificaciones de productos antiguos, el único problema es que aumentan los costos al disminuir el uso de genéricos.

La venta de medicamentos que requieren receta se dobló entre 1995 (64.600 millones de dólares) y el 2000 (132.000 millones de dólares). De este aumento de 67.400 millones, 44.000 millones fueron para medicamentos que se aprobaron entre 1995 y el 2000. Medicamentos prioritarios con nuevos productos activos fueron responsables de solo un 33% del aumento, y medicamentos estándar que no califican para que las FDA las revise en forma rápida representaron el 67% restante.

El precio de los medicamentos nuevos es mucho más elevado que el de los medicamentos antiguos que reemplazaron. En el 2000, el costo promedio de los medicamentos innovadores fue de 91,2 dólares, mientras que el costo promedio de los medicamentos aprobados antes de 1995 era de 37,2.

Según Chockley, se gasta mucho más en medicamentos con receta pero esto no se traduce en más innovación, sino en muchas extensiones de productos existentes. Este es el contexto que todos debemos entender.

Traducido y editado por Núria Homedes

¿DÓNDE ESTÁN LOS 10.000 MILLONES DE DÓLARES?

Act-Up, Paris

Un año después de que los ocho países industrializados (G 8) anunciaran la histórica creación de un fondo global para luchar contra el SIDA, la contribución de los países más ricos no llega ni al 10% de lo presupuestado por Kofi Annan, el secretario general de las Naciones Unidas. ¿Dónde están los 10.000 millones de dólares? Casi no hay remanentes en el fondo. En los últimos 12 meses casi 3 millones de personas han muerto a consecuencia del SIDA, y la epidemia se sigue extendiendo.

En el 2000, más de 15 años después de que empezase la epidemia, el consejo de las Naciones Unidas anunció que la pandemia del SIDA era una de las amenazas más importantes a la estabilidad internacional.

Unos meses más tarde el Banco Mundial alertó a la comunidad internacional sobre los efectos devastadores

que la epidemia estaba teniendo en los países en desarrollo donde se iba a perder todo lo avanzado en los últimos 50 años. Al mismo tiempo Jeffrey Sachs, jefe del Instituto de Harvard y responsable de la Comisión de Salud y Macroeconomía de la OMS publicó un informe escrito por expertos en donde se estimaba que para controlar la pandemia se necesitaban 10.000 millones anuales de dólares, lo equivalente al 0,05% del PIB de los 8 países más ricos, una suma inferior a la que los países ricos recaban de los países pobres en repago de los servicios de la deuda.

En abril del 2001, en la reunión de Abuja (Nigeria), Annan pidió la movilización financiera internacional. Una sesión especial del Secretariado de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA adoptó el mismo objetivo de 10.000 millones anuales de dólares. Después, en la reunión de julio de Genova, las ocho potencias anunciaron la creación de un fondo global para el SIDA de 10.000 millones de dólares.

Las contribuciones que se han recibido hasta ahora no llegan a 500 millones anuales, es decir el 5% de la meta. Si no se revierte la epidemia para el año 2015, 100 millones de personas estarán infectadas con el virus y 95 millones eventualmente morirán.

Los países industrializados son responsables de la muerte diaria de 10.000 personas, y de la expansión de una epidemia que amenaza la estabilidad de continentes enteros. Esta es la razón por la que nos debemos comprometer a contribuir al fondo.

Información aparecida en E-drugs. Traducido y editado por Núria Homedes

Investigaciones

CLIENTES FICTICIOS EN FARMACIAS: CONDUCTA PRESCRIPTIVA DE LOS DEPENDIENTES DE FARMACIAS

René Leyva-Flores¹, Mario Bronfman-P¹, Joaquina Erviti-Erice²

¹ Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública de México.

rleyva@correo.insp.mx; ² Centro Regional de Investigaciones Multidisciplinarias, Universidad Nacional Autónoma de México

Este trabajo fue publicado en el *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 2000; 17(3): 151-158. Su publicación en español para el *Boletín Fármacos* fue autorizada por el Editor del *JSAP*. La investigación fue apoyada por el Instituto Nacional de Salud Pública de México y la Organización Panamericana de la Salud

Resumen

En la mayoría de los países de América Latina, los medicamentos se venden con menos restricciones que en otras regiones. Este hecho, sumado a la inaccesibilidad geográfica y económica de los servicios de salud, hace de los dependientes de farmacia una fuente importante de diagnóstico y prescripción de medicamentos.

En este trabajo se comparan dos estrategias metodológicas, entrevistas e interacciones con clientes ficticios, para estudiar la conducta prescriptiva de los dependientes de farmacia y los procesos de interacción entre éstos y los clientes en relación con las enfermedades de transmisión sexual (ETSs).

Se seleccionaron aleatoriamente 58 farmacias y se entrevistó a un dependiente de cada farmacia con el propósito de identificar los medicamentos que recomendaba para la gonorrea, así como los conocimientos acerca de la transmisión y prevención de la enfermedad. Un cliente ficticio (CF), quien describía síntomas de gonorrea y solicitaba al dependiente algún medicamento para su problema de salud, visitó una submuestra de 16 farmacias.

El porcentaje de dependientes que prescribía medicamentos fue mayor cuando atendieron al cliente ficticio, esto es, cuando enfrentaron una situación “real”, que cuando fueron entrevistados. Por otra parte, las interacciones registradas por el CF han mostrado que en las farmacias donde él percibió que recibió mejor atención y donde los dependientes mostraron mayor

interés y mejor calidad humana, fue donde con mayor frecuencia recibió prescripciones inadecuadas. La estrategia del CF provee información más confiable pues no incluye el sesgo de respuestas “normativas” dadas en las entrevistas y es mejor información para utilizarse como insumo en la formulación e implementación de propuestas que aspiren a “corregir” la situación estudiada.

Palabras clave: Clientes ficticios, métodos cualitativos, conducta prescriptiva, calidad de la atención, enfermedades de transmisión sexual.

Introducción

Se ha podido constatar que, en la mayoría de los países de América Latina, los medicamentos² se venden con menores restricciones que en otras regiones del mundo [1,2]. Este hecho, sumado a las dificultades de acceso geográfico y económico a los servicios de salud, convierte a los dependientes de farmacias en fuentes importantes de diagnóstico y prescripción de medicamentos [3].

Los medicamentos, en México, se venden casi en cualquier parte (pequeñas tiendas, supermercados y farmacias) y pueden obtenerse sin mayores restricciones que la capacidad de pago del consumidor. Los principales lugares donde se obtienen los medicamentos son las farmacias privadas, donde se compran el 60% del total de los medicamentos que se consumen, y las farmacias de las instituciones públicas de salud que proveen el 31% [4]. En estas últimas, los medicamentos disponibles son medicamentos genéricos, todos ellos incluidos en la lista del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), y deben ser prescritos por los médicos de estas instituciones para su obtención.

² Los autores de este trabajo usan la palabra medicamentos para referirse a las medicinas de patente.

En México hay unas 20.000 farmacias privadas, 95% de ellas se encuentran en ciudades con más de 2.500 habitantes o son parte de hospitales o clínicas privadas [5]. La mayoría de las farmacias privadas, además de las medicinas, venden también refrescos, cigarrillos, cosméticos, papel de baño, dulces, tarjetas de teléfono y otros productos que frecuentemente constituyen la parte principal de sus ventas totales. De acuerdo a la Ley General de Salud de México, los medicamentos psicotrópicos sólo pueden expendirse en lugares que tienen permisos especiales y únicamente pueden venderse con prescripción médica. En México, quien quiera invertir y establecer una farmacia en algún lugar puede hacerlo sin mayores restricciones burocráticas que las requeridas para iniciar cualquier tipo de negocios. De esta manera, alguien puede ser propietario de una farmacia si tiene la capacidad económica para establecerla, y se estima que 15% de los dueños de farmacias son médicos, quienes al mismo tiempo prescriben y venden medicamentos [6].

Hasta finales de la década de los 80s, si una persona quería trabajar como dependiente en una farmacia, en la atención directa al público, debía recibir un entrenamiento básico en el manejo de los medicamentos. Actualmente, toda persona que sepa leer y escribir puede trabajar como dependiente en una farmacia; de hecho es común ver a esposas de los dueños, secretarías, estudiantes y otras personas atendiendo al público en las farmacias. En su investigación, Lezama y colaboradores encuentran que 43% de todos los dependientes de farmacias tenían estudios de secundaria o bachillerato [5].

El tamaño y la organización de las farmacias privadas en México varía significativamente. En la década de los 90s, las cadenas de farmacias experimentaron un importante crecimiento por todo el país, localizándose principalmente en áreas urbanas y centros comerciales. Las farmacias “tradicionales”, más pequeñas, continúan existiendo y usualmente son negocios familiares.

Además, cada centro de salud, clínica u hospital de los servicios públicos de atención a la salud (seguridad social e instituciones de asistencia social) tiene su propia farmacia que, de acuerdo al nivel de complejidad, puede tener una determinada cantidad y tipo de medicamentos incluidos en la lista del Cuadro Básico de Medicamentos. En 1996, un total de 15.653 farmacias en las instituciones de servicios públicos de salud suministraron los medicamentos prescritos de los usuarios de estos servicios. Sin embargo, muchas prescripciones escritas por los médicos de estas instituciones no fueron satisfechas a los usuarios en estas instituciones. En el caso de la Secretaría de Salud que atiende a campesinos y personas subempleadas y desempleadas observamos que

56% de los pacientes atendidos en esas instituciones compran los medicamentos en las farmacias privadas [7]. La Encuesta Nacional de Salud de México, realizada en 1994, mostró que la automedicación representaba la principal forma de atención a la enfermedad [8]; sólo el 29% de la población que reportó haber tenido algún problema de salud en las dos semanas previas a la encuesta utilizó los servicios médicos. Estudios previos, mostraban que algo más de la mitad de la población, tanto en áreas urbanas [4] como rurales [9], se automedicaba para atender sus problemas de salud. En 1996, un estudio sobre consumo de medicamentos en farmacias privadas encontró que el 68% de los clientes obtuvieron los medicamentos sin prescripción médica [10]. En todos estos estudios la noción de automedicación incluía la prescripción de medicamentos realizada por los dependientes de farmacias.

La frecuencia de automedicación podría ser proporcionalmente mayor en el caso de las enfermedades de transmisión sexual, entre las que se incluye el SIDA, donde el estigma y el secretismo que las rodea pueden acentuar aún más esa dinámica. En este sentido, podría afirmarse que no sólo son factores objetivos, como la accesibilidad, sino también elementos de orden subjetivo y, sobre todo, cultural [11] los que llevan a amplios sectores de la población a solicitar orientaciones prescriptivas a los dependientes de farmacias [12]. Por ello, parecería poco oportuno concentrar los esfuerzos en reprimir o prohibir a estos actores sociales el desempeño de una actividad que es demandada por diversos sectores de la sociedad [13], mientras no se eliminen las causas que la originan.

No obstante, muchas preguntas aún exigen respuesta: ¿Qué tan adecuada es la conducta prescriptiva de los dependientes? ¿Cómo estudiar poco intrusivamente la conducta prescriptiva de los dependientes, especialmente cuando atienden problemas de salud tales como las enfermedades de transmisión sexual, y protegiendo las interacciones entre clientes y dependientes? ¿Cómo obtener información confiable y de calidad sobre su conducta prescriptiva, sin colocar al dependiente ante una situación evaluativa donde él elige la respuesta que estima socialmente deseable o técnicamente correcta, aunque ésta tenga poco que ver con su práctica cotidiana?

En este trabajo, se comparan dos estrategias metodológicas para analizar las conductas prescriptivas de los dependientes y los procesos de interacción entre éstos y sus clientes en las farmacias privadas, ante las enfermedades de transmisión sexual. Por un lado, se realizaron entrevistas semi-estructuradas a los dependientes y, por otro lado, se aplicó la estrategia

metodológica denominada *cliente ficticio* (CF) con el propósito de obtener información acerca de la interacción entre clientes y dependientes de farmacias privadas. El desarrollo de esta estrategia se basa en la existencia, de acuerdo a muchos científicos sociales, de profundos conflictos de intereses, valores, sentimientos y acciones que impregnan la vida social e interfieren con la información obtenida por la encuesta. Por ello, se asume que la mayoría de la gente tiene buenas razones para ocultar o aún mentir a los otros sobre lo que hace [14]. La estrategia de cliente ficticio ha sido utilizada anteriormente para evaluar el funcionamiento de programas de salud [15,16] y las prácticas de los prestadores de servicios de salud, particularmente de los dependientes de farmacias [17]. Su aplicación ha sido útil para obtener información sobre los procesos de interacción. Sin embargo, tenemos que tener en cuenta la existencia de importantes controversias éticas en relación con el uso de métodos encubiertos en la investigación social [18].

Este estudio no busca una representación estadística de todas las farmacias o dependientes de farmacias. El objetivo es identificar las formas de atención a problemas de salud en los diversos tipos de farmacias disponibles en México, las cuales pueden ser semejantes en otros países.

Método

En una primera etapa se realizó un estudio piloto con el objeto de elaborar una tipología de farmacias y asegurar que en la muestra estuvieran representadas los diferentes tipos de farmacias. Para construir esta tipología, utilizamos variables relacionadas con los dependientes (edad, sexo, escolaridad, tiempo de experiencia en el manejo de medicamentos, cursos de capacitación en el último año) y con la organización y funcionamiento de las farmacias (horario de servicio, descuentos en medicamentos, tiempo de haberse establecido, número de dependientes y pertenencia a una cadena de farmacias). Esta última variable -la pertenencia o no a una cadena de farmacias- resultó ser la de mayor capacidad para diferenciar los distintos tipos de farmacias. Las farmacias que pertenecían a una cadena habían sido establecidas más recientemente (tenían hasta cinco años de establecidas); ofrecían mayor porcentaje de descuento en el precio de venta al público de los medicamentos (25-40% de descuento); contaban con mayor número de dependientes (dos y más dependientes), cuya escolaridad era significativamente mayor (9 y más años de estudio) que la de los dependientes de las farmacias que no formaban parte de una cadena. Además, a nivel organizativo, la mayor parte de las farmacias

tradicionales eran empresas familiares, con menor número de clientes por día (cinco en promedio) y la mayoría estaban ubicadas en áreas populares. Por otra parte, las farmacias de cadena formaban parte de una red comercial, estaban ubicadas en zonas comerciales, y presentaban un mayor número de clientes por día (30 en promedio). De esta forma, definimos como “modernas” a aquellas que pertenecían a cadenas y como “tradicionales” a las que no pertenecían a éstas.

Para seleccionar la muestra, se consultó el Registro de Farmacias de la Sub-Secretaría de Salud y Bienestar Social del estado de Morelos, de 1995, que registraba 811 farmacias, de las que el 75% estaban concentradas en siete municipios. En esos municipios, se seleccionaron sistemáticamente 58 farmacias, dos farmacias tradicionales por cada farmacia moderna.

El estudio se llevó a cabo entre julio y agosto de 1996. En cada una de las 58 farmacias se realizó una entrevista a un dependiente (en caso de haber más de un dependiente, el entrevistado fue seleccionado en forma aleatoria) para identificar qué medicamentos recomendaba para el tratamiento de la gonorrea, sus conocimientos acerca de la transmisión de la enfermedad y las medidas de prevención. Posteriormente, una submuestra de 16 farmacias -9 modernas y 7 tradicionales- seleccionadas aleatoriamente, fue visitada por el cliente ficticio.

Esta persona solicitaba a un dependiente que “le diera algo” para su problema de salud e iniciaba la interacción con el dependiente describiendo sus síntomas de la siguiente manera: “Comencé a tener ardor al orinar hace cinco días, desde hace dos noches he tenido que levantarme a orinar y siento como que no termino, me quedo con ganas de seguir orinando. Ayer noté que manché mi ropa interior con pus”.

Si el dependiente realizaba alguna pregunta adicional, el CF describía síntomas que facilitarían al dependiente el diagnóstico de gonorrea. Si el dependiente no formulaba ninguna pregunta al CF, éste preguntaba acerca de las características del medicamento recomendado: el tiempo que debería tomarlo, las reacciones adversas y el precio. Independientemente del precio, el CF preguntaba sobre algún medicamento sustituto que fuera más barato y de igual calidad que el prescrito.

En caso de que el dependiente prescribiera más de un medicamento, el CF preguntaba cuál era el medicamento más importante, “el que no podía dejar de comprar”. El Cliente finalizaba la interacción preguntando sobre las secuelas que podría dejar la enfermedad y los métodos para prevenirla. No compraba ninguno de los

medicamentos prescritos argumentando que no llevaba suficiente dinero. La información obtenida en esta interacción era narrada y digitada en un procesador de textos el mismo día, con el fin de no perder información y reducir el sesgo de memoria.

El CF fue cuidadosamente seleccionado y adiestrado. Se trataba de un antropólogo y periodista con larga experiencia en trabajo de campo, de sexo masculino, de aproximadamente treinta años de edad, que aparentaba condición socioeconómica media baja y no presentaba ningún rasgo notable. El CF visitaba las farmacias sin ninguna receta médica.

Las entrevistas fueron realizadas por cuatro antropólogos y un sociólogo, dos mujeres y tres hombres, quienes también recibieron capacitación para el manejo de los instrumentos. Se seleccionaron este tipo de profesionistas por su capacitación técnica y su experiencia para la realización de entrevistas. Se buscó deliberadamente que no participaran médicos o enfermeras como entrevistadores para evitar posibles sesgos, por el uso de criterios médicos en su valoración de los tratamientos recomendados por los dependientes de las farmacias.

La información fue analizada comparando el tipo de medicamentos mencionados por los dependientes en la entrevista con los recomendados al CF. Asimismo, se analizaron las formas de interacción entre el CF y el dependiente de la farmacia, profundizando en los aspectos relacionados con el proceso de atención, el diagnóstico y la prevención de la enfermedad, y el conocimiento de los medicamentos recomendados. Finalmente, preguntamos al CF sobre su experiencia detallada en cada interacción, enfatizando cómo sintió que fue tratado por los dependientes y sus percepciones como paciente con gonorrea frente al dependiente, en el contexto de los diferentes tipos de farmacia.

La recomendación de medicamentos de un dependiente de farmacia fue considerada similar a la prescripción de un médico. Consideramos conducta prescriptiva adecuada para el tratamiento de la gonorrea, cuando los medicamentos mencionados por el dependiente en la entrevista o recomendados al CF correspondían a los indicados por el CBM (Bencilpenicilina sódica cristalina 1,000,000 UI) o por el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) [Espectinomicina (*Trobicin*TM) o Rosoxacino (*Eradaci*TM)]. Se consideró conducta prescriptiva inadecuada cuando los medicamentos recomendados por los dependientes no estaban mencionados en ninguna de estas dos fuentes. Una tercera forma de conducta prescriptiva que denominamos “mixta” correspondió a la recomendación o prescripción

simultánea de medicamentos incluidos y otros no incluidos en ambas fuentes para el tratamiento de la gonorrea. Los medicamentos del PLM fueron considerados adecuados debido a que este libro constituye la principal fuente de consulta e información sobre medicamentos entre los dependientes de farmacias. Por supuesto que queda pendiente una discusión sobre la adecuación real de estos medicamentos, pero esta cuestión escapa a los límites de este trabajo.

Resultados

Medicamentos recomendados al cliente ficticio por los dependientes de farmacia. Sólo el 25% de los dependientes de todas las farmacias recomendaron adecuadamente al CF y un porcentaje similar realizó una prescripción mixta. Del total de dependientes, el 38% recomendó medicamentos inadecuados y sólo en dos casos, ambos de farmacias modernas, no le prescribieron medicamentos (Cuadro 1). Esta distribución se modifica cuando analizamos por tipo de farmacia. Los medicamentos adecuados fueron recomendados en una de cada tres farmacias modernas, mientras que en las farmacias tradicionales se recomendaron medicamentos inadecuados en la mayoría de los casos (57%). Si, además, consideramos las prescripciones mixtas como una forma de recomendación inadecuada, el panorama es aún más desalentador.

Interacciones entre cliente ficticio y dependientes de farmacia. Como hemos anotado anteriormente, las interacciones entre los dependientes y el CF llevaron a diferentes resultados, desde una recomendación adecuada hasta rehusar hacerle cualquier recomendación, pasando por diversas formas de recomendaciones inadecuadas. Es interesante, sin embargo, examinar con mayor detalle los diversos matices de la interacción y no sólo el resultado final. Al respecto, podemos identificar formas típicas de interacción que posiblemente tengan consecuencias específicas para la adopción y adherencia al tratamiento recomendado.

Interacción holística. El dependiente participa exhaustivamente en el diagnóstico del problema de salud, preguntando al CF: “¿Qué problema tiene? ¿Desde cuándo? ¿Ha tenido relaciones sexuales? ¿Qué otros síntomas tiene? Posteriormente, el dependiente informa al CF de su diagnóstico (gonorrea) y advierte sobre los posibles riesgos de esa enfermedad, la posibilidad de transmisión a su esposa y le recomienda que vea a un médico. Así, le brinda información sobre los diferentes medicamentos disponibles, la dosis, el precio de cada uno

y permite al cliente elegir el medicamento en función de su capacidad de compra.

Interacción prescriptiva. Estos dependientes profundizaron poco para indagar sobre los síntomas que describía el CF. En estos casos, el CF comenzaba a explicar sus primeros síntomas "tengo ardor al orinar y orino mucho" y, sin hacer pregunta adicional, los dependientes recomendaban inmediatamente: *Pirifur*TM (Acido nalidíxico y Clorhidrato de fenazopiridina). Este medicamento, que no está incluido entre los indicados para el tratamiento de la gonorrea en el PLM ni en el CBM, fue el que prescribieron con mayor frecuencia, y la dosis indicada fue "hasta terminar" la presentación. Debido a su alto precio, algunos dependientes le ofrecieron vender el medicamento al menudeo, por "tiras" de pastillas; esto ocurrió con mayor frecuencia en las farmacias tradicionales. Sólo cuando el CF insistió sobre la gravedad de su enfermedad, cuestionó sobre la eficacia de los medicamentos que le indicaban y agregó: "mancho mi ropa y me escurre pus", los dependientes cambiaron su actitud y todos le diagnosticaron "gonorrea". Con este diagnóstico cambiaron su prescripción por *Trobicin*, o le recomendaron un tratamiento mixto (*Trobicin* más *Pirifur*TM). Cuando *Trobicin* no estaba disponible, éste era reemplazado por *Eradacil* (Quinolona). En estos casos, todos los dependientes señalaron la alta efectividad de los medicamentos prescritos para la curación de la enfermedad, a la cual consideraron como "cualquier otra infección".

Interacción no prescriptiva. En el caso de una farmacia moderna, la dependiente, que era estudiante de medicina, le dijo al CF: "en esta farmacia no se recomiendan medicamentos". No obstante, el CF insistió en que le prescribiera algún medicamento para sus síntomas. Ante esto, la dependiente le diagnosticó una "infección venérea" y le informó sobre los medicamentos disponibles para el tratamiento. Le mencionó el "*Trobicin*", como el medicamento útil; pero le mencionó que ella no podía prescribirle debido a las posibles complicaciones de la enfermedad. Entre éstas mencionó la posibilidad de que "se le gangrene la parte, le invada los riñones y de ahí a todo el cuerpo o hemorragia uretral". Finalmente la dependiente no le vendió ningún medicamento y le reiteró la necesidad de atención médica.

Este tipo de respuesta de la dependiente está ligada al cumplimiento de las normas establecidas por la farmacia para la venta de medicamentos al público. Esta farmacia se encontraba organizada en dos secciones: los medicamentos de libre venta y los que requieren receta

médica para su venta; en el caso del medicamento mencionado "su venta requiere receta médica".

Rechazo de la atención. Finalmente, en otro caso, el CF comenzó a explicar sus síntomas a la dependiente, mujer de 25 años de edad, aproximadamente, quien al escuchar los primeros síntomas cambió bruscamente su actitud receptiva y sin mayor explicación rechazó atender al CF, ordenándole: ¡ve al doctor!, dando por finalizada la interacción. Este hecho ocurrió en una farmacia moderna ubicada en el interior de un supermercado.

Un elemento común a todos los tipos de interacción entre los dependientes y el CF fue la ausencia de preguntas sobre comportamientos de riesgo y la falta absoluta de recomendaciones preventivas. En ese sentido, sólo un dependiente preguntó sobre relaciones sexuales con prostitutas y le advirtió sobre la posibilidad de transmisión de la infección a su pareja y ninguno recomendó el uso del condón.

Una segunda pauta generalizada, fue la relación directa entre la duración de la interacción y la intención de compra. En todos los casos, cuando el CF mencionó que no contaba con dinero suficiente para comprar los medicamentos, el dependiente de farmacia dió por finalizada la interacción.

El observador observado. Un aspecto complementario, pero igualmente importante, de la estrategia del CF es su propia percepción, en dos vertientes diferentes: a) su sensación como paciente con gonorrea en distintos escenarios (tipos de farmacia), y b) su percepción del trato recibido por parte de los dependientes de farmacia. La evaluación de la calidad de la atención recibida y de la relación interpersonal que se establecía con el dependiente, como factor condicionante para exponer sus síntomas, fue diferente según tipo de farmacia. En las farmacias modernas (más grandes, con mayor número de dependientes, tanto hombres como mujeres, y con mayor número de clientes) encontró mayor dificultad para describir sus síntomas. Sintió "pánico escénico", "vergüenza", y se sintió "observado" por otros clientes y dependientes. En contraste, en las farmacias tradicionales (pequeñas, con menos clientes, con uno o dos dependientes, hombres y/o mujeres) le pareció recibir una atención más personal y sintió mayor confianza. Consideró que estos dependientes "presentaban mayor disposición para recetar e incluso para hablar sobre las enfermedades de transmisión sexual". Este tipo de farmacias podrían considerarse como ambientes propicios donde, con mayor probabilidad, acuden a atenderse las personas que sufren este tipo de problemas y con situación financiera semejante a la que mostraba el CF.

La paradoja negativa es que en las farmacias tradicionales fue donde le recomendaron con mayor frecuencia medicamentos inadecuados para el tratamiento de la gonorrea.

Entrevistas: patrones de recomendación de medicamentos por dependientes de farmacias. Al analizar las entrevistas aplicadas a los dependientes de farmacia, ante una situación "ideal", la opción elegida con mayor frecuencia (33%) fue la modalidad de tratamiento mixto. Esta elección resultó levemente mayor entre los dependientes de farmacias modernas que entre los de las tradicionales (37% versus 31%). Sin embargo, el porcentaje de dependientes que mencionaron tratamientos apropiados fue mayor en las farmacias modernas que en las tradicionales (21% versus 15%). El porcentaje de dependientes que recomendaron medicamentos inadecuados fue semejante en ambos tipos de farmacias (Cuadro 2).

Por el contrario, se observaron diferencias respecto a no recomendar medicamentos. Los dependientes de farmacias tradicionales entrevistados dijeron, con mayor frecuencia que los de las farmacias modernas, no prescribir o recomendar medicamentos para ningún problema de salud, incluyendo las ETS. Entre los motivos mencionados para no recomendar, la mayoría argumentó que cumplía con lo señalado por la norma: "los dependientes no pueden prescribir". También señalaron que no se sentían preparados para diagnosticar enfermedades y recomendar medicamentos.

Entre los medicamentos mencionados por los dependientes, para el tratamiento de la gonorrea, se identificaron 23 marcas que no tienen indicación terapéutica para la gonorrea ni en PLM, ni en el CBM. Entre éstos predominaron los antimicóticos con esteroides, agentes anti-inflamatorios y metronidazol (todos ellos de aplicación vaginal) y los antimicrobianos como la eritromicina y la ampicilina.

Nuevamente en el plano de la conducta "formal", como se expresaban en las entrevistas, todos los dependientes entrevistados identificaron y mencionaron el uso del condón, como el método de prevención de las ETS, concretamente de la gonorrea.

Clientes ficticios versus entrevistas. La ventaja de "triangular" técnicas de recolección de información es que permite cierto tipo de comparación que sería imposible de otra manera. En nuestro caso particular ello es particularmente atractivo pues lo que se está comparando es un comportamiento ideal ("cómo debería ser") con el comportamiento real ("cómo soy"). La

información sobre la conducta prescriptiva de los dependientes para el tratamiento de la gonorrea obtenida en las 58 entrevistas fue comparada con la que resultó de la atención al CF (Cuadro 3).

La conducta prescriptiva definida como adecuada, así como la definida como inadecuada, fueron mayores en la atención al CF que en la información obtenida a través de entrevistas. En cambio, el tratamiento mixto fue menos frecuente en la situación real, con la atención al CF, que en las respuestas dadas en las entrevistas.

Más importante es la diferencia en la frecuencia de la respuesta de no prescripción entre las entrevistas directas al dependiente o a través de la información obtenida por el CF. Fue mayor el porcentaje de dependientes que dijeron no recomendar medicamentos para gonorrea que los que le recomendaron al CF (28% versus 12%).

Discusión y conclusiones

¿Qué significan las diferencias observadas en la información obtenida a través del CF y la de las entrevistas a los dependientes? ¿Es más real, y por tanto mejor, la información obtenida a través del CF? ¿Qué expresan las entrevistas a los dependientes de farmacia?

A pesar de los trabajos referidos al comienzo de este artículo, se puede considerar que son pocos los trabajos publicados donde los investigadores hayan utilizado la estrategia metodológica del cliente ficticio como recurso para obtener información sobre las condiciones que enfrenta la población, incluyendo tanto los que usan como los que no utilizan los servicios de salud para la atención de sus problemas de salud [17,19]. Por el contrario, son abundantes las investigaciones [20,21] que, a través de entrevistas, recogen la opinión de los usuarios y de los proveedores de los servicios sin tomar en cuenta, la mayoría de las veces, el efecto simultáneo de un gran número de variables que influyen en la opinión del entrevistado y por tanto en el contenido y significado de la entrevista. Aspectos tales como la temporalidad, el lugar y las condiciones en que se realiza la entrevista, el problema de salud por el que se demanda atención en los servicios de salud, la condición socioeconómica y cultural del entrevistado, entre otras variables son determinantes para comprender el significado de las respuestas y matizar el grado de satisfacción o la opinión sobre la calidad de los servicios recibidos.

Los resultados de este estudio muestran que hay una relación inversa entre la percepción del CF sobre la calidad de la atención recibida y la adecuación de la

conducta prescriptiva de los dependientes de farmacia. En las farmacias tradicionales, donde el CF se sentía más satisfecho y evaluaba mejor la calidad de la atención recibida fue donde, con mayor frecuencia, recibió prescripciones de medicamentos inadecuados. En estas farmacias, los dependientes mostraron una mayor disposición de diálogo y negociación frente a la situación que estaba viviendo el CF; no rechazaron prescribirle medicamentos, le mostraron una amplia variedad de medicamentos en diferentes presentaciones, dosificaciones y precios que podrían, hipotéticamente, aliviar su problema de salud. Asimismo, se adaptaron a la capacidad de pago del cliente, llegando a ofrecerle la venta fraccionada, en tiras de tabletas, según lo que pudiera pagar. Las condiciones de funcionamiento de estas farmacias favorecen que acudan clientes con escasos recursos económicos que no pueden utilizar los servicios médicos, ni públicos ni privados. En México, estos clientes representan un segmento importante de la población mexicana [22], tanto de áreas rurales como urbanas, y dado que se sabe que cada consulta médica finaliza con una prescripción de medicamentos, la población de bajos ingresos, frecuentemente, opta por acudir a la farmacia en búsqueda de atención y solución a sus problemas de salud, ahorrándose así el costo de la consulta y del transporte. Esto ha ido conformando un patrón de atención en las farmacias tradicionales que se acomoda a las necesidades de estos clientes. Los dependientes de farmacia ajustan sus prescripciones más a la capacidad de pago del cliente que a las necesidades de expresadas por los clientes.

Las formas de interacción recogidas por el CF difícilmente se habrían registrado sin la aplicación de esta estrategia encubierta para la obtención de la información. Los datos obtenidos por el CF develan las diferentes interacciones y procesos de negociación en la atención de los problemas de salud y muestra las diversas formas de conducta prescriptiva real de los dependientes ante clientes con síntomas de gonorrea.

Por otra parte, las entrevistas a los dependientes generaron diferentes formas de respuesta. Para algunos dependientes, la entrevista representó una oportunidad, un foro, donde expresaron lo más ampliamente posible su conocimiento y manejo de un gran número de medicamentos, muchos de los cuales pocas veces son prescritos en su práctica cotidiana. Esto se expresa con claridad en el porcentaje de dependientes que en la entrevista recomendaban tanto medicamentos citados en el PLM, su principal referente, como otros no incluidos en esta fuente. Posiblemente, consideraron que entre mayor número de medicamentos mencionaran al entrevistador, sería un indicador de la amplitud y

actualización de sus conocimientos y, por tanto, serían mejor evaluados. Pero también, ante la entrevista, algunos dependientes vivieron una situación de evaluación de los límites de su actividad profesional y buscaron la respuesta social y técnicamente correcta. En este sentido, un grupo de dependientes consideró que la respuesta correcta sería que “por norma los dependientes no deben prescribir medicamentos”. Esto tiene una clara expresión numérica: el porcentaje de dependientes que al ser entrevistados dijeron no prescribir es mayor respecto a los que realmente no prescribieron medicamentos al CF, en las mismas farmacias.

En cuanto a la recomendación de medidas preventivas, tales como el uso del condón, las diferencias son notables entre la información obtenida por medio de la entrevista y las observaciones registradas por el CF. En la entrevista, estimulados por la pregunta, los dependientes dieron respuestas mostrando su conocimiento acerca de medidas de prevención de las ETS. Sin embargo, en su práctica real los dependientes no recomendaron el uso del condón como medida para evitar la transmisión de la enfermedad. En otras palabras, saben que existen medidas preventivas pero, en la práctica, no recomiendan su utilización.

La estrategia de investigación empleada -cliente ficticio- es un proceso en el que el CF termina por asumirse como un cliente real. El CF se sentía observado, sentía “vergüenza” al exponer sus síntomas, como si realmente presentara la enfermedad. Esta situación puede expresar las tensiones que experimenta y debe superar un enfermo con gonorrea para buscar y obtener atención. El proceso de esta dramatización tiene lugar mediante el enfrentamiento directo en el campo. Uno de los retos prácticos a resolver fue la forma de presentar a los dependientes una sintomatología clara que les permitiera identificar fácilmente la enfermedad como gonorrea sin confundirla con otras enfermedades. Para ello, se recurrió a un entrevistador con experiencia y debidamente capacitado para enfrentar las variaciones en las interacciones con los dependientes, lo que fue ensayado repetidamente. Así fue posible incorporar en el estudio las percepciones del CF sobre el trato que recibió de los dependientes, así como sus sensaciones como paciente con gonorrea ante el dependiente. De esta manera tratamos de identificar el tipo de farmacias donde con mayor probabilidad acuden a solicitar atención los enfermos con alguna ETS.

Si bien hay un amplio rango de consideraciones éticas sobre la utilización de métodos encubiertos para obtener información sobre la conducta real de los diversos sujetos, resulta importante tener en cuenta que la gente

puede tener una conducta totalmente diferente cuando saben que son observados que cuando no están conscientes de serlo. De esta forma, los métodos encubiertos son los que permiten conocer con mayor validez lo que realmente está pasando [23]. Esta situación debe tomarse en consideración, sobre todo en investigaciones cuyos productos vayan a utilizarse como insumos para evaluar, formular e implementar programas tendientes a “corregir” la situación estudiada.

En nuestro estudio, podemos establecer dos tipos de conclusiones. Por una parte, las de orden metodológico que señalan a la estrategia de cliente ficticio como un medio útil para obtener información de calidad, sobre los procesos y resultados de las interacciones entre usuarios y prestadores de servicios de salud. Por otra parte, a nivel de los resultados de la situación analizada, consideramos que los proyectos de mejoría y fortalecimiento de la capacidad técnica deben considerar como prioritarios a los dependientes de las farmacias tradicionales para generar estrategias de atención para los problemas y grupos de población que demandan sus servicios.

Agradecimientos

A la Subsecretaría de Salud y Bienestar Social del Estado de Morelos, particularmente al Dr. Juan Francisco Molina Rodríguez, Director de Servicios de Salud en 1996. Asimismo, agradecemos al equipo de colaboradores que participaron en la obtención y transcripción de la información, especialmente a Alejandro Alonso y Claudia Flores.

Referencias

1. Yudkin JS. Provisions of Medicines in a Developing Country. *Lancet* 1978; April 15: 810-812.
2. Lee PR, Lurie P, Silverman M, Lydecker M. Drug Promotion and Labeling in Developing Countries; An Update. *J Clin Epidemiol* 1991; 44 (SII): 49S-55S.
3. Goel P, Ross-Degnan, Berman P, Soumerai. Retail Pharmacies in Developing Countries: A Behavior and Intervention Framework. *Social Science and Medicine* 1996; 42 (8): 1155-1161.
4. Angeles P, Medina M, Molina JF. Automedicación en población urbana de Cuernavaca, Morelos. *Salud Pública de México* 1992; 34: 487-590.
5. Lezana MA, Faba G, Martínez JA, Gasman N, Bolaños H, Pascual A, Vazquez J, Escalante AC. Automedicación responsable en la República Mexicana, 1999. México, DF: INFOFARMA, CD-Memorias, 1999.
6. Leyva R, Erviti J. Drugstore Survey in Cuernavaca, Morelos. Technical Report. Cuernavaca, Mexico: National Institute of Public Health. 1997.
7. Leyva-F R, Erviti-E J, Kageyama-E ML, Arredondo A. Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México. *Salud Pública de México* 1998; 40(1): 24-31.
8. Secretaría de Salud. *Encuesta Nacional de Salud II*. Secretaría de Salud, México D.F.; 1994.
9. Leyva-F R, Erviti J, Ramsey J, Gasman N. Medical Drug Utilization Patterns for Febrile Patients in Rural Areas of Mexico. *Journal of Clinical Epidemiology* 1997; 50 (3): 329-335.
10. Leyva-F R, Erviti J, Bronfman M, Gasman N. Consumo de medicamentos en farmacias privadas: Los medicamentos inseguros. En: M. Bronfman y R. Castro (Coords.). *Salud, cambio social y política. Perspectivas desde América Latina*. México D.F.: EDAMEX, 1999, pp. 493-508.
11. Van der Geest S, Whyte SR. The Context of Medicines in Developing Countries. *Studies in Pharmaceutical Anthropology*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 1988.
12. Iguna UA. Why We Seek Treatment Here: Retail Pharmacy and Clinical Practice in Maiduguri, Nigeria. *Social Science and Medicine* 1987; 24: 689.
13. Tomson GB, Sterky G. Self-Prescribing by Way of Pharmacies in Three Asian Developing Countries. *Lancet* 1986; ii: 620.
14. Douglas JD. *Investigative Social Research: Individual and Team Field Research*. Newbury Park, CA: Sage, 1976.
15. Huntington D, Schuler SR. The Simulated Client Method: Evaluating Client-Provider Interactions in Family Planning Clinics. *Studies in Family Planning* 1993; 24(3): 187-193.
16. Maynardtucker G. Indigenous Perceptions and Quality of Care of Family-Planning-Services in Haiti. *Health Policy and Planning* 1994; 9(3):306-317.
17. Iguna UA. Reported and Actual Prescription of Oral Rehydration Therapy for Childhood Diarrhoeas by Retail Pharmacist in Nigeria. *Social Science and Medicine* 1994; 39: 797.
18. Mitchell GR. The Debate Over Secrecy, Chapter 4. *Secrecy and Fieldwork. Qualitative Research Methods Series 29*. Newbury Park, California, SAGE Publications 1993; p.23-35.
19. Kafle K, Madden MJ, Shrestha DA, Karkee SB, Das LP, Pradhan MY, QuicK DJ. Can Licenced Drug Sellers Contribute to Safe Motherhood? A Survey of the Treatment of Pregnancy-Related Anemia in Nepal. *Social Science and Medicine* 1996; 42(11): 1577-1588.

20. Thompson DA, Yarnol PR. The Relating Patient Satisfaction on Waiting Time Perception and Expectation. The Disconfirmation Paradigm. *Academic Emergency Medicine* 1995; 2(12): 1057-1062.
21. Lewis JR Williamson J. Examining Patients Perception of Quality Care in General Practice. Comparasion of Quantitative and Qualitative Methods. *Brithish of General Practice* 1995; 45(394):249-253.
22. Boltvinik J. La pobreza en México. II. Magnitud. *Salud Pública de México* 1995; 34(4): 298-309.
23. Quinn PM. How to Use Qualitative Methods in Evaluation. Second Ed. Newbury Park, CA: Sage, 1987.

Cuadro 1: Medicamentos recomendados por los dependientes al cliente ficticio según tipo de farmacia

Conducta Prescriptiva	Tipo de Farmacia		Total	(%)
	Moderna	Tradicional		
Adecuada	3	1	4	(25)
Inadecuada	2	4	6	(38)
Mixta*	2	2	4	(25)
No prescripción	2	0	2	(12)
Total	9	7	16	(100)

* Recomendación simultanea de medicamentos indicados y no indicados en el CBM o en el PLM.
Fuente: *Conducta Prescriptiva en Farmacias*. Morelos, México, 1996.

Cuadro 2: Medicamentos recomendados por los dependientes entrevistados, según tipo de farmacia

Conducta Prescriptiva	Farmacia Moderna		Farmacia Tradicional		Total	(%)
		(%)		(%)		
Adecuada	4	(21)	6	(15)	10	(17)
Inadecuada	4	(21)	9	(23)	13	(22)
Mixta*	7	(37)	12	(31)	19	(33)
No prescribe	4	(21)	12	(31)	16	(28)
Total	19	(33)	39	(67)	58	(100)

* Recomendación simultanea de medicamentos indicados y no indicados in el CBM o el PLM.
Fuente: *Conducta Prescriptiva en Farmacias*. Morelos, México, 1996.

Cuadro 3: Medicamentos recomendados por los dependientes de farmacia según la información obtenida por el cliente ficticio y a través de las entrevistas

Conducta Prescriptiva	Cliente ficticio ⁽²⁾	Entrevista con el dependiente ⁽³⁾
Adecuada	25%	17%
Inadecuada	38%	22%
Mixta ⁽¹⁾	25%	33%
No recomienda medicamentos	12%	28%
Total	100%	100%

⁽¹⁾ Recomendación simultanea de medicamentos indicados y no indicados en el CBM o el PLM.

⁽²⁾ n=16 Dependientes

⁽³⁾ n=58 Dependientes

Fuente: *Conducta Prescriptiva en Farmacias*. Morelos, México, 1996.

PUBLICIDAD DIRECTA A LOS CONSUMIDORES DE LOS MEDICAMENTOS CON RECETA

Bernardo Santos Ramos. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

Introducción

Los efectos de la globalización y el creciente poder de las empresas transnacionales para influir en la legislación de los estados tiene su reflejo en numerosos aspectos relacionados con el uso de medicamentos. Algunos de los que han generado más polémica en los últimos años han sido:

- la presión sobre las agencias reguladoras para la rápida comercialización de fármacos nuevos, a veces con escasa investigación clínica o cuando aún ésta no ha sido publicada debido a la necesidad de las farmacéuticas de aprovechar al máximo el tiempo de vigencia de la patente [1]
- los abusos en la investigación clínica al suponer la industria farmacéutica casi el único financiador de la misma, con la introducción de sesgos, la utilización de poblaciones desinformadas del tercer mundo, la realización de fraudes [2], o la creciente vinculación de los investigadores a la industria [3]
- el patrocinio creciente de la formación médica continuada

Este protagonismo de las farmacéuticas conduce a situaciones donde los criterios del mercado y los criterios éticos o de salud pública pueden resultar en conflicto, especialmente en un tema de preocupante actualidad en Europa: la posible modificación legal que permita la publicidad directa a los ciudadanos de medicamentos con receta, lo que habitualmente se conoce en sus siglas inglesas como DTCA (direct-to-consumer-advertising).

Publicidad de medicamentos y pacientes como consumidores

Esta política de promoción directa a los pacientes para fomentar el consumo de fármacos comenzó con el mercado de medicamentos sin receta, donde lógicamente no es necesaria la intervención del médico, los medicamentos conocidos internacionalmente como OTC (*over the counter*) y en España como EFP (*especialidad farmacéutica publicitaria*). Estos fármacos, normalmente útiles o menos útiles en patologías banales o en el tratamiento de síntomas menores, pueden ser anunciados directamente al consumidor en la mayoría de los países

occidentales, con el beneplácito de los gobiernos que ven así reducida la factura de gasto público al transferirlo a gasto privado, pues otra característica de estos medicamentos es que no son financiados. Igualmente esta política tiene el apoyo de los farmacéuticos de oficina de farmacia que por un lado ven reforzado su papel de consejeros directos sobre estos medicamentos y por otro aumentan sus ingresos. El mercado OTC mundial, aunque aún no llega ni a la quinta parte del mercado total, presenta unos incrementos de ventas interanuales del orden del 25%, gracias tanto a la publicidad directa (explícita), como a acuerdos con los medios de comunicación para la creación de secciones de consejo sanitario, que más que una verdadera promoción de salud promueven una medicalización de la vida cotidiana.

La iniciativa por parte de las farmacéuticas de anunciar directamente a los pacientes también los fármacos de prescripción, (los que los gobiernos nacionales clasifican como que sólo pueden ser conseguidos con receta médica), es mucho más reciente. Tradicionalmente, la industria farmacéutica ha enfocado sus esfuerzos promocionales hacia los médicos. A partir de los años 80, ante el auge de la gestión clínica, la práctica de la medicina empieza a estar crecientemente mediatizada por el rigor de la MBE y los costes. Las guías farmacoterapéuticas en hospitales y atención primaria, la protocolización de la atención a los procesos más prevalentes, las guías de práctica clínica de las sociedades científicas y de las agencias de evaluación, etc., han hecho ver a las farmacéuticas que el esfuerzo de promoción dirigido a los médicos empieza a perder sentido cuando éstos no tienen un control incontestable sobre la prescripción [4]. Es el momento de incorporar a la promoción de medicamentos al propio paciente, quien además pasa a ser categorizado también por los economistas de la salud como consumidor o cliente.

La necesidad de la industria farmacéutica de extender la publicidad al público (DTCA) viene determinada por los grandes descensos en productividad que ha sufrido en los últimos años. Mientras las inversiones en I+D han crecido enormemente, la comercialización de nuevos medicamentos en general y de medicamentos innovadores en particular se ha mantenido estancada, lo cual hace necesario vender más unidades de cada uno de los medicamentos comercializados [5]. En este sentido la alta rentabilidad de esta publicidad ya ha sido evaluada.

Una empresa americana de investigaciones de mercado, PERQ/CHI, analizó los datos suministrados por 25 grandes farmacéuticas. Por cada dólar invertido el retorno medio fue de 1,69 dólares en televisión, 2,51 en medios escritos y 2,11 en campañas mixtas [6].

La DTCA en el panorama internacional

En la actualidad la DTCA sólo es legal en USA desde los primeros años 80 y en Nueva Zelanda desde tiempo inmemorial. En USA, se ha regulado por la misma normativa que afecta a la publicidad dirigida a profesionales sanitarios. Sin embargo en agosto de 1997 la FDA publicó una guía para facilitarla (rebajando las exigencias), en radio, televisión e internet, lo que supuso un salto cualitativo muy importante. Esta regulación específica que los anuncios de medicamentos con receta no pueden ser falsos o engañosos, que tienen que presentar un balance informativo entre riesgo y beneficio y que no pueden omitir ninguna información relevante. Sin embargo los elementos técnicos de esta regulación y el modo en que se va a ejercer el control no están bien definidos y son muchas las voces de profesionales y consumidores que critican que en la práctica la DTCA no se adapta a esta normativa (uno de cada 4 anuncios en USA en 1999 fue denunciado por la FDA [7] y la situación en Nueva Zelanda es parecida [8]).

La AMA se opuso a la DTCA desde sus inicios en los 80 hasta 1992 en que en un acto de pragmatismo, firmó un acuerdo con la FDA para aceptarla siempre que se exigiera una más fidedigna información del balance riesgo/beneficio en los anuncios. En el 2001 exigió al gobierno federal la inclusión en todos los anuncios del texto siguiente: "*Su médico puede recomendarle otros tratamientos apropiados*".

En Nueva Zelanda, un reciente cambio de gobierno ha propiciado que la nueva ministra de salud, Annette King, de izquierdas, haya anunciado en Agosto de 2001 una más férrea supervisión sobre la publicidad de estos medicamentos. La realidad actual en ese país, es que se puede anunciar cualquier medicamento por cualquier método, incluyendo envío de cartas a los domicilios de los pacientes, organizando actividades lúdicas o competiciones para pacientes, dando regalos o incluso pagando las visitas al médico.

En los países donde está prohibida la DTCA, como España, las farmacéuticas han ideado métodos que adaptándose a la legislación la han sobrepasado: utilizar a los medios de comunicación como portavoces indirectos de su promoción y hacer publicidad sobre signos y síntomas de la enfermedad para intentar aflorar todos los

pacientes no diagnosticados y así aumentar sus ventas. Estas estrategias han estado apoyadas en muchos casos por las empresas propietarias de medios y por las sociedades científicas. Las primeras por ganar noticias y las segundas por ganar pacientes. El caso del lanzamiento del sildenafil ha sido paradigmático para ilustrar la situación antes aludida [9].

Sin embargo esta estrategia no debió ser suficiente y las farmacéuticas están presionando para extender cambios en la legislación en todo el mundo. Un editorial de The Lancet ya en 1998 [10] pedía fervientemente la extensión del modelo americano a otras latitudes, lo que generó una concurrída serie de cartas de protesta [11-16]. Un reciente número del New England Journal of Medicine, recoge un artículo y dos editoriales contrapuestos sobre el tema en un intento de actitud ecuaníme de la revista en un momento de intenso debate sobre el cambio legislativo en Europa [17-19]. En un reciente artículo de la revista Pharmaceutical Executive se podía leer "*la publicidad directa a los consumidores es un poder cuyo potencial está aún por descubrir. Promete enormes beneficios (...) como los que las compañías farmacéuticas nunca tuvieron*"[20].

En algunos de estos países parece que se ha conseguido frenar el cambio legislativo por presión de grupos civiles o de sociedades científicas (Canadá y Australia). En Canadá se dio una controversia entre los gobiernos regionales, responsables del presupuesto de farmacia de sus sistemas sanitarios y el gobierno central más influenciado por las farmacéuticas y las empresas de medios de comunicación. Los canadienses están acostumbrados a la publicidad de medicamentos que les llega por las cadenas de radio y televisión de USA. La Canadian Medical Association, Canadian Pharmacist Association y la Consumer's Association of Canada se han manifestado firmemente en contra, pero el gobierno aún mantiene abierto el debate. Igualmente, se han dado casos repetidos de violación de las leyes canadienses con la retransmisión televisiva de anuncios en un intento de las farmacéuticas de forzar cambios legislativos por la vía de los hechos consumados, (Glaxo con bupropión (Zyban®), Wyeth con el anticonceptivo Alesse®, etc.) [21].

En Australia se realizó un amplio debate en 2001 y se formó una comisión, cuya recomendación final fue la no autorización de la DTCA.

Situación en Europa

La situación en Europa es preocupante. Todo empieza cuando las farmacéuticas deciden iniciar una gran

campana de presión ante la UE perfectamente planificada, que como reconoce la Association of the British Pharmaceutical Industry se realiza de forma combinada entre lobbies de alto nivel, grupos de pacientes, opiniones de profesionales sanitarios afines, y que concluye con una presión en enclaves específicos de "la casa Blanca y de Bruselas"¹. La cita de usar asociaciones de pacientes no es baladí. La Global Alliance of Mental Illness Advocacy Organisation (GAMIAO) fue fundada por Bristol-Myers y la Association of Patients Organization (APO) fue fundada y financiada por un consorcio de 30 compañías farmacéuticas, siguiendo una extensa y documentada serie de situaciones similares en USA, donde las farmacéuticas crean y/o financian algunas asociaciones de pacientes que posteriormente exigen su "derecho" a recibir publicidad de medicamentos [23].

Esta campaña coincide con una preocupación de los burócratas de la EU y de los principales países productores de medicamentos (Reino Unido y Alemania) en el sentido de que las fusiones de las farmacéuticas y la globalización están haciendo que las inversiones en I+D se concentren cada vez más en USA. No hay que olvidar que el mercado USA es el 40% del mercado mundial de ventas de medicamentos y que las trabas a la comercialización son menores.

El 18 de Julio de 2001 la Comisión Europea propuso, a través de un grupo de trabajo conocido como G-10, entre otras reformas de la legislación comunitaria de medicamentos tendentes a "*conseguir una industria (farmacéutica) más competitiva e innovadora en Europa*", el inicio de un plan piloto de 5 años de duración para permitir la publicidad total de los medicamentos con receta en tres áreas de la terapéutica con enfermos crónicos: diabetes, SIDA y asma.

A partir de ese momento se han sucedido los pronunciamientos a favor y en contra de la propuesta, existiendo (como se puede ver en las tablas 22 y 23) una mayoritaria posición contraria. Entre las respuestas destacan por su contundencia la de la Asociación de Farmacias Portuguesa, las federaciones de consumidores de varios estados, la de la Federación Internacional de Boletines, la de la HAI (Health Action International) y Healthyscepticism que han mantenido viva una campaña internacional desde el primer momento. Destacan por su tibieza los posicionamientos de diversos centros de la colaboración Cochrane. A favor destacan los posicionamientos de la industria farmacéutica.

La mayoría de los grupos contrarios estiman que el desarrollo de esta propuesta atendería más a los intereses

de la industria, perjudicando la salud pública y abriría una puerta inadmisibles para la DTCA en un mercado de 400 millones de consumidores, introduciendo los efectos perniciosos que se han demostrado ya en USA.

El informe final del G-10 fue presentado finalmente el 7 de Mayo de 2002 con sus 14 recomendaciones, entre las que se incluye el rechazo final a la DTCA, aunque con tales matizaciones que se puede pensar que la decisión ha sido motivada más por el miedo al conflicto generado a raíz de la movilización profesional y social que se ha producido, que por el convencimiento de los funcionarios y políticos de la UE. Es decir, se ha ganado una batalla, pero continúa la guerra.

Controversia "científica" sobre la DTCA

Hay que diferenciar dos situaciones. La primera cuando un paciente o grupos de pacientes toman la iniciativa de buscar información sobre medicamentos, bien a través de internet o dirigiéndose a la farmacéutica fabricante. Parece innegable el derecho de los pacientes a esta búsqueda, aun teniendo en cuenta la desigual calidad de la información en internet (³). También parece innegable el derecho de la farmacéutica a contestar a estos pacientes, así como el de los pacientes a ser contestados, y no debería haber restricciones a la búsqueda de información cuando es iniciada por los propios pacientes.

La segunda situación, y es el objetivo de este artículo, se presenta cuando los pacientes están persistentemente sometidos, y sin que ellos lo hayan pedido, a mensajes promocionales específicamente diseñados para generar una determinado comportamiento, como es por ejemplo demandar un tratamiento o una revisión. Este es el objeto de la DTCA.

Los *argumentos a favor* de la DTCA, casi exclusivamente expuestos por las farmacéuticas son:

1. motivar a los pacientes no tratados a que acudan al médico y así realizar una detección más precoz de la enfermedad [24]. Así mismo la publicidad alertaría a los consumidores sobre síntomas menores o de poca importancia que podría evitar más serios y costos eventos en el futuro [25, 26].
2. garantizar el derecho de los pacientes a la información sobre los medicamentos

³ Como ejemplo para lectores curiosos se sugiere visitar la siguiente página, que, como otras muchas, contiene información de calidad pensada y diseñada exclusivamente para pacientes:

<http://www.kaletra.com/consumer/index.cfm>.

3. dar respuesta a una demanda real de las asociaciones de pacientes, aunque normalmente no queda explícito qué asociaciones están realmente demandando esta publicidad.

Los **argumentos de los detractores** de la DTCA son:

1. aumento de los costes
2. imposibilidad de informar a los pacientes por este medio
3. riesgos para la salud pública
4. medicalización de la vida cotidiana
5. no permite la información comparativa, puesto que los medicamentos que se anuncian son los últimos aparecidos en el mercado y en ningún momento se hace referencia a productos igualmente eficaces o a tratamientos alternativos no medicamentosos.

Respecto a la utilidad de la DTCA para aumentar la tasa de pacientes diagnosticados, la discusión se establece respecto a que si bien algunos pacientes no diagnosticados pudieran aflorar, por el contrario, también muchos pacientes realizarían visitas innecesarias al médico quien se puede ver sobrepresionado por pacientes alarmistas. En todo caso, el balance de este riesgo beneficio vendría determinado por 3 circunstancias: la prevalencia real de pacientes no diagnosticados, la cantidad de prescripciones no apropiadas o iatrogénicas que pudiera estimular la publicidad y el grado de riesgo a que se someten tanto los pacientes no diagnosticados como los tratados inapropiadamente. A esto hay que añadir en el caso de España la posibilidad real, aunque no legal, de automedicación dada la frecuencia con que se venden en las farmacias españolas medicamentos de receta de forma directa al público, cosa inconcebible en países como el Reino Unido.

Respecto al derecho de los pacientes a ser informados, existe una verdadera discusión sobre la distinción entre información (y derecho a la información) y publicidad/promoción/propaganda. Para empezar, la realidad de la DTCA en los países donde existe, significa que sólo se anuncian los medicamentos caros que serán utilizados por grandes masas de la población en enfermedades crónicas o intermitentes de larga duración. La decisión de anunciar un medicamento no es una decisión de salud pública sino comercial, por ello si se pretende la DTCA como un método de información, grandes masas de pacientes con patologías para las que hay medicamentos eficaces pero que no entran en los planes comerciales de las compañías quedarían sin "información".

Por otro lado sería más eficiente dejar este papel a los organismos gubernamentales según criterios de necesidad diseñados por expertos en salud pública que pudieran dirigir las campañas de información sanitaria hacia los problemas de salud más prevalentes o de mayor riesgo. En principio los expertos en salud pública son mejores al dirigir las campañas de promoción de salud a áreas de necesidad más que a áreas de beneficio, son más fácilmente creíbles y por tanto más eficaces y son más baratos [27, 28].

Un trabajo publicado en Octubre de 2001 analizó en USA una muestra de publicidad en revistas [29]. Encontró una media de 2,5 anuncios por número (rango 0-12). El 84% de las revistas contenían al menos 1 anuncio, siendo estos más frecuentes en las revistas dirigidas a mujeres respecto a las dirigidas a hombres o a población general ($p < 0.001$). Según el tipo de medicamento la frecuencia osciló entre el 63% de anuncios para medicamentos propuestos para el alivio de diversos síntomas, el 26% de medicamentos para tratar enfermedades diagnosticadas y el 11% de medicamentos para uso profiláctico. Los más anunciados fueron para la alergia, la menopausia, la caída del cabello, la incontinencia urinaria y la disfunción eréctil entre los sintomáticos, antidiabéticos, antiretrovirales, antibióticos y antidepresivos para los segundos y fármacos para la osteoporosis, el tabaquismo, y otros entre los preventivos. Ninguno de los anuncios contenía datos sobre el beneficio propuesto y aunque algunos contenían datos sobre reacciones adversas, esto nunca se expresaba de forma relevante.

Un caso sangrante para ilustrar como los intereses económicos prevalecen sobre los informativos en la publicidad de la industria farmacéutica es el hecho de que la Troglitazona estuvo anunciándose en USA hasta 2 años después de que fuera retirada en el Reino Unido por problemas de seguridad. Cuando fue retirada por fin, también en USA, se calculó que habría podido producir hasta 400 muertes en aquel país, incluyendo 63 por fallo hepático, la razón por la que fue retirada en el Reino Unido.

Respecto al aumento de los costes, el gasto de las compañías farmacéuticas en USA en anuncios de medicamentos directamente al público se incrementó drásticamente después de la modificación de la publicidad directa en 1997. En 1999 fue de 1.800 millones de dólares, hasta un 38,5% más que los 1.300 millones gastados en 1988. El mayor incremento se produjo en televisión donde la factura ascendió a 1.000 millones de dólares (un 70% más que en 1988) [30]. En la actualidad el gasto en DTCA en USA se estima el 15-20% del gasto total de promoción y se calcula que será de

7.500 millones de dólares en 2005 [4]. Así mismo los medicamentos publicitados copan la mayoría de los puestos de los 25 medicamentos que más gasto producen y de los 25 medicamentos más recetados en USA [30].

El aumento del gasto en publicidad se ha correlacionado con un aumento del gasto en los medicamentos publicitados. Tal es la posibilidad de crecimiento que los presidentes de dos empresas automovilísticas que tienen compañías privadas de asistencia sanitaria para sus trabajadores han puesto el grito en el cielo. Woodrow Myers director de gestión sanitaria de Ford ha dicho que *"la DTCA pone a los pacientes tras los nuevos medicamentos de mayor coste, incluso cuando los anteriores, de menor coste, son igualmente eficaces"* [31]. Por su parte el presidente de General Motors se ha manifestado en términos parecidos.

Respecto al impacto de la DTCA sobre el sistema sanitario y la salud pública, un trabajo realizado en USA, analizó las reacciones de los pacientes situados ante el hipotético caso de que habiendo solicitado a su médico un medicamento previamente anunciado, éste lo hubiera rechazado. Mediante entrevistas telefónicas a 329 pacientes de los cuales aceptaron contestar un 69%, se detectó como la reacción más frecuente (46%) fue la decepción (*"disappointment"*), el 25% trató de convencer a su médico, el 25% trató de conseguir el medicamento de otra manera y el 15% rompió sus relaciones con el médico [32]. Igualmente se ha estimado que el 10% de los consumidores que ven un anuncio preguntan por el medicamento a su médico.

Un reciente trabajo desarrollado en Canadá [33], se analizó la relación entre DTCA y las peticiones de los pacientes para que les fueran recetados medicamentos, así como las decisiones de prescripción finalmente tomadas. El trabajo consistió en una encuesta a 1.431 pacientes de 78 médicos de atención primaria. Los pacientes pidieron un medicamento concreto en el 12% de las visitas encuestadas. De estas peticiones el 42% fueron medicamentos publicitados. Los médicos recetaron finalmente el medicamento en el 9% de los pacientes (74% de las peticiones). La tasa de prescripción fue la misma bien se tratara de medicamentos anunciados o no. Cuando se preguntó a los médicos si hubieran tratado a un paciente similar con el mismo fármaco, lo dudaron en el 40% de los casos cuando la prescripción se había realizado a demanda y sólo en un 12% de los casos cuando no había sido así.

Conclusiones

La investigación sobre los resultados en salud de la DTCA es prácticamente inexistente, los indicios apuntan hacia un efecto deletéreo para la salud a la vez que suponen un gran incremento de los costes sanitarios y es improbable que una auténtica investigación se lleve a cabo.

Por tanto las decisiones sobre la autorización o no de la DTCA se mueven y se moverán en el terreno político y en el de la defensa de los intereses de la industria farmacéutica, (su necesidad de aumentar las ventas), de la competencia entre regiones en un mundo globalizado, (la necesidad de la UE de frenar la evasión de I+D de las farmacéuticas a USA), y los intereses de los pacientes y ciudadanos en defender la salud pública, su libertad de no ser manipulados y su derecho a dirigir el gasto público a actividades socialmente relevantes.

Respecto a la situación europea nada mejor que tomar prestadas las palabras de Charles Medawar [23] *"...el análisis de la Comisión Europea no ha sido ni bien documentado ni realista. El énfasis en los aspectos comerciales ha sido excesivo en detrimento de los aspectos de salud pública. La mayoría de las decisiones se han tomado a puerta cerrada y las desinhibidas consultas con la industria se han simultaneado con un dialogo indiferente con otros intereses. Hay también altos grados de sospecha de que las organizaciones de pacientes más fuertemente financiadas por la industria farmacéutica han tenido y tendrán en el futuro una influencia indudable en la toma de decisiones"*.

Es más, quizás en Europa el debate deba ir más al fondo, ¿Podemos permitir los ciudadanos europeos que la UE quiera defender la industria farmacéutica con el sacrificio de la salud de nuestros conciudadanos? ¿La única manera de invertir en investigación e innovación es permitir a las grandes multinacionales extender las ventas de los nuevos productos, que en general son poco innovadores a más pacientes?, ¿Que se podría hacer en salud pública con la ingente cantidad de dinero que los servicios sanitarios de los países miembros gastarían en pagar las nuevas recetas de medicamentos publicitados.?

De esta manera, y ante la ausencia de un debate racional para la toma de decisiones es necesaria la unión de los colectivos sociales en una permanente y sostenida presión que pueda contrarrestar las campañas de la industria a favor de una modificación legal.

bsantos@telefonica.net

TABLA 1.- Organizaciones civiles que operan a nivel internacional en defensa de los aspectos éticos del uso de medicamentos

	HAI Health Action International	HEALTHYSKEPTICISM	NOFREELUNCH	INRUD
Sede	Holanda (Amsterdam)	Adelaida (Australia)	USA (New York)	USA (Arlington)
Fines/Objetivos	Defienden los intereses de los consumidores en la definición de políticas de medicamentos Apoyan la política de medicamentos esenciales de OMS	Defender a los pacientes y profesionales de practicas comerciales inadecuadas Quieren crear sistemas de evaluación del marketing Quieren crear un lobby internacional de profesionales	Luchan contra la influencia promocional de la industria farmacéutica sobre los profesionales	promocionar el uso racional de medicamentos en los países en desarrollo
Composición	Red internacional de más de 150 grupos de salud desarrollo, consumidores y otros, de 70 países.	Profesionales de Australia y USA con vocación de extenderse	Profesionales sanitarios de todas las disciplinas	12 grupos nacionales (países en desarrollo) y grupos de soporte (universidades y grupos técnicos) Pertenece al MSH, organización que trata de desarrollar en la práctica los conocimientos sobre salud pública
Actividades	Incremento del acceso a medicamentos esenciales en un mundo globalizado Interacciones entre lo público y lo privado Riesgos y beneficios de la sponsorización por la industria farmacéutica Donaciones inapropiadas de medicamentos Promoción inapropiada y no ética de medicamentos Publicidad directa a los consumidores	Campañas de opinión (por ejemplo sobre DTCA) Convenios con gobiernos y organizaciones Trabajos de investigación	Divulgación de artículos científicos referentes al tema Intercambio de bolígrafos (si)	Investigación y asesoría sobre uso racional de medicamentos en los países miembros. Desarrollo de proyectos concretos de cooperación internacional
Publicaciones	HAInews (boletín) HAI-Lights (revista de la sección europea) Libros y documentos	Informes International editions	No	INRUDNews (Boletín)
Web	www.haiweb.org	www.healthyskepticism.org	www.nofreelunch.org	www.msh.org/inrud

Tabla 2.- Organismos e instituciones que se han pronunciado contra la propuesta de la Comisión Europea de autorizar la publicidad directa de medicamentos de prescripción en 3 grupos de patologías crónicas.

Altroconsumo (Federación de asociaciones de consumidores italianas)
 Asociación de Consumidores de Irlanda
 Consumer's Association
 Danish Consumer Council
 Federal Union Of German Associations of Pharmacists
 Grupo Farmacéutico de la Unión Europea
 Health Action International Europe
 Insulin Diabetes Dependent Trust
 International Society of Drug Bulletins (ISDB)
 Social Audit.
 Standing Committee of European Doctors
 The European Consumers Union Organisation (BEUC)
 Y un largo etcétera de profesores universitarios, parlamentarios europeos y figuras relevantes a título personal

Tabla 3.- Organismos que se han pronunciado abiertamente contra la DTCA en cualquier lugar del mundo

Asociação Nacional das farmacias (Portugal)
 British Medical Journal (editoriales)
 Council of the Royal Pharmaceutical Society (UK)
 Health Action International
 Healthyskepticism

Bibliografía

1. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *The Lancet* 2001; 358:64-67
2. Reuters salud. Hasta un 5% de los ensayos clínicos puede que sean fraudulentos. Londres 15 enero 2002.
3. Anonymous. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-827
4. Kravitz RL. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *West J Med* 2000;173:221-222
5. Horrobin DF. Innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2000;93:341-345
6. Mintzes B. Direct-to-consumer prescription drug advertising. The European Commission proposals for legislative change. Health Action International (HAI-Europe). En línea: http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf (Consulta 12/05/02)
7. Aitken M, Holt F. A prescription for direct drug marketing. *The McKinsey Quarterly* 2000. 82
8. Thomas L. *The medusa and the snail*. New York. Bantam, 1980
9. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002;324:866-91
10. Editorial. Pushing ethical pharmaceuticals direct to the public. *Lancet* 1998;351:921
11. Nightingale SL. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1582
12. Brown P. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1583
13. Levin AA. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1583
14. Ninlander CB. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1583
15. Goldstein MR. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1583
16. Medawar C. Advertising prescription only drugs. *Lancet* 1998;351:1584
17. Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Richard G, Epstein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. *N Eng J Med* 2002;346:498-506
18. Wolfe SM. Direct-to-consumer-advertising-education or emotion promotion?. *N Eng J Med* 2002;346:524-527
19. Holmer AF. Direct-to-consumer-advertising-strengthening our health care system. *N Eng J Med* 2002;346:526-529
20. Siegel L. DTC advertising: Bane or blessing: a 360-degree view. *Pharmaceutical executive* 2000:140
21. Silversides A. Direct-to-consumer prescription drug ads getting bolder. *Canadian Medical Association Journal* 2001;165:462-466
22. Jeffries M. The Mark of Zorro. *Pharmaceutical Marketing* 2000;4-5
23. Medaware C. Health, pharma and the EU. Social Audit. En línea: <http://www.socialaudit.org.uk/5111-005.htm> (Consulta 12/05/02)
24. Bonaccorso SN, Sturchio JL. Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *BMJ* 2002;324:910-912
25. IMS Health. IMS Health reports pharmaceutical direct to consumer advertising investment in US researches \$1.3 billion in first half 2000. En línea www.imshealth.com (Consulta 12/05/02)
26. Mintzes B. Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *BMJ* 2002;324:908-11
27. Bell RA, Kravitz RL, Wilkes MS. Direct-to-consumer prescription drug advertising and the public. *J Gen Intern Med* 1999;14:651-657
28. Wilkes MS, Bell RA, Kravitz RL. Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact and implications. *Health Aff* 2000;19:110-128
29. Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold?. *Lancet* 2001;358:1141-46
30. Prescription drugs and mass media advertising, research brief, NIHCM Foundation. September 2000:1
31. Siegel L. DTC advertising: Bane or blessing: a 360-degree view. *Pharmaceutical executive* 2000:140
32. Bel RA et al. Advertisement-induced prescription drugs request: Patients anticipated reactions to a physician who refuses. *Journal of Family Practice* 1999;48:446-452

33. Mintzes B, Barrer ML, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K et al. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' request on prescribing decision: two site cross sectional survey. *BMJ* 2002;324:278-9

NOTA: Dos magníficas y apasionadas revisiones sobre el tema pueden encontrarse en las siguientes direcciones:

*Mintzes B. Direct-to-consumer prescription drug advertising. The European Commission proposals for legislative change. Health Action International (HAI-Europe). 12/01.

http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf

* Charles Medaware. Health, pharma and the EU. Social Audit. 12/01

<http://www.socialaudit.org.uk/5111-005.htm>

ANÁLISIS DE LA PROBABLE INFLUENCIA DE LA CRISIS ECONÓMICA Y SOCIAL DESATADA EN ARGENTINA EN DICIEMBRE 2001 SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ANSIOLÍTICOS Y ANTIDEPRESIVOS EN UNA OBRA SOCIAL UNIVERSITARIA DE ARGENTINA

Sacchi O, Kaiser L, Riestra E, Rodríguez C, Zapata MP, Rodríguez Echandía EL. Unidad de Farmacología para el Uso Racional del Medicamento (UFURM). Área de Farmacología, Departamento de Patología. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo. Mendoza, Argentina.

Resumen

Este estudio pretende obtener una valoración cuantitativa del impacto inmediato de la crisis socio-económica desatada en Argentina en diciembre 2001 sobre la utilización de psicofármacos en una comunidad universitaria del interior del país.

Es un estudio observacional retrospectivo. Los datos fueron recolectados de acuerdo a la metodología del DURG y se utilizó el programa EPI INFO para el análisis cuantitativo del total de las recetas dispensadas por la Farmacia de DAMSU (23.000 afiliados) en los meses de diciembre de 2000, enero y febrero de 2001 y diciembre de 2001, enero y febrero de 2002. Se analizó solamente la prescripción de ansiolíticos benzodiazepínicos (BZD), incluidos en N05B-A en el ATC INDEX del WHO, y los antidepresivos (ADP) comprendidos en N06-A. Se obtuvo la cantidad total (mg) y las DDD/1000 afiliados/día de cada uno de los medicamentos ansiolíticos y antidepresivos utilizados. Los resultados fueron comparados mediante el Test de los Signos.

Contra lo esperado, los resultados obtenidos demuestran que la utilización de BZD y de ADP en DAMSU no sólo no reveló un incremento en el trimestre diciembre 2001, enero y febrero 2002 con respecto a igual periodo del año anterior sino que fue significativamente menor ($p < 0.05$ para BZD y ADP). En conclusión, a pesar del malestar general imperante, no se produjo un aumento del total de BZD y de ADP utilizados durante los 3 primeros meses de crisis. Sin embargo, se alteró claramente el patrón de utilización durante estos meses de verano. Si se compara la utilización de BZD y ADP en el mes de enero (mes de vacaciones de verano) se observa un aumento significativo en el 2002 con respecto al 2001 (BZD: $p < 0.01$; ADP: $p < 0.05$) lo que podría interpretarse como una consecuencia del impacto emocional provocado por la crisis imperante. En enero 2002 las 6 primeras BZD

del ranking (alprazolam, lorazepam, bromazepam, diazepam, clonazepam y clorazepato) fueron las mismas que en 2001 pero la utilización de todas ellas fue significativamente mayor en el 2002. Lo mismo ocurrió con los 3 primeros ADP (fluoxetina, paroxetina y sertralina). Sin embargo, la utilización de BZD y ADP en diciembre de 2000 y en febrero de 2001 fue superior a la de diciembre de 2001 y febrero del 2002. Llama además la atención el hecho de que las cifras de enero 2001 sean prácticamente iguales a las del último mes (diciembre) del mismo año. En ambos meses, la utilización de BZD fue significativamente menor que las medias mensuales de utilización en los años 1998 (154.692,5) y 1999 (138.487,5). En conjunto los resultados sugieren que el mayor consumo de ambos grupos de fármacos en el mes de enero de este año de crisis con respecto al del año anterior podría ser debido a una falta de acopio de estos fármacos durante el mes anterior a las vacaciones debido, al menos en parte, a expectativas negativas sobre la posibilidad de desconectarse del medio durante las vacaciones de este año y a expectativas económicas atemorizantes.

Introducción

La Universidad Nacional de Cuyo (UNCuyo), ubicada en la provincia de Mendoza, Argentina, cuenta con un Departamento de Asistencia Médico Social Universitario (DAMSU) que da cobertura para la adquisición de medicamentos al grupo familiar de la totalidad de su personal docente y no docente (23.000 afiliados). Nuestro grupo de trabajo ha analizado en los últimos años la totalidad de las prescripciones estacionales y anualizadas atendidas por la Farmacia del DAMSU utilizando la metodología recomendada por el DURG de OMS. Estos estudios mostraron una gran prevalencia de prescripciones de medicamentos ansiolíticos, que se mantiene prácticamente sin variaciones estacionales. Con una prevalencia mucho menor las prescripciones de

medicamentos antidepresivos se mantienen también constantes a lo largo del año.

De una economía estancada durante varios años la población argentina cayó bruscamente, en diciembre de 2001, en una profunda crisis de inseguridad económica, social, física, jurídica e institucional. Tales situaciones estresantes son generadoras de ansiedad y, en cierto porcentaje de la población, pueden generar además reacciones depresivas. Consistentemente, durante el mes de febrero aparecieron publicaciones periódicas de Buenos Aires informando sobre un incremento del consumo de ansiolíticos a través de un aumento en la cantidad de envases dispensados por algunas farmacias. Con estos antecedentes decidimos realizar un estudio de utilización de ansiolíticos y antidepresivos en la Farmacia de DAMSU comparando las cifras de diciembre 2001 (mes en que se desató la crisis) y enero y febrero 2002 (meses en que la crisis se intensificó aún más) con los del mismo periodo de 2000-2001. Con esto hemos pretendido obtener una valoración cuantitativa del impacto inmediato de la crisis nacional sobre la utilización de psicofármacos en una comunidad universitaria del interior del país.

Metodología

Se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado por UFURM de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo. Los datos fueron recolectados de acuerdo a la metodología del DURG y se utilizó el programa EPI INFO para el análisis cuantitativo del total de las recetas dispensadas por la Farmacia de DAMSU (23.000 afiliados) en los meses de diciembre de 2000, enero y febrero de 2001 y diciembre de 2001, enero y febrero de 2002. De ellas se registró solamente la prescripción de ansiolíticos benzodiazepínicos (BZD), incluidos en N05B A en el ATC INDEX del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology,¹ y los antidepresivos (ADP) comprendidos en N06 A. Estos datos fueron vertidos al mencionado programa obteniendo la cantidad total (mg) y las DDD/1000 afiliados/día de cada uno de los medicamentos ansiolíticos y antidepresivos utilizados.

Estadística: Los resultados fueron comparados mediante el Test de los Signos.²

Resultados

Utilización de ansiolíticos BZD

La Tabla 1 muestra que la utilización de BZD fue menor en diciembre 2001 y febrero 2002 con respecto al mismo mes del año anterior. Cabe destacar que el total de mg prescritos en diciembre del 2001 (98.000 mg) fue similar al de enero del mismo año. Solamente enero 2002 superó ampliamente a la prescripción de enero 2001. Es de notar que el total de BZD prescritas en enero 2001 fue significativamente menor que el prescrito en febrero del mismo año ($p < 0.05$) pero lo opuesto ocurrió en el 2002 ($p < 0.05$). El total trimestral de mg de BZD utilizadas en el periodo 2002 fue significativamente menor que en el 2001.

La Tabla 2 muestra que el ranking de BZD prescritas en base a las correspondientes DDD fue similar en enero y febrero 2001 y 2002 pero la utilización de las 6 primeras BZD fue significativamente mayor en enero de 2002 con respecto al mismo mes del año anterior. Con respecto al mes de febrero, se encontraron diferencias significativas entre ambos años en la utilización de lorazepam, bromazepam y clorazepato, cuya prescripción fue significativamente menor en 2002.

Tanto en enero como en febrero de ambos años, las DDD de las primeras BZD del ranking superó ampliamente a las DDD de referencia.

Utilización de ADP

La Tabla 3 muestra que la prescripción de ADP en diciembre 2000 superó a la de enero y febrero de 2001. Lo opuesto ocurrió en el 2002 donde enero y febrero superaron a la prescripción de diciembre 2001. La Tabla muestra también que la utilización de ADP fue mayor en diciembre 2000 (42,7%) que en 2001. La utilización de ADP en el trimestre 2000-2001 fue mayor que en el 2001-2002 (21,3%).

Tabla 1. Total de BZD prescritas en diciembre, enero y febrero (mg totales)

Diciembre 2000	Enero 2001	Febrero 2001	Total trimestre
145.200	98.371 ^{□□}	124.186 [□]	367.757
Diciembre 2001	Enero 2002	Febrero 2002	345.836
98.000 **	138.078 **, ^{□□}	109.758 *, [□]	

* p<0.05; ** p<0.01 (mismo mes último año vs año anterior)

[□] p<0.05; ^{□□} p<0.01 (diciembre vs enero y enero vs febrero)

Tabla 2. Ranking de la totalidad de las BZD utilizadas, basado en las DDD/1000 afiliados/día (DDD), y total de mg prescritos para cada droga en cada año y mes.

Mes Año	Enero				Febrero			
	2001		2002		2001		2002	
	DDD	mg	DDD	mg	DDD	mg	DDD	mg
Alprazolam	21	14.924,7	33	23.510,0**	32,8	21.132,0	33,0	21.255,0
Lorazepam	5,52	9.842,0	13,4	23.839,0**	14,6	23.519,0	11,6	18.713,0*
Bromazepam	5,4	38.410	5,7	40.830*	6,3	40.410	5,6	35.880*
Diazepam	1,6	11.470	2,9	20.627,5**	2	12.900	1,82	11.675
Clonazepam	1,16	6.645	1,54	8.802*	1,26	6.515	0,93	4.795
Clorazepato	0,50	8.000	0,87	12.500*	0,98	12.500	0,74	9.500*
Clobazam	0,52	7.500	0,50	7.200	0,51	6.600	0,56	7.200
Clozapolam	--	620	--	710	--	550	--	480
Loflazepato	--	60	--	60	--	60	--	180
Ketazolam	--	900	--	0	--	0	--	0

* p<0.05; ** p<0.01 (enero vs enero y febrero vs febrero de 2001 y 2002).

Tabla 3. Total de ADP prescritos en diciembre, enero y febrero (mgs totales)

Diciembre 2000:	Enero 2001: 598.125	Febrero 2001: 565.235	Total trimestre
730.250 **			00-01: 1.893.600
Diciembre 2001:	Enero 2002: 535.640*	Febrero 2002: 535.655	01-02: 1.490.295
419.000		[□]	

* p<0.05; ** p<0.01 (mismo mes último año vs año anterior)

[□] p<0.05; ^{□□} p<0.01 (diciembre vs enero y enero vs febrero mismo año)

La Tabla 4 muestra que el ranking de todos los ADP prescritos en enero y febrero fué aproximadamente similar en 2001 y 2002. La prescripción de ADP bajó ligeramente en febrero 2002 (5,3 %) con respecto a febrero de 2001. Sin embargo la utilización de 2 de los

primeros ADP del ranking (paroxetina y sertralina) fue mayor en febrero 2002 que en febrero del año anterior. La Tabla 4 revela también que las DDD correspondientes a cada ADP no superaron, en ningún caso, a las DDD de referencia.

Tabla 4. Ranking de la totalidad de ADP utilizados, basado en las DDD/1000 afiliados/día (DDDs), y mg totales prescritos para cada droga en los correspondientes meses y años.

Drogas ADP	Enero				Febrero			
	2001		2002		2001		2002	
	DDDs	mg	DDDs	mg	DDDs	mg	DDDs	mg
Fluoxetina	3,52	50.260	3,06	43.740*	4,76	61.380	4,58	59.000**
Paroxetina	3,45	49.200	2,46	35.100*	2,48	32.000	4,00	51.600**
Sertralina	2,83	101.000	3,57	127.600**	3,12	100.500	4,75	153.000*
Venlafaxina	1,90	135.675	1,81	129.500*	1,64	105.675	1,58	101.925
Amitriptilina	0,95	51.250	0,94	50.500	1,05	51.000	0,96	46.750
Tranilcipromina	0,85	6.100	0,63	4.500	0,74	4.800	0,23	1.500
Clomipramina	0,66	47.100	0,44	31.500	0,59	38.250	0,30	19.500*
Nortriptilina	0,58	31.250	0,59	31.600	0,82	39.800	0,69	33.600
Citalopram	0,54	7.840	0,16	2.300	0,78	10.080	0,34	4.480
Imipramina	0,10	7.550	0,16	12.100	0,17	10.950	0,14	9.300
Moclobemida	0,07	15.000	0,12	27.000	0,12	24.000	0,09	18.000
Mianserina	0,02	900	0,42	18.000	0	0	0	0
Trimipramina	0,004	500	0	0	0,006	500	0	0
Amineptino	--	84.000	--	6.000	--	80.000	--	30.000*
Milnacipram	--	10.500	--	11.200	--	6.300	--	7.000
Trazodona	0	0	0,02	5.000	0	0	0	0

p<0.05; ## p<0.01 (enero vs enero y febrero vs febrero de 2001 y 2002).

Discusión y conclusiones

Contra lo esperado, los resultados obtenidos demuestran que la utilización de BZD y de ADP en DAMSU no sólo no reveló un incremento en el trimestre diciembre 2001-enero y febrero 2002 con respecto a igual periodo del año anterior sino que fue significativamente menor. En conclusión, a pesar del malestar general imperante, no se produjo un aumento del total de BZD y de ADP utilizados durante los 3 primeros meses de crisis. Sin embargo, se alteró claramente el patrón de utilización durante estos meses de verano.

Si se hubiera comparado la utilización de BZD y ADP solamente en el mes de enero habríamos llegado a la falsa conclusión de que se produjo un aumento significativo en el 2002 con respecto al 2001 y esto habría sido asociado tentativamente como una consecuencia del impacto emocional provocado por la crisis imperante. En enero 2002 las 6 primeras BZD del ranking fueron las mismas que en 2001 pero la utilización de todas ellas fue significativamente mayor en el 2002. Sin embargo, la utilización de BZD y ADP en diciembre de 2000 y en febrero de 2001 fue superior a la de diciembre de 2001 y

febrero del 2002. Llama además la atención el hecho de que las cifras de enero 2001 sean prácticamente iguales a las del último mes (diciembre) del mismo año. En ambos meses, la utilización de BZD fue significativamente menor que las medias mensuales de utilización en los años 1998 (154.692,5) y 1999 (138.487,5).

Las vacaciones de verano en la UNCuyo se extienden desde el 26 de diciembre al 8 de febrero para el personal docente y dentro de este periodo le corresponden 3 semanas al personal no docente. Por esta razón un mínimo del personal permanece en la Universidad durante el mes de enero. Además, un número no determinado pero aparentemente alto del personal pasa parte de sus vacaciones de enero en sitios turísticos dentro o fuera de la provincia. Esto parece reflejarse en la relativamente baja utilización de BZD y ADP en enero de 2001 acompañada de una utilización alta en el mes anterior. Podría interpretarse esto último como un reflejo de acopio de BZD y de ADP en el mes previo a las vacaciones de años normales.

Las vacaciones de enero 2002 fueron diferentes a todas las demás; se produjo una devaluación importante de la

moneda argentina, los ahorros a plazo fijo y las cuentas de ahorro, en las que la UNCuyo efectúa los depósitos correspondientes a sueldos, fueron incautadas por los Bancos y sólo se permitió extraer semanalmente un monto preestablecido de esos depósitos. En medio del malestar general el personal pudo tomar sus vacaciones de verano pero muy pocos pudieron "salir de vacaciones". En esta ocasión, no se produjo acopio de BZD y ADP en el mes previo a las vacaciones pero su utilización durante las vacaciones fue un 40% superior al del año anterior en el caso de las BZD y un 12,6% superior en el de los ADP.

En conjunto, los resultados sugieren que la crisis nacional no se vio reflejada en un mayor consumo de BZD y ADP por parte de la comunidad universitaria afiliada a

DAMSU en los 3 meses analizados. El mayor consumo de ambos grupos de fármacos en el mes de enero del presente año con respecto al del año anterior podría ser debido a una falta de acopio de estos fármacos durante el mes anterior a las vacaciones debido, al menos en parte, a expectativas negativas sobre la posibilidad de desconectarse del medio durante las vacaciones de este año y a expectativas económicas atemorizantes.

Referencias

1. ATC INDEX with DDD's 1998-2001. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.
2. Conover WJ. Practical Nonparametric Statistics. Third Edition. John Wiley ;1999.

Medicamentos Cuestionados

FENOVERINA: OBSOLETA Y PELIGROSA

E-drugs, 31 de enero de 2002

La agencia de protección del consumidor de Pakistán ha alertado contra el uso de la fenoverina (Spasmopriv) por causar problemas musculares que pueden poner en peligro la vida.

La fenoverina es un anti-espasmódico que se utiliza para una gran variedad de problemas gastrointestinales. Su uso esta contraindicado en personas con problemas hepáticos o renales, en mujeres embarazadas y en mujeres que estén amamantando.

Este medicamento se produce en Bélgica pero no está registrado en este país y se retiró de los mercados de Italia y Francia. En este momento la fenoverina solo tiene registro en Pakistán. Según la política de medicamentos de Pakistán, los medicamentos que no están registrados en el país de origen, EE.UU., China, Reino Unido, Australia o Canadá no deberían registrarse en Pakistán.

Las agencias defensoras de los consumidores le han pedido al ministerio de salud que retire este medicamento del mercado y fortalezca la vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO RETIRA LA NIMESULIDA Y TETRABAMATO

Mariano Madurga, Jefe de Servicio de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia

La Agencia Española del Medicamento, oído su Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano en la reunión del 17 de abril de 2002, ha decidido suspender cautelarmente la comercialización de nimesulida (Antifloxil y Guaxan) en comprimidos de 100 mg.

Junto con Finlandia, ya son varios los países de la Unión Europea que han retirado su comercialización en espera del informe de evaluación que tendrá vinculación para todos los países en donde se comercializa. Así mismo, decidió retirar tetrabamato (Sevrium) para deshabitación alcohólica, a partir del 31 de julio próximo, para permitir los cambios de los posibles tratamientos en curso, sin crear problemas en los pacientes tratados.

Las notas informativas están accesibles en:

<http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/nimesulida.asp> y en

<http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/tetrabamato.asp> respectivamente.

Así mismo se ha actualizado la lista de Productos Ilegales mandados retirar del mercado, en los apartados 9 a 14 de la lista de:

<http://www.msc.es/agemed/SGSeguridad/retiradas.asp>

EN VENEZUELA SE EVALUA EL RIESGO DE SIBUTRAMINA (REDUCTIL)

El Nacional, 2 de abril de 2002

El Reductil fue prohibido en Italia, debido a que se relaciona con el fallecimiento de varias mujeres. El medicamento trabaja en el cerebro para ayudar a reducir el apetito y generar sensación de saciedad. En Venezuela se expende bajo prescripción facultativa. El Reductil o sibutramina, producto que salió al mercado en 1997 y que es utilizado por casi 9 millones de personas en el mundo.

34 pacientes murieron tras tomar la droga contra la obesidad, según reportó la agencia de noticias Reuters -- publicado por el diario español El País-- el pasado 18 de marzo. La información la suministró Eugene Sun, vicepresidente de desarrollos farmacéuticos de Abbott, laboratorio que fabrica el fármaco. De acuerdo con Sun, siempre citado por Reuters, la empresa conoce 28 decesos en Estados Unidos, 2 en Italia (aunque otros medios agregan 1 persona más), 2 en Inglaterra, 1 en Sudáfrica y 1 en Suiza. Además, el Departamento de Salud británico registró reacciones adversas en más de 200 usuarios; 93 de los informes se consideraron graves. La declaración oficial de ese país confirma que quienes se sientan mal por el consumo de Reductil, deben conversar con su médico.

El Reductil es un fármaco que, tal como lo registra la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, trabaja en el cerebro para ayudar a reducir el apetito y generar sensación de saciedad. En Venezuela se expende bajo prescripción facultativa, aclara Esperanza Briceño, directora de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Salud.

Según Esperanza Briceño, voceros de Abbott pusieron al

tanto al Ministerio de Salud de lo que ocurría con el Reductil a escala internacional. La funcionaria puntualizó que, aun cuando en otros países continúa la venta, los investigadores del Instituto Nacional de Higiene están evaluando la seguridad del producto, y se pronunciarán próximamente (Véase información adicional en la noticia que sigue).

Enviado por Martín Cañas

PUBLIC CITIZEN SOLICITA LA RETIRADA DE LA SIBUTRAMINA

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(5): 33-5

El 19 de marzo del 2002 Public Citizen solicitó al Departamento de Salud y Asuntos Humanos de los Estados Unidos que retirase del medicamento dietético, la sibutramina (Meridia) del mercado. Desde que se comercializó este medicamento en EE.UU. a principios de 1998, la FDA ha recibido informes de 29 muertes, incluyendo 19 por problemas cardíacos. Italia retiró este medicamento del mercado en marzo, y Inglaterra y Francia están revisando el caso.

Antes de que la FDA aprobase la sibutramina, el grupo de asesores se pronunció (5 contra 4) diciendo que los beneficios del medicamento no eran lo suficientemente importantes como para justificar los riesgos a los que se sometía a los usuarios. Es más, el oficial médico de la FDA escribió “la sibutramina tiene un riesgo-beneficio insatisfactorio y recomiendo que no se apruebe su comercialización.”

La preocupación principal es que en muchos pacientes este medicamento provoca hipertensión y taquicardia. Los editores de *Medical Letter* también aconsejaron que no se utilizase, y *Prescribe Internacional* dijo que la sibutramina tiene efectos parecidos a los de las anfetaminas y no debe utilizarse en el manejo de la obesidad.

Hasta noviembre del 2001 se habían reportado 397 casos de reacciones adversas serias, de ellas 152 acabaron en hospitalización, y 29 pacientes murieron (19 de ellos por problema cardiovascular, 10 de ellos eran menores de 50 años).

La sibutramina es un medicamento que nunca debería haberse aprobado y que debería retirarse del mercado.

Traducido y editado por Nùria Homedes

NATEGLIDINA (STARLIX)

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(4): 25-6

La FDA aprobó la nateglidina (Starlix) como hipoglucemiante oral en diciembre del 2000. Este es el medicamento número 13 que se aprueba para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y el segundo perteneciente al grupo de las meglitidinas. Public Citizen aconsejó en julio de 1998 que no se utilizase la primera meglitidina llamada repaglinida (Prandin) por ser más cara y no más efectiva que otros medicamentos existentes en el mercado. Las meglitidinas actúan de forma muy parecida a las sulfonilureas, es decir estimulan la liberación pancreática de insulina.

La FDA ha aprobado el uso de este medicamento para diabéticos tipo 2 que no se controlan con dieta ni ejercicio, y que no han recibido tratamiento con antidiabéticos orales. Los diabéticos que no responden a las sulfonilureas no deben iniciar tratamiento con nateglidina, tampoco es adecuado añadir nateglidina a su tratamiento. Si el enfermo no responde a medicamentos más antiguos tampoco lo hará a la nateglidina.

Está aprobado el uso de la nateglidina con la metformina pero no como sustituto de la metformina.

Los editores de *The Medical Letter On Drugs and Therapeutics* revisaron la nateglidina en abril del 2001 y concluyeron “La nateglidina es un hipoglucemiante de acción corta que es menos conveniente y menos efectivo que las sulfonilureas, y mucho más caro. Todavía no se ha establecido su seguridad a largo plazo.”

Novartis es el laboratorio que produce la nateglidina y lo anuncia como el medicamento que permite disminuir los niveles postprandiales de glucemia reduciendo así el riesgo de enfermedad cardiovascular. Un médico asociado a Novartis resaltó este tema en un artículo publicado en *Lancet* en noviembre 17, 2001, pero en el número de enero se envió una carta al editor afirmando que no se ha podido establecer la correlación entre los niveles postprandiales de glicemia y el riesgo de la patología cardiovascular. La única evidencia que existe es en pacientes con diabetes tipo 1, en los que el control de la glicemia está correlacionado con la aparición de complicaciones en la visión, en el sistema nervioso y en el aparato renal (*Annals of Internal Medicine*, Abril 1, 1998), pero no se sabe si esto ocurre con diabéticos tipo 2. El único estudio disponible con pacientes diabéticos tipo 2 indica que el control de la presión arterial puede ser más importante que el control de la glicemia para prevenir las complicaciones cardiovasculares en este tipo

de enfermos, pero ese estudio se hizo en Inglaterra antes de que apareciera la nateglidina.

No hay ninguna razón para utilizar nagletidina en pacientes con diabetes tipo 2. La dieta y el ejercicio siguen siendo los pilares básicos del tratamiento.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LAS AUTORIDADES DE CALIFORNIA ALERTAN SOBRE LA PRESENCIA DE MEDICAMENTOS EN SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(4): 27

El 7 de febrero del 2002 las autoridades de salud de California aconsejaron a la población que dejaran de consumir dos suplementos dietéticos, el PC SPES y el SPES, por contener sustancias activas que no están mencionadas en la etiqueta. Estas sustancias las produce BotanicLab, un laboratorio ubicado en Brea, California. PC SPES contiene warfarina (Coumadin) y SPES contiene alprazolam (Xanax). La Warfarina puede producir sangrados y su uso debe darse bajo vigilancia médica. El alprazolam puede generar dependencia de forma bastante rápida.

La aparición de estas sustancias peligrosas en el mercado se debe a la aprobación de DSHEA en 1994 (Dietary Supplement and Education Act) que, desde el punto de vista práctico, elimina toda regulación de suplementos dietéticos. Ni los médicos ni los farmacéuticos saben el contenido de los suplementos dietéticos que invaden el mercado.

Es recomendable evitar el uso de suplementos dietéticos, excepto en el caso de algunas vitaminas y calcio.

Traducido y editado por Nùria Homedes

YASMIN

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(4): 28-9

La FDA aprobó el contraceptivo combinado Yasmin, etinilestradiol con drospirenona, en abril del 2001. La diferencia entre el Yasmin y otros anticonceptivos de venta en EE.UU. es que la drospirenona no se había comercializado nunca en este país.

La drospirenona es un progestágeno que tiene una composición química parecida a las espironolactona

(Aldactone), un diurético que retiene potasio. De hecho los 3 mg de drospirenona que hay en cada patilla anticonceptiva equivalen a 25 mg. de espironolactona.

Public Citizen tiene dos razones para desaconsejar el uso de Yasmin: (1) la drospirenona causa hiperpotasemia y esto puede causar problemas cardíacos, otros problemas de salud como consecuencia del desequilibrio electrolítico y debilidad muscular; (2) no hay evidencia de que el Yasmin sea superior a otros anticonceptivos.

Además, el Yasmin está contraindicado en mujeres que presenten alguna de una larga lista de patologías, e interacciona con un gran número de productos. No hay razón para usar Yasmin en lugar de otros anticonceptivos combinados.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LA FDA FORTALECE LAS ALERTAS DEL DROPERIDOL

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(4): 30

Después de que el gobierno británico retirase del mercado el droperidol (Inapsine), la FDA ha fortalecido la etiqueta y el prospecto médico del droperidol. El droperidol es un tranquilizante que se administra en forma de inyectable y se usa con frecuencia antes de la anestesia, como tratamiento de la náusea post-anestesia, y para sedar a pacientes agitados.

El droperidol altera la conductividad eléctrica cardíaca prolongando el espacio QT, y puede llevar a la alteración mortal del ritmo cardíaco conocida como *torsades de pointes*.

El droperidol se suma a una serie de medicamentos incluyendo el Orlaam (levometadil), Cylert (pemoline), Trovan (fluoroquinolona) y Tasmart (tolcapone) que por razones de seguridad se han retirado de los mercados de otros países pero siguen comercializándose en EE.UU.

Según Public Citizen, la FDA está dejando que medicamentos peligrosos permanezcan en el mercado y se ponga en riesgo la vida de los ciudadanos. Sería preferible que este medicamento se retirase del mercado, como han hecho los británicos.

Traducido y editado por Nùria Homedes

MIOCARDITIS ASOCIADA A CLOZAPINA (CLOZARIL)

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(4): 31

La clozapina es un antipsicótico atípico que puede producir miocarditis, y los estudios de post-comercialización han demostrado una asociación entre este medicamento y la aparición de miocarditis. La FDA ha añadido este riesgo en las alertas de la caja negra. Public Citizen aconseja considerar otros medicamentos antes de recurrir a la clozapina.

Traducido y editado por Núria Homedes

PUBLIC CITIZEN SOLICITA LA RETIRADA DE LA LEFLUNOMIDA (ARAVA)

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(6): 46-7

La leflunomida se aprobó en septiembre de 1998 para el tratamiento de la artritis reumatoidea. Entre septiembre de 1999 y septiembre de 2001 se detectaron 130 casos de hepatotoxicidad severa, 56 casos requirieron hospitalización, y se produjeron 22 muertes.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos emitió una alerta sobre la hepatotoxicidad de la leflunomida en marzo del 2001. *Prescrire Internacional* dijo que la leflunomida es menos efectiva que el metotrexate y parece ser más tóxica. *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* dijo en 1998 que la leflunomida no tiene ninguna ventaja sobre otros medicamentos como el metotrexate.

Los ensayos clínicos que se presentaron con la solicitud de aprobación de este medicamento ya ponían en evidencia la toxicidad hepática del mismo. Otros ensayos clínicos también demostraron que este medicamento puede provocar hipertensión y, desde que se aprobó el medicamento, se han presentado 38 informes documentando hipertensión asociada al uso de leflunomida y solo un caso con metotrexate (a pesar de que se han emitido más del quintuple de recetas de metotrexate). Este es un ejemplo más de cómo la FDA no siempre defiende el interés del consumidor.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA ADVIERTE DE LA HEPATOTOXICIDAD DEL KAVA KAVA

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(5): 38

El 25 de marzo del 2002 la FDA alertó sobre la hepatotoxicidad del kava-kava. Otros países como Alemania, Suiza, Francia, Canadá y el Reino Unido ya habían advertido a los ciudadanos sobre la toxicidad de este producto, y Suiza y Alemania lo retiraron del mercado.

La Kava-kava es una planta que crece en las islas del Sur del Pacífico y que era utilizada como bebida ceremonial, aparentemente nunca se ha usado de forma crónica. En Estados Unidos los productos que contienen kava-kava se recomiendan para aliviar la ansiedad, la tensión, el insomnio y los síntomas de la menopausia.

Se han documentado 25 casos de hepatotoxicidad por consumo de kava-kava, 4 de los pacientes tuvieron que ser trasplantados.

Los nombres con los que se comercializa el kava-kava en EE.UU. son Ava, Ava Pepper, Awa, Intoxicating Pepper, Kava, Kava Pepper, Kava Root, Kawa, Kawakawa, Kew, Piper Methysticum, Piper Methysticum Forst. F, Piper Methysticum G. Forst, Rauschpfeffer, Sakau, Tonga, Wirselsstock y Yangona.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA CALCITONINA Y LA OSTEOPOROSIS- 30 AÑOS DESPUÉS

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(5): 39-40

En el número del 19 de marzo del 2002 de la revista *Lancet*, médicos y farmacéuticos de la FDA revisaron la historia de la regulación de la calcitonina (Calcinar, Miacalcin) para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Esta historia permite conocer aspectos del funcionamiento de la FDA y hay pocos ejemplos como este, sobre todo desde mediados de los 1980s cuando el Congreso dejó de hacer investigaciones serias sobre el funcionamiento de la FDA.

Al leer la historia de la calcitonina es importante recordar lo siguiente: (1) Las guías que la FDA emitió en 1994 enfatizaron que era importante documentar el efecto de la calcitonina en la reducción de fracturas antes de aprobarla para el tratamiento de la osteoporosis. Desde 1995 la FDA ha aprobado 3 medicamentos bajo las mismas condiciones: alendronato (Fosamax), raloxifeno (Evista),

y risedronato (Actonel). Nótese que los estrógenos conjugados (Premarin) ya no tienen aprobación para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusicas. (2) En el año 2002 (sic) se vendieron 3,5 millones de recetas de calcitonina nasal por un valor de unos US\$300 millones sin que haya evidencia de que disminuye el riesgo de fractura.

A finales de la década de 1970 se solicitó la aprobación de la calcitonina en forma inyectable (Calcinar) para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. La FDA revisó la información clínica que presentó la industria, emitió un juicio no favorable y no se aprobó el uso del medicamento. Había información sugerente de que la inyección diaria, subcutánea o intramuscular, de 100 unidades internacionales (ui) de calcitonina aumentaban la cantidad total de calcio corporal pero el hecho de que no se observaron efectos sobre el radio era preocupante.

El grupo de especialistas en endocrinología y enfermedades metabólicas de la FDA se reunió en el otoño de 1981 para revisar la aprobación de la calcitonina inyectada. Estos juzgaron que el que la calcitonina inyectada no tuviera ningún efecto sobre la densidad del radio era de esperar porque este tipo de medicamento actuaba mejor a nivel vertebral y le quitó importancia al hecho de que la calcitonina no aumentase el contenido en calcio del radio. A partir de entonces el comité se concentró en el efecto de la calcitonina sobre el calcio corporal total. Se expresó cierta preocupación por la falta de aumento en las concentraciones de calcio durante el segundo año de tratamiento con calcitonina. Algunos miembros del comité mostraron su insatisfacción con la ausencia de datos sobre el efecto de la calcitonina en las fracturas y cuestionaron la utilización de la medida del calcio corporal como la forma de medir el efecto de la droga en la reducción del riesgo de fractura.

Cuando se acercó el momento de tener que votar para la aprobación de la calcitonina inyectable un representante de la industria le propuso a la FDA que el grupo asesor aprobase la utilización de la droga siempre y cuando se hiciera un estudio de fase 4 (post-comercialización) sobre el efecto de la calcitonina en la incidencia de fracturas. Un miembro de la FDA le recordó al panel de expertos que la recomendación de aprobación de un medicamento debe basarse en la evidencia existente; y que los estudios de fase 4 no deben utilizarse para determinar factores importantes sobre la seguridad y efectividad del medicamento.

En el momento de votar la mitad del comité votó a favor y la otra mitad en contra. Según el presidente del comité uno de los expertos que salió antes de que se diera la

votación estaba a favor de que se aprobase el medicamento.

La FDA aprobó el uso de calcitonina en forma inyectable para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en 1984 con la condición de que se hiciera un estudio de fase 4. El estudio empezó al año siguiente pero a los 4 años solo se habían reclutado a 151 de las 300 mujeres que se esperaba incluir en la muestra, y 77 de estas dejaron el estudio. El análisis de los datos demostró que la información no era confiable y nunca se supo cuál es la eficacia de la calcitonina en disminuir la frecuencia de fracturas después de la menopausia.

No se han hecho más estudios de esta índole y el uso de la calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis ha ido disminuyendo.

A principios de los 1990s Novartis estudió la administración nasal de la calcitonina y financió un ensayo clínico a 5 años en el que se comparó el efecto de dosis de 100 ui, 200 ui y 400 ui de calcitonina administrada con un aerosol nasal con la administración de placebo en la incidencia de fracturas vertebrales (PROOF).

En 1994, otro comité de expertos de la FDA se reunió para discutir los cinco estudios clínicos de calcitonina administrada en aerosol nasal, sin incluir el ensayo PROOF que todavía no estaba terminado. Estos cinco estudios clínicos habían durado entre uno y dos años e incluyeron unos 550 pacientes. El comité recomendó la aprobación del medicamento. Subsecuentemente la FDA aprobó la utilización del medicamento para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres que habían pasado la menopausia al menos 5 años antes. El prospecto además especificaba que la aprobación del medicamento se había basado en un aumento de la densidad ósea no en una reducción en la incidencia de fracturas.

Después surgieron una serie de informes sobre pequeños estudios que demostraron la eficacia de la calcitonina en la reducción de la incidencia de fracturas, pero uno concluyó que el riesgo de fractura aumentaba en las mujeres que tomaban calcitonina. Por fin, en el año 2000 se publicaron los resultados del ensayo clínico PROOF.

Los resultados fueron desalentadores. Cuando la calcitonina se administró en dosis de 200 iu disminuyó el riesgo de fractura vertebral de forma significativa, pero no hubo ningún efecto cuando se utilizaron dosis de 100 ui o 400 ui. Sin embargo, la dosis de 400 ui fue la única asociada con un aumento de la densidad vertebral. Un panel de consenso del NIH concluyó “en ausencia de un

efecto dosis-respuesta, una pérdida del 60% de la muestra, y la falta de efecto sobre la densidad ósea y otros marcadores, disminuye la confianza que se puede tener en la información sobre el impacto de la calcitonina en la reducción de la incidencia de fracturas.”

Los empleados de la FDA que escribieron la historia de la aprobación de la calcitonina concluyeron “Después de 30 años de experiencia clínica todavía no se sabe si la calcitonina tiene un efecto sobre la incidencia de fracturas óseas.”

Public Citizen recomienda no utilizar la calcitonina para la prevención de la osteoporosis y recomienda una dieta rica en calcio desde la adolescencia (1200 a 1550 mg diarios) y ejercicio como andar, correr, jugar a tenis, ir en bicicleta, y ejercicios de fuerza.

Public Citizen afirma que si la FDA eleva los criterios de aprobación de medicamentos mejorará la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado. De hecho ahora hay medicamentos para la osteoporosis que no se aprobaron hasta que se demostró que tenían un impacto sobre la incidencia de fracturas, y el resultado es que tenemos mejores medicamentos para combatir esa enfermedad. De hecho es uno de los pocos casos en que la FDA ha elevado los estándares.

Traducido y editado por Núria Homedes

EXTENSIÓN DEL PERÍODO DE PRUEBA PARA MEDICAMENTOS NUEVOS

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(6): 41-3

Un trabajo publicado en JAMA el primero de mayo del 2002 documentó la frecuencia de aparición de alertas de caja negra (las más graves que emite la FDA cuando el medicamento pueda causar la muerte o un problema grave) en el PDR (Physicians' Desk Reference) entre 1975 y 1999, y la frecuencia de retiro de medicamentos del mercado durante este período.

La FDA aprobó 548 medicamentos nuevos entre 1975 y 1999. El 10,2 % (56) de los medicamentos requirieron alertas en cajas negras, y el 8,2% (42) requirieron más de una advertencia. Durante el mismo período se retiraron 16 medicamentos del mercado (2,9%).

La probabilidad de que entre 1975 y 1999 se tuviera que emitir una alerta de caja negra o de que un medicamento se tuviera que retirar del mercado se calculó en un 20%. La mitad de los retiros del mercado ocurrieron durante

los dos primeros años de comercialización, y la mitad de las alertas de caja negra y de retiros del mercado ocurrieron en los primeros siete años de la comercialización del medicamento.

Las causas más frecuentes que llevaron a que se tuvieran que emitir alertas de caja negra fueron: toxicidad cardiovascular (17 veces), hepatotoxicidad (15 veces); toxicidad para la médula ósea (13 veces); y riesgo en el embarazo (9 veces). Otras reacciones adversas fueron responsables del 36% de las alertas de caja negra.

Una editorial del mismo número de JAMA escrita por miembros de la FDA arguyó que la seguridad de los medicamentos nuevos está mejorando y afirmó que es de esperar que la incidencia de casos de toxicidad medicamentosa disminuya. La evidencia no apoya esta opinión. Desde que se cerró el período del estudio (1999) ya se han retirado 3 medicamentos nuevos del mercado (Baycol, Raplon, Lotronex). En el caso del Raplon (rapacuronium) y el Lotronex (alosetron) ya se habían identificado reacciones adversas serias durante los ensayos clínicos realizados antes de la aprobación de los medicamentos. En el caso de la cerivastatina (Baycol) se emitió una alerta de caja negra 4 meses antes de que se retirara este producto del mercado. De hecho se hubiera tenido que retirar del mercado al aparecer los primeros casos de toxicidad, puesto que habían otros hipocolesterolemiantes de la misma familia más seguros.

La editorial de la FDA especifica que los casos de toxicidad que con mayor frecuencia requieren alertas de caja negra son: la prolongación del espacio QT y la hepatotoxicidad. Desafortunadamente, según Public Citizen, se siguen aprobando medicamentos que prolongan el espacio QT sin emitir alertas de caja negra (por ejemplo, el ziprasidone -Geodon, y las tres fluoroquinolonas más nuevas: gatifloxacina, moxifloxacina y sparfloxacina). El Trisenox se aprobó para el tratamiento de la leucemia en septiembre del 2000 con una alerta de caja negra explicando el riesgo de prolongación del espacio QT. Otros medicamentos que desde 1999 han requerido una alerta de caja negra por prolongación del espacio QT son el droperidol (Inapsine), itraconazole (Sporanox), levometadil (Orlaam), mesoridazine (Serentil) y tioridacina (Mellaril).

La leflunomida (Arava) es un ejemplo de medicamento con hepatotoxicidad conocida previa a su aprobación en septiembre de 1998. Este medicamento es también menos efectivo que otros medicamentos disponibles para el tratamiento de la artritis reumatoide y debería haberse retirado del mercado. Lo mismo ocurre con la trovafloxacina (Trovan) y el tolcapone (Tasmar).

Hay inconsistencia en como la FDA decide emitir una alerta de caja negra, tanto en el caso de medicamentos que prolongan el espacio QT como en el caso de medicamentos hepatotóxicos.

de 7 años en el mercado (antes eran 5 años). Para esta fecha la mitad de las alertas de cajas negra y de retiros del mercado ya se habrán realizado.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Basándose en este estudio, Public Citizen recomienda que no se tome ningún medicamento hasta que este lleve más

MEDICAMENTOS QUE INTERACCIONAN CON EL ZUMO DE POMELO

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(6): 44-5

Según un artículo publicado en el Journal of Clinical Psychopharmacology de Agosto del 2001, la ingesta de pomelo interfiere con el metabolismo de los siguientes medicamentos:

Efecto importante	Efecto moderado	Efecto leve
<i>Bloqueadores del canal del calcio</i>	Felodipina (Plendil) Nicardipina (Cardene, Cardene SR) Nifedipina (Adalat CC, Procardia XL) Nimodipina (Nimotop) Isradipina (Dynacirc, Dynacyrc CR)	Amlodipina (Norvasc) Diltiazem (Cardizem CD, Dilacor XR, Tiazac) Verapamil (Calan SR, Covera-HS, Isoptin SR, Verelan)
<i>Estatinas</i>	Artovastatina (Lipitor) Cerivastatina (Baycol –retirado del mercado en agosto 2001)	Fluvastatina (Lescol) Pravastatina (Provachol)
<i>Inmunosupresores</i>	Ciclosporina (Neoral, Sandimmune) Tacrolimus (Prograf) Sirolimus (Rapamune)	
<i>Inductores del sueño, tranquilizantes</i>	Triazolam (Halción) Midazolam (Versed) Diazepam (Valium) Zaleplon (Sonata)	Alprazolam (Xanax) Clonazepam (Klonopin) Temazepam (Restoril) Lorazepam (Ativan)
<i>Otros medicamentos psiquiátricos</i>	Carbamazepina (Tegretol) Nefazodone (Serzone) Quetiapine (Seroquel)	Citalopram (Celexa) Clozapina (Clozaril) Fluoxetina (Prozac) Fluvoxamina (Luvox) Haloperidol (Haldol) Paroxetine (Paxil) Sertraline (Zoloft)
<i>Antihistaminas</i>	Loratadine (Claritin)	Ceirizina (Zyrtec) Difenhidramina (Benadryl) Fexofenadina (Allegra)
<i>Antiretrovirales</i>	Saquinavir (Invitase) Ritonavir (Kaletra, Norvir) Nelfinavir (Viracept) Aprenavir (Agenerasa)	Indinavir (Crixivar)

Hormonas

Etinilestradiol

Esteroides y otros

Amiodarona (Cordarone)

Metilprednisolona (Medrol)

Sildenafil (Viagra)

Prednisona (Deltasone)

Perdnisolona (Metreton)

Claritromicin (Biaxin)

Eritromicina (Erotracin, EES)

Quinidina (Duraquin, Quinidex,

Quinaglute Dura-TABS)

Omeprazole (Prilosec)

Traducido y editado por Núria Homedes

Terapias Nuevas

NUEVA FORMULACIÓN DE LAS SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

OMS / UNICEF

La OMS y UNICEF han estado promoviendo una sola formulación de sal de rehidratación oral (SRO) a base de glucosa durante más de 25 años, tanto para prevenir como para tratar la diarrea, y sin tener en cuenta la etiología de la diarrea o la edad de la persona afectada. Este producto contiene 90mEq/l de sodio con una osmolaridad de 311 mOsm/l, ha sido efectivo en todas partes del mundo sin que ocasionase efectos adversos, y a contribuido grandemente a la reducción de la mortalidad por diarreas durante este período.

Durante los últimos 20 años se ha estado trabajando en mejorar la fórmula de SRO para que manteniendo el mismo nivel de efectividad contribuyese también a disminuir el volumen de heces y tuviera otros beneficios clínicos. Una de las estrategias fue la de intentar reducir la osmolaridad de la SRO para evitar el efecto adverso de hipertonía intestinal y su impacto en la absorción de líquido. Esto se ha conseguido disminuyendo el contenido de glucosa y sal de la SRO.

En julio del 2001 hubo una reunión en Nueva York para discutir los estudios para evaluar este acercamiento y se hicieron recomendaciones a la OMS y a UNICEF sobre la eficacia y la seguridad de SRO de osmolaridad más baja en niños con diarrea aguda no colérica y en adultos y niños con cólera.

Estos estudios demostraron que la eficacia de la SRO para el tratamiento de la diarrea no-colérica en niños

mejoraba al reducir la concentración de sodio a 75 mEq/l, una concentración de glucosa de 75mmol/l, y una osmolaridad total de 245 mOsm/l. La necesidad de tener que suplementar el tratamiento con hidratación endovenosa disminuyó en un 33%. En un análisis combinado de este estudio con otros estudios con SRO de osmolaridad reducida (osmolaridad de 210-268 mOsm/l, sodio 50-75 mEq/l) demostraron que la cantidad de heces disminuyó en un 20% y la de vómitos en un 30%. La SRO con osmolaridad de 245 mOsm/l también parece ser segura y tener, como mínimo, los mismos niveles de efectividad que las SRO tradicionales en niños con cólera.

La nueva formulación también es efectiva en adultos con cólera pero se asocia con una mayor incidencia de hiponatremia asintomática. Es decir, esta nueva formulación se puede utilizar en casos de cólera en adultos pero hay que vigilar si aparecen síntomas de hiponatremia.

La OMS y UNICEF recomiendan que, sobre todo en niños con diarrea no-colérica, se utilice la nueva formulación.

Para más información puede consultar: Reduced osmolarity oral rehydration salts (ORS) formulation. Report from a meeting of experts jointly organized by UNICEF and WHO. WHO/CAH/01.22 http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/CHILD_HEALTH/Expert_consultation.htm

Información aparecida en e-drug. Traducido y editado por Nùria Homedes

Prácticas Recomendables

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA INSUFICIENCIA CARDÍACA BASADA EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Agustí A, Durán M, Arnau JM, Rodríguez D, Diogen E, Casas J, Galve E, Manito N

Revista Española de Cardiología 2001; 54: 715-34
<http://www.revespcardiol.org>

Esta guía de práctica clínica (GPC) es un trabajo financiado por la AATM (Agencia d' Avaluacio de Tecnologia i Recerca Mediques) en el cual ha intervenido un equipo multidisciplinario constituido por farmacólogos clínicos, cardiólogos y médicos de medicina familiar y comunitaria. Estas recomendaciones de tratamiento farmacológico se dirigen tanto a los especialistas en cardiología como a los de medicina familiar y comunitaria o médicos generalistas. Se han clasificado en las categorías A, B o C en función del nivel de calidad de la evidencia científica disponible para cada una de las estrategias farmacológicas. Con la colaboración de esta GPC se ha evidenciado que se dispone de suficiente información para elaborar recomendaciones terapéuticas en todas las fases de la insuficiencia cardíaca considerando variables tan relevantes como la reducción de la mortalidad o de los ingresos hospitalarios.

Fase inicial (NYHA I), pacientes asintomático:

- IECA a todos los pacientes con fracción de eyección $\leq 35\%$ que no presenten contraindicaciones (grado A)
- Bloqueadores β -adrenérgicos a los pacientes con antecedentes recientes de infarto agudo de miocardio (grado A)
- Se desaconseja el uso de otros fármacos en pacientes con contraindicaciones o que no toleren los IECA (grado C)

Insuficiencia cardíaca de leve a moderada (NYHA II-III):

- IECA a todos los pacientes sin contraindicaciones y que toleran su uso (grado A)
- Bloqueadores β -adrenérgicos a todos los pacientes estables sin contraindicaciones y que toleran su uso (grado A)
- Añadir diuréticos de asa a los pacientes con manifestación evidente o tendencia a retención hidrosalina (grado A)
- Añadir dosis bajas de espironolactona en pacientes clase funcional III (grado A)

Insuficiencia avanzada (clase funcional IV de la NYHA)

- IECA a todos los pacientes sin contraindicaciones y que toleran su uso (grado A)
- Diuréticos de asa a los pacientes con manifestación evidente o tendencia a retención hidrosalina (grado A)
- Añadir dosis bajas de espironolactona (grado A)
- Puede considerarse carvedilol en pacientes con características similares a las del ensayo COPERNICUS (grado A)

AATM 2002; 25: 10

EL INSTITUTO NACIONAL DE EXCELENCIA CLÍNICA BRITÁNICO (NICE) RECOMIENDA HERCEPTIN CONTRA EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

Jano On-line y agencias, 17 de abril 4

El Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) del Reino Unido ha recomendado oficialmente el uso del anticuerpo monoclonal trastuzumab, comercializado por Roche como Herceptin, para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HER2 positivo -que se caracteriza por ser más agresivo y de peor pronóstico, según informa la propia compañía.

Esta recomendación abarca la utilización de Herceptin tanto como agente único como en combinación con el agente quimioterápico paclitaxel. El citado organismo destaca que "mejoras en la supervivencia de tal magnitud como las observadas tras la intervención terapéutica de la combinación de trastuzumab y paclitaxel no son frecuentes en las pacientes con cáncer de mama metastásico".

En concreto, este aumento de la supervivencia ha mejorado en un 40% con el uso de ambos agentes. El laboratorio indica que gracias a la recomendación del NICE, todas las mujeres británicas HER2 positivas podrán acceder a la terapia con el anticuerpo monoclonal, ya que el instituto "ha confirmado además que este medicamento presenta una buena relación coste-eficacia para las pacientes".

NUEVAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL CONTROL DEL DOLOR EN PACIENTES ANCIANOS

Medscape El Mundo (España). 15 de mayo del 2002

El dolor no es una situación normal que acompañe al envejecimiento; debe ser evaluado a fondo y tratado de forma agresiva. Estas son las conclusiones de la nueva actualización sobre el manejo del dolor elaborada por la Sociedad Americana de Geriátrica (AGS) que se publica en el número de mayo del *Journal of the American Geriatrics Society* (2002; 50(6): 1-20). El panel de expertos que ha revisado la antigua versión de 1998, recomienda no administrar nunca placebo a un paciente con dolor.

Un cambio significativo en la nueva guía es la utilización del término dolor persistente en lugar del de dolor crónico, una terminología que podría denotar algunos estereotipos de simulación, ineficacia o demanda excesiva de cuidados por parte del paciente. El concepto de “dolor persistente” transmite una actitud más positiva a pacientes y médicos fomentando la búsqueda, entre las alternativas disponibles, de tratamientos efectivos que alivien sufrimientos innecesarios.

Además de estas nuevas guías de práctica clínica, la AGS ha desarrollado una serie de herramientas que ayudan al paciente a monitorizar tanto su medicación como su sintomatología dolorosa. En opinión de la Sociedad, estos dispositivos facilitan que el paciente comente con sus médicos y familiares aspectos relacionados con el control del dolor.

En la nueva guía se proporciona a los médicos un algoritmo válido para determinar el origen del dolor, su naturaleza y sus factores desencadenantes mediante la observación directa, la historia clínica, escalas de intensidad dolorosa y comentarios de los cuidadores del paciente. En el caso de los sujetos con deterioro cognitivo moderado o grave, las observaciones del cuidador son esenciales si se quiere conseguir un buen control del dolor.

Entre las recomendaciones terapéuticas se incluye: simplificar las pautas farmacológicas, evitar en lo posible la polimedicación con sus riesgos de efectos indeseables e iniciar los fármacos a dosis bajas con ajuste progresivo de la dosis eficaz en sentido ascendente. Dado que la mayoría de los ensayos clínicos se realizan en población joven, las nuevas guías reconocen que la dosificación eficaz de la mayoría de los analgésicos no ha sido evaluadas en la población anciana.

Salvo en situaciones de dolor intenso y agudo, parece recomendable empezar con fármacos como el paracetamol que ofrezcan la suficiente garantía de poder controlar el dolor con los mínimos efectos secundarios. En pacientes ancianos con enfermedades multiorgánicas, el uso crónico de analgésico antiinflamatorios no esteroideos clásicos (no selectivos), se asocia con un índice demasiado alto de hemorragia gastrointestinal.

Sin embargo, los inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) y otros AINES selectivos deben quedar en segunda línea para los casos en los que el paracetamol no sea eficaz. Los opioides se reservan para los casos graves de dolor, en especial para las situaciones terminales.

Si se analiza a largo plazo, el empleo sostenido de opioides y otras estrategias analgésicas pueden tener menor riesgo que la utilización de AINES de forma prolongada. Las reticencias al empleo de opioides entre el colectivo médico probablemente estén condicionadas por presiones políticas y sociales destinadas al control del consumo de drogas consideradas como ilegales fuera del entorno clínico. Sin embargo, los comportamientos adictivos son bastante raros entre los pacientes que utilizan analgésicos mayores.

Las nuevas guías también consideran fundamental: educar al paciente sobre el uso adecuado de los analgésicos y sus efectos adversos potenciales, vencer la resistencia de los pacientes oncológicos hacia el consumo de fármacos cuando están indicados y recurrir a estrategias alternativas no farmacológicas (ejercicio, biofeedback...) cuando sea posible y recomendable. Aunque no existen evidencias científicas sobre la eficacia de los tratamientos alternativos, el panel de expertos señala que la atención que proporciona un cuidador individual al administrar este tipo de terapia puede ayudar al paciente y evitarle la sensación de que se han agotado los recursos.

Todas las personas mayores deben ser evaluadas de forma sistemática respecto a la existencia de algún tipo de dolor persistente en el momento de ser ingresadas en un centro hospitalario o residencia, algo que posteriormente debe seguirse haciendo con cierta periodicidad. Cualquier sintomatología dolorosa persistente que tenga impacto sobre la capacidad física o psicológica del anciano o sobre su calidad de vida debe ser considerada como un problema médico considerable.

MANEJO FARMACOLÓGICO DEL DOLOR AGUDO Y CRÓNICO: INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y SELECCIÓN FARMACOTERAPEÚTICA INDIVIDUALIZADA

Barkin RI, Barkin D.

South Med J 2001; 94(8): 756-812

Una de las razones más frecuentes de consulta médica es el dolor. Este artículo revisa las terapias farmacológicas existentes, y ofrece pautas para que el médico y el paciente puedan decidir la pauta adecuada de tratamiento que tenga en cuenta: las necesidades específicas del paciente, la experiencia clínica del médico, las preocupaciones del paciente, los efectos secundarios, las interacciones medicamentosas, la farmacodinamia, la farmacocinética, y la farmacoterapia.

Resumido por Núria Homedes

EL MANEJO DE LA HIPERTENSIÓN EN EL EMBARAZO DEBE TENER EN CUENTA A LA MADRE Y AL FETO

Drug & Ther Perspect 2001; 17(18): 11-15

La decisión de tratar la hipertensión durante el embarazo, y la selección del fármaco, deben basarse en el análisis de los riesgos y beneficios del tratamiento en la madre y el feto. Con frecuencia no hay datos suficientes para poder hacer este análisis.

La hipertensión puede complicar entre un 7 y un 15% de los embarazos. En el embarazo la hipertensión se define como una presión diastólica repetida ≥ 90 mm Hg (hay quien además incluye el que la presión sistólica sea ≥ 140 mm Hg. Cuando se habla de hipertensión moderada durante el embarazo se refiere a presiones diastólicas entre 90 mm Hg y 109 mm Hg; y por hipertensión severa se entiende que la presión sistólica está por encima de 170 mm Hg y la diastólica por encima de 110 mm Hg.

Además de la severidad la hipertensión en el embarazo se clasifica en 4 tipos: (1) hipertensión crónica (diagnosticada antes o durante las primeras 20 semanas de embarazo, ya sea de origen esencial o secundaria); (2) hipertensión del embarazo (cuando se diagnostica después de 20 semanas de gestación y no está asociada a proteinuria); (3) pre-eclampsia (diagnosticada después de 20 semanas de gestación con proteinuria); y (4) pre-eclampsia sobrepuesta a hipertensión crónica.

La hipertensión severa debe tratarse: La reducción de la hipertensión con antihipertensivos puede salvar la vida

y es la primera prioridad en mujeres con hipertensión severa. La terapia oral puede ser suficiente para pacientes con hipertensión leve o moderada.

La hipertensión leve puede observarse: El valor de la terapia antihipertensiva en mujeres con hipertensión de leve a moderada no está bien establecida. Como el no tratar a las mujeres con presión diastólica por debajo de 100 mm Hg no parece aumentar el riesgo de la madre ni del feto, y el tratamiento puede disminuir la circulación sanguínea en el útero sin que aporte ningún beneficio, lo más adecuado es seguir una política de observación y reposo en cama en las mujeres con hipertensión moderada, especialmente si antes del embarazo no eran hipertensas y si no presentan proteinuria.

Criterios para seleccionar el antihipertensivo:

Eficacia, familiaridad y experiencia con el medicamento, conocimiento de las dosis y de las interacciones, los efectos adversos sobre la madre y el feto, el efecto del medicamento en la circulación sanguínea uterina, momento en que empieza actuar, duración del efecto, y facilidad en la administración. Los medicamentos que hay que evitar son: los inhibidores de la acetil colinesterasa (ACE inhibitors) –especialmente durante el segundo y el tercer trimestre porque pueden ocasionar fetopatía; los antagonistas de los receptores de la angiotensina II –especialmente durante el segundo y el tercer trimestre porque pueden ocasionar fetopatía; el atenolol (especialmente su uso prolongado cuando se empieza a utilizar al principio del embarazo porque puede ocasionar que el feto sea pequeño para su edad) pero en mujeres con hipertensión severa puede tenerse que usar para controlar la hipertensión en forma rápida.

Además hay que tener en cuenta los siguientes principios: evitar la medicación durante el primer trimestre de embarazo; utilizar la monoterapia con los antihipertensivos más antiguos y que tienen menos efectos sobre la madre y el feto; es preferible evitar el tratamiento episódico; los efectos adversos en el feto como resultado de la medicación o de la enfermedad pueden darse aunque la madre este normotensa y aparente estar bien; hay que controlar el feto de la madre hipertensiva, sobre todo si la madre está bajo tratamiento, y hay que controlar los efectos a largo plazo que puede tener el medicamento.

Los medicamentos que tome la madre durante el período de fertilización e implantación del huevo (0 al 17) o durante la organogénesis (18 a 55) pueden interrumpir el desarrollo de la estructura fetal. Después del día 55 el feto es más resistente a los medicamentos aunque todavía

es susceptible a agentes nocivos que pueden ocasionar que disminuya el número de células o su tamaño.

Antihipertensivos orales para la hipertensión leve a moderada (ver Cuadro 1). No hay consenso en el manejo de la hipertensión leve o moderada pero las sociedades contra la hipertensión estadounidense, canadiense y australiana incluyen en la lista de medicamentos a la metildopa, el labetalol y la nifedipina. La metildopa es el medicamento de elección y es el que más se receta. La metildopa no altera la fracción de eyección cardíaca, ni el riego sanguíneo renal o uterino y eso la convierte en el medicamento de elección. El labetalol es un bloqueador de los receptores α y β adrenérgicos y es un vasodilatador periférico efectivo en la pre-eclampsia y en la hipertensión del embarazo que no se acompaña de proteinuria. Parece que tampoco compromete la circulación sanguínea renal o uterina. Sin embargo la seguridad del labetalol no está tan bien establecida como la de la metil-dopa por eso es preferible dejarla como un medicamento de segunda elección en tratamiento de mujeres embarazadas con hipertensión crónica que requieren tratamiento de larga duración.

Los efectos de la utilización de β -bloqueantes durante el embarazo no está clara, lo que si se sabe es que su utilización por períodos inferiores a 6 semanas durante el tercer trimestre no tiene efectos adversos sobre el feto y la madre tolera bien el tratamiento.

El atenolol debe evitarse en los primeros meses de embarazo porque impide el crecimiento del feto, y este efecto está directamente relacionada con la duración del tratamiento. Hay quién dice que el atenolol no se debería utilizar durante el embarazo, otros recomiendan utilizarlo solo durante el tercer trimestre.

Los antagonistas del calcio, cuando se utilizan en el tercer trimestre, pueden disminuir la hipertensión materna si afectar al feto. No se sabe mucho de los efectos que puede tener si se utilizan de forma continuada o durante el primer trimestre de embarazo. La nifedipina es el antagonista del calcio que mas se ha estudiado y se ha utilizado mucho durante la última parte del embarazo.

La hidralacina puede ser efectiva como monoterapia o añadida a la metildopa en el manejo de la hipertensión crónica durante el embarazo. La hidralacina parece ser

relativamente segura para el feto aunque han ocurrido algunos casos de trombocitopenia. En general cuando se utiliza este medicamento en tratamientos largos hay que combinarlo (típicamente con metildopa o un β -bloqueante).

Los inhibidores de la colinesterasa (ACE inhibitors) deben evitarse durante el segundo y tercer trimestres pues pueden tener efectos adversos serios sobre el feto. Tampoco deben utilizarse los antagonistas del receptor de la angiotensina II.

Los diuréticos se recetan poco durante el embarazo porque pueden reducir el plasma materno y causar problemas electrolíticos.

Tratamiento de la hipertensión severa (ver Cuadro 1). Las mujeres embarazadas con hipertensión severa suelen requerir tratamiento endovenoso para reducir la presión arterial. La hidralacina endovenosa es el medicamento de elección y el que se utiliza con más frecuencia en el manejo de la hipertensión severa durante el embarazo. Sus ventajas es que no tiene efectos adversos sobre la circulación sanguínea fetal, hay mucha experiencia de su utilización en la clínica, y es de administración cómoda. Los efectos adversos incluyen síntomas parecidos a la eclampsia; un síndrome caracterizado por hemólisis, elevación de las enzimas hepáticas y trombopenia; hipotensión materna y bradicardia fetal; y quizás arritmia ventricular severa.

Hay menos experiencia con el uso de labetalol para la hipertensión severa de la embarazada pero estudios comparativos sugieren que el uso de labetalol es tan efectivo como la hidralacina, pero se han reportado casos de bradicardia y stress fetal.

La administración de nifedipina (oral/sublingual) parece ser tan efectiva y segura como la hidralacina intravenosa para el tratamiento de la hipertensión severa en el embarazo. El uso de nifedipina de acción corta se ha asociado con hipotensión materna y stress fetal. Esto es mas frecuente cuando se añade sulfato de magnesio al tratamiento.

La israpidina endovenosa también parece ser útil para el tratamiento de la hipertensión severa en el embarazo pero no ha sido muy estudiada.

Cuadro 1. Dosis de medicamentos antihipertensivos durante el embarazo.

Medicamento	Dosis de inicio	Dosis máxima
Hipertensión severa		
Hidralacina	5-10 mg EV/IM cada 30 min o infusión de 0.5-1 mg/hora	10 mg IV/IM cada 30 min
Labetalol	5-20 mg EV/IM cada 30 min o infusión de 1-2 mg/hora	80 mg IV cada 30 min
Nifedipina de acción rápida	5-10 mg PO cada 30 min	10 mg PO cada 30 min
Hipertensión leve / moderada		
Metildopa	750 mg PO, seguida de 250-500 mg PO dos veces al día	2000 mg al día en un máximo de 4 dosis
Labetalol	100-200 mg PO dos veces al día	1200 mg al día en un máximo de 4 dosis
Hidralacina	10 mg 4 veces al día	200 mg al día en un máximo de 4 dosis
Nifedipina de acción lenta	20-30 mg PO una vez al día	120 mg al día en 1 dosis

Resumido y editado por Núria Homedes

LA OBESIDAD

Yanovski S and Yanovski JA

New England Journal of Medicine 2002; 346 (8): 591-602

La obesidad es un problema serio que requiere tratamiento continuado. Los medicamentos aprobados por la FDA, aunque de eficacia moderada, pueden ayudar a que algunos pacientes obesos, muy bien seleccionados, pierdan peso y lo vuelvan a ganar más lentamente. Las mejores estrategias para promover la pérdida de peso y enlentecer la recuperación del peso son los cambios conductuales en la dieta y el ejercicio. Los medicamentos para perder peso sólo son coadyuvantes y solo se deben utilizar en pacientes en riesgo que no han conseguido perder o enlentecer el aumento de peso a través de terapias conductuales.

No se sabe nada sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos para perder peso cuando se utilizan durante más de 2 años. Además, aunque algunos de los factores de riesgo asociados a la obesidad pueden disminuir con el uso de medicamentos para perder peso, no se sabe nada sobre la morbilidad y mortalidad asociada a la utilización de estos medicamentos.

Se puede decir que se sabe tanto ahora del tratamiento de la obesidad como se sabía sobre el tratamiento de la hipertensión hace varias décadas. Había pocos medicamentos, su eficacia era limitada, y no había factores que pudieran predecir el nivel de respuesta. Al igual que una mejor comprensión de las causas y consecuencias de la hipertensión ha llevado a que hoy en

día haya mejores tratamientos para la hipertensión; una mejor comprensión del balance de energía llevará a que tengamos mejores tratamientos para la obesidad y su prevención.

Resumido por Núria Homedes

GUÍAS DE ANTIBIÓTICOS: EL RETO ES LLEVARLAS A LA PRÁCTICA

D Ashley R Watson

Med J Aust 2002; 176(11): 513-4

Mejor educación y liderazgo, y un uso más efectivo de las tecnologías existentes, ayudará a reducir la resistencia a los antibióticos y mejorará la prescripción.

Es Australia tienen una guía del uso de antibióticos que es clara, concisa, precisa, revisada por pares, actualizada, y muy útil. A pesar de eso los antibióticos se recetan mal. Un estudio en la mayoría de los hospitales de Victoria demostró que la cefatoxina y el ceftriaxone se usan mal. Tres de las formas inadecuadas de prescripción merecen mención especial: (1) Como la mitad de estos antibióticos se prescribieron para el tratamiento empírico de infecciones respiratorias, y como el 75% de las indicaciones de administración no estaban de acuerdo con las indicaciones de la guía australina de uso de antibióticos. Esto sin contar con que en la mayoría de casos otros tratamientos más sencillos hubieran tenido los mismos niveles de efectividad. Las otras áreas de prescripción inadecuada fueron: (2) en la profilaxis preoperatoria y (3) en el tratamiento de las infecciones de

la piel y de tejidos blandos. El mejorar la prescripción en la profilaxis quirúrgica se conseguiría fácilmente retirando las cefalosporinas de tercera generación de los quirófanos.

El CDC ha emitido 12 recomendaciones para mejorar la utilización de antibióticos en los hospitales:

1. Inmunice contra la influenza y contra el estreptococo pneumoniae a todos los pacientes en riesgo antes de darlos de alta.
2. Elimine los catéteres, utilícelos solo cuando sea estrictamente necesario y elimínelos lo antes que pueda.
3. Enfóquese en el patógeno. Haga cultivos y aplique tratamiento en base a la susceptibilidad del microorganismo.
4. Consulte a expertos.
5. Practique control antimicrobial.
6. Utilice datos locales, conozca su antibiograma.
7. Trate la infección, no la contaminación.
8. Trate la infección, no la colonización.
9. Sepa cuando debe decir que no a la vancomicina.
10. Pare los antimicrobianos cuando la infección está tratada.
11. Aísle el patógeno.
12. Rompa la cadena de contagio, quédese en casa cuando este enfermo, lávese las manos.

Las guías de utilización de antibióticos deberían distribuirse ampliamente y deberían ser accesibles a todo el personal. Pero además hay que conseguir que los profesionales sigan las recomendaciones. La industria farmacéutica también debería considerar cómo sus técnicas de mercadeo influyen en la prescripción.

La informática también ofrece oportunidades para mejorar la prescripción, y ya se está utilizando tanto en atención ambulatoria como hospitalaria.

Resumido por Núria Homedes

TRATAMIENTO DE LA MALARIA

Los países del este de África están a punto de cambiar el protocolo de tratamiento para la malaria.

En los últimos años ha aumentado la resistencia del parásito y los antimaláricos como la cloroquina y el Fansidar son prácticamente inútiles en muchos países el este de África. Los expertos dicen que poder ofrecer un

tratamiento adecuado y prevenir el aumento de la resistencia del parásito los protocolos de tratamiento tienen que incluir combinaciones de medicamentos con los derivados de la artemisina chinos.

Sin embargo, por la falta de recursos y el que los donantes prefieran soluciones baratas, muchos de los ministros de salud están pensando en cambiar los protocolos y adoptar estrategias intermedias. Hablan de utilizar combinaciones de medicamentos pero en muchos casos esto es como darles placebos. Esta decisión es cosa de vida o muerte cuando se trata de una enfermedad que mata anualmente de 1,3 a 1,8 millones de niños africanos.

Hay tratamientos efectivos que pueden impedir que la gente muera. El problema es el costo. Las combinaciones de medicamentos que están disponibles cuestan 0,25 dólares por dosis pero los medicamentos más efectivos que contienen artemisia cuestan 1,8 dólares. El informe de Médicos sin Fronteras dice que el costo adicional de tratar a todos los pacientes de Burundi, Kenia, Ruanda, Tanzania y Uganda con medicamentos efectivos sería solo de 19 millones de dólares anuales.

Si los gobiernos africanos toman la decisión de utilizar tratamientos eficaces van a necesitar la ayuda de los países donantes.

Los derivados de la artemisina, que se obtienen de una planta china y se han estado en Asia durante más de 10 años, tienen propiedades que los hacen más efectivos para la malaria. Actúan de forma rápida, son muy potentes y complementan otro tipo de tratamientos. Cuando se usan en combinación con un segundo medicamento, los derivados de la artemisina endentecen la aparición de resistencias al segundo medicamento. Es por esto que los expertos creen que los derivados de la artemisina representan una solución duradera. Hasta ahora no se ha documentado resistencia a los derivados de la artemisina.

El informe completo *Changing national malaria treatment protocols in Africa: What is the cost and who will pay?* se puede obtener en <http://accessmed-msf.org>

Traducido y editado por Núria Homedes

Ética y Medicamentos

MEDICINA DE LA MUERTE

R. Navarro, *Página 12, Suplemento Cash*, (Buenos Aires) 5 de mayo de 2002

Durante la convertibilidad, con precios planchados, los medicamentos aumentaron, en promedio, un 156%. A partir de la devaluación, la inflación fue de poco más del 20% y los fármacos subieron un 60% promedio. Algunos se incrementaron hasta un 350%.

Un mercado oligopólico en producción y distribución y una política de total libertad de precios derivaron en que en el país haya 15 millones de personas que no consumen medicamentos porque no pueden pagarlos, según señaló el ministro de Salud, Gines González García. El año pasado, el despacho de unidades cayó un 14%. En el primer trimestre del 2002, la caída se pronunció aun más. Provincias como Jujuy, Formosa y Catamarca están consumiendo menos remedios que el barrio de Palermo. En el Conurbano bonaerense, dos de cada tres personas no tienen acceso a medicamentos.

Sin embargo, los laboratorios continúan aumentando su facturación y su rentabilidad porque siguen subiendo los precios y sus costos de producción son ínfimos. Por ejemplo, el antibiótico Amoxidal, de Roemmers, tiene un costo de 0,025 peso por unidad y sale del laboratorio a 0,68 peso, un 3 mil por ciento más. Y la diferencia entre el costo unitario y el precio que paga el consumidor es del 4800%.

En el país operan 280 laboratorios, pero los primeros 25 manejan el 75 por ciento del mercado. Entre ellos se dividen la producción de los medicamentos que más se consumen. No compiten nunca por precio. A lo sumo, si en algún caso dos de las empresas líderes elaboran productos similares, disputan el mercado a fuerza de publicidad. Hace dos años, la provincia de Buenos Aires comenzó a producir medicamentos para proveer a sus hospitales. Pero solo avanzó hasta conformar un vademecum de 40 especialidades. El lobby de los laboratorios convenció a las autoridades provinciales de no seguir ampliando la planta para completar la producción de todas las drogas que los hospitales demandan.

El Ejército tiene un laboratorio que produce fármacos para atender a los miembros de todas las Fuerzas Armadas y a sus familias. Sus costos son menores aun que los de los grandes laboratorios nacionales y

extranjeros, y estaría en condiciones de duplicar su producción. Solo falta la decisión política de comenzar a producir para abastecer al 40% de la población que ya no puede pagar los medicamentos que necesita. También hay varios hospitales que cuentan con las instalaciones necesarias para elaborar fármacos. Pero el Gobierno, conocedor del enorme poder del sector medicinal, no atina a tomar una decisión que lo enfrentaría a los laboratorios. Lejos de eso, Duhalde tiene como secretario de Defensa del Consumidor al titular de la Cámara de Laboratorios Nacionales, Pablo Challu.

Antes de la devaluación, la Argentina era el quinto país más caro del mundo en precios de medicamentos. La filosofía de las multinacionales de medicina es cobrar más caros los fármacos en los países que por capacidad adquisitiva o por características culturales están dispuestos a pagar más. La Argentina fue hasta antes de la depresión económica el cuarto país del mundo en consumo de medicamentos per capita. Un ejemplo de esa política es que los laboratorios argentinos exportan a países limítrofes a precios muchísimo más baratos de lo que venden aquí (nota de los editores: véase Boletín Fármacos vol. 5, no. 2). Sin embargo, el abrupto empobrecimiento que está sufriendo la sociedad no derivó en un cambio de política de parte de las compañías productoras.

La devaluación prácticamente no incide en los costos de los laboratorios porque, aunque las drogas son importadas, la participación de estos insumos en el precio de venta no llega al 1 por ciento. Es decir que un aumento del dólar del 200% como el que se verificó, podría significar como máximo un incremento de costos del 2%. La razón por la que incrementan sus precios al ritmo de la moneda norteamericana, y en algunos casos más, es que quieren mantener su rentabilidad en dólares. Y la explicación de que lo estén logrando es que el Estado no les pone límites. El Ejecutivo emitió un decreto, a instancias de Gines González García, que les permite a los farmacéuticos ofrecerles a los consumidores sustituir el remedio que el médico les recetó por otro de igual composición y más barato. Las segundas marcas tienen una diferencia de precio promedio con las líderes del 50%. Es decir que se puede consumir la misma droga por la mitad de precio, o menos. Por ejemplo, el laboratorio Glaxo produce Ventolin y lo cobra 20,50 pesos; su competidor, Austral, elabora un sustituto y lo entrega a 3,90. La reglamentación del decreto que permitiría a los farmacéuticos ofrecer el más barato esta postergada desde hace más de treinta días. Según legisladores del Partido

Justicialista, es la influencia de Challu la que tiene frenado el tema. El Senado ya dio media sanción a un proyecto similar, que ahora descansa en Diputados, donde el lobby de los laboratorios se juega a frenarlo.

De todas maneras, la legislación que permitiría a los farmacéuticos ofrecer un producto sustituto a los líderes no sería suficiente para que los consumidores consigan efectivamente pagar menos. De hecho, en la provincia de Buenos Aires esa misma disposición existe desde hace más de cinco años y no tuvo efectos prácticos. Por un lado, los laboratorios presionan a las obras sociales para que no acepten que los farmacéuticos sustituyan lo que el médico recetó. A la vez, como la distribución también está en manos de los 25 laboratorios que manejan el mercado, a las farmacias se les hace muy difícil proveerse de las marcas más baratas. De las seis droguerías que acaparan la intermediación entre productores y farmacias, cuatro fueron absorbidas por los laboratorios y las otras dos están fuertemente endeudadas, echo que las condiciona en su estrategia de comercialización. En algunos casos, los productos de más bajo precio son de pequeños laboratorios que no consiguen que las droguerías les compren; en otros se trata de segundas marcas de los grandes laboratorios, que se entregan con cuentagotas.

Aunque finalmente se reglamente el decreto que permite la sustitución de un producto por otro de menor valor, y aun en el caso de que el Estado intervenga para normalizar la distribución y que los fármacos más baratos lleguen a la gente, los medicamentos siguen estando lejos del alcance de la población. Principalmente los que tratan las patologías más graves, como SIDA y cáncer, que son los que más aumentaron y no tienen sustitutos.

Argentina es el tercer país de América en producción de medicamentos, después de Estados Unidos y Canadá. Exporta fármacos a más de quince naciones del continente. Sin embargo, es el que los vende más caros. A los países de habla hispana los laboratorios les envían los medicamentos en los mismo envases que utilizan en Argentina. O sea que exportan el mismo producto en el mismo envase. Además, pagan el flete, el seguro, los impuestos aduaneros del país comprador y el margen del importador. A pesar de eso, los medicamentos terminan saliendo mucho menos en los otros países.

Una denuncia de farmacéuticos de la ciudad de Posadas al Senado Nacional advertía que en Paraguay los medicamentos argentinos cuestan un 75 menos que en el país. Daban como ejemplo que el Ibupirac, que en Argentina cuesta 19 pesos la caja, en el país vecino se vende a 3,50.

Enviado por Martín Cañas

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Comisión Directiva de la Sociedad Argentina de Medicina Antropológica (SAMA), 29 de marzo de 2002

El X Congreso Catalán de Médicos y Biólogos (1997) definió la salud como "la manera de vivir libre, responsable, solidaria y feliz. Es un bien-ser y no un bien-estar". De acuerdo a esta definición la salud es un derecho humano jurídicamente positivo; esto es, una responsabilidad ineludible e intransferible del Estado.

Si bien la salud, así contextualizada no se reduce a medicamentos, resulta pertinente realizar algunas reflexiones sobre ellos y el papel del Estado.

Diagnóstico de la situación

Según el Índice Nacional de Terapéutica y Enfermedades, el gasto total de medicamentos en la Argentina, para el año 2000, fue de siete mil millones de dólares, significando un incremento en los últimos diez años del 80%, en franco contraste con el crecimiento demográfico para el mismo período de tan sólo el 15%.

El gasto apuntado representa trece mil dólares por minuto y un gasto per cápita de doscientos dólares, de los cuales el 60% sale del bolsillo de los pacientes. Dicho gasto representa el 35% del gasto total en salud, porcentaje injustificadamente superior al 20% establecidos por la OMS.

Si tenemos en cuenta que la Argentina aporta el 0,6% de habitantes a la población mundial y el 2,2% de su gasto en medicamentos, el gasto mundial de los mismos surge con claridad que, en proporción a su población, es uno (sino el mayor) de los países que más gasta en este rubro.

El problema se agrava si consideramos los tratamientos injustificados que, solamente en el rubro antibióticos (el medicamento de mayor consumo) alcanzan al 70% (datos de la Sociedad Argentina de Infectología). Otro factor de distorsión es el número de marcas registradas que, para el 2000, alcanzó a 17.000 productos, es decir, una marca cada 2.000 habitantes. Éste es un escandaloso récord mundial. Escandaloso para el Estado, habida cuenta que es él el que autoriza.

Papel del Estado

Acertadamente manifestaba Jacques Attali cuando era

asesor de salud del Presidente Mitterand de Francia,: "En salud el Estado que no regula: regala; y el mercado sin Estado es mercado negro".

John Kenneth Galbraith, Premio Nobel de Economía en 1963, en "La sociedad opulenta" opinaba, al respecto: "la sola aplicación de las leyes del mercado hace a los enfermos más enfermos".

Una editorial reciente de la prestigiosa revista médica British Medical Journal (2000; 320: 18-19) publica la ley de Hart de los cuidados inversos, que textualmente reza: "La accesibilidad a los cuidados médicos y medicamentos es inversamente proporcional a la necesidad de la gente y a la libertad del mercado en salud". "Si una democracia tolera que algún sector privado se convierta en más poderoso que el Estado, en esencia, éso es el fascismo" (Discurso del Presidente Franklin Delano Roosevelt, al Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica; año 1944).

En consecuencia, y acorde con los conceptos vertidos por tan prestigiosos políticos y economistas, el Estado debe asumir un protagonismo insustituible, indelegable y sustantivo, para la provisión de medicamentos con sentido de justicia y equidad, para toda la comunidad.

Justamente con esos sentidos, y acorde con las necesidades básicas insatisfechas para más del 40% de los argentinos, el Estado debe asumir su rol. Este rol, en el caso particular de los medicamentos, significa cumplimentar los acuerdos que la Organización Mundial del Comercio (OMC), en 1994, estableció sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, relativos al Comercio) (los TRIPs en sigla inglesa), cuando establecen las cláusulas de excepción, para los países miembros (la Argentina es uno de ellos), en relación a las patentes de medicamentos:

1. Situación de emergencia sanitaria.
2. Prácticas anticompetitivas:
 - a. Negación a la comercialización o venta.
 - b. Precios abusivamente elevados.

Para estas cláusulas de excepción los ADPIC recomiendan las siguientes medidas:

1. Licencias obligatorias (compulsivas, en su traducción literal del inglés; esto es, fabricación de la droga en cuestión sin permiso del laboratorio originario).
2. Importaciones paralelas de los países donde ese medicamento sea más barato.

En la crítica situación actual, donde el medicamento es casi (y sin casi también) un artículo de "lujo" inalcanzable para la gran mayoría, los así llamados "genéricos" deben tener una participación protagónica. Al respecto, manifestó el Dr. Sergio Rosengarten, Presidente de Aventis Pharma en Argentina, en un reportaje publicado en La Nación del 24 de Febrero de 2002, pág. 7, lo siguiente: "Los medicamentos genéricos son muy beneficiosos para los pacientes porque les permiten acceder a un producto igual al producto madre pero a menor precio, siempre y cuando sea elaborado según normas internacionales. La industria farmacéutica, en general, está a favor de ese concepto".

Por lo tanto, lo que tiene que asegurar el Estado y, en el caso concreto de nuestro país a través del Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es que mediante un estricto control permanente los genéricos cumplan los criterios de calidad de la droga original Denominación Común Internacional (DCI).

Brasil tuvo la decisión política de aplicar estas normas para los anti-retrovirales para VIH/SIDA, logrando disminuir el costo de tratamiento en 10 veces, pero manteniendo la misma calidad.

Algunas reflexiones finales sobre aspectos éticos:

1. Ética en la prescripción: deberá asegurarse la libertad del médico para prescribir el medicamento que, a su mejor entender y saber, sea el más beneficioso para el paciente. Esto no significa que prescriba según marca comercial sino según droga original DCI - genérico. En palabras de Lister: "el mejor médico es aquel que prescribe los mismos medicamentos que él tomaría".

2. Ética en la población: deberá asegurarse que la gente tenga derecho a elegir los medicamentos genéricos que, con igualdad de calidad, tengan el menor precio. En ese sentido cabe una revalorización del profesional farmacéutico quien, de un simple expendedor de remedios, pasa a cumplir su rol fundamental como integrante sustantivo del equipo de salud. En este contexto, sería particularmente interesante adscribirlo como participante activo en un programa de vigilancia farmacológica.

3. Ética en la industria farmacéutica: ésta deberá comprender que un medicamento, dentro de una economía de mercado, no es igual a una heladera o a un televisor: es un bien social y, como tal, debe ser lógicamente remunerado (la industria no es ni tiene que ser una sociedad de beneficencia) pero no salvajemente

lucrativo.

Por todo lo expuesto, tiene la mayor vigencia aquel dictum de Ramón Carrillo: "La salud es una decisión política".

PHARMACIA, EL FABRICANTE DE CELEBREX SILENCIÓ LOS DATOS QUE NO LE CONVENÍAN

El País (Madrid), 17 de junio de 2002

La popularidad de Celebrex se debe en gran medida a un estudio publicado en 2000 por el Journal of the American Medical Association (JAMA), que tuvo una gran difusión y concluía que ese fármaco causaba un menor riesgo de complicaciones gastrointestinales que otros inflamatorios. Ese estudio había sido financiado por Pharmacia, el laboratorio fabricante de Celebrex. Pero otra revista médica de gran prestigio, el British Medical Journal, denunció el pasado día 1 que los datos publicados en 2000 eran solo un subconjunto del total de los resultados ya conocidos en la fecha de su publicación. Cuando se consideran los datos completos, las ventajas del Celebrex no están claras.

Los ensayos clínicos duraron más de un año, pero el estudio publicado por JAMA sólo informaba de los resultados de los seis primeros meses. Según el British Medical Journal, "casi todas las complicaciones relacionadas con los "úlceras que ocurrieron después de los seis primeros meses se dieron en los de celecoxib el principio activo de Celebrex. La revista añade que "estos resultados que claramente contradicen las conclusiones publicadas, ya estaban disponibles cuando el manuscrito fue enviado (al JAMA), pero ni fueron mencionados en artículo ni comunicados al JAMA. Los autores del artículo del British Medical Journal piden que se repita un ensayo independiente.

LOS FARMACÉUTICOS EXIGEN AL GOBIERNO QUE REGULE LA PUBLICIDAD DEL SECTOR

Emilio de Benito, El País, 19 de junio de 2002

El Ministerio de Sanidad tenía que haber regulado "antes del 31 de octubre de 2000" la promoción de los medicamentos, según el real decreto de contención del gasto farmacéutico del 23 de junio de ese año. Pero desde entonces la Dirección General de Farmacia sólo ha emitido una circular de instrucciones sobre el asunto el 5

de junio de este año, y una aclaración posterior sobre la misma, según denunció ayer la presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, Isabel Vallejo. "Las circulares sólo son interpretaciones, y cada uno podemos tenerla nuestra. Lo que hace falta es una norma que aclare qué es publicidad, promoción, bonificación y las otras prácticas", afirmó Vallejo.

A falta de una regulación, la presidenta de la FEFE defendió las bonificaciones que las distribuidoras y los fabricantes ofrecen a las farmacias, como regalar una caja de un producto por cada cinco de compra. "La gestión de compras está dentro de los límites legales y sanitarios," insistió Vallejo, en referencia a un documento que la Federación de Asociaciones en Defensa de la Sanidad Pública dio a conocer el jueves pasado en que criticaba estas prácticas y afirmaba que violan la Ley de Medicamentos que prohíbe los incentivos, obsequios y primas.

COBAYOS HUMANOS. MILES DE BRASILEÑOS SE SOMETEN A TESTS QUE NO RESPETAN LAS NORMAS DE PROTECCIÓN

S. Nascimento, Estado de Minas (Brasil), 18 de marzo de 2002

En los últimos cinco años, más de un millón y medio de brasileños participaron de investigaciones clínicas que, en la mayoría de los casos (80%) eran test con medicamentos de laboratorios extranjeros. Solo en 2001, el número de personas sometidas a esas investigaciones llegó a 645.500.

Casi todos los "cobayos" eran pacientes de puestos de salud y hospitales de la red pública. Un tercio de ellas, criaturas. Lo que menos preocupa son los números. Lo más grave es el incumplimiento de normas brasileñas e internacionales para la realización de investigaciones. En Brasil, las investigaciones son reglamentadas por la Resolución 196 del Consejo Nacional de Salud (CNS), publicada en 1996, la cual exige el cumplimiento de la Declaración de Helsinki y refuerza la necesidad de que el grupo de control reciba tratamiento, siempre que el mismo exista.

Durante el experimento con el Trandolapril, del Laboratorio Asta Medica, 111 pacientes con hipertensión -leve a moderada-, reclutados en 12 Estados, dejaron de tomar medicación y empezaron a recibir placebo. Tuvieron más dolores de cabeza, mareos, palpitaciones y signos de debilidad que los otros 151 pacientes, tratados con la droga.

"Nunca puede usarse placebo en casos de hipertensión ya que está contraindicado éticamente", afirma el epidemiólogo Pedro Tauil, consultor del Ministerio de Salud e integrante del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Brasilia. Hay innumerables medicamentos para hipertensión que pueden ser usados en grupos de control. La hipertensión es una enfermedad grave, capaz de causar serios daños al paciente que no sea tratado. Hasta el Dr. Paulo Cesar Veiga Jardim, cardiólogo del Hospital de Clínicas de Goiania y uno de los coordinadores del estudio, expresa sus reservas. "La tendencia es hacer cada vez menos investigaciones con placebo en hipertensión, y el año pasado yo no hice ninguna", afirma. La investigación con Trandolapril fue realizada hace cuatro años y el resultado divulgado en 2000 en una publicación de los Archivos Brasileños de Cardiología.

Un grupo de 353 alumnos de las escuelas municipales y estatales de Nazareth, en el interior de Bahía, participó en una investigación que vulneró las normas preconizadas por el Ministerio de Salud. Todos ellos presentaban formas leve a moderada de esquistosomiasis, enfermedad que causa dolores de cabeza, diarreas, vómitos y fiebre. La mitad de los estudiantes recibió, durante un año, el medicamento Oxamniquine, vendido y fabricado en Brasil por más de un laboratorio. La otra mitad, placebo. El resultado del test, publicado hace tres años en "The American Journal of Clinical Nutrition" de EE.UU., mostro que las criaturas tratadas ganaron en peso y crecimiento muy por encima de los demás.

"Hice el estudio porque no se prevé tratamiento en masa para criaturas con esas formas de la enfermedad", explico la Prof. Ana Marluca Assis, del Departamento de Ciencias y Nutrición de la Universidad de Bahía. El Dr. Eduardo Hage, coordinador general de Vigilancia Epidemiológica de la FUNASA, rebate la explicación. "Nuestro programa fue creado en 1976 y siempre trató la enfermedad, aun en sus formas mas leves", afirma.

Las criaturas estuvieron expuestas a riesgos. La falta de tratamiento de la esquistosomiasis puede llevar a formas mas graves de la enfermedad, capaz de paralizar el hígado y el bazo y hasta producir la muerte. Las criaturas sin tratamiento pueden transmitir la enfermedad a otras personas.

Para el director científico de la FAPEMIG (Fundación de Apoyo a Investigaciones de Minas Gerais), Dr. Naftale Katz, dar placebo en un caso de esos está prohibido por todos los códigos de ética. El Dr. Katz trabaja en esquistosomiasis desde 1963 y es considerado uno de los mayores especialistas en el tema en Brasil.

"No hay justificativos para una investigación de ese tipo", afirma el Dr. Cleudson Nery de Castro, profesor de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Brasilia. "No fue una investigación antiética", contesta Ana Assis, "solo quería demostrar que el tratamiento debe ser proporcionado a todas las criaturas".

El uso de placebos es el mayor problema de las investigaciones brasileñas, pero no el único. Una investigación con tuberculosos se realizó en el Hospital de Clínicas de Vitoria, vinculado a la Universidad Federal de Espírito Santo. Se seleccionaron 60 pacientes con enfermedades de tipo pulmonar, la más mortal, para probar la droga Rifalazil. Del grupo de la benzoxazinoifamicina, la droga fue desarrollada en Japón y producida por un laboratorio norteamericano. El test solo se realizó con "cobayos humanos" brasileños. No hubo pacientes de EE.UU. en el mismo experimento, concluido hace tres años.

Enviado por Martín Cañas

LA COMISIÓN EUROPEA MULTA CON 127 MILLONES DE EUROS AL CARTEL DE AMINOÁCIDOS

El País (España), 3 de julio de 2002

La Comisión europea sigue con su férrea lucha contra los carteles en el sector farmacéutico. Esta vez el yugo recayó en forma de una multa de 127 millones de euros sobre las compañías alemana Degussa y japonesa Nippon Soda, acusadas de pactar en secreto el precio de la methionina, un aminoácido esencial en la fabricación de piensos para pollos y cerdos. Aventis, la tercera firma involucrada, se libró de la sanción por ayudar a destapar una trampa que operó durante 12 años.

De la multa, la sexta más importante en volumen impuesta por la Comisión contra un cartel, 118 millones de euros corresponden a Degussa y el resto a Nippon Soda. El cartel creado en 1986 con Aventis, tenía por misión acordar los precios mínimos indicativos de la methionina, entre otras prácticas para limitar la competencia del sector.

Ésta es la segunda sanción del regulador europeo contra empresas productoras de aminoácidos (109,3 millones de euros la anterior), y la cuarta contra el sector farmacéutico desde 2000.

SANIDAD ESPAÑOLA RETIRA 52 PREPARADOS VEGETALES MEDICAMENTOSOS ILEGALES

Jano On-line y agencias, 7 de mayo de 2002

La subdirección General de Seguridad de Medicamentos ha enviado una nota a las consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas en la que les ordena la retirada de más de medio centenar de preparados vegetales medicamentosos con presencia ilegal en el mercado, según informó el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Al igual que en ocasiones anteriores, los productos a los que hace referencia la nota de alerta no han sido objeto de evaluación y autorización previas a la comercialización por parte de la Agencia Española del Medicamento. Por este motivo, "su presencia en el mercado es ilegal y debe procederse a su retirada en el mercado".

Las empresas fabricantes y/o distribuidoras de los citados productos son Fitocosmos, ubicada en La Llagosta (Barcelona); Laboratorios Dimecat, de Esparraguera (Barcelona); Laboratorios Catálisis y Laboratorios Cheminova, estos dos últimos ubicados en Madrid.

29 ESTADOS NORTEAMERICANOS DEMANDAN A BRISTOL-MYERS SQUIBB

El País (Madrid), 7 de junio de 2002

Los fiscales generales de 29 estados norteamericanos se han unido para abrir un procedimiento jurídico contra la farmacéutica Bristol-Myers Squibb, a la que acusan de haber bloqueado ilegalmente la introducción en el mercado de versiones genéricas de su fármaco Taxol, indicado para el tratamiento de cáncer de mama, según informa la Fiscalía General de Michigan.

En concreto, se acusa a la sociedad de haberse "aprovechado ilegalmente" de su monopolio en el sector y haber privado a los consumidores del genérico (paclitaxel) que sería más económico. "Bristol ha ganado miles de millones con este medicamento, negando a un número incalculable de mujeres la posibilidad de acceder a un tratamiento más asequible," declaró Jennifer Granholm, Fiscal General de Michigan, calificando esta estrategia de "repulsiva."

"Es moral y legalmente reprobable para este país de industrias farmacéuticas que una de ellas haya bloqueado la competencia y sobrecargado a los consumidores, especialmente a los pacientes de cancer" añadió Según

explicó la oficina de la fiscal de Michigan, en 1992 la FDA concedió a Bristol los derechos de explotación en exclusiva de Taxol por un periodo de cinco años. Posteriormente, la compañía "manipuló a sabiendas el proceso para conseguir patentes que no tenían validez legal" y que impidieron a otras farmacéuticas desarrollar alternativas genéricas a su fármaco y entrar en el mercado hasta el año 2000. (En EE.UU. la primera compañía que adquiere el permiso para fabricar un genérico tiene el derecho de producción exclusiva por un periodo de seis meses, *nota de los editores*).

Como resultado, hospitales, enfermos de cáncer y gobiernos estatales han tenido que pagar cerca del 33% más por los tratamientos de Taxol, mientras que Brito ha ingresado el menos US\$5.400 millones por las ventas del fármaco desde 1998, según la Fiscalía.

Tras conocerse la iniciativa jurídica, un portavoz de BMS citado por FrancePresse y The New York Times, declaró que no tiene intención de modificar su postura en el caso, que dconsidera similar a otros recientes, que también afectaron a Taxo y fueron iniciados por fabricantes de genéricos o grupos de consumidores.

En España, este medicamentos sí se comercializa baja la fórmula de genérico por varios laboratorios.

LA AGENCIA ESTADOUNIDENSE DE ADULTOS Y JUBILADOS SE UNE A TRES JUICIOS CONTRA LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA

(AARP joins three lawsuits against large drug companies)

Robert Pear, New York Times, 30 de mayo del 2002
<http://www.nytimes.com/2002/05/30/health/30DRUG.html?tnemail1>

La Agencia Americana de Adultos y Jubilados (AARP) se unió a tres juicios contra compañías farmacéuticas grandes acusándolas de haber mantenido los precios altos de forma artificial y de haber impedido la entrada al mercado de medicamentos genéricos más baratos, en contra de las leyes americanas.

Los medicamentos que han ocasionado estas acusaciones son BuSpar, un ansiolítico que produce Bristol-Myers Squibb; K-Dur 20, un suplemento a base de potasio que hace Schering-Plough; y tamoxifeno, un medicamento contra el cáncer de seno comercializa AstraZeneca bajo el nombre de Nolvadex.

La población adulta es la que más utiliza y más se beneficia de medicamentos nuevos. Pero los costos de los medicamentos están haciendo que la industria se enfrente con sus mejores clientes, que incluyen no solo la población adulta pero también los empresarios, y los gobiernos estatales que compran una gran cantidad de medicina para la población indigente que participa del programa de Medicaid.

William D. Novelli, el director ejecutivo de AARP dijo que el grupo se siente frustrado y por eso ha recurrido a una táctica nueva, el sistema legal.

Más del 40% de las ventas de medicamentos son para personas de más de 65 años pero, aunque los medicamentos son una parte esencial de la medicina moderna, muchos encuentran que el precio de los medicamentos es prohibitivo, dijo el Sr. Novelli.

El Sr. Novelli afirmó que las compañías farmacéuticas han manipulado las leyes de patentes y han establecido acuerdos para evitar el acceso a la versión genérica de estos tres productos. La industria niega estas acusaciones y ha denunciado a AARP por unirse a un grupo de abogados que buscan enriquecerse a expensas de la industria. “En lugar de trabajar con el Congreso y la Casa Blanca, AARP ha preferido unirse a los abogados litigantes de la nación”, dijo Jeffrey L. Trewhitt, un portavoz de la asociación de comercio PhARMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), “esto no va a solucionar el problema”.

Eric Weissenstein, un analista de Charles Schwab's Washington Research Group, dijo que los juicios son un hecho muy significativo, independientemente de lo que digan las cortes, “Si se pone suficiente presión sobre la industria a través de juicios como este, es posible que se consiga cambiar la política de precios que utiliza la industria para proteger su mercado”.

Todas las personas mayores de 50 años pueden hacerse socios de AARP, casi la mitad de los miembros de AARP tienen 65 años. Esta iniciativa de AARP surge al mismo tiempo que el Congreso analiza propuestas para hacer que el programa federal de Medicare (el de la población mayor de 65 años y de los discapacitados) cubra el costo de los medicamentos que se administran de forma ambulatoria.

El Sr. Novelli dijo que la cobertura de medicamentos de Medicare no podrá sostenerse si los precios de los medicamentos siguen disparándose.

Son muchos los juicios que se han consolidado a los tres a los que se ha unido AARP. Un socio de AARP, Helen M. Donega, de 69 años y residente de North Adams, Mass., dijo que había tenido cáncer de seno y estaba pagando US\$1.200 anuales en tamoxifeno hasta que ella y su médico descubrieron que podía importar el genérico desde Canadá por internet a un costo de 126 dólares anuales. Mary Lynn Carver, una portavoz de AstraZeneca, dijo que este medicamento todavía está protegido por la patente en el mercado estadounidense pero en Canadá ya hay 7-8 versiones genéricas.

Los abogados ya han conseguido algunas cosas durante las negociaciones que anteceden al juicio. En febrero, un juez federal de un distrito en Nueva York dijo que Bristol-Myers Squibb había actuado de forma impropio al impedir que las versiones genéricas llegasen a las estanterías de las farmacias y al buscar que se otorgase una nueva patente justo en el momento que iba a expirar la original. El juez, John G. Koeltl, dijo que la compañía estaba tratando de justificar el robo de lo que le pertenece a la ciudadanía.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LAS FARMACIAS VIOLAN LA PRIVACIDAD DE LOS PACIENTES

CNN

Paul Dansereau pensaba que la información que había compartido con su médico y con la farmacia era confidencial pero estaba equivocado. Unos meses después de haber recibido tratamiento para la psoriasis a través de su HMO, Dansereau empezó a recibir propaganda sobre otros tratamientos para la psoriasis. “Sentí que mi privacidad había sido violada,” “era claro que o bien la farmacia o el médico habían dado esa información”.

Con menos medicamentos innovadores y más competencia de las compañías productoras de genéricos, hay algunas compañías farmacéuticas que pagan a las farmacias para que les den acceso a los pacientes.

“Alguien tiene que pagar por la educación del paciente” dijo Craig Fuller de la Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias. “Y la relación entre la industria farmacéutica y las farmacias es un negocio”. En algunos casos este negocio incluye la venta de listas de pacientes que toman ciertos medicamentos. Las farmacias reciben un dólar por cada paciente que recibe una carta de

seguimiento sobre medicamentos o tratamientos, y hasta tres dólares por cada llamada telefónica al paciente.

Dansereau dijo que no había autorizado el que se compartiera su información. En abril del 2003, las nuevas leyes de privacidad médica obligarán al personal de salud a decir a sus pacientes como su historia médica privada podría ser utilizada, comprada o vendida. Según oficiales del Ministerio de Salud de EE.UU. esto permite que el paciente pueda aceptar o no las prácticas del profesional de salud, y si las rechaza puede ir a buscar servicios a otra parte.

Los que se oponen a esta ley dicen que los deseos del paciente deberían prevalecer. La información médica, dice el Dr. Appelbaum, nunca se ha podido compartir sin la autorización del paciente, y es esto lo que se debería proteger. Uno de los problemas es que con frecuencia no es fácil encontrar a proveedores que respondan bien a las necesidades de los pacientes, y esta ley es una interferencia más en lo que debería ser una relación de confianza, dice Dansereau.

Traducido y editado por Núria Homedes

PARKE-DAVIS CREA NEURONTIN (GABAPENTINA) UN MEDICAMENTO ILEGAL DE MUCHA VENTA

Word Pills, Best Pills, 2002; 8(5): 36-38

Un artículo que apareció en el New York Times el 14 de marzo del 2002 reveló que los productores de un medicamento anti-epiléptico gabapentina (Neurontin) promovieron ilegalmente el medicamento al recomendar a los médicos que lo recetaran para 11 problemas para los que no estaba aprobado (off-label). Muchos de los datos que daban sobre la seguridad y efectividad del medicamento los había fabricado la propia industria. Entre otras estrategias pagaron a médicos para que apareciesen como autores de artículos sobre la efectividad de la gabapentina en tratamientos para los que no había sido aprobada; los autores reales de estos artículos trabajaban para el departamento de marketing de la industria.

Este artículo se basó en una investigación que publicó la revista Times, y en documentos legales de un litigio entre el gobierno americano y los fabricantes de la gabapentina que está en la corte y a libre disposición del público.

La gabapentina la empezó a comercializar Parke-Davis, una subsidiaria de Warner-Lambert, que a su vez es una

corporación que compró Pfizer, Inc. en el 2000. La FDA sólo ha aprobado la gabapentina como tratamiento coadyuvante en casos especiales de epilepsia, que se conocen como ataques parciales, que no responden a la dosis máxima de medicamentos más antiguos. Esto significa que el mercado de este medicamento es relativamente pequeño.

Según los documentos que están en la corte, los promotores de la gabapentina la recomendaban para los usos siguientes, ninguno de los cuales está aprobado por la FDA:

- Trastorno bipolar. Se les dijo a los siquiátras que la gabapentina controlaba el 90% de los casos de trastorno bipolar si se empezaba con una dosis de 900 mg al día y se iba aumentando hasta 4.800 mg diarios. Estos datos son inventados. El único estudio clínico que se hizo fue un estudio piloto. Según los documentos que están en la corte, Parke-Davis tenía datos clínicos que indicaban que el aumentar la dosis no aumentaba el efecto de la gabapentina. Las dosis aprobadas de gabapentina son de 900 a 1800 mg diarios.

Toda información sobre el uso de la gabapentina en el trastorno bipolar es anecdótico y no tiene valor científico. La mayor parte de informes sobre el uso de la gabapentina en el trastorno bipolar los escribió personal asociado con Parke-Davis, hecho que se ocultó. Los representantes médicos fueron entrenados para decirles a los siquiátras que no había informes de efectos secundarios al uso de la gabapentina en psiquiatría.

- Síndromes dolorosos, neuropatía periférica, y neuropatía diabética. Los representantes médicos de Parke-Davis recibieron entrenamiento para decir que "filtraciones" de información de los que estaban a cargo de los ensayos clínicos indicaban que la gabapentina es muy efectiva en casos de síndromes dolorosos y que se hablaba de un 90% de éxito. Pero esa información tampoco existía. La única información en la que se podían basar estas informaciones es anecdótica y de poco valor científico. Muchos de los informes publicados, según la información que tiene la corte, los había creado o pagado Parke-Davis, pero este detalle no figuraba en las publicaciones.
- Tratamiento de la epilepsia como monoterapia. Los representantes médicos recibieron entrenamiento para presionar a los médicos a recetar gabapentina como único medicamento para el tratamiento de la

epilepsia, a pesar de que los estudios habían demostrado que sólo era útil y seguro cuando se daba como tratamiento coadyuvante. De hecho, cuando se presentaron los papeles a la corte, Parke-Davis sabía que los ensayos clínicos eran inconclusos cuando se referían al uso aislado de la gabapentina. Uno de los estudios demostró que la gabapentina sola no era efectiva. En el mismo estudio no había diferencias claras entre dosis de 600, 1.200 o 2.400 mg. A pesar de eso Parke-Davis siguió recomendando que se administrasen dosis más altas de las aprobadas. En 1997 la FDA rechazó la solicitud de que aprobase el uso de la gabapentina como monoterapia en la epilepsia.

- Distrofia simpática refleja (RSD). Se les dijo a los médicos que la gabapentina era útil en casos de RSD, es decir cuando hay dolor después de un accidente traumático en una extremidad. En este caso pasó lo mismo, solo había información anecdótica de poco valor científico, y en la mayoría de casos eran datos fabricados por la industria.
- Trastornos de atención. Se les dijo a los pediatras que la gabapentina era efectiva en el tratamiento del trastorno de la atención sin que hubiera información científica que sustentase esta afirmación.
- Síndrome de la pierna nerviosa. Los representantes médicos también dijeron que el medicamento era efectivo en estos casos sin que hubiera información válida.
- Neuralgia del trigémino. Ocurrió lo mismo que en los casos anteriores.
- Neuralgia post-hepática. Este es un síndrome de dolor severo tras infección por herpes. Se les dijo a los médicos que el 75-80% de los pacientes respondían a este tratamiento. Una vez más no había información que justificase esa afirmación.
- Temblor idiopático de una extremidad. No había datos.
- Migraña. Se dijo que los resultados preliminares de los ensayos clínicos demostraban que la gabapentina era útil en casos de migraña. De hecho se había sugerido la conveniencia de hacer estudios pilotos sobre su utilidad en la migraña pero no hay datos que justifiquen esta recomendación.
- Ataques por abstinencia de alcohol o drogas. En este caso tampoco hay información que justifique su uso.

Los usos que Parke-Davis inventó para la gabapentina la convirtieron en uno de los medicamentos más vendidos, más de 1000 millones de dólares por año. En el año 2000 la compañía reportó haber ganado 1300 millones de dólares. Un 78% de estas ventas se hicieron para situaciones en las que no se había comprobado si la gabapentina era eficaz y segura. En el año 2001 las ventas alcanzaron los 1.700 millones de dólares.

Los documentos que tiene la corte ilustran bien la ética de las compañías farmacéuticas. Hay testimonios de ejecutivos de alto nivel como el siguiente: "Manejo del dolor, allí hay dinero. Monoterapia, allí hay dinero. No queremos tener que compartir estos pacientes con nadie, queremos que solo tomen Neurontin. Queremos todo su presupuesto para medicamentos, no una cuarta parte, no la mitad, todo... Necesitamos tomarlos de la mano y decirles al oído 'Neurontin para el dolor, Neurontin para monoterapia, Neurontin para todo' yo no quiero saber nada sobre la seguridad tampoco, ¿han tomado Neurontin?, cada uno de ustedes debería tomar Neurontin para que se convenzan de que no pasa nada... es muy buen medicamento".

Casos como estos se conocen desde los años 1960s. Lo que ahora ha sucedido es que parecería que los empleados federales que antes vigilaban ahora se han convertido en aliados de la industria. El grado de monitoreo que ejercen los empleados federales depende de lo que dice el congreso, y hace mucho tiempo que el congreso no le ha pedido cuentas ni a la industria ni a la FDA. Parece que este tema ha dejado de ser prioritario.

Traducido y editado por Nùria Homedes

JAMA: NO SE CREA TODO LO QUE LEE

CNN, 4 de junio del 2002

Una de las revistas médicas más importantes se ha puesto, y ha puesto a sus competidores, bajo el microscopio al decir que hay investigación que demuestra que los estudios que publican revistas científicas son con frecuencia tendenciosos, llevan a que el lector interprete mal la información, y con frecuencia omiten información sobre las debilidades de sus métodos o resultados.

Según un artículo que publica JAMA esta semana, algunos de los problemas responden a sesgos y conflictos de interés de los revisores de los artículos, los científicos externos en quienes se apoyan los editores para decidir si un artículo debe publicarse.

También hay problemas con las notas que se envían a la prensa para llamar la atención sobre los resultados de investigaciones que parecen importantes. En general, estas notas no mencionan las limitaciones de los estudios, o que han recibido financiamiento de la industria, y con frecuencia exageran los efectos positivos.

“El hecho de dedicar un número de la revista a estos asuntos demuestra que queremos tomarnos este problema en serio, queremos definir estrategias para asegurarnos de que somos honestos, directos y que podemos mantener la integridad de la revista,” dijo la editora de JAMA, la Dra. Catherine DeAngelis.

DeAngelis dijo que los problemas surgen cuando la industria es la que paga los estudios, porque hay interés en que los resultados de los estudios sean favorables a la industria.

Los editores se preocupan porque la industria a veces influye en como los investigadores presentan los resultados y a veces evitan el que se publiquen los resultados negativos. Muchas revistas exigen que los autores digan si tienen vínculos con la industria.

Uno de los informes de JAMA demostró que con frecuencia solo se publican las estadísticas que son más favorables. El Dr. Jim Nuevo revisó 359 estudios que se publicaron entre 1989 y 1998 en JAMA, NEJM, The Lancet, BMJ and Annals of Internal Medicine. Solo 26 estudios presentaron de forma directa las estadísticas sobre el efecto del medicamento en los pacientes. Muchos solo presentaron la reducción en el riesgo relativo vinculado a un tratamiento específico, pero esto es menos específico que la reducción en el riesgo absoluto. Por ejemplo, si el 5,1% de los pacientes tratados con placebo sufrieron un infarto de miocardio y solo el 3,7% de los pacientes en el grupo tratado lo hicieron, la reducción en el riesgo absoluto fue de 1,4%. Pero esto correspondería a una reducción del 27% en riesgo relativo.

Un estudio de 127 informes a la prensa de 7 revistas: JAMA, The Lancet, Pediatrics, BMJ, Journal of the National Cancer Institute, Circulation, and Annals of Internal Medicine demostró que estas notas no mencionan las limitaciones de los estudios. La mayoría de estas notas las prepara el departamento de relaciones publicas y sería bueno que los editores de la revista se asegurasen de que son adecuadas.

El Dr. Richard Horton, el editor de Lancet, es el autor del tercer estudio en el que se analizan 10 artículos de investigación que publicó su revista en el 2000. Este estudio demostró que algunos autores habían censurado

comentarios de sus co-autores. Con frecuencia había desacuerdo entre los autores sobre las conclusiones de los estudios pero este tipo de información no aparece en los artículos.

Fiona Godlee dijo que algunos de estos problemas podrían solucionarse si mejorase el sistema de revisión por pares. La mayor parte de las revistas permiten que los revisores sean anónimos, pero Godlee opina que si se revelara el nombre de los revisores estos lo harían mejor y quizás se podrían identificar más casos en los que hay conflicto de interés.

Traducido y editado por Núria Homedes

EL PRODUCTOR DE PRILOSEC (ASTRAZENECA) HACE QUE LOS USUARIOS SE CAMBIEN A NEXIUM

Gardiner Harris, Wall Street Journal, 7 de junio de 2002

Prilosec es uno de los medicamentos más vendidos. En los últimos 5 años las ventas llegaron a 26.000 millones de dólares. Esto se debe no solo a su popularidad sino también a su precio, unos 4 dólares por pastilla.

AstraZeneca fabrica el Prilosec y le puso un precio alto porque era un medicamento protegido por patente. Pero la patente expiró en abril del 2001 y en este momento deberían haber muchas versiones del genérico en el mercado, lo que permitiría que muchos jubilados, compañías de seguros y el mismo gobierno ahorrasen mucho dinero. Sin embargo, todavía no hay ningún genérico en el mercado. ¿Por qué? Gracias a que un grupo de especialistas en marketing, abogados y científicos llevan 7 años planificando. El grupo empezó a trabajar en 1995 y encontró 50 estrategias para impedir que AstraZeneca sufriera pérdidas económicas al expirar la patente.

Una de las mejores propuestas que formularon era la de encontrar otro medicamento para las mismas indicaciones pero más efectivo. Entre las peores propuestas estaba el sacar otro medicamento parecido pero que tuviese más años de patente. El grupo también construyó una defensa legal muy elaborada de la patente de Prilosec.

Quince meses después de que expirase la patente, el mercado refleja lo bien que diseñaron su plan. Prilosec todavía tiene la exclusividad el mercado porque ha conseguido impedir que entren los genéricos a través de poner una serie de juicios y reclamos de poca importancia. Mientras tanto AstraZeneca está metiendo

otro medicamento para la acidez gástrica en el mercado y, a sabiendas de que no puede impedir que un día aparezcan los genéricos, esta invirtiendo 500 millones de dólares anuales para que los usuarios de Prilosec pasen a utilizar Nexium, que también cuesta 4 dólares por pastilla.

Todo esto a pesar de que, según algunos ejecutivos del grupo de planificación, Nexium está entre las peores estrategias que se habían planteado en 1995, un medicamento que no es más eficaz para la acidez gástrica que el Prilosec.

El caso de Prilosec, que se repite frecuentemente en la industria farmacéutica, ayuda a entender porque el costo de los medicamentos aumenta a un ritmo del 17% anual, en un momento en que la tasa de inflación es baja. Unos pocos medicamentos son los responsables de este gran aumento. Cuando un medicamento está a punto de perder la patente, el productor saca otro medicamento con patente para el mismo problema, y lanza una campaña promocional para que los usuarios empiecen a utilizar el medicamento nuevo. Y, como en el caso de Prilosec, el medicamento nuevo no es mucho mejor que el que reemplazan, ni siquiera muy diferente, porque la industria tiene dificultades para sacar medicamentos innovadores.

Al mismo tiempo, las compañías evitan que salgan versiones genéricas solicitando la patente de aspectos secundarios, como son la forma de administración y uso del medicamento, y llevando a juicios a las compañías productoras de genéricos. Estas tácticas cada vez se enfrentan con mayores resistencias. Esta semana, 29 abogados generales de diferentes estados llevaron a juicio a Bristol-Myers Squibb Co., y acusaron al laboratorio de utilizar patentes frívolas para atrasar que productos genéricos compitan con el comercial, Taxol, un producto contra el cáncer. Y aseguran que habrá más de este tipo de juicios.

Son pocos los pacientes que entran en el hospital de Mud Creek en Floyd county, Ky., que pueden pagar lo que cuesta Prilosec. Lo que hacen es consumir menos medicamento del que necesitan, es decir alargan el intervalo de tiempo entre las dosis para que un mes de abastecimiento de medicamento dure 5 o 6 meses. Según una enfermera, “toman medicamento una semana y cuando se encuentran mejor dejan de tomarlo hasta que se encuentran mal y vuelven a tomar el Prilosec ... un genérico sería un regalo de Dios”.

El Prilosec fue comercializado en los EE.UU. por Astra-Merck, una alianza entre Merck & Co y Astra AB de Suecia. Astra eventualmente compró las acciones de

Merck y se unió a otra compañía para formar AstraZeneca. Merck todavía recibe el 32% de las ventas que se hacen en EE.UU. y el 27% de las ventas de los medicamentos que le sucedan.

El equipo Astra-Merck que se formó en 1995 para planear la sucesión de Prilosec tenía aspiraciones ambiciosas. Uno de sus miembros dice: “No era solo sobre dinero, queríamos hacer cosas buenas.” Cuatro de los miembros estuvieron de acuerdo en hablar sobre la planeación de la estrategia siempre y cuando no se divulgaran sus nombres.

Los planificadores respondieron a las siguientes preguntas para cada una de las opciones que exploraron: ¿Será mejor que Prilosec? ¿estará protegida por patente? ¿es técnicamente factible? ¿es un medicamento que puede lanzarse al mercado antes de que salgan los genéricos? La primera pregunta es difícil porque Prilosec si se toma durante dos meses, cura al 84% de los pacientes de la heridas del estómago debidas a la acidez crónica, y lo hace disminuyendo la producción de ácido. “Pensamos que la posibilidad de que descubriéramos un mejor medicamento era casi nula”.

El lanzamiento de un segundo medicamento es más fácil cuando el primero deja a muchos pacientes insatisfechos. Los planificadores de Astra-Merck esperaban encontrar a poca gente que estuviera insatisfecha con Prilosec y se sorprendieron al descubrir que solo la mitad de los usuarios estaban satisfechos y sin dolor. Esta insatisfacción eran buenas noticias: los planificadores sabían que esto significaba que podían convencer a los usuarios de que utilizasen otro medicamento.

A principios de 1996 habían reducido su número de opciones a 18. Entre las ideas, se incluía la de buscar un medicamento que inhibiese las mismas células productoras de ácido que Prilosec, pero que actuase de forma más rápida y mejor, un inhibidor reversible de la bomba de protones. Otras ideas incluyeron la búsqueda de versiones líquidas y de efecto retardado que pudieran patentarse, o combinaciones de Prilosec con otros medicamentos para la acidez. Pero las opciones fueron fallando. Por ejemplo la combinación de Prilosec y Pepcid no funcionó. A principios de 1998, lo que se convirtió en Nexium era casi la última opción que habían considerado.

Nexium es un isómero de Prilosec, es decir su molécula equivale a la mitad de la molécula de Prilosec. Partir la molécula es una forma frecuente de crear un nuevo medicamento. Algunas veces el medicamento que surge tiene menos efectos secundarios o es más efectivo.

Algunas veces funciona igual, pero incluso en estos casos, químicamente es lo suficientemente distinto como para que pueda obtener su propia patente.

Astra descubrió que esta nueva molécula llegaba a la sangre más rápidamente que la molécula entera- el Prilosec. Aunque los ejecutivos dudaron que funcionase mejor contra la acidez, pensaron que podría ir mejor contra la esofagitis erosiva, y encargaron cuatro estudios para probar su hipótesis.

Era un lotería. “Si el nuevo producto era peor que el Prilosec para ese tratamiento, esta información debería aparecer en la etiqueta”. “Te gastas 120 millones estudiando algo que puede resultar peor. Esto asusta mucho”, dijo un miembro del equipo planificador.

Los cuatro estudios compararon el uso de 20 mg de Prilosec on 40 mg de Nexium. La compañía dice que la diferencia en la dosis se justificaba porque estaba planeando conseguir aprobación para una dosis de 40 mg de Nexium contra la esofagitis erosiva, una condición para la que bastan 20 mg de Prilosec. Dos de los estudios demostraron que aun a dosis más altas, la acción de Nexium no era más rápida que la de Prilosec; pero los otros dos estudios mostraron ventajas con el uso de 40 mg de Nexium.

Solo hubo un estudio comparando 20 mg de Prilosec on 20 mg de Nexium, y no observó diferencias a las cuatro semanas de tratamiento, pero después de ocho semanas se curaron el 90% de los pacientes que utilizaron Nexium y el 87% de los que usaron Prilosec. AstraZeneca publicó los dos estudios que dieron resultado positivo pero no mencionaron los otros dos.

La lotería tuvo éxito. La compañía tenía un estudio que podía enseñar a los médicos y que concluía que Nexium en algunos casos era mejor que Prilosec, sobre todo cuando la acidez era tal que erosionaba el esófago. AstraZeneca consiguió la aprobación de Nexium en febrero del 2001 y lo empezó a vender en marzo.

La patente de Prilosec expiraba en abril, y conseguir que los usuarios de Prilosec empezasen a utilizar Nexium hubiese sido imposible si hubiesen empezado a aparecer medicamentos genéricos en el mercado. Pero AstraZeneca consiguió extender la patente durante 6 meses al acogerse a una ley federal que otorga estas extensiones si se prueban los medicamentos en niños. Esto significaba que tendrían la patente hasta el mes de octubre.

Sin la extensión de seis meses AstraZeneca no hubiera tenido tiempo suficiente para que Nexium se estableciese en el mercado y los usuarios de Prilosec empezasen a utilizar Nexium. Pero el grupo planificador había estado buscando alternativas durante muchos años. Las compañías farmacéuticas patentan todo lo que pueden, y así impiden la aparición de competidores. Astra había empezado a pedir patentes para estas minucias en 1985, cuatro años antes de lanzar el Prilosec en el mercado de EE.UU. Incluso en el caso de que estas patentes no tengan mucho valor legal, sirven para atrasar la entrada en el mercado de los genéricos.

Es más, estas batallas legales aseguran que al principio solo haya un genérico. Esto se debe a que una ley federal de 1984 que dice que los productores de genéricos que lleven a corte a una industria innovadora pueden gozar de 6 meses de exclusividad de su producto genérico en el mercado. Para el productor del medicamento comercial esto significa que no va a perder tan rápidamente su parte del mercado como si hubiera más de un productor del genérico.

Los abogados de Astra estaban siempre al acecho de solicitar patentes sobre Prilosec. Por ejemplo, cuando los científicos descubrieron que las úlceras pueden deberse a una infección bacteriana, Astra obtuvo una patente de la idea de combinar Prilosec con antibióticos. La compañía entonces dijo que los productores de genéricos no podían sacar versiones genéricas de Prilosec porque los médicos podrían prescribirlos con antibióticos y esto violaría su patente sobre la combinación.

Astra también patentó una sustancia que se forma en el cuerpo cuando se traga el Prilosec. Y después arguyó que los pacientes que tomasen las versiones genéricas de Prilosec podrían violar esta patente, es decir que los genéricos son ilegales.

La compañía también patentó el proceso de fabricación y dijo que los productores de genéricos estaban utilizando procesos idénticos de forma ilegal. Y patentaron la idea de poner dos capas de protector sobre el componente activo.

El componente activo de Prilosec solo puede sobrevivir ocho minutos en el ácido del estómago- esto no permite que se absorba en el intestino. Por eso necesita ir recubierto con una sustancia que resista la acidez. Desafortunadamente muchas de estas sustancias son ácidas y los científicos de Astra decidieron poner un a capa intermedia para impedir que se alterase el producto activo. Esta es un técnica tan común que esta descrita en los libros de texto. Sin embargo, los abogados de Astra

consiguieron convencer a los tecnócratas de Europa y de EE. UU. de que sus científicos habían descubierto una nueva técnica, la capa triple de protección. Un juez británico posteriormente invalidó esta patente, pero en EE.UU. el juicio sigue abierto. Cada día que pasa, AstraZeneca gana otros 10 millones en ventas de Prilosec, y además gana tiempo para transferir a los pacientes de Prilosec a Nexium.

Los abogados y los ejecutivos de AstraZeneca dicen que los descubrimientos que están protegidos por estas patentes son importantes y tienen que defenderse. “Estamos siendo atacados y lo único que estamos haciendo es defendernos porque tenemos patentes que son validas”.

El Prilosec es uno de los medicamentos más reconocibles, gracias a que tiene un color morado fuerte y a que se han gastado millones en propaganda. Algunos anuncios decían “Pregunte a su médico sobre el Prilosec, la píldora morada”. El grupo planificador pensó mucho en los colores de la píldora que iba a suceder a Prilosec y decidieron que tuviera el mismo color con una líneas para distinguirla. En la propaganda también hablan de lesiones en el esófago, una indicación para que la Nexium no presenta ventajas.

La compañía está metiendo mucho dinero en esto. En el 2001, gastó 478 millones en propaganda para el mercado americano. El Nexium es el medicamento al que se le hace más propaganda en EE.UU.

Un jubilado, el Sr. Young, de un a fábrica de papel de Red Fox, Ky., dice que el estaba tomando Prilosec hasta que su médico lo cambió hace dos semanas a Nexium. Ni Medicaid ni Medicare (los programas federales para los indigentes y los jubilados) incluyen el pago de este Nexium “decidí que si tenía que pagarlo yo, al menos compraría lo mejor... mi médico dijo que Nexium es lo único que podría curar mis úlceras”.

El Sr. Young tienen 74 años y recibe una pensión de 2.100 dólares mensuales de la seguridad social y de su jubilación, y con esto tienen que vivir él y su mujer. El dinero que se gasta en Nexium es dinero que no podrá utilizar para pagar las facturas de su tarjeta de crédito. “Dejamos de pagar las facturas para poder comprar el medicamento... es difícil, pero si no tomo mi medicina mi estómago me mata”.

AstraZeneca está invadiendo las oficinas médicas con representantes y con muestras gratuitas. Un médico de Nueva York recibió una ordenadora de la compañía con la condición de que se comunicase por internet de cuando

en cuando con los agentes de ventas. Hace poco entró en la página de AstraZeneca y le salió una cara hablando de Nexium. Este médico le preguntó al agente de ventas cuales son las ventajas de Nexium, quién dijo “la prueba está en las tasas de curación” y cito las cifras comparando 20 mg de Prilosec con 40 mg de Nexium, “somos más seguros, no hay interacciones entre medicamentos. También entre los especialistas gastrointestinales somos el número uno en inhibidores de la bomba de protones.” Y mientras hablaba, diferentes gráficos iban apareciendo en la pantalla. “¿Le he explicado bien como se diferencia de otros medicamentos?” a lo que el médico respondió que sí, ¿necesita más muestras? y aquí el médico dijo que no, que tenía muchas.

Unos minutos más tarde, dos vendedores de AstraZeneca fueron a hablar con este médico sobre Nexium. Se aseguraron de que tuviese el suficiente número de muestras gratuitas. Como muchos médicos consideran que Prilosec y Nexium son idénticos, ellos suelen prescribir el medicamento que tienen en su armario. Los pacientes que empiezan con muestras gratuitas acaban comprando el medicamento, es decir que las muestras son una táctica de comercialización.

AstraZeneca tiene 6.000 agentes de venta que distribuyen nueve productos a médicos de familia en el mercado americano, hablan de Nexium en la tercera de sus visitas. Les hablan más de Nexium que de ningún otro de sus productos. Como están intentando que se acostumbren a usar Nexium porque tiene muchos años de patente por delante, ahora solo hablan de Prilosec para dejarlo mal en comparación con Nexium.

En el año 2000, el 49% de las ventas de medicamentos para la acidez eran de Prilosec, un año más tarde representaba sólo el 19%. Las ventas de Nexium crecen a expensas de la disminución de la venta de Prilosec. Tal como el grupo de planificadores había anticipado. El 60% de los pacientes que dejan de tomar Prilosec pasan a tomar Nexium.

En una farmacia de Nueva York, el precio de una pastilla de Prilosec es de 4,47 dólares, el de Nexium es de 4,3. El genérico de Prilosec se espera que cueste el 15% menos que el medicamento comercial y que a medida que aumente la competencia baje de precio.

Otra estrategia que está utilizando AstraZeneca es la de hacer arreglos con las compañías de salud administradas para venderles Nexium más barato que Prilosec, al menos por ahora. Aunque esta estrategia no les sirve a los que no tienen seguro o sus seguros no cubren este medicamento, hay muchas compañías que incluyen este

medicamento en el paquete de beneficios. Kaiser Permanente, el grupo asegurador más grande de EE.UU. esta intentando que sus médicos no receten Nexium porque según su experto en farmacia “Nexium no añade ningún valor.”

Información aparecida en e-drug. Traducido y editado por Nùria Homedes

LOS CONSUMIDORES PAGAN MIENTRAS LAS COMPAÑÍAS IMPIDEN QUE LOS GENÉRICOS ENTREN EN EL MERCADO. LAS COMPAÑÍAS UTILIZAN ESTRATEGIAS INJUSTAS

July Appley y Jayne O'Donnell, USA Today, 6 de junio del 2002, p 1A

El dolor era como de corrientes eléctricas que empezaban por sus pies. Estos síntomas empezaron cuando Beth dejó de tomar un antidepresivo que controlaba su depresión crónica. Había perdido su trabajo y al no tener seguro no podía pagar los 100 dólares mensuales que costaba el antidepresivo Paxil. La preocupación y el dolor la llevaron a desear que hubiera un genérico, pero no existía.

Paxil está atrapado en las mismas tácticas que otros medicamentos de grandes ventas como el Prilosec, BuSpar y Taxol. Las compañías farmacéuticas están encontrando formas de extender el período de sus patentes- en el caso de BuSpar solo horas antes de que la patente original dejase de ser vigente. Este tipo de estrategia puede atrasar años la entrada de genéricos en el mercado.

En el centro de la controversia está el elucidar si las compañías están defendiendo un derecho legítimo al proteger medicamentos en los que han invertido mucho para poderlos sintetizar. Ahora, muchos de estos medicamentos representan ganancias de 1000 millones de dólares anuales. Los críticos dicen que las tácticas de la industria para atrasar la entrada de los genéricos son injustas, y que la industria lo hace porque sabe que los precios pueden reducirse a la mitad cuando los genéricos aparecen en el mercado.

La controversia afecta no solo a las compañías farmacéuticas, sino que también involucra a empresarios, gobernadores, defensores del consumidor, los que tienen que asegurarse de que hay competencia en el mercado etc. Todos ellos se han unido para hacerle frente a la industria que quiere tener más años de patente que los 20 que les otorga la ley. El 29 de mayo, 29 estados llevaron

a juicio a Britol-Myers Squibb por la controversia sobre la patente del Taxol.

Los consumidores también se ven afectados por la controversia- desde el costo de su seguro de salud hasta el precio que pagan en la farmacia- pero su opinión no interviene en el debate.

La industria dice que necesitan proteger las patentes para seguir investigando medicamentos nuevos, y dicen que esta es la recompensa por el dinero invertido en el desarrollo de nuevas terapias. “Las patentes es lo que nos permite estar orgullosos de los nuevos descubrimientos” dijo una representante de GlaxoSmithKline, el fabricante de Paxil. “Sí, ustedes podrían tener medicamentos más baratos si las patentes no existiesen, pero las patentes son las que han convertido a este país en la envidia del mundo en lo que respecta a los descubrimientos médicos y tratamientos”.

Según la ley, hay 20 años de exclusividad en el mercado desde que se solicita una patente. El tiempo empieza a correr mientras se está desarrollando el medicamento final, es decir que en la práctica la mayoría de medicamentos tienen menos de 20 años de monopolio cuando llegan al mercado. Pero en muchos casos, las compañías sacan patentes adicionales, incluso años después de que se comercialice un medicamento. Si la nueva patente se aprueba, el medicamento puede mantener el monopolio durante 20 años adicionales. Según la industria de genéricos, en las dos últimas décadas, la media de patentes por medicamento ha pasado de ser 2 a 10.

Las nuevas patentes pueden bloquear la aparición de genéricos porque el que posee la patente puede llevar a juicio a la compañía de genéricos que se quiere introducir en el mercado. Cuando hay un juicio se le da automáticamente una prórroga al medicamento comercial de 30 meses, y mientras las compañías disputan quien tiene la razón el genérico no puede penetrar el mercado. Kathleen Jaeger, la presidente de la Asociación de productores de genéricos dice que esto sucede aunque el juicio no tenga ninguna base legal.

Los críticos dicen que la industria puede inventar cualquier cosa para mantener la patente, la industria dice que tienen que seguir las leyes de comercio y de patentes del gobierno federal.

Algunas de las patentes adicionales que se ha ganado la industria son para nuevos usos de un medicamento existente o para nuevas formas de liberación del producto

activo en el organismo. Otras son para cosas triviales como la forma de la pastilla, la dosis, ingredientes que no se usan en el medicamento, y en un caso el color de la botella.

La lista de medicamentos que se están litigando en la corte se lee como el *Quien es quién* en la industria: el Prilosec de AstraZeneca, el segundo medicamento más vendido en el mundo después del Lipitor; BuSpar de Bristol-Myers Squibb; Neurotin de Pfizer; Ultram de Ortho-McNeil; Paxil de Glaxo y muchas otras.

La asistente de un abogado de Maryland dice “No sé de ninguna gran compañía farmacéutica que no sepa como puede extender sus patentes”. El estado de Maryland está llevando a juicio a las compañías farmacéuticas por mantener los medicamentos baratos fuera del mercado. Es un problema que le cuesta millones a los consumidores.

Constanza, una estudiante de Oregon que no tiene trabajo, optó por utilizar un medicamento más barato y que ella cree que no es tan efectivo para tratar su depresión. “Tengo miedo de volver a empezar el tratamiento con Paxil, me voy a quedar sin dinero y voy a volver a tener el síndrome de abstinencia”. Pasarán años antes de que ella y otros pacientes tengan acceso al genérico.

Como el feudo sobre el Paxil es complicado, sirve para destacar la dificultad que va a enfrentar el congreso si decide cambiar la ley de patentes. Además ilustra la cantidad de dinero que este tipo de decisiones representa para todos los involucrados: para Glaxo que quiere mantener el monopolio que ha tenido desde 1994; para los productores de genéricos que quieren obtener una parte de los 2.700 millones de dólares anuales de la venta de Paxil; y para los consumidores que tienen que desembolsar entre 80 y 100 dólares al mes por un medicamento que podría valer la mitad si hubiera competencia de genéricos.

Las compañías de genéricos empezaron a ir detrás del Paxil en 1998. Aunque la patente no vence hasta el 2006, las firmas solicitaron a la FDA permiso para producir copias. Dijeron que podían hacer copias sin violar la patente de Glaxo y que las podían sacar al mercado en noviembre del 2000. Glaxo no iba a hacer las cosas fáciles y llevó a juicio a los fabricantes de genéricos arguyendo de que iban a violar la patente de Paxil. Cuatro años más tarde este caso todavía está en la corte, en parte porque Glaxo ha solicitado una serie de patentes para versiones del medicamento que ni siquiera

comercializa. Estas patentes podrían proteger a Glaxo hasta el 2016.

Cada patente que se solicita puede atrasar la aparición de genéricos en el mercado. Glaxo tiene la patente sobre una forma cristalina de Paxil. Esta patente vence en el 2006, y la compañía dice que después de esta fecha permitirá la entrada de los genéricos. Los productores de genéricos dicen que ya están en condiciones de producir copias de Paxil sin violar la patente sobre la forma cristalina; Glaxo no está de acuerdo.

Pero aún si esta disputa se aclara, los productores de genéricos dicen que Glaxo tiene otras patentes que podría utilizar para no permitir la entrada de genéricos. Dos de esas son de una molécula que no están utilizando para este medicamento. Dos son para indicaciones- como el síndrome premenstrual- para el cual Paxil no tiene la aprobación de la FDA.

Glaxo dice que estas patentes son legales. Cualquier compañía puede patentar el nuevo uso de un medicamento, siempre y cuando la lista incluya las condiciones para las que el medicamento ya ha sido aprobado por la FDA- como la depresión en el caso de Paxil. En estas condiciones, Glaxo podría solicitar una patente para el tratamiento de la depresión asociada a alergias, por ejemplo. Cuando el caso llega a la corte, lo que los productores de genéricos tienen que probar es que no violan ninguna patente de Glaxo, y Glaxo tiene que probar que las patentes son legítimas. Algunas de las patentes de Glaxo las está estudiando la Comisión Federal de Comercio, como parte de una investigación más amplia de las disputas de la industria en la defensa de las patentes.

Algunos productores de medicamentos –Abbott, Geneva, Hoechst (ahora Aventis), Andrx and Biovial- han llegado a acuerdos recientemente con la Comisión Federal de Comercio por acusaciones que se les habían hecho de pagar a los productores de genéricos o ampararse en patentes cuestionables para atrasar la entrada de genéricos.

El hecho de que los medicamentos que más se venden representen más de 1.000 millones de dólares en ganancias, justifica que las compañías hagan todo lo posible por mantener el monopolio, aunque solo sea por unos meses adicionales. Las compañías gastan millones buscando juicios por violación de patente o llegando a acuerdos con los productores de genéricos, porque saben que esto les representa muchos beneficios. Algunas veces se han pasado de la ralla, dicen miembros de la Comisión Federal de Comercio.

Los críticos dicen que el problema se solucionaría si se eliminasen los 30 meses de extensión de patentes que se les otorga automáticamente cuando le ponen juicio a un productor de genéricos por violar una patente. Las compañías no deberían poder bloquear la aparición de genéricos hasta que no consigan ganar sus juicios en la corte. Esto es lo que quieren algunos legisladores y es lo que se va a discutir este verano.

La industria dice que este tipo de medidas limitaría el interés y los fondos para invertir en investigación. Un representante de la industria dijo que “los críticos siguen hablando siempre de los mismos ejemplos pero la realidad es más amplia”. Según este representante, “los genéricos ahora representan el 49% del mercado cuando en 1984 solo representaban el 19%, y fue entonces cuando se aprobó la ley para facilitar la entrada de genéricos”. En estos años ha vencido la patente de 8.000 productos, y el 94% de ellos tienen genéricos en venta. “Las leyes existentes son equilibradas, tienen incentivos para la industria y protegen a los productores de genéricos”. Si se aprueban las propuestas de ley se desequilibrará la balanza.

El año pasado se pararon iniciativas parecidas pero este año parece que hay más apoyo: ejecutivos de compañía no farmacéuticas que pagan los seguros de sus trabajadores, gobernadores, abogados, grupos de consumidores ... todos coinciden en decir que estas

tácticas de la industria contribuyen al aumento del costo de la salud.

Los ejecutivos forman parte de los que quieren revisar la estrategia. La directora de la oficina de beneficios de salud De Georgia Pacific dice: “El año pasado la protección de las patentes de 17 medicamentos que estaban a punto de vencerse han costado 2.500 millones de dólares a las grandes compañías (Fortune 500). El congreso les podría ahorrar más de 1.000 millones de dólares si reformase la ley”. General Motors dice que su plan de salud para empleados y jubilados gasta casi un millón de dólares semanales en recetas de Prilosec, y piensa que solo gastarían la décima parte si hubiera genéricos en el mercado.

Los gobiernos y defensores del consumidor han puesto docenas de juicios contra las patentes. En muchos de estos juicios quieren que se restituya a los consumidores.

Hay una iniciativa de procedencia inesperada, Daniel Vasella, presidente y director ejecutivo de Novartis, dice que la industria debería tener un número fijo de años de monopolio, quizás 10. “Se han utilizado formas de extender los monopolios que yo creo que no son legítimas, hay que aceptar que las patentes tienen un límite”.

Información aparecida en e-drug. Traducida y editada por Núria Homedes

Nuevos Títulos

Sobravime y AIS-LAC. **O que é uso racional de medicamentos.** Sao Paulo: Sobravime; 2001

Esta obra esta basada en el documento publicado por AIS "Lo que todo participante de AIS debe saber". Se trata de un tratado práctico y conciso dirigido a todos aquellos interesados en promover el uso adecuado de medicamentos. Abarca todos los aspectos influyen en el uso de los medicamentos (la producción farmacéutica, la promoción, el acceso, el papel de los que formulan políticas, las políticas de medicamentos y de regulación farmacéutica), una descripción de las líneas de trabajo de AIS y su plan de acción, y una descripción de las agencias brasileñas que trabajan en la promoción del uso adecuado de medicamentos. Hay una amplia lista bibliográfica y de páginas electrónicas para el que quiera profundizar más sobre alguno de los temas.

Núria Homedes

The Cochrane Collaboration and Milkbank Memorial Fund. **Informing judgement: Case studies of health policy and research in six countries** (Información para mejorar las decisiones: seis estudios de políticas sanitarias e investigación en seis países) September 2001. Se puede obtener en el internet en <http://www.milbank.org/2001cochrane/010903cochrane.html>

Estos estudios de caso los han escrito conjuntamente investigadores y políticos. El objetivo de esta iniciativa es avanzar en el fortalecimiento de los vínculos entre la investigación y la práctica. El documento contiene seis estudios de caso: El uso de la evidencia en la selección de medicamentos en Australia; el uso de la investigación en la definición de políticas en British Columbia; el programa integral de control de la diabetes de Kaiser Permanente; el programa en transición: recetas azules en Noruega; el programa de excelencia clínica y la cobertura de Relenza del Sistema Nacional de Salud inglés; y la reducción de la transmisión madre-hijo de la infección por VIH en Sudáfrica. Cada uno de estos estudios de casos describe tres tipos de políticas: la política de los investigadores (las relaciones entre los que planean, realizan, analizan, escriben y diseminan los resultados de la evidencia); la política de los que toman decisiones (quién hace qué, las razones, con quién, con qué financiamiento); y la política de colaboración entre los investigadores y los políticos. Cada estudio de caso se desarrolla en un contexto diferente pero los editores han podido extraer principios generales, aplicables en

contextos muy diferentes, que pueden facilitar el entendimiento entre los investigadores y políticos, con la esperanza de que a través de esa relación las decisiones políticas estén basadas en la evidencia.

Núria Homedes

Radyowijati, Aryanty y Haak, Hilbrand. **Determinants of antimicrobial use in the developing world.** (Determinantes del uso de antimicrobiales en países en desarrollo). Child Health Research Project Special Report, volume 4, no. 1. USAID, febrero de 2002. Págs. 37.

Este documento esta disponible en la siguiente dirección de internet http://dcc2.bumc.bu.edu/richardl/ih820/Resource_materials/amr_vol4.pdf

Un reporte breve y útil para quienes deseen conocer algunas de las razones por las cuales en muchos países pobres se utilizan inadecuadamente los antibióticos. El reporte está dividido en secciones según sea el origen del más uso. Cada sección presenta un listado causas; por ejemplo, en el caso de los usuarios se discute los fundamentos culturales (creencias del poder casi mágico curativo de los antibióticos, o su capacidad preventiva, o poder curativo para ciertas enfermedades en base al color de la pastilla), la automedicación (que es una respuesta a la falta de servicios adecuados, falta de recursos económicos, falta de conocimiento de cómo acceder a los servicios, falta de educación, etc), la pobreza (que influye entre muchas otras cosas en la incapacidad para comprar el tratamiento completo). Muchas de estas causas responden a más de un factor, así por ejemplo, por múltiples razones los usuarios recurren a diferentes prestadores de servicios (farmacéuticos, vendedores ambulantes, médicos, curanderos, enfermeras, vecinos) y cada prescriptor prescribe de acuerdo a diferentes intereses y experiencias. La misma decisión de automedicarse responde a factores culturales, y factores culturales y psicológicos influyen la decisión de seguir o no seguir las recomendaciones recibidas de los prescriptores.

Los médicos también influyen en el uso de los antibióticos al recomendar la compra de antibiótico o al entregarlas. Los autores explican por qué los prescriptores a veces no actúan de acuerdo a los conocimientos que tienen; por ejemplo, pueden creen que

es necesario satisfacer al paciente que le exige un antibiótico. También pueden influir factores económicos, o presiones de la industria.

La dispensación de antibióticos en estos países tiene características diferentes que en los países económicamente más avanzados. Con frecuencia, los dispensadores no tienen educación académica, se venden antibióticos sin receta, etc. Naturalmente, los intereses económicos de muchos vendedores prevalecen sobre los intereses de los usuarios.

El reporte incluye una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos (monitoreo continuo del uso de antibióticos, incremento de la educación sobre el tema a todos los actores del ciclo de la medicación), a la industria a la cual se le pide que voluntariamente se autocontrole en la promoción de antibióticos y participe en el proceso educativo para promover el uso adecuado de los mismos, a las asociaciones de usuarios para que participen igualmente en la promoción del uso adecuado, y a las organizaciones internacionales que participen en incrementar el acceso a servicios para que incluyan en su labor asistencial la dimensión del uso adecuado de medicamentos.

Terminan los autores con un listado de prioridades en la investigación. Sugieren la necesidad de combinar aspectos cualitativos y cuantitativos, conocer en mayor profundidad las dimensiones económicas detrás del uso inapropiado de antibióticos, profundizar en el conocimiento sobre el proceso cultural de identificación de enfermedades y las decisiones que influyen la búsqueda de atención y uso de antibióticos para ciertas enfermedades (TB, IRA, diarrea, y enfermedades de transmisión sexual). Los autores creen que es importante determinar cómo se difunde en una comunidad el uso de los antibióticos, entender mejor por qué los médicos no siempre siguen las normas que conocen sobre la prescripción de antibióticos, así como otros aspectos de las relaciones entre médicos y pacientes.

La última recomendación es entender mejor cómo la promoción de antibióticos influye a los consumidores, y el rol de los visitadores. Sugieren que es necesario averiguar si las compañías farmacéuticas pueden participar en la promoción de mejores prácticas clínicas y cual serían las consecuencias económicas de su participación.

El reporte resume una gran cantidad de información que existe en la literatura. Naturalmente, el uso adecuado de medicamentos, y con más razón el de un grupo de ellos, es sumamente complejo. Es difícil, por no decir

imposible, en tan poco espacio cubrir todas las dimensiones, por lo tanto, este reporte solo se puede considerar como una iniciación bien documentada y bien orientada, y que por lo tanto se puede recomendar a todas aquellas personas que se quieran iniciar en el tema. Su traducción al castellano sería bien recibida. Se puede recomendar su utilización en cursos para estudiantes de medicina, farmacia, y enfermería.

Antonio Ugalde

PAHO/OMS. **Antimicrobial resistance bibliography** (Bibliografía de la resistencia antimicrobiana). PAHO: Washington, DC. 2001. OPS/HCP/HCT/187/01

Esta bibliografía de 769 páginas incluye todo lo que se ha publicado en Medline y en LILACS entre 1995 y el 2000, tanto en español como en inglés, sobre resistencia antimicrobiana. La información se ha ordenado por agente antimicrobiano, por microorganismo, por tipo de enfermedad infecciosa y por autor. Contiene también un capítulo sobre los efectos indeseables de los antibióticos.

Carlos M. Correa. **Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health** (Implicaciones de la declaración de Doha en el acuerdo TRIPS y salud pública). Universidad de Buenos Aires; junio 2002.

Este documento se puede acceder en el internet en <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc> Este trabajo fue solicitado por la OMS y contiene la siguiente información: (1) un resumen de los antecedentes de la declaración de Doha; (2) una interpretación de la declaración de Doha; (3) recomendaciones en las que los países miembros de la OMC pueden encontrar alternativas para resolver los problemas que ocasiona el parágrafo número 6 de la declaración; y (4) una discusión sobre otros aspectos relacionados con el acuerdo TRIPS que no están incluidos en la declaración.

Canadian HIV/AIDS Legal Network and AIDS Law Project, South Africa. **TRIPS and rights: Internacional human rights law, access to medicines, and the interpretation of the WTO agreement on trade-related aspects of intellectual property rights** (Trips y derechos: jurisprudencia de los derechos humanos internacionales, acceso a medicamentos, y la interpretación del acuerdo TRIPS de la OMC). Noviembre 2001. Disponible en el internet <http://www.aidslaw.ca>

El reporte está dividido en 4 secciones: (1) Una descripción de todas las iniciativas legales internacionales encaminadas a defender los derechos humanos y la salud; (2) Describe las leyes internacionales relacionadas con el comercio y los derechos humanos; (3) Una interpretación de TRIPS; (4) Conclusiones y futuro. Este documento de 69 páginas es un excelente compendio y contiene una amplia lista de referencias.

WHO. Globalization and access to drugs.

Perspectivas on the WTO/TRIPS Agreement

(Globalización y acceso a medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo OMC/TRIPS). WHO, Ginebra 23 de mayo 2002. Disponible en el internet en <http://ww.who.int/medicines/library/dap/who-dap-98-9-rev/who-dap-98-9.htm>

Este documento es una revisión del que se había publicado en 1997 y después en 1999. Forma parte de una iniciativa que pretende dar seguimiento a los acuerdos internacionales de comercio y analizar lo que significan para el sector farmacéutico y la salud pública. Es un buen documento para seguir la historia de los acuerdos internacionales, incluyendo opiniones de la OMC, contiene una sección de definiciones y terminología. La bibliografía no se ha puesto al día desde su primera publicación.

Joel Lexchin and Paul Grootendorst. **The effects of prescription drug user fees on drug and health services use and health status: a review of the evidence** (Los efectos de las cuotas de recuperación de medicamentos en el uso de medicamentos y servicios de salud: una revisión de la evidencia). Disponible en www.thecem.net/projectsframe.html (vea publicaciones del 2002). También puede solicitar copias escribiendo al autor a joel.lexchin@utoronto.ca

El trabajo esta basado en una revisión de los artículos aparecidos en Medline, Healthstar y EconLit que fueron publicados entre el 1 de enero de 1977 y el 31 de diciembre de 1999. Se analizaron 54 trabajos en profundidad. Los pacientes más afectados por las cuotas de recuperación son la población mayor y los pobres. En casi todos los grupos estudiados, la introducción de cuotas supuso una disminución en el uso de medicamentos, tanto de los medicamentos necesarios como de los de uso discrecional. En algunos casos la falta re acceso a medicamentos se tradujo en mayores gastos en servicios de salud.

WHO. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and racional drug use (Los roles del sector público y del sector

privado en farmacia: implicaciones para un acceso equitativo y un uso racional de los medicamentos). WHO. Ginebra 1997. WHO/DAP/97.12. Disponible en el internet en <http://ww.who.int/medicines/library>

Este documento es de especial utilidad para los gestores y tomadores de decisiones en el área de políticas farmacéuticas. Es un guía de reflexión que permite evaluar como cambios en los roles del sector público y privado pueden afectar el acceso y el uso adecuado de medicamentos.

UNICEF, UNAIDS, WHO, MSF. **Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS** (Fuentes y precios de medicamentos seleccionados y diagnósticos para personas que viven con VIH/SIDA). WHO, Ginebra, Mayo 2002. WHO/EDM/PAR/2002.2 Disponible en el internet en <http://www.supply.unicef.dk/insideSD/S&P.pdf>

Este documento contiene la lista de precios, pruebas diagnósticas y proveedores de productos relacionados con el SIDA. En total se incluyen 123 productos. Este informe esta basado en un cuestionario que se distribuyó a más de 100 productores de medicamentos- incluyendo productores de genéricos- de todo el mundo. En total se incluye información de 39 productores que representan a 20 países.

Commonwealth Department of Health and Ageing. **The national strategy for quality use of medicines** (La estrategia nacional para promover la calidad en el uso de medicamentos). Commonwealth of Australia; 2002
Commonwealth Department of Health and Ageing. **The national strategy for quality use of medicines: Statement of priorities and strategic action Plan 2001-2003** (La estrategia nacional para promover la calidad en el uso de medicamentos: declaración de prioridades y plan estratégico para 2001-2003). Commonwealth of Australia; 2002

Los dos están disponibles en el internet en <http://www.health.gov.au/hbd/qum/natstrat.htm>

Pharmaceutical Health and Racional Use of Medicines Committee (PHARM) and Australian Pharmaceutical Advisory Council (APAC). **Quality use of medicines: A decade of research, development and service activity 1991-2001** (Calidad y uso de medicamentos: una década de investigación, desarrollo y actividades de servicio 1991-2001). Commonwealth of Australia. October 2001.

Disponible en

<http://www.health.gov.au/pbs/pubs/qumresearch.htm>

Este informe recoge una década de investigación, de desarrollo y puesta en práctica de estrategias para mejorar el uso de medicamentos en Australia. Se tocan temas como la provisión de información objetiva, la promoción de los medicamentos, el entrenamiento de profesionales, el desarrollo de políticas, los métodos de recogida de información y análisis, y la coordinación de diversas iniciativas. La experiencia de Australia puede ser útil para muchos otros países.

Marcelo Lalama. **100 protocolos terapéuticos.** Proyecto Atención Primaria de Salud. Convenio Ecuatoriano-Belga.

Este manual contiene 100 protocolos terapéuticos elaborados, revisados y consensuados empleando la metodología señalada en Buenas Prácticas de Prescripción (BPP). Se incluye un anexo donde se explica la metodología para elaborar protocolos. Este documento es muy útil para todos los que trabajan en atención primaria y en hospitales de primer nivel. Muchos autores coinciden en afirmar que la normatización de la prescripción mediante protocolos constituye el método más simple y efectivo para mejorar la calidad terapéutica y para evitar el desperdicio de medicamentos.

Republica de Ecuador, Consejo Nacional de Salud.
Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Cuarta Revisión 2000-2001. Abril 2002.

WHO. **WHO Global strategy for containment of antimicrobial resistance** (Estrategia global de la OMS para parar la resistencia antimicrobial). Ginebra; 2001.

El documento presenta por separado las recomendaciones dirigidas a los proveedores de los servicios de salud y a los usuarios, pero la OMS indica que su aplicación debe ser simultánea si es que se quiere obtener resultados de la implementación de las siguientes recomendaciones:

Para los usuarios:

1. Educar a los pacientes y a la comunidad en general sobre el uso apropiado de los antimicrobianos.
2. Enseñar a los pacientes la importancia de las medidas para prevenir la infección, tales como la inmunización, control de vectores, uso de mosquiteros, etc.

3. Enseñar a los pacientes prácticas simples que ayuden a reducir la transmisión de la infección en el hogar, por ejemplo, el lavado de manos, la higiene de comida, etc.
4. Estimular conductas apropiadas en la búsqueda de atención de salud.
5. Educar a los pacientes en alternativas apropiadas a los antimicrobiales para aliviar los síntomas y desaconsejar al paciente la auto-iniciación del tratamiento, excepto en circunstancias específicas.

Para los prescriptores y dispensadores:

1. Educar a todos los grupos de prescriptores dispensadores y (incluyendo los vendedores de medicamentos) sobre la importancia del uso apropiado de los antimicrobiales y de parar la resistencia antimicrobial.
2. Educar a los prescriptores sobre temas de prevención (incluyendo inmunizaciones) y control de infecciones.
3. Promover programas universitarios de pregrado y postgrado para fomentar la diagnosis y administración correcta de infecciones comunes entre todos los trabajadores de la salud y los veterinarios.
4. Fomentar a que los prescriptores y dispensadores eduquen a los pacientes en el uso de antimicrobiales y en la importancia de seguir las recomendaciones prescritas.
5. Educar a todos los grupos de prescriptores y dispensadores sobre los factores que pueden tener una influencia importante en sus conductas tales como incentivos económicos, y actividades promocionales de la industria.

Las recomendaciones incluyen consejos para la supervisión de la práctica clínica, prácticas de auditoría de conductas prescriptivas de antimicrobiales, y el uso de estándares prescriptivos de antimicrobiales que permitan dar retroalimentación a los prescriptores.

El documento también tiene en cuenta que es necesario modificar la conducta del uso de los antimicrobiales en los hospitales y sugiere la necesidad de entrenar a las personas que toman decisiones tanto para prevenir las infecciones intrahospitalarias como para los que dispensan antimicrobiales.

Otra dimensión que tiene en cuenta la OMS es la necesidad de regular el uso de los antimicrobiales en los animales que se crían para alimentación. En relación al problema de abuso tanto para prevención de enfermedades como para engorde el documento hacer referencia al documento que publicó en el 2000 (OMS,

WHO global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food (www.who.int/emc/diseases/zoo/who_global_principles.html)

La OMS recomienda a los gobiernos que hagan la lucha contra la resistencia una prioridad nacional, que incrementen los recursos para la implementación de las estrategias, que creen juntas intersectoriales (salud, agricultura, educación, industria, etc) para crear conciencia del problema, y desarrollar indicadores que sirvan para medir el progreso. En este respecto también es necesario la regulación de las ventas y que los antimicrobiales solo se puedan vender con receta.

El documento se encuentra en http://www.who.int/emc/amrpdfs/WHO_Global_Strategy_English.pdf y su resumen en <http://www.who.int/emc/amrpdfs/execsumE.pdf>

Antonio Ugalde

Quinn, Susan. **Human trials: Scientists, investors, and patients in the quest for a cure** (Ensayos humanos: Científicos, inversores, y pacientes in búsqueda de una cura). Cambridge, Mass.: Perseus Publishing. US\$ 26,00. Págs. 260. ISBN 0-7832-0182-0

Cramer J.A. *New England Journal of Medicine* 2002; 346(4): 299

Este libro no es una novela de misterio, así que les puedo contar el final: 56% de los pacientes con esclerosis múltiple ha respondido al placebo en un ensayo aleatorio a doble ciego. Y 56% ha respondido a myelin oral (Myloral). Fracásó el tratamiento o murió a consecuencia de un “efecto placebo” poco usual? Susan Quinn pone al descubierto las historias de científicos, inversores, y pacientes todos los cuales estaban buscando el éxito. Si Ud. no está familiarizado con la literatura de la esclerosis múltiple, el libro parece una novela de misterio que no se resuelve hasta el último capítulo. La historia sigue lo que hasta cierto punto es un proceso típico del desarrollo de un medicamento, pero está basado en el diario de Howard Weiner, el profesor de la Facultad de Medicina de Harvard quien tuvo la idea de trasladar su teoría de tolerancia oral del laboratorio al uso clínico. La mayoría de los investigadores quieren publicar los resultados de sus trabajos rápidamente para compartir sus ideas con sus colegas, pero los requisitos que imponen el mundo de los negocios a menudo impiden divulgar la información. Dr. Weiner siguió el modelo empresarial al patentar sus conceptos para una compañía al mismo tiempo que mantuvo su laboratorio dentro de la universidad. Todo lo

que tenía que ver con la compañía (AutoImmune) recibía un tratamiento expedito desde la consecución de fondos para los ensayos clínicos hasta el incremento de personal de la compañía.

Los sucesos demuestran un principio que aprendí hace 30 años: el que gana no es el que toma las decisiones. Los nuevos modelos de organización hay que ponerlos en manos de una junta desapasionada que sea capaz de ponderar todos los riesgos potenciales y las ganancias de la misma forma que una junta revisora estima con independencia los riesgos y beneficios de los protocolos. Las distinciones poco claras entre la investigación académica que se lleva a cabo con becas y la que se hace con fondos de la industria han cambiado el proceso del desarrollo de medicamentos. Si estás trabajando en algo que es científicamente brillante y que puede ser útil clínicamente, este libro te pondrá los pies en el suelo. Si eres un inversionista dispuesto a apoyar el desarrollo de una innovación biotécnica, este libro reforzará la importancia de los riesgos. Si eres un paciente esperando que tratamientos experimentales terminen en curas milagrosas, este libro echará por la borda tus expectativas.

El libro incluye revisiones adecuadas del efecto placebo, discusiones sobre diseño de protocolos y de la selección de la dosis óptima para verificar la eficacia de un medicamento. Los lectores que están familiarizados con ensayos clínicos disfrutarán de los comentarios cándidos que se hacen en el libro sobre lo que es un proceso arduo. Biografías breves de varios investigadores demuestran el conocimiento que Quinn tiene de la práctica clínica y del cuidado del paciente en particular con esclerosis múltiple y artritis reumatoide. Extrae comentarios de investigadores sobre los diferentes problemas a los que se enfrentan. Por ejemplo, no les gusta recurrir a una agencia para reclutar pacientes porque las personas que llaman por teléfono para seleccionar candidatos usan un cuestionario simplista y carecen de conocimiento clínico. Otro ejemplo es el de un investigador de Harvard que se queja de los errores en las cuentas de los fondos de los proyectos de investigación que lleva la universidad que demuestran la falta de apoyo institucional y le hacen perder tiempo que debe dedicar a los pacientes. Otro médico se queja de las presiones que reciben los médicos investigadores para ganar dinero para los grupos de práctica médica. Quinn defiende la tesis de que médicos no académicos pueden ser excelentes investigadores de ensayos clínicos, apuntando que los centros independientes pueden reclutar muchos más pacientes que los grandes centros universitarios en donde los investigadores llevan a cabo múltiples ensayos que a veces compiten entre sí. Pero cualquiera que sea su

afiliación “los científicos envejecen, y al igual que los atletas”, comenta Quinn, “y trabajan hasta que no pueden competir más”.

En el caso del estudio de Myloral, todos los que estaban relacionados con el ensayo observaban como otros tratamientos para la esclerosis múltiple pasaban el proceso de aprobación de la agencia reguladora mientras ellos seguían luchando. Gracias al diario del Dr. Weiner y entrevistas con muchos otros protagonistas, tenemos una visión clara de cada una de las decisiones hechas por AutoImmune. Los lectores pueden valorar los pros y los contras de cada acción, y decidir si los que participaban en las decisiones lo hacían demasiado rápido, anteponian el negocio a la ciencia, o estaban justificados en la forma que decidían cada paso. Los lectores recorren la planeación y los resultados de tres grandes ensayos clínicos para esclerosis múltiple y artritis reumatoide, pero no se explica el alto grado de respuesta favorable al placebo en el primer ensayo clínico para la esclerosis múltiple. Cosas raras suceden en los ensayos clínicos, y es por eso por lo que generalmente se requiere dos ensayos clínicos positivos para obtener la aprobación de la agencia reguladora. Los problemas que surgieron en el proceso de verificar la eficacia clínica de tolerancia oral eran bastante típicos de los que suceden en cualquier compañía farmacéutica. La clave para el éxito a largo plazo en la industria es saber cuando se debe abortar un programa de desarrollo de un medicamento. En el caso que se examina, se derramó mucha sangre antes de que se amputara el brazo. Quizá esto sucedió porque el brazo era el del Dr. Weiner.

Traducido por Antonio Ugalde

Recientemente el Centro de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala (Suecia) ha publicado la versión en español de una guía que editó en inglés hace un par de años. El título es: **Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia.**

Es una buena guía, resumida en 25 páginas, sobre todos los aspectos imprescindibles para la creación de un nuevo centro nacional de farmacovigilancia. La traducción al español la hemos realizado desde la Agencia Española del Medicamento, ya que consideramos una actividad emergente en el área iberoamericana.

Se puede consultar y volcar a su ordenador/computadora como fichero PDF, desde la propia web del Centro de Uppsala (consultar en <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinesspa.pdf>). Ejemplares en papel se

pueden solicitar a través del Centro (<http://www.who-umc.org/umc.html>).

Mariano Madurga, Jefe de Servicio de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia

Medicinal products and the law in developing countries. Concepts, issues and approaches (Productos medicinales y la jurisprudencia en países en vías de desarrollo. Conceptos, temas y acercamientos). D.C. Jayasuriya. New Delhi, India: Har-Anand Publications Pvt, Ltd.; 2002.

Este nuevo libro de D.C. Jayasuriya es una puesta al día de su otro libro, *Regulation of Pharmaceuticals in Developing Countries*, que publicó la OMS en 1985. Desde que se publicó el primer libro ha habido muchos cambios en los países en desarrollo en el área legal y regulatoria, y otros cambios tales como la aceptación del concepto de medicamento esencial, y el desarrollo de un programa de certificación de la OMS. Según palabras del autor “Este es un libro poco técnico sobre temas de regulación que debe ser de interés para todos los que están interesados en la regulación de fármacos en los países en desarrollo”.

“Es más profundo y detallado que el libro anterior” y tiene ejemplos de políticas y leyes de varios países. Esta dividido en 3 secciones: La primera sección presenta una visión general del marco legal. La segunda sección resume el contenido de los diferentes aspectos relacionados con las autoridades reguladoras, el registro, la producción, la importación y exportación, la promoción etc. La tercera sección habla de los derechos de la propiedad intelectual y de los ensayos clínicos.

El libro contiene una descripción muy buena de los temas legales relacionados con la regulación del mercado farmacéutico, pero la falta de claridad sobre la población a la que va dirigido, le resta profundidad en los temas. No hay un análisis crítico que pueda servir a los que toman decisiones que, en colaboración con abogados, trabajan en la elaboración de nueva legislación. Es decir, es un tratado superficial para los abogados, y la industria lo puede criticar por la falta de recomendaciones. El lector se queda con ganas de leer más sobre ejemplos específicos de buenas prácticas. Todo ello hubiera podido estimular la discusión y sentar las bases para el debate.

Información aparecida en e-drugs. Resumida por Núria Homedes

Dina Mirpuri, bajo la supervisión de Richard Laing de la Universidad de Boston ha escrito un trabajo titulado **The ethical and management considerations of conducting international clinical trials in developing countries**. El documento está disponible en inglés en http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/IH820/Resource_materials/Dina-CRO-Dev_countries-051102.doc y la dirección electrónica de la autora es d_mirpuri@hotmail.com

Según Richard Laing lo que hace que este trabajo sea diferente es el énfasis en los aspectos de la administración de los ensayos clínicos en países en desarrollo, en general los investigadores han escrito más sobre los aspectos éticos de estos estudios.

Resumen: la industria farmacéutica está financiando ensayos clínicos para que se ejecuten fuera de sus fronteras, incluyendo en países menos desarrollados. Aunque se podía esperar que se produjese esta transición porque los estudios deben hacerse donde las enfermedades tienen una alta prevalencia, hay muchos aspectos éticos y de gestión que hay que tener en cuenta. ¿Se deberían aplicar los mismos criterios éticos que se aplican en EE.UU.? ¿Hay criterios éticos específicos para los ensayos clínicos internacionales? ¿Qué debería tener en cuenta el American Contract Research Organization (CRO) antes de empezar este tipo de estudios?

Simplemente porque el país anfitrión no tenga la tecnología disponible en EE.UU. no se puede concluir que este tipo de investigación no se pueda llevar a cabo en un país en desarrollo. Sin embargo hay unos mínimos que sí deben existir: por ejemplo capacidad diagnóstica y para recabar información de forma precisa. Si el país o el lugar donde se va a hacer el estudio cumple con una serie de mínimos, el resto de detalles los puede manejar la industria que paga por el estudio o la CRO.

A pesar de las complicaciones de los ensayos clínicos internacionales, es importante hablar de los requisitos mínimos de los países participantes. Un ensayo clínico mal manejado es por definición “no-ético.” Todos los involucrados se pueden beneficiar si el estudio se gestiona bien.

D’Arnaud Trébuq y Charles Rambert. **Guide d’ achats des médicaments antituberculeux**. Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires, 68 bd Saint-Michele, 75006 Paris. <http://www.umatld.org> Este libro es de interés para los encargados de programas de medicamentos en países en vías de desarrollo.

Richard Elliot y Marie Helene Bonin. **Patents, International Trade Law and Access to Essential**

Medicines (Patentes, la ley internacional de comercio y acceso a medicinas esenciales). Revisado en Mayo 2002. Esta disponible en <http://www.aidslaw.ca>

Abood, Richard R. y Brushwood, David B. (comp.) **Pharmacy practice and the law, tercera edición** (Práctica farmacéutica y jurisprudencia). Gaithersburg, Md.: Aspen; 2001. Págs.382. uS\$55,00. ISBN 0-8342-1880-1.

Al –Azzawi, Farook y Wahab, May. **Hormone replacement therapy and the endometrium** (Terapia de sustitución hormonal y el endometrio). Nueva York, N.Y.:Parthenon Publishing; 2001. Págs. 172. US\$ 74,95. ISBN 1-85070-092-3.

Arana, George W. y Rosenbaum, Jerrold F. (com.) **Handbook of psychiatric drug therapy** (Manual de terapia medicamentosa de psiquiatría). Filadelfia: Lippincott Williams&Wilkins; 2000. Págs. 254. US\$36,95. ISBN 0-78171609-8.

Bauer, Larry A. **Applied clinical pharmacokinetics**. Nueva York: McGraw Hill; 2001. US\$44,95. Págs. 759. ISBN 0-8385-0388-8.

Breggin, Peter R. **The antidepressant fact book: What your doctor won’t tell you about Prozac, Zoloft, Paxil, Celexa, and Luvox** (La verdad sobre los antidepresivos: lo que su médico no te dirá acerca de Prozac, Zoloft, Paxil, Celexa, y Luvox). Cambridge, Mass: Perseus Publishing; 2001. Págs. 284. US\$ 13,00. ISBN 0-7382-04510-X.

Lin, Yuan, (comp.) **Drug discovery and traditional chinese medicine: Science, regulation, and globalization** (El descubrimiento de medicamentos y la medicina tradicional china: Ciencia, regulación, y globalización). Dordrecht (Holanda): Kluwer Academic Publishers; 2001. Págs. 249. US\$115,00. ISBN 0-7923-7411-8.

Lohner, Karl. **Development of novel antimicrobial agents: emerging strategies** (el desarrollo de agentes antimicrobiales novedosos: Estrategias nuevas). Norfolk, Inglaterra: Horizon Scientific Press; 2001. Págs. 284. US\$159,00. ISBN 1-898486-23-9.

Mundy, Alicia. **Dispensing with the truth: The victims, the drug companies, and the dramatic story behind the battle over Fen-Phen** (Despreciando la verdad: Las víctimas, las compañías farmacéuticas, y la historia dramática detrás de la batalla sobre el Fen-Phen). Nueva

York, N.Y.: St. Martin Press; 2001. Págs. 402. US\$ 24,95. ISBN 0-312-25324-9.

Piscitelli, Stephen C y Rovold, Keith A. (comp.) **Drug interactions in infectious diseases** (Interacciones medicamentosas en enfermedades infecciosas). Totowa, N.J.: Humana Press; 2001. Págs. 363. US\$99,50. ISBN 0-89603750-9.

Ha empezado a publicarse una nueva revista de administración de servicios farmacológicos bajo la dirección editorial del profesor de farmacia Albert I. Wertheimer. Su primero número con 90 páginas apareció en 2001. La casa editorial es Pharmaceutical Products Press y su suscripción anual es de US\$48,00. ISBN 1534-9713

Conexiones Electrónicas

Las pautas de la OMS para deshacerse de una forma segura de medicamentos que no se necesitan durante emergencias y una vez terminadas las mismas (Interagency Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after emergencies 1999) se encuentran en castellano, francés e inglés en la siguiente dirección electrónica en <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-2/who-edm-par-99-2.htm>

Las pautas preparadas por la OMS para donación de medicamentos (Interagency Guidelines for Drug Donations 1999) se encuentran en castellano, francés e inglés en <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-4/who-edm-par-99-4.htm>

Si se necesita información adicional se puede escribir a Robin Gray, Policy, Access and Rational Use Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization: grayr@who.ch

Para conocer los precios de medicamentos en Argentina y Chile, se puede recurrir on line a: <http://www.alfabeta.net/>

Medicos Sin Fronteras (MSF) ha publicado un estudio muy interesante sobre la **evolución e impacto de las patentes de medicamentos esenciales en el Perú desde 1991 hasta el 2000**, en la sociedad peruana. Este documento lo pueden encontrar en formato pdf en la

pagina web de AIS <http://ekeko2.rcp.net.pe/AIS-LAC/Documentos%20publicados/index.htm>

Civil Society Dialogue. **Access to medicines: the traestory, the stae of negotiations.** Bruselas 5 de junio del 2002. Disponible en http://europa.eu.int/comm/trade/csc/med05_en.htm

Act Up Paris. **Communication from the European Communities and their member status to the TRIPS Council.** Disponible en <http://www.actupp.org/article510.html>

El Centro para la Investigación y Evaluación de Medicamentos de la FDA (Se puede acceder a esos sitios en <http://www.fda.gov/cder>) ha añadido dos nuevos sitios en el Internet que son de interés para los profesionales de la salud. Uno de ellos Drug Shortages enumera aquellos medicamentos cuya existencia es limitada, las razones por la escasez, y sugerencias de cómo obtener esos medicamentos.

El segundo sitio Human Drug Advisory Committees contiene transcripciones de las discusiones que sobre nuevos medicamentos que se presentan para la aprobación de la FDA han tenido los comités asesores de la FDA. Incluyen también los documentos que se presentan para informar a la FDA, y las direcciones de los miembros de los comités.

Revista de Revistas

¿Serían capaces las mujeres americanas de usar mifepristone-misoprostol sin ponerse en peligro y con menos supervisión médica? (*Could American women use mifepristone-misoprostol pills safely with less medical supervision?*)

Harper C, Ellertson Ch and Winikoff B
Contraception 2002;65:133-142

Aunque autorizado, el empleo de la píldora abortiva mifepristona o RU-486 en Estados Unidos y Europa está sometido a diversas restricciones. Sin embargo, el artículo muestra que muchas mujeres podrían tomar una combinación de mifepristona y misoprostol con menor supervisión médica de la que se exige. La FDA estadounidense autorizó el uso de la RU-486 en el 2000 como tratamiento abortivo dentro de las 7 primeras semanas de la gestación, pero con estrictas restricciones de uso, entre ellas el requerimiento de que la paciente visite tres veces a su médico a lo largo de todo el proceso.

En primer lugar recibe la RU-486. Dos días después debe volver al médico para recibir el misoprostol y permanecer bajo observación varias horas. Finalmente, debe visitar de nuevo al médico para asegurarse de que el embarazo ha sido interrumpido.

Los investigadores señalan que el régimen de visitas puede ser más sencillo y que la segunda consulta para recibir el misoprostol podría obviarse. Basan su afirmación en el análisis de datos de un estudio realizado en la década de los noventa con más de 2.100 mujeres en 17 centros de Estados Unidos.

Consideran que la hemorragia y los calambres son necesarios para la expulsión del embrión y, por tanto, "prácticamente universales", tras recibir la dosis de misoprostol. En este sentido, creen que estos y otros efectos, como náuseas y dolor abdominal, se pueden manejar sin necesidad de un médico. Según muestran, sólo un 1% de las mujeres requiere ir al hospital, generalmente por hemorragia excesiva.

Jano On-line

La terapia continuada con infliximab es efectiva como tratamiento de la enfermedad de Crohn (*Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial*).

ACCENT I Study Group, Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, Mayer LIF, Schreiber S, Colombel JF, Rachmilewitz D, Wolf DC, Olson A et al.
Lancet 2002;359:1541-1549

El tratamiento de la enfermedad de Crohn con infusiones repetidas infliximab mantiene a gran parte de los pacientes en remisión y reduce la necesidad de corticoides, según se desprende de este estudio.

El fármaco, comercializado como Remicade, inhibe el factor de necrosis tumoral alfa (FNT alfa), que parece desempeñar un papel clave en la inflamación que caracteriza la enfermedad de Crohn. Cuando se autorizó su uso en 1998 se demostró que una única infusión del fármaco comportaba un alivio sintomático a corto plazo, pero la nueva investigación ha querido comprobar su efectividad administrándolo cada 8 semanas a lo largo de un año. Los resultados muestran que aquellos que han respondido a una dosis única en un plazo de 2 semanas tienen más probabilidades de mantenerse en remisión si continúan el tratamiento.

El estudio incluyó a 335 pacientes que habían respondido a una infusión única, y fueron distribuidos para seguir recibiendo el fármaco o placebo.

Jano On-line

La galantamina para la demencia vascular: preguntas y respuestas. (*Galantamine for vascular dementia: some answers, some questions*)

Lon S Schneider
Lancet 2002;359:1283-1290

La galantamina, fármaco comercializado como Reminyl e indicado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, demuestra en un estudio publicado en "The Lancet" su utilidad como tratamiento de la demencia vascular.

Los investigadores emprendieron el estudio con pacientes que presentaban demencia vascular sola o una combinación de Alzheimer con enfermedad cerebrovascular. Los resultados muestran que la galantamina mejoró la sintomatología en estos pacientes comparada a placebo.

El ensayo clínico incluyó a cerca de 600 pacientes de edad avanzada, que habían sido diagnosticados de probable demencia vascular o que presentaban Alzheimer y enfermedad cerebrovascular. Fueron asignados aleatoriamente a recibir el fármaco o placebo durante 6 meses.

Al final de ese período, los del grupo de galantamina habían tenido más probabilidades de experimentar mejoría sintomática respecto a los del grupo placebo. De media, el fármaco se asoció a una mejoría de 1,7 puntos en una escala que evalúa la función mental, mientras que el placebo se relacionó con una reducción de 1 punto en la misma escala. El 76% de los tratados con galantamina mejoró o permaneció estable, por sólo el 59% en el grupo placebo.

Jano On-line

Puesta al día en interacciones entre productos naturales y medicamentos. (*Update on natural product-drug interactions*)

Scott GN, Gary W E

American Journal of Health-System Pharmacy 2002; 59(4): 339-347

La soja es una planta leguminosa (Glycine soja) de gran importancia como alimento y forraje. En algunas poblaciones es la base de la dieta diaria, como sucede en el oriente asiático, en Japón y China. Se utiliza la harina de soja a partir de las semillas, el aceite de soja en pinturas y la torta de soja como forraje de ganado.

Últimamente se utiliza la soja en alimentación por su contenido en fitoestrógenos, del grupo de las isoflavonas. Por este contenido se utiliza como aporte estrogénico en mujeres en la post-menopausia. Se ha publicado la utilización de ipriflavona, una isoflavona semisintética derivada de la soja, para el tratamiento de la osteoporosis. Esta isoflavona tiene efectos inhibidores del isoenzima CYP1A2 del citocromo P450. Se ha publicado que incrementa los niveles plasmáticos de teofilina, y potencialmente puede incrementar el de otros fármacos que se metabolizan por el i Cobayos humanos. Miles de brasileños se someten a test que no respetan las normas de protección soenzima CYP1A2.

También se ha constatado in vitro que la ipriflavona inhibe competitivamente con el isoenzima CYP2C9.

Debido a este efecto inhibidor, puede potencialmente elevar los niveles plasmáticos y prolongar la vida media

de celecoxib, varios AINE, fenitoina, warfarina, zafirlukast.

Por otra parte, no se recomienda utilizar simultáneamente soja, por su contenido en isoflavonas (fitoestrógenos), con tamoxifeno (un antiestrógeno) en la prevención o tratamiento de cáncer de mama.

Resumido por Mariano Madurga, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española del Medicamento

Dosis de interferón beta-1b a días alternos para la esclerosis múltiple. (*Every-other-day interferon beta-1b versus once-weekly interferon beta-1a for multiple sclerosis: results of a 2-year prospective randomised multicentre study (INCOMIN)*)

Durelli L, Verdun E, Barbero P, Bergui M, Versino E, Ghezzi A, Montanari E, Zaffaroni M and Independent Comparison of Interferon (INCOMIN) Trial Study Group
The Lancet, 2002; 359:1453-1460

Los autores indican que para la esclerosis múltiple una dosis elevada de fármaco cada dos días resulta más efectiva que una dosis semanal a la hora de prevenir la aparición de síntomas y lesiones cerebrales. El estudio compara un régimen de días alternos con interferón beta-1b frente a dosis semanales de interferón beta-1a, y sus resultados muestran que la comodidad que puede derivarse del régimen semanal queda superada por la mayor efectividad que se consigue con el tratamiento a días alternos. El 51% de los que recibieron esta terapia no experimentó ninguna recidiva frente a sólo el 36% de los tratados con interferón beta-1a semanalmente.

Jano On-line

Efecto protector del aceite de oliva frente al riesgo de un primer infarto de miocardio: un estudio de casos y controles en España. (*Risk of first non-fatal myocardial infarction negatively associated with olive oil consumption: a case-control study in Spain*)

Fernández-Jarne E, Martínez-Losa E, Prado-Santamaría M, Brugarolas-Brufau C, Serrano-Martínez M, and MA Martínez-González
International Journal of Epidemiology 2002; 31: 474-480

Según los autores el consumo de aceite de oliva disminuye las posibilidades de experimentar un infarto de miocardio. Desde hace tiempo se sugería que la dieta mediterránea protege frente a las enfermedades

cardiovasculares, pero hasta la fecha los conocimientos sobre el tema estaban basados casi exclusivamente en comparaciones internacionales.

El estudio identifica el efecto protector de uno de los alimentos clave del patrón dietético mediterráneo. Además, nunca se habían obtenido resultados epidemiológicos de la protección del aceite de oliva sobre el infarto basados en observaciones realizadas en individuos. Para realizar el estudio se seleccionó un grupo de 342 individuos. De ellos 171 habían sufrido su primer infarto de miocardio y los 171 restantes habían sido ingresados clínicamente por otros motivos.

Tras una comparación exhaustiva y múltiple de los diversos factores de riesgo entre los casos y los controles, el artículo concluye diciendo que el riesgo relativo de sufrir un ataque al corazón se puede llegar a reducir hasta en un 74% si los pacientes se sitúan en los niveles de consumo más alto de aceite de oliva.

El artículo también afirma que, en igualdad de ingesta energética, la procedencia calórica es determinante en el riesgo de padecer un problema cardiovascular. "Es decir, si una mayor proporción de las calorías que consume el paciente proviene del aceite de oliva en vez de otros alimentos, su riesgo de padecer un infarto de miocardio disminuye todavía más".

Jano On-line y agencias

Evolución del consumo de antibióticos en España, 1985-2000

Lázaro E, Madurga M, de Abajo MJ
Medicina Clínica (España), 2002;118:561-568

Según los autores el descenso del consumo de antibióticos en España de forma global disminuye desde 1996 al que han contribuido todas las comunidades autónomas sin excepción como resultado de campañas educativas y de intervenciones dirigidas a propiciar un uso más racional de estos medicamentos.

Los autores explican que el gran consumo de antibióticos puede ser una de las razones por las que España tiene una de las tasas de resistencias microbianas frente a las infecciones extrahospitalarias más altas de la Unión Europea, por detrás de Francia. Un estudio de 1997 mostraba que el uso de antibióticos en nuestro país se situaba en 32,4 dosis diarias por cada 1.000 habitantes al día.

Los investigadores han analizado la evolución del consumo de antibióticos con cargo al Sistema Nacional de Salud durante el período 1985-2000. La investigación muestra que en 1985, el consumo de antibióticos en España se situaba en 21,9 dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día (DHD). Desde ese año hasta 1989 se observó un ligero descenso para aumentar entre 1990 y 1995 debido a la introducción de nuevos fármacos. Entre 1996 y 2000 se registra el citado descenso generalizado del consumo, según los autores debido a las políticas de uso racional del medicamento, coincidiendo con la reducción del consumo de penicilinas de amplio espectro, no compensado por el incremento paralelo de penicilinas asociadas a inhibidores de betalactamasas.

Jano On-line

Asma y tratamiento de la rinitis. (*Intranasal steroids and the risk of emergency department visits for asthma*)
Adams RJ, Fuhbrigge AL, Filkenstein JA and Weiss ST
Journal of Allergy and Clinical Immunology
2002;109:636-642

Los pacientes asmáticos que utilizan nebulizador de corticoides para la congestión nasal visitan con menor frecuencia los servicios de urgencias debido a ataques de asma.

Investigadores australianos de la Universidad de Adelaide han examinado datos clínicos de cerca de 14.000 pacientes asmáticos, centrándose en sus visitas a urgencias y si recibían tratamiento para la rinitis con corticoides nasales o antihistamínicos. Se estima que el 50-80% de los asmáticos presentan también rinitis alérgica. De hecho, los autores comentan que los síntomas nasales no controlados constituyen una de las causas más frecuentes de que el asma esté incontrolada en niños. Por ello, el tratamiento de la rinitis, en particular con corticoides intranasales, confiere una protección significativa frente a las exacerbaciones del asma, concluyen.

Jano On-line

La prednisona oral incrementa la supervivencia en pacientes con mieloma múltiple. (*Maintenance therapy with alternate-day prednisone improves survival in multiple myeloma patients*)
Berenson JR, Crowley JJ, Grogan TM, Zangmeister J, Briggs AD, Mills GM, Barlogie B and Salmon ES
Blood 2002;99:3163-3168

Según los autores un tratamiento con prednisona oral incrementa la tasa de supervivencia global en pacientes con mieloma múltiple. Según su estudio, los tratados a largo plazo con el esteroide, tras quimioterapia, presentaron mayores probabilidades de mantenerse en remisión y sobrevivieron más tiempo.

Se trata de la primera demostración clara de que el tratamiento a largo plazo con prednisona tras una respuesta inicial a la quimioterapia mejora la supervivencia de los pacientes con mieloma múltiple.

Estudios anteriores han mostrado que los esteroides inhiben el crecimiento tumoral en esta enfermedad. En la investigación se quiso comprobar si la prednisona sola constituye un efectivo tratamiento de mantenimiento, comparando dosis de 10 mg diarios frente a 50 mg diarios. Se observó que el tiempo libre de enfermedad era de 14 meses con la dosis más elevada frente a 5 meses con la dosis más baja, pero lo más importante fue comprobar la mayor tasa de supervivencia asociada a la dosis de 50 mg (37 meses) en comparación con la de 10 mg (26 meses).

Editado de Jano On-line por Antonio Ugalde

Suplementos de Zinc para combatir la diarrea en niños de los países en vías de desarrollo. (*Effectiveness and efficacy of zinc for the treatment of acute diarrhea in young children*)

Strand TA, Chadyo RK, Bahl R, Sharma PR, Adhikari RK, Bhandari N, Ulvik RJ, Mobak K, Bhan MK and Smmerfelt H.

Pediatrics 2002;109:898-903

En los países en vías de desarrollo, la aparición de diarrea puede suponer una muerte prematura para millones de niños. Todos los años, más de 2 millones de infantes mueren a causa de esta enfermedad en estos países. El estudio llega a la conclusión que la administración de cinc suplementario puede reducir la duración y severidad de la patología.

En colaboración con investigadores de Noruega, Nepal e India, los autores han estudiado el uso de suplementos de zinc en cerca de 1.800 niños/as de Katmandú, Nepal. La edad de los participantes se estableció entre los seis meses y los tres años.

Durante dos meses, los investigadores monitorizaron la administración en los niños de zinc, de zinc más vitamina A, o de cápsulas de azúcar, durante la semana posterior a la paliación de la diarrea. Por último, un cuarto grupo de

niños, monitorizado exclusivamente por sus madres, fue tratado únicamente con zinc.

Los suplementos de zinc mostraron un beneficio "sustancial" a la hora de acortar la duración de la diarrea. Asimismo, el zinc redujo el riesgo de enfermedad diarreica prolongada en un 43-47%.

Por otra parte, y dado que todos los niños participantes habían sufrido un cuadro diarreico por un espacio inferior a cinco días, los resultados del estudio podrían sugerir que el zinc resulta más efectivo cuando se administra de forma precoz. En cuanto a los aspectos negativos, debe hacerse notar que los suplementos de zinc no parecen evitar el riesgo de deshidratación severa.

En definitiva, los investigadores concluyen que el de zinc puede ayudar a reducir la severidad de la diarrea cuando se administra de manera combinada con las terapias de rehidratación. Así, y en opinión de los autores de este estudio, el uso de zinc podría reemplazar a los antibióticos y otros fármacos que han demostrado ser inefectivos en el manejo de la diarrea en los países en vías de desarrollo.

Editado de Jano On-line por Antonio Ugalde

El tiempo de la retirada de medicamentos y advertencias de la nueva caja negra de los medicamentos de receta (*Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription Medications*)
Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH.
JAMA 2002;287:2215-2220

Los autores del estudio, investigadores del Hospital de Cambridge y de la Universidad de Harvard (a quienes se coló Sideny Wolfe de Public Citizen), evaluaron la frecuencia y el tiempo de aparición de reacciones adversas medicamentosas (RAM) descritas en las "cajas negras" de advertencia (texto enmarcado en recuadros), en los prospectos de los medicamentos, o RAM que habían producido el retiro del mercado ya sea por parte de la FDA o voluntariamente por el fabricante.

Del total de 548 nuevos medicamentos aprobados entre 1975 y 1999, 56 fármacos (10,2%) adquirieron una nueva advertencia de caja negra o fueron retirados del mercado: 45 (8,2%) una o más nuevas advertencias de caja negra y 16 (2,9%) fueron retirados de la venta.

Aplicando el análisis de Kaplan-Meier se observó que la probabilidad estimada de que un medicamento adquiera

una advertencia de caja negra o sea retirado del mercado en 25 años es del 20%. Por el mismo análisis se observó que la mitad de los cambios sea cajas negras o retiros se producen al cabo de siete años de su aprobación. La mitad de los retiros se produjo dentro de los dos años de su aprobación.

Dentro de las conclusiones destacan que la seguridad de los nuevos agentes no puede ser conocida con certeza hasta que el fármaco haya estado varios años en el mercado (últimamente Public Citizen ha recomendado siete años, nota de los editores).

Martín Cañas

Reducción de la incidencia de diabetes tipo 2 a través de cambios al estilo de vida o con metformin

Grupo de Investigación en la Prevención de la Diabetes
New England Journal of Medicine 2002; 346(6): 393-403

La diabetes tipo-2 afecta aproximadamente al 8% de los adultos de los EE.UU. Algunos factores de riesgo como la hiperglicemia en ayunas o después de una administración de glucosa, el sobrepeso, y el sedentarismo podrían ser reversibles. Nuestra hipótesis fue que si modificáramos estos factores de riesgo a través de cambios en el estilo de vida o con metformin se podría prevenir o atrasar el desarrollo de la diabetes.

Método: 3234 personas no-diabéticas pero con hiperglicemia en ayunas y después de haber recibido una carga de glucosa fueron asignadas a tres grupos: uno recibió un placebo, otro metformin (850 mg dos veces al día), y el tercer grupo participó en un programa para modificar el estilo de vida cuyo objetivo era la pérdida de un 7% de su peso y asegurar 150 minutos de ejercicio por semana. La edad media de los participantes era de 51 años, y el índice de masa corporal era de 34; el 68% eran mujeres, y el 45% representaban minorías étnicas.

Resultados: La media de seguimiento de estos pacientes fue de 2,8 años. La incidencia de diabetes fue de 11,0; 7,8, y 4,8 por 100 personas año para el grupo que recibió placebo, metformin, y la modificación en el estilo de vida respectivamente. Al compararlas con el grupo placebo, la intervención sobre el estilo de vida redujo la incidencia en un 58% (IC95%: 48-66%) y el metformin en un 31% (IC95%: 17-43%). La intervención sobre el estilo de vida fue significativamente más eficaz que el metformin. Para prevenir el desarrollo de un caso de diabetes en un período de 3 años, 13.9 personas deberían recibir metformin y 6,9 personas deberían participar en un programa para modificar el estilo de vida.

Conclusiones: Los cambios en el estilo de vida y el tratamiento con metformin pueden disminuir la aparición de la diabetes en personas de alto riesgo. La intervención sobre el estilo de vida es más efectiva que el metformin.

Masajes, terapia física o tratamiento continuado para los pacientes con dolor cervical: un estudio aleatorio de casos y controles.

(Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain: a randomized, controlled trial)
Hiving JLPT, Koes BW, de Vet H, van der Windt DASM, Assendelft WJJ, van Maceren H, Deville WLJM, Pool JM, Scholten RJPM, Bouter L
Annals of Internal Medicine 2002; 136 (10):713-722
Dolor de cuello. *(Neck Pain)*
Posner J, Glew C
Annals of Internal Medicine 2002; 136 (10):758-759

La terapia manual (movilización pasiva) es la opción terapéutica más eficaz para el manejo del dolor cervical inespecífico, si se compara con el ejercicio activo o los cuidados médicos habituales como los analgésicos y el descanso.

El dolor cervical afecta a un 13% de los adultos y el 50% de ellos tiene alguna limitación en su vida diaria por este motivo. El problema es tan antiguo que algunas de las técnicas de manipulación y el masaje de la columna ya fueron descritas por Hipócrates o por Galeno.

Método: Para el estudio se eligieron 183 pacientes con dolor cervical como síntoma principal, de una duración mínima de dos semanas y cuya edad oscilaba entre los 18 y los 70 años. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir terapia manual, fisioterapia (ejercicios activos) o los cuidados habituales de un médico.

La terapia manual consistió en el empleo de movimientos pasivos para ayudar a restaurar el funcionamiento normal de la columna. Se utilizaron técnicas de movilización muscular, manipulación de articulaciones específicas y de coordinación o estabilización con la finalidad de mejorar el funcionamiento articular, disminuir las restricciones en el movimiento, mejorar el control postural y emplear patrones de movimientos que estabilicen la musculatura cervical. Este tratamiento se aplicó una vez por semana durante 6 semanas.

Para la terapia física se aplicó la combinación de varias opciones terapéuticas considerando siempre el ejercicio activo como piedra angular del tratamiento. En las

actividades de ejercicio los pacientes realizaron rutinas posturales, de relajación, de estiramiento y funcionales. Aunque estos ejercicios pudieron ir precedidos por sesiones de estiramientos o masajes, no se incluyeron las técnicas específicas de terapia manual. Este tratamiento se aplicó dos veces por semana durante 6 semanas.

El cuidado habitual del médico consistió en asesoramiento sobre el pronóstico, asuntos psicosociales, autocuidado, posturas ergonómicas y voluntad de recuperación. También se prescribieron analgésicos y antiinflamatorios a aquellos pacientes que lo precisaron. Cada dos semanas se les ofreció una consulta opcional de seguimiento de 10 minutos.

Todos los pacientes practicaron los ejercicios en su hogar y continuaron con su medicación habitual. Se estableció un número máximo de visitas en el seguimiento, aunque ningún sujeto requirió ese máximo. Se valoró la percepción subjetiva de mejoría, el dolor y la incapacidad funcional en la tercera semana de seguimiento. En la séptima semana se determinó la gravedad de la limitación funcional.

Resultados: Al final del seguimiento se alcanzaron unas tasas de éxito del 68% en los pacientes del grupo de terapia manual, del 50,8% en el grupo de terapia física y del 35,9%, en el grupo de cuidados habituales. La disfunción física, el dolor y la incapacidad funcional fueron menos graves en el grupo de terapia manual que en los otros dos grupos. En la tercera semana ya se observaron algunas diferencias significativas. Aunque la tasa de éxito fue mayor en el grupo de terapia física que en el de cuidados habituales, esta diferencia no fue significativa. La movilidad mejoró marcadamente en los grupos de terapia frente al grupo que recibió cuidados habituales. La percepción subjetiva de mejoría mostró, en la escala Euro Quality of Life (EuroQol), una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo de terapia manual en comparación con los otros dos. El grupo que más analgésicos consumió fue el que recibió los cuidados habituales, siendo esta diferencia estadísticamente significativa respecto a los otros dos grupos.

Discusión: Los autores afirman que aunque las diferencias no fueron particularmente grandes en ninguno de los parámetros analizados, la terapia manual parece ser el mejor tratamiento para los pacientes con dolor cervical.

En la editorial de los Dres. Posner y Glew se menciona que el estudio presenta algunas limitaciones como la de no tener en cuenta el entusiasmo de los propios investigadores o el hecho de que algunos resultados se

basaron en la percepción de los pacientes. Abogan por realizar otros estudios que investiguen la eficacia de aspectos específicos de esta terapia, como las técnicas de movilización o las de manipulación.

Medscape.elmundo.es. Dolor Cervical. Masajes mejor que pastillas. 29 de mayo del 2002

Las mujeres y sus hijos, ¿se benefician del sulfato de magnesio? Estudio de Magpie: un estudio aleatorio controlado con placebo. (*Do women with pre-eclampsia, and their babies, Benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomized placebo-controlled trial*).

The Magpie Trial Collaborative Group
The Lancet 2002; 359(9321) 1877

El sulfato de magnesio reduce considerablemente la aparición de eclampsia en mujeres con pre-eclampsia, sin que el fármaco perjudique a sus bebés.

En ensayo realizado en 175 hospitales de 33 países diferentes, incluyendo países en vías de desarrollo, donde se produce el mayor número de casos de esta patología, incluyó a 10.141 mujeres con pre-eclampsia. Dichas mujeres tenían que estar embarazadas o haber dado a luz en las últimas 24 horas, tener un presión arterial superior a 140/90 y proteinuria de más de 30 mg/dl. Todas ellas fueron aleatorizadas a recibir sulfato de magnesio o placebo.

El objetivo principal del estudio era comprobar si las pacientes que recibían sulfato de magnesio tenían un riesgo menor de tener convulsiones y si el tratamiento tenía efectos secundarios relevantes que afectaran tanto a la madre como al bebé. Los dos grupos tenían características similares al inicio del estudio. La mayoría de las pacientes estaban embarazadas de más de 34 semanas (73%) y el 26% mostraban datos de pre-eclampsia grave.

El riesgo de presentar eclampsia fue 58% menor (IC 95% 40-71%) entre las mujeres que recibieron sulfato de magnesio (n=40, 0,8%) que entre el grupo placebo (n=96, 1,9%), lo que supone que el tratamiento con sulfato de magnesio permite evitar 11 casos de eclampsia por cada 1000 mujeres tratadas (IC 95% 7-19). El número de mujeres que se tienen que tratar para conseguir un beneficio (NNT) es de 91 (IC 95% 63-143). Si los cálculos se realizan sólo en función de las pacientes con pre-eclampsia grave, es necesario tratar 63 pacientes (IC95% 38-181) para obtener un beneficio, y si

consideramos sólo los casos no graves haría falta tratar a 109 (IC95% 72-225).

La mortalidad fue menor entre las mujeres que recibieron sulfato de magnesio que en el grupo placebo (0,2% vs 0,4%). La mayoría de los fallecimientos ocurrieron en los países en vías de desarrollo. No hubo diferencias en la mortalidad de los bebés en ambos grupos. El número de efectos adversos fue significativamente más alto en el grupo de sulfato de magnesio (24% vs 5%), siendo el efecto más frecuente el eritema facial, seguido de náuseas y vómitos, y la debilidad muscular. La mayoría de los casos no implicaron la suspensión del tratamiento.

Los autores del estudio concluyen que el tratamiento con sulfato de magnesio puede reducir un 50% el riesgo de eclampsia en pacientes con pre-eclampsia, sin dañar ni la madre ni el feto. Uno de los aspectos más relevantes del estudio es que se trata de un fármaco muy barato que puede ser utilizado en cualquier país.

Medscape.elmundo.es. El sulfato de magnesio previene la aparición de eclampsia, 5 de junio del 2002

La azitromicina y la bronquitis aguda: estudio aleatorio, controlado de doble ciego. (*Azithromycin for acute bronchitis: a randomised, double-blind, controlled trial*)

Evans AT, Husain S, Durairaj L, Sadowski LA, Charles-Damte M, Wang Y
The Lancet 2002; 359 (9318):1648

El estudio realizado en el Hospital de Cook County en Chicago incluyó a 220 adultos con bronquitis aguda que no eran bronquíticos crónicos ni asmáticos, y en los que no había síntomas de neumonía subyacente. Todos los pacientes recibieron el tratamiento del estudio además de un antitusígeno y un broncodilatador inhalado.

Los pacientes fueron aleatorizados a recibir azitromicina 500 mgr al día durante 3 días o vitamina C durante el mismo período de tiempo. La decisión de dar vitaminas en el grupo control en vez de un placebo se basó en que muchos pacientes podían rechazar participar en el estudio si se les decía que iban a ser tratados con un placebo, mientras que el uso de vitaminas podía estar mejor visto.

Los pacientes fueron entrevistados al inicio del estudio y a los 3 y 7 días para valorar su calidad de vida mediante un cuestionario validado en el que se cuantificaba hasta qué punto los síntomas limitaban la actividad del paciente, le impedían realizar su trabajo, sus aficiones o dormir. En el cuestionario se hacían también preguntas

sobre la frecuencia de la tos o los síntomas generales secundarios al proceso agudo.

No hubo diferencias entre los participantes que fueron tratados con azitromicina y vitamina C en cuanto a la calidad de vida al tercer o séptimo día del estudio. La tasa de mejoría fue similar en los dos grupos así como la vuelta a las actividades habituales o los efectos secundarios. Sólo 3 pacientes en el grupo de la Vitamina C y uno en el de la azitromicina suspendieron la medicación porque percibieron efectos secundarios. Un paciente del grupo con Vitamina C fue diagnosticado de neumonía durante el seguimiento que fue manejada de forma ambulatoria. Ningún paciente precisó hospitalización.

Los autores del estudio afirman que la azitromicina no es superior a la vitamina C en el tratamiento de la bronquitis aguda. Dado que la vitamina a dosis bajas no ha demostrado ningún beneficio, se puede concluir que la azitromicina no es efectiva y no debe ser prescrita en pacientes con bronquitis aguda. La demanda de los pacientes a sus médicos para recibir tratamiento no debería justificar el uso defensivo de antibióticos ineficaces.

Medscape.elmundo.es. La azitromicina no es útil en el tratamiento de la bronquitis aguda. 14 de mayo del 2002

La aspirina y la prevención primaria de coronariopatías. (*Aspirin for primary prevention of coronary events*).

Lauer MS
New England Journal of Medicine 2002; 346 (19):1468-1474

Este artículo resume lo que se conoce sobre el uso de la aspirina para prevenir coronariopatías y establece las pautas de utilización.

El concepto de prevención primaria en cardiopatía isquémica implica el tratamiento deliberado de individuos sin enfermedad clínica pero con factores de riesgo claramente relacionados con la enfermedad, con el objetivo de evitar la aparición de sucesos coronarios. La hipertensión, el hábito tabáquico, el sedentarismo o la hipercolesterolemia son factores de riesgo bien conocidos sobre los que se realiza prevención primaria de cardiopatía isquémica.

También la actividad plaquetaria y los procesos inflamatorios son factores que influyen sobre el riesgo de enfermedad coronaria y por tanto permiten estrategias de

prevención primaria. Cualquier medida de prevención está destinada a la reducción del riesgo, absoluto o relativo, de un determinado suceso. Por lo tanto es importante conocer el riesgo absoluto de un determinado paciente a la hora de indicar o no cualquier medida preventiva de forma individual.

Los primeros estudios que sugieren que el uso continuado de aspirina reduce el riesgo de infarto de miocardio datan de los años 70. Con posterioridad se han publicado 5 grandes estudios aleatorios con aspirina que demuestran con claridad una reducción de la tasa de sucesos cardiovasculares conseguida fundamentalmente a través de la reducción en la incidencia del infarto de miocardio. La mayoría de los estudios demuestran que el uso de aspirina se asocia a un aumento del riesgo de episodios hemorrágicos graves, sobre todo de origen gastrointestinal. También alcanza valores considerables el incremento en el riesgo absoluto de hemorragias cerebrales.

La dosis recomendada de aspirina para la prevención primaria no está claramente definida. Se han utilizado dosis que oscilan entre los 75 y 500 mg/día. Sin embargo, los resultados apuntan a que en la prevención del infarto de miocardio y probablemente también en el ictus, basta con 100 mg al día. En cualquier caso, no se conoce con certeza si existe una relación directa entre la dosis de aspirina y el riesgo de hemorragia.

La mayor parte de los estudios han sido realizados con población mayoritariamente masculina por lo que no está categóricamente probado que el beneficio obtenido por la aspirina se extienda a las mujeres. Por otro lado, también existe debate sobre los efectos de aspirina en hipertensos no controlados, en este caso parece que la rentabilidad de la intervención sería menor o incluso peligrosa. Parece que es imprescindible tener un control adecuado de la tensión arterial previo a la indicación de aspirina como prevención de la enfermedad coronaria. Tampoco la diabetes ha sido específicamente estudiada en este contexto y aunque es un claro factor de riesgo par cardiopatía isquémica, el uso profiláctico de aspirina en estos pacientes podría no conseguir los mismos beneficios que en la población diabética.

Por su mecanismo de acción (inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa-1), la aspirina podría contrarrestar los efectos hemodinámicos beneficiosos de los IECAs. Este hecho no puede ser confirmado ni excluido con los estudios disponibles en la actualidad. En el extremo contrario de esta perspectiva se sitúan los resultados de estudios observacionales que sugieren que la aspirina

consigue efectos preventivos sobre algunos tipos de cáncer como los de estómago, esófago, colon o recto.

Finalmente, entre el 5% y el 10% de los pacientes con enfermedad coronaria no muestra inhibición de la función plaquetaria con aspirina. Este subgrupo de pacientes es en general de más edad y mayoritariamente femenino y no fumador.

Las últimas guías europeas recomiendan una dosis de 75 mg diarios en pacientes con hipertensión bien controlada y en varones con un alto riesgo de enfermedad coronaria. Las recomendaciones de 1999 de la Sociedad Británica de Hipertensión indican el empleo de aspirina en pacientes mayores de 50 años cuya tensión arterial está controlada y que tengan lesión de algún órgano diana, diabetes o un riesgo de enfermedad coronaria a los 10 años de al menos el 15%.

El autor de esta revisión concluye que la aspirina probablemente reduce el riesgo de infarto de miocardio en varones mayores de 50 años. Sin embargo la decisión de iniciar el fármaco debe individualizarse en cada paciente, una vez establecido su riesgo absoluto de enfermedad. Para este cálculo recomienda el empleo de las herramientas informáticas existentes, todas accesibles en el internet.

Los pacientes con un riesgo estimado de sucesos coronarios igual o superior a 1,5% anual, deben salvo contraindicación, recibir aspirina. Cuando el riesgo es inferior al 0,6% o menor, esta actitud no estaría justificada. En opinión del autor, para valores intermedios de riesgo (entre 0,7% y 1,4%), habría que considerar factores adicionales como las preferencias del paciente o la existencia de hipertensión controlada con lesión de órganos diana, diabetes o mala forma física.

Medscape.elmundo.es. Ideas claras sobre el uso de aspirina en prevención primaria de cardiopatía isquémica. 10 de mayo del 2002

Modelización y predicción de la resistencia antimicrobina y su relación con el uso de antibióticos. (*Modelling and forecasting antimicrobial resistance and its dynamic relationship to antimicrobial use: a time series analysis*)

López-Lozano JM, Monnet DL, Yague A, Burgos A, Gonzalo N, Campillos P, Saez M
Int. J. Antimicrob Agents 2000; 14:21-31

Es sabido que la resistencia antimicrobiana ha llegado a ser un problema importante para la mayoría de hospitales de todo el mundo. De hecho, la mayoría de los antimicrobianos disponibles acaban generando resistencias después de un período más o menos corto de utilización.

En los hospitales los antimicrobianos utilizados para tratar pacientes infectados se acostumbra a prescribir de forma empírica, antes e que los resultados de las pruebas microbiológicas estén disponibles. Esta prescripción antimicrobiana empírica debería estar fundamentada por algún sistema de vigilancia de resistencias antimicrobianas que permitiese una rápida comunicación de las tendencias y de sus cambios significativos.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, y con el propósito último de guiar la prescripción empírica de antimicrobianos en el ámbito hospitalario, uno de los objetivos del proyecto (financiado por AATM) fue mostrar cómo se puede utilizar el análisis de series temporales con el fin de proporcionar predicciones sobre los porcentajes de resistencia antimicrobiana en un hospital (Hospital Vega Baja, Alicante), así como investigar la relación (dinámica) entre la resistencia y el uso de antimicrobianos.

Analizamos datos mensuales proporcionados por el laboratorio de microbiología y por el servicio de farmacia del hospital para el período de julio 1991-diciembre 1998. Utilizamos modelos univariantes de series temporales (ARIMA) para realizar las predicciones de resistencias y modelos de función de transferencia para analizar las relaciones temporales causales entre resistencia y uso de antimicrobianos.

En el artículo presentamos, como ejemplo, los resultados de dos combinaciones de antimicrobianos y microorganismos: ceftazidima/bacilos gramnegativos e imipenem/pseudomonas aeruginosa. Así, encontramos que, mientras que el porcentaje de bacilos gram-negativos resistentes a la ceftazidima se mantenía estable (4,95%) para el período enero-junio de 1999 (porcentaje para julio 1991-diciembre 1995, 3,3%; enero 1996-diciembre 1998, 5%), el porcentaje de pseudomonas resistentes a imipenem continuaba su crecimiento (1% en julio de 1991, 8% en diciembre de 1998) durante el primer semestre de 1999 (hasta el 9,2%). Por otro lado, un aumento de una unidad de DDD de ceftazidima aumenta un 61,7% el porcentaje de Pseudomonas aeruginosa resistentes al imipenem es del 24,7% por DDD (con 5 meses de retraso).

AATM, 2002; 25:10-1

Los probióticos previenen la diarrea asociada a antibióticos: meta-análisis. (*Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhoea: meta-analysis*)

D'Souza AL, Rajkumar Ch, Cooke J, and Bulpitt Ch
British Medical Journal 2002; 324 (7350): 1361

Probióticos (*Probiotics*)

Berger A

British Medical Journal 2002; 324 (7350): 1364

Los prebióticos, así se denomina a las bacterias que residen normalmente en nuestro cuerpo, podrían ser eficaces en la prevención de la diarrea producida por el consumo de antibióticos.

Los prebióticos ya eran conocidos hace miles de años, sin embargo los médicos todavía son reacios a utilizar estos agentes bioterapéuticos en la práctica clínica.

Elie Metchnikoff, director del servicio de morfología microbiana del instituto Pasteur y premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1908, describió la capacidad del *Lactobacillus* de transformar lactosa en ácido láctico y observó como dicha acidez provoca un ambiente hostil para las bacterias patógenas. Ahora, el equipo de Christopher J Bulpitt ha realizado una revisión de 9 ensayos con prebióticos, controlados, aleatorios y doble ciego con el objetivo de evaluar su eficacia en la prevención y tratamiento de la diarrea asociada al uso de antibióticos.

Aunque el número de sujetos y la duración del seguimiento variaban ampliamente de un estudio a otro, las características de los pacientes eran similares en los grupos de tratamiento y de placebo. Dos de los 9 estudios analizaron los efectos de los prebióticos en niños. Cuatro utilizaron una misma levadura (*Saccharomyces boulardi*), otros cuatro emplearon lactobacilli y uno usó una cepa de enterococcus que produce ácido láctico. Tres ensayos utilizaron una combinación de cepas prebióticas de bacteria. Todos los trabajos administraron los prebióticos en combinación con antibióticos, los grupos placebo recibieron antibióticos y placebos.

Tras analizar todos los ensayos, el odds ratio se calculó en base a la proporción de pacientes en tratamiento que no presentaron diarrea con la del grupo control. Los odds ratio combinados para cuatro ensayos con levaduras y para cinco que no emplearon levaduras fueron similares 0,39 (IC 95%, 0,25-0,62; $p < 0,001$) y 0,34 (0,19-0,61; $p < 0,01$), respectivamente. Ambos eran favorables al tratamiento activo frente al placebo para la prevención de la diarrea asociada a los antibióticos. El odds ratio del conjunto de todos los datos de los 9 ensayos ofreció un

resultado similar 0,37 (0,26-0,53; $p < 0,001$). Seis de los trabajos evidenciaron un beneficio significativo del tratamiento prebiótico comparado con el placebo ($p < 0,05$). El hecho de que en 3 de los 4 trabajos que utilizaron *Saccharomyces boulardi* no se consiguieran beneficios significativos, lo explican los investigadores por las diferencias de dosis y duración de los tratamientos con este agente terapéutico y las variaciones en los períodos de seguimiento.

El análisis se limitó a aquellos ensayos que evaluaron los prebióticos para prevenir y tratar la diarrea asociada a los antibióticos y no incluye otros trabajos en los que emplearon estos agentes para prevenir y tratar la diarrea de otros orígenes (diarrea del viajero o diarrea infecciosa infantil), en los que si existe un beneficio más claro.

Los casos de infección intrahospitalaria por *Clostridium difficile*, el agente causal de la colitis pseudomembranosa, están aumentando en los últimos años, particularmente entre pacientes ancianos que reciben antibioterapia de amplio espectro. El tratamiento estándar consiste en la administración vía oral de metronidazol o vancomicina, aunque puede haber resistencia hasta en un 20% de los casos. Los autores proponen una solución preventiva a este problema, que conllevaría un coste menor y la disminución del tiempo de estancia hospitalaria, y que consistiría en el empleo de un prebiótico, el *Lactobacillus GC* para inhibir el crecimiento del *Clostridium difficile*.

El estudio concluye que los agentes bioterapéuticos son útiles para la prevención de la diarrea asociada con el uso de antibióticos, teniendo además un coste menor y una relativa falta de efectos secundarios en comparación con los regímenes antibióticos.

Medscape.elmundo.es. Los prebióticos previenen la diarrea asociada a los antibióticos. 7 de junio del 2002

Tratamiento electrotérmico intradiscal para lumbalgia discogénica crónica: estudio prospectivo con dos años de seguimiento. (*Intradiscal electrothermal treatment for Chronic Discogenic Low Back Pain: Prospective Outcome Study huir a Minimum 2-Year Follow-Up*).
Saal J, Saal J
Spine 2002; 27 (9):966-973

Los pacientes con lumbalgía crónica de origen discal podrían manejarse mediante terapia electrotérmica intradiscal sin tener que recurrir a la fijación vertebral quirúrgica.

Una cohorte de pacientes con dolor lumbar crónico de origen discal que no habían mejorado con cuidados generales no quirúrgicos demostró una mejoría, estadísticamente significativa, de dolor, funcionalidad, y calidad de vida 2 años después de la terapia electrotérmica.

De los 1.116 pacientes evaluados por dolor lumbar crónico de más de 6 meses de duración, en 62 fracasó el tratamiento conservador. En estos sujetos se recurrió al nuevo procedimiento en sustitución de la cirugía. De éstos, 58 pacientes fueron seguidos durante al menos 2 años. La duración media de los síntomas antes de ser tratados con terapia electrotérmica fue de 60,7 meses.

Según la escala visual-analógica y una escala de dolor corporal estandarizada (SF-36), utilizadas para medir los síntomas, los pacientes tratados con terapia electrotérmica experimentaron una mejora significativa del dolor, funcionalismo, calidad de vida y tiempo de tolerancia de la sedestación. Las puntuaciones de dolor corporal y funcionalidad mejoraron significativamente entre el primer y el segundo año de seguimiento. La mejora en la calidad de vida fue demostrada mediante un incremento significativamente estadístico en todas las subescalas SF-36. No se detectó ninguna complicación o reacción adversa.

La terapia electrotérmica intradiscal puede representar una opción mínimamente invasiva par un grupo de pacientes con dolor lumbar de origen discal y crónico. Es posible conseguir una mejora funcional sin recurrir a la cirugía o al empleo de opiáceos a largo plazo.

Medscape.elmundo.es. Un tratamiento no invasivo resulta eficaz para la lumbalgia discal crónica. 10 de mayo del 2002

El efecto de dosis más bajas de estrógenos equinos conjugados con y sin acetato de medroxiprogesterona en los huesos de mujeres con menopausia reciente. (*Effect of lower doses of conjugated equine estrogens with and without medroxyprogesterone acetate on bone in early post menopausal women*)
Lindsay R, Gallagher J Ch, Kleerekoper M, Picar J.
JAMA 2002; 287(20): 2668-2676

Este estudio sugiere que es posible disminuir la intensidad de la terapia hormonal sustitutiva con la misma eficacia sobre la densidad y el contenido mineral óseo en las mujeres postmenopáusicas. Con dosis más bajas de las habitualmente prescritas de estrógenos equinos conjugados (EEC) solos o en combinación con

acetato de medroxiprogesterona (AMP) se consiguen los mismos efectos protectores sobre la desmineralización ósea.

El ensayo controlado, aleatorio, y a doble ciego se realizó en 19 centros estadounidenses, ente agosto de 1995 y octubre de 2000, con 822 mujeres postmenopáusicas sanas. La edad de las participantes oscilaba entre los 40 y los 65 años y todos habían tenido su última menstruación dentro de los últimos 4 años.

Las pacientes fueron asignadas de forma aleatoria a recibir 0,625 mg/d de EEC; 0,625 mg/d de Cejunto con 2,5 mg/d de AMP; 0,45mg/d EEC y 1,5 mg/d AMP; 0,3 mg/d EEC; 0,3 mg/d EEC y 1,5mg/d de AMP; o placebo durante 2 años. Todas las participantes recibieron además 600 mg/d de calcio elemental.

Cada 6 meses se valoraron los cambios en el contenido mineral óseo total, en la densidad ósea de la cadera y columna lumbar y se midieron los marcadores bioquímicos de recambio óseo (osteocalcinina en suero y colágeno tipo I en orina) y se compararon los resultados entre cada grupo. Se comprobó que a los 24 meses las mujeres asignadas a cualquier grupo de tratamiento activo habían tenido ganancias significativas ($p < 0,001$) en su densidad esquelética de columna y cadera y en su contenido mineral óseo total (excepto el grupo que recibió 0,3 mg/d de EEC para el último valor). Los cambios fueron significativamente distintos de los del grupo placebo, en el que se observó además una disminución de la masa ósea lumbar y total a lo largo del estudio.

Los niveles de osteocalcinina y de colágeno tipo I habían disminuido significativamente con respecto al comienzo del estudio ($p < 0,001$) en todos los grupos activos de tratamiento sin observarse ningún cambio en el grupo placebo. La disminución de éstos biomarcadores se produjo fundamentalmente dentro de los 6 primeros meses de tratamiento, con un pequeño cambio adicional relativo a partir de ese momento para todas las dosis de EEC y EEC combinado con AMP.

El aumento de la densidad mineral ósea fue significativamente mayor para aquellas mujeres tratadas con 0,625mg/d de EEC que para las que recibieron 0,3 mg/d, pero no se observaron diferencias significativas con las que tomaron 0,45mg/d ($p = 0,48$).

Los efectos adversos detectados como la hiperplasia endometrial, metrorragias o el sangrado vaginal, fueron más frecuentes en los grupos de tratamiento con EEC que en el grupo placebo ($p < 0,05$). La incidencia de dolor

mamario y sangrado vaginal fue mayor ($p < 0,05$) en los grupos de tratamiento con EEC y AMP que en el grupo placebo. Por el contrario, la sequedad vaginal fue significativamente mayor ($p < 0,05$) en el grupo placebo comparado con los grupos en tratamiento. Se observó una relación dosis-respuesta en la incidencia de hiperplasia endometrial y sangrado vaginal en los grupos que tomaron sólo EEC. La incidencia de dolor mamario en los grupos de EEC y AMP también fue dosis-dependiente.

Los autores comentan, en función de los datos del estudio, que una menor dosis de EEC (0,45 y 0,3 mg/d) con o sin una dosis menor de AMP (1,5 mg/d) previene la pérdida de densidad mineral ósea lumbar y de cadera y reduce el recambio óseo en esta población. El impacto de añadir AMP a los EEC fue significativo sólo para el incremento de la densidad ósea lumbar y sólo con la dosis de 0,625 mg/d de EEC. La importancia de esta terapia se evidencia con los resultados detectados en el grupo placebo. Las mujeres en este grupo tuvieron una pérdida ósea significativa.

Medscape.elmundo.es. Dosis bajas también previenen la osteopenia. 27 de mayo del 2002

Seguridad de los medicamentos recientemente aprobados: impacto en la prescripción. (*Safety of newly approved drugs: implications for prescribing*)

Temple R, Himmel H

JAMA 2002; 287 (17): 2273-2275

Momento en que se imponen alertas en cajas negras y se retiran medicamentos de venta con receta del mercado. (*Timing of new back box warnings and withdrawals for prescription medications*)

Lasser K, Allen P, Woolhandler, SJ, Himmelstein D, Wolfe S, Bor DH.

JAMA 2002; 287 (17): 2215-2220

Los pacientes que consumen Arandia (rosiglitazona) o Actos (pioglitazona)- antidiabéticos orales- deben saber que pueden desarrollar edemas y, en algunos casos, fracasos cardíaco o un agravamiento de la enfermedad coronaria.

La FDA, el organismo que regula los medicamentos en EE.UU. advirtió el pasado 26 de abril a los especialistas de que estén atentos a la posible aparición de problemas cardiovasculares por el uso de algunos productos. Un fármaco del mismo tipo- Rezulin (rosiglitazona, de Warner Lambert)- se retiró del mercado en marzo de 2000 por la toxicidad hepática que provocaba.

Arandia, Actos y Rezulin son sólo tres ejemplos en una lista de 56 productos que, entre 1975 y 1999, presentaron complicaciones similares una vez que había sido aprobada su comercialización. Los datos proceden de un nuevo estudio, publicado en la última edición de "The Journal of the American Medical Association (JAMA)". Los autores obtuvieron un listado de 548 medicamentos aprobados hasta que alguna reacción adversa fue registrada. Calcularon además la proporción de todos los nuevos medicamentos en los que se comunicó algún tipo de reacción una vez en el mercado. Finalmente analizaron el tipo de peligro potencial que el medicamento ocasionaba.

Tras el análisis, los investigadores estiman en un 20% el riesgo de que un medicamento presente nuevos efectos secundarios, e incluso deje de venderse por esta causa, en los 25 años siguientes a su aprobación. Los 56 productos que registraron reacciones adversas o fueron retirados, representan el 10% del total. De los 548 medicamentos aprobados, en 45 (el 8,25%) las autoridades sanitarias realizaron una o más advertencias oficiales. Finalmente, 16 (2,9%) fueron retirados, efectuándose esta retirada durante los dos primeros años de su comercialización en la mitad de ellos (8). Detectaron también que la mitad de los problemas ocurridos con los medicamentos ocurrió dentro de los 7 años siguientes a su comercialización. Por lo tanto, a la vista de estos resultados, la seguridad de un medicamento no puede conocerse con garantías hasta que no lleva varios años en el mercado.

¿Por qué muchas de las reacciones adversas serias salen a la luz cuando el fármaco ya está aprobado? Preguntan los autores de la investigación, dirigida por Karen E. Lasser.

"La FDA debería replantearse su umbral de requisitos para aprobar nuevos fármacos cuando ya hay en el mercado tratamientos eficaces y seguros o cuando el nuevo medicamento está destinado al tratamiento de una enfermedad benigna. Los ensayos que se llevan a cabo antes de las campañas de marketing, a menudo no permiten detectar estos problemas y tienen un seguimiento limitado de los pacientes. En algunos casos se aprueban los fármacos a pesar de la identificación de los efectos secundarios en los estudios prelanzamiento".

Hay que plantearse por tanto cómo deben ser de reacios los médicos a la hora de recetar los nuevos fármacos que llegan al mercado. En el editorial sobre el estudio, dos especialistas del Centro de Control y Prevención de

Enfermedades en Atlanta (CDC), simplemente responden que cada profesional tendrá que juzgar por sí mismo.

"Un especialista que contemple la posibilidad de prescribir un nuevo medicamento debería considerar con mucho cuidado las razones de esta elección, particularmente cuando existe otra alternativa con una eficacia similar. Sin embargo, no puede decirse por el momento que sea frecuente la prescripción de fármacos inseguros," afirman.

A juicio de los autores del estudio, el criterio que debe predominar en estos casos es claro: "Las terapias innovadoras son importantes, pero cuando ya existen tratamientos seguros y eficaces cualquier nuevo fármaco debe ser considerado como una caja negra".

En tan sólo una semana la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha realizado 4 avisos por problemas detectados en varios fármacos. El último se ha producido con especialidades farmacéuticas comercializadas que contienen principio activo nimesulida-Antifloxil y Guaxan-, que fueron autorizadas en 1996 y que ahora han sido relacionadas con un mayor riesgo de lesiones hepáticas.

Posteriormente, el día 3 de mayo se produjeron otras 3 retiradas de las especialidades farmacéuticas Ivelip (por haberse detectado contaminación microbiana), el Cloruro sódico Braun (por detectar la presencia de partículas en algunas unidades) y la Mepivacaina Braun (tras detectarse cuerpos extraños).

En lo que va de año, la agencia española ha retirado un total de 118 fármacos ilegales, a los que habría que añadir 42 productos de venta en herbolarios cuya comercialización se prohibió el pasado mes de abril. En todos los casos se trató de productos que por su composición e indicaciones tienen consideración de medicamentos, sin contar con la preceptiva autorización. En otros casos, los fármacos retirados contenían vitaminas o minerales a dosis que superan las cantidades diarias recomendadas y que por su naturaleza tiene atribuida una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Medscape.elmundo.es. Preocupación por el incremento en efectos secundarios de fármacos. 7 de mayo del 2002

Índices

Australian Prescriber 2002: 25 (3)

<http://www.australianprescriber.com>

Esta revista se publica en inglés

Es natural, debe ser seguro - A. Smith

Cartas

Revisión: eTG completa

Interacciones entre los complementos médicos y la warfarina - S.P. Myers

Revisión: Series de medicina general

Anticoncepción, terapia hormonal y trombosis - E. Weisberg

Falta de evidencia relevante: el caso de la terapia hormonal sustitutiva -P. Neeskens

Medicamentos y el intervalo QTc - R. Jayasinghe and P. Kovoov

Revisión de libro: entendiendo, influenciando y evaluando el uso de medicamentos

La prevención de la malaria en el viajero de largo plazo y en los expatriados - D.O'Brien and B. Biggs

Notas dentales: el manejo de los pacientes dentales en tratamiento con warfarina

El manejo del gran bebedor en la atención primaria - G. Whelan

Errores médicos: la toxicidad de la carbamazepina

Nuevos medicamentos: sulesomab, tegaserod, travoprost

Bandolera 88

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Editorial

Todavía más acerca de la vacuna triple vírica

Quinina para los calambres nocturnos en las piernas

¿Hasta qué punto funciona la revisión por pares?

Midiendo la calidad de la prescripción en el asma

Prevalencia de la fibrilación auricular

El hada del colesterol regresa a casa

¿Cómo conseguir que los profesionales sanitarios se laven las manos?

Bandolera 89

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Neumático fofu-solamente en la parte de abajo

¿Inhibidores de la ECA para enfermedad renal y diabetes?

Riesgo de ictus con fibrilación auricular

Índice pronóstico de mortalidad en ancianos tras su ingreso hospitalario

Cirugía de reducción mamaria- ¿ayuda?

Sesgo en la valoración crítica- el ejemplo de la acupuntura para la rehabilitación en el ACV

Bandolera 90

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Mucha basura y poco latón (Editorial)

Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento

Acupuntura para la fibromialgia

Dexametasona para las náuseas y vómitos por quimioterapia

Predicción desde los ECAs

Test diagnóstico para la disfunción eréctil

Cuando medir la densidad ósea

Recesión de libros

Bandolera 91

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Esteroides postnatales en niños prematuros

Displasia de cadera neonatal y factores intrauterinos

Lavado de manos y enfermedades respiratorias

El ejercicio físico no produce artrosis de rodillas

El problema de la publicación múltiple

Predicción precoz de la supervivencia en el ictus

Prevención de caídas de ancianos en el ámbito comunitario

Bandolera 92

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Editorial: el pulcro conocimiento de la rana

Tamoxifeno para el cáncer de mama precoz

Aspirina y cataratas

Beta-sitosterol para la hiperplasia benigna de próstata

Eritropoyetina para la anemia de enfermos en tratamiento contra el cáncer

Medicina basada en la evidencia en medicina general

¿Endoprótesis vascular (stent) o angioplastia de balón (PTCA) para el infarto agudo de miocardio?

Revisión de libros

Bandolera 93

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Editorial: Half tidy

Listas de espera, calidad y repercusiones

Más evidencia en cefalea crónica

Autoanálisis de glucemia y control glucémico

Test de troponina para el diagnóstico del daño cardíaco

¿Hasta qué punto nos pueden decepcionar las revisiones sistemáticas?

Bandolera 94

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Una nueva imagen para Bandolier electrónica

Anticoagulación para la FA: ECAs versus práctica clínica

AINEs y riesgo de fracturas

Warts and all

Toxina botulínica en la prevención de la migraña

Amigdalectomía: hemorragia y predicción

Ampliando horizontes: el ciego que guía a otro ciego

Bandolera 95

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Editorial

Supervivencia con cáncer y enfermedades cardíacas

Clase y equivalencia

Igual en promedio no significa igual para todos

El coste del cambio – o ¿por qué molestar?

Incidencia de la enfermedad de Perthes

Bandolera 96

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Editorial: A calentarse la cabeza

¿Quimioterapia para personas mayores con cáncer de colon?

Indicadores de obstrucción urinaria aguda en hombres

THS y riesgo de fractura

Abiertos de mente – ser indirecto

Bandolera 97

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Anticuerpos antifosfolipidos y aborto

Calidad y tamaño

Pautas de vacunación del sarampión

Triple Virica y autismo. Conferencia en EE.UU.

El coste del autismo en Gran Bretaña

Abrir la mente 2 - genética y enfermedad

Bandolera 99

<http://www.infodoctor.org/bandolera>

Suscripciones y algo más (Editorial)

Anticuerpos anti TNF y artritis reumatoide

Esa vieja sensación del placebo

Acupuntura para la adicción a cocaína

Ultrasonidos para la consolidación de fracturas

Descubriendo la depresión en atención primaria

Prescrire Internacional Abril 2002, Vol 11 (58)

Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris

Cedes 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- Los verdaderos beneficiarios de la política europea de medicamentos

Productos nuevos

- Vacuna meningocócica contra los serogrupos A, C, Y y W-135 (nueva preparación). Presenta ventajas contra la infección meningocócica A, C, Y y W-135

- Epoyetina alfa y epoyetina beta (nueva indicación). Para la anemia post quimioterapia citotóxica
- Capecitabina y tegafur con uracilo (nueva preparación). No es una alternativa para el tratamiento del cáncer de colon
- Gabapentina (nueva indicación). No presenta ventajas como tratamiento coadyuvante en la epilepsia parcial en pediatría

Efectos adversos

- Trastornos electrolíticos y fosfato de sodio
- Nitrofurantoina y neuropatía
- Eritroblastopenia con epoetina
- Convulsiones e hipersensitividad atribuible al bupropion
- Retención urinaria con loperamida
- Fallos en las cabezas de fémur de cerámica

Revisiones

- Premios Prescrire 2001
- Medicamentos en 2001
- Diabetes tipo 1: beneficios de la terapia intensiva con insulina

Breves

- Racecadotril
- Ganirelix
- Azitromicina
- Iloprost
- Fluconazole en dosis única

Prescrire Internacional Junio 2002, Vol 11 (59)

Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris

Cedes 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- La vigilancia rutinaria post-comercialización es necesaria

Productos Nuevos

- Ácido ursodeoxicólico (una segunda mirada). No interfiere con la evolución de la cirrosis biliar primaria
- Sertralina (nueva indicación). Una opción de tercera línea en los niños con alteraciones obsesivo-compulsivas
- Vacunas acelulares combinadas contra la tosferina (nueva indicación). Sin beneficios claros en la vacunación primaria
- Apomorfina sublingual (nueva preparación). Tiene peor riesgo-beneficio que el sildenafil.

- *Tibolone (nueva preparación). Una aprobación inaceptable para los síntomas asociados a la menopausia*
- *Tenecteplase (nueva preparación). Su administración es algo más sencilla.*

Efectos Indeseables

- *Coxibs y anticoagulantes orales: riesgo de interacción*
- *Malfunción renal por el uso tópico de antiinflamatorios no esteroideos*
- *Fallo cardíaco con infliximab*
- *El Dr. Bupropion y el Sr. Amfebutamone*
- *Tuberculosis severa con infliximab (cont)*

Revisiones

- *Creatina*

- *Extasis y embarazo*

Mirada hacia fuera

- *Falta de datos*
- *Retirada muy tardía de los fluoruros para la osteoporosis*
- *Atacando el malgasto de antibióticos*

Breves

- *Ácido risedrónico de 5 mg*
- *Vasectomía*
- *Lidocaina y prilocaina tópicos*
- *Granisetron de administración oral*
- *Lopinavir y ritonavir*
- *Vacuna contra la hepatitis A*

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.