

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 7, número 3, junio 2004



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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Directora de Producción

Jimena Orchuela

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañás

Asesor en Farmacología

Martín Cañás

Editores Asociados

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

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 7, Número 3, junio de 2004

VENTANA ABIERTA	
Los efectos de las patentes sobre el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: resumen de la problemática actual y comentario a un reciente artículo sobre el tema. Joan Rovira	1
COMUNICACIONES	
Todas las cosas que nos enseñaron que estaban mal (<i>All the things they taught us that were wrong</i>) T.A. Kramer	4
Afectados por el virus del sida aún no tienen acceso universal a medicamentos Luis Díaz Del Valle	5
Visados y fármacos antiinflamatorios: riesgos, ahorro y racionalidad en su uso Javier Paulino	6
Carta de MSF dirigida a la delegación de los países miembros de la OMS para la 57a. Asamblea Mundial de la Salud, referida al Proyecto de Precalificación Ellen 't Hoen	10
La selección de fármacos es clave para la prevención de errores de medicación Francesc Puigventós, Bernardo Santos, Ana Escrivá y María José Otero	11
CONGRESOS Y CURSOS	13
NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA	
Argentina	
Piden "federalización" de controles en materia de salud	16
Laboratorios y farmacéuticos en alerta por vencer el convenio actual con el PAMI	16
Respuesta a la afirmación que no hay un plan elaborado para los estudios de bioequivalencia de los genéricos	17
Bolivia	
Naturistas buscan registrar sus remedios	18
Brasil	
Falta de apoyo de países desarrollados puede entorpecer acceso universal a los medicamentos, dice Paulo Roberto Teixeira	18
Colombia	
Gobierno prohibió las promociones de medicamentos	19
Costa Rica	
El laboratorio de medicinas de CCSS en riesgo de caerse	19
Chile	
Bestpharma se amplía a las cadenas de farmacias	19
Dictan reglamento para fármacos	19
Por cambios en política nacional de medicamentos	20
Ecuador	
La mitad de los ecuatorianos no tiene acceso a los medicamentos	20
El Salvador	
Salud recurre a compra directa de medicinas	21

México	
Intentan regular a farmacias	21
Por ineficiencia, desabasto de medicamentos	21
Panamá	
Denunciarán a empresas que incumplen con la CSS	22
Paraguay	
Consejo de IPS autorizó compra de medicamentos	22
Imprevisión crea escasez de fármacos	22
Puerto Rico	
Orientaciones sobre el uso de medicamentos	23
Reclamo de acción de las farmacias	23
Persiste la escasez de vacunas	24
Venta que causa la oposición tenaz de farmacéuticos	24
Piden impugnar reglamento de farmacias	24
Uruguay	
MSP establecerá férreo control sobre farmacias	25
Venezuela	
Países andinos analizarán fabricar fármacos genéricos	26
45% de desabastecimiento registran farmacias del país	26
Industria farmacéutica solicita elevar precios de medicamentos	26
Ministerio de Salud investiga adaptógenos	27
NOTICIAS DE EUROPA	
Unión Europea: el 20% de fármacos autorizados, bajo circunstancias excepcionales	28
Gran Bretaña: los farmacéuticos pueden prescribir de forma complementaria	29
Uno de cada tres pacientes reumáticos sufre el dolor "en silencio"	29
Los estados tendrán muy complicado transponer la normativa farmacéutica	30
Se deberá incluir en los medicamentos la rotulación en braille antes de octubre de 2005	31
España	
Primeras reacciones del ámbito sanitario a los resultados de las elecciones generales del 14 de marzo	31
Tres de cada cuatro ginecólogos españoles siguen prescribiendo THS	33
Farmacéuticos de hospital piden más información terapéutica no promocional	34
La industria farmacéutica militar concentra esfuerzos. Una sola planta centralizará la producción, ahora dispersa en tres	35
Un breve consejo evita la mitad de la automedicación con antibióticos	35
La adaptación a la red telemática europea, reto de la FV española	37
El 87% de los farmacéuticos confía en las ventajas de la valeriana	38
NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS	
Regresa la vacuna contra la diarrea infantil	39
La FDA archiva una solicitud para prohibir el fármaco contra la artritis "Arava" (Aventis)	39
NOTICIAS DE ÁFRICA	
El gobierno de Kano (norte de Nigeria) rechaza la campaña de vacunación contra la polio porque cree que provoca esterilidad	40
MSF pide acciones urgentes para extender los nuevos tratamientos contra la malaria en África	40
NOTICIAS VARIAS	
MSF preocupada por la ofensiva de EE.UU. contra los genéricos	42
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA	
Informe trimestral de la industria farmacéutica argentina	43
Empresas farmacéuticas sin voceros ni personalidad	43

Tongrentang, famosa farmacéutica china, entra en el mercado surcoreano	43
Roche dispone de 12 fármacos con potencial de ser superventas	43
Merck, Novartis y BMS compiten por hallar un nuevo antidiabético	44
Omega Pharma adquiere la cartera OTC y de las marcas de cuidado personal de Pfizer	44
Los nuevos compuestos: el fuerte mercado farmacéutico	44
La estructura cambiante de la industria farmacéutica (<i>The changing structure of the pharmaceutical industry</i>)	47
Cockburn IM	
<i>Health Affairs</i> 2004; 23(1):10-22	
NOTICIAS SOBRE SIDA	
Eloan Pinheiro: la brasilera que enfrentó a los laboratorios	48
Envía remedios para países de América Latina	49
Roche anuncia una rebaja de los precios de sus antirretrovirales	49
Pocas perspectivas a corto plazo de una vacuna contra el sida	49
La XV Conferencia Internacional sobre el Sida de Bangkok se centrará en mejorar el acceso a las terapias disponibles	50
Sólo 150.000 africanos VIH-positivos tienen acceso a los antirretrovirales	50
El Fondo Mundial contra el sida acuerda con cinco laboratorios rebajar el precio de fármacos en países pobres	50
China va a producir cinco genéricos contra sida	51
Denuncia de la OMS: sólo el 7% de los enfermos de sida de los países pobres recibe fármacos antirretrovirales	51
EE.UU. cambia su política respecto a los antirretrovirales para los países pobres	52
NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES	
Bolivia: el acuerdo de libre comercio con EE.UU. amenaza el acceso a los medicamentos	53
Guatemala: el decreto 9-2003 debe ser eliminado porque restringe el derecho a medicamentos accesibles	53
Colombia: avanza el monopolio en medicamentos y agroquímicos	54
República Dominicana: industria farmacéutica busca evitar que el congreso apruebe TLC	55
NOTICIAS DE LA OMS	
Cada año se registran 300.000 nuevos casos de tuberculosis multirresistente	56
La OMS encabeza la coordinación internacional de la investigación clínica	56
Casi la mitad de todas las medicinas se usan irracionalmente, dice la OMS	57
INVESTIGACIONES	
Encuesta mexicana del tratamiento de la esquizofrenia: patrones de prescripción y guía de manejo de los antipsicóticos	58
<i>Rogelio Apiquian, Ana Fresán, Camilo de la Fuente-Sandoval, Rosa Elena Ulloa, Humberto Nicolini</i>	
¿Pondrá en riesgo a la investigación en fármacos la baja de sus precios? Un documento de política basado en hechos	69
<i>Donald W. Light, y Joel Lexchin</i>	
ADVIERTEN...	
El aumento el uso de antidepresivos en niños sin que se haya demostrado su eficacia es motivo de	74
La FDA revisa el prospecto de 'Zelnorm' sobre riesgos	74
La FDA actualiza el prospecto de atazanavir con las interacciones con tenofovir y viagra	74
Expertos desaconsejan el consumo de antiácidos con aluminio en embarazadas	75
Alerta de falsificación: parches contraceptivo transcutáneo	75
La Aemps reduce las indicaciones del fármaco 'Sono Vue'	76
Peligros del uso de esteroides en niños	76
Es el infliximab y no la artritis reumatoide lo que aumenta la tasa de tuberculosis	77
Mínimos beneficios con los medicamentos para alzheimer	77
Clozapina asociada el riesgo de hiperglicemia y diabetes	79
Los antifúngicos nuevos de Pfizer y Merck son criticados por el Reino Unido	79
La FDA prohíbe el uso de suplementos dietéticos con andrógenos	80

Un panel federal recomienda el registro obligatorio de un medicamento contra el acné	80
Accutane (isotretinoína) se sigue recetando mal	81
La propaganda de las estatinas malinterpreta los resultados de estudios recientes	81
No utilice la rosuvastatina (Crestor) ni la nefazodona (Serzone)	82
Bristol-Myers discontinúa el antidepresivo Serzone (nefazodona)	83
La aspirina y el infarto de miocardio: si en prevención secundaria no para la prevención primaria	83
El nuevo antipsicótico atípico olanzapina (Zyprexa) no tiene ventajas sobre el haloperidol (Haldol)	84
Rabdomiolisis en asociación con simvastatina y amiodarona	84
Insuficiencia cardíaca congestiva inducida por tiazolidinedionas	85
ECONOMÍA	
La farmacia argentina da un paso para acotar las normas liberalizadoras	86
En Brasil precios de remedios tendrán aumento promedio de 5,7%	87
Gobierno del estado de Sao Paulo (Brasil) estudia la venta fraccionada de remedios	88
Farmacias unen esfuerzos en Costa Rica	88
Farmacias chilenas abren nueva guerra de precios en el mercado local	88
Suben medicamentos 9 por ciento en México	89
Nicaragua tiene las medicinas más baratas del istmo	89
Alza en medicinas nadie la detiene en Nicaragua	90
Anuncio del Minsa de Nicaragua incomoda a distribuidores de medicinas	91
Panamá no podrá comprar medicinas baratas	91
Coalición lucha contra alto costo de medicinas	92
En California avanzan propuestas para comprar medicinas en Canadá	92
Buscan bajar costo de medicinas en Los Angeles	93
Sugieren cautela con descuentos de medicinas	93
La Unión Europea no permite el comercio de fármacos en la red	94
La comisión europea invertirá 32 millones de euros en la investigación de una vacuna contra la tuberculosis	94
La industria farmacéutica aplaude la venta de la deuda oficial portuguesa	94
Casi la mitad de españoles son enfermos crónicos y el 60% no paga nada por su tratamiento, según un informe	94
En España el 63% de la rebaja de precios de fármacos ya ha sido compensada por la prescripción de productos más caros, según FEFE	95
En España entra en vigor la orden ministerial por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas	95
Estos precios de referencia de los fármacos destruyen el sistema industrial, Jorge Gallardo - Presidente de Farmaindustria	97
¿Cómo van las ventas farmacéuticas?	97
Las ventas mundiales de fármacos crecieron un 9 por ciento en 2003	97
Implicaciones económicas de recetar basándose en la evidencia de la eficacia de los tratamientos para la hipertensión. ¿Puede ser que mejor calidad en la atención cueste menos?	98
Costo-efectividad de escitalopram versus citalopram en el tratamiento de la depresión	99
Como el marketing de los medicamentos beneficia a las compañías, mi madre paga más	99
Acceso versus exceso: Formas de compartir el gasto de los medicamentos que precisan receta basadas en el valor terapéutico	100
ÉTICA Y DERECHO	
MSF acusa a Merck y Roche de promesas engañosas sobre la rebaja de los medicamentos contra el sida	101
Centro farmacéutico, condenado a pagar 28.000 euros a Pfizer	102
Venezuela: decomiso de fármacos falsos revela la existencia de mafias	102
Peor el remedio que la enfermedad	103
Pfizer pagará 358 millones por publicitar ilegalmente un antiepiléptico en EE.UU.	103
De los autores fantasma al fantasma de una autora...	104
Ensayos de fármacos con reglas más claras	105
La profesión médica y la industria farmacéutica: ¿cuándo abriremos nuestros ojos?	105
La ética de las relaciones entre la industria farmacéutica y los estudiantes de medicina	106
Compañías farmacéuticas y estudiantes de medicina: la mirada de un estudiante	107
Demanda acusa la promoción del uso de drogas para otro uso para el cual fueron registradas	108
Datos de seguridad y comités de seguimiento	110
Examen Especial: una forma dirigida de revisión de protocolos de investigación	110

El botiquín de medicamentos: ¿que hay en él, por qué y como podemos cambiar su contenido?	111
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	112
TÍTULOS NUEVOS	113
REVISTA DE REVISTAS	
Temas Administrativos y Sociales	
La necesidad de investigación independiente sobre medicamentos que precisan receta (<i>The continued need for independent research on prescription drugs</i>) Hoadley JF	120
Establecimiento y resultados de un Modelo de Sistema de Servicio de Asistencia Farmacéutica Primaria (<i>Establishment and outcomes of a Model Primary Care Pharmacy Service System</i>) Carmichael JM et al.	120
Editorial: Investigación sobre la adhesión médica. ¿Tiempo para un cambio de dirección? (<i>Editorial: Medical adherence research. Time for a change in direction?</i>) Kravitz RL, Melnikow J	120
La Agencia Europea del Medicamento Calvente N, Sancho A	121
Consideraciones generales sobre el mercurio, el timerosal, y su uso en vacunas pediátricas Betzana Zambrano	122
Variación e incremento del uso de estatinas en Europa: información/datos provenientes de bases de datos administrativas (<i>Variations and increase in use of statins across Europe: data from administrative databases</i>) Walley T et al.	122
La industria farmacéutica y la responsabilidad social corporativa: Idealismo sin ilusión y realismo sin resignación Leisinger KM	122
Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia Puig-Junoy J	123
Datos y reflexiones acerca del uso del metilfenidato (ritalín) para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad Avila A ME	123
Importancia de la búsqueda activa en la detección de reacciones adversas medicamentosas Navarro-Calderón E et al.	123
Paciente polimedocado: ¿conoce la posología de la medicación? ¿Afirma tomarla correctamente? Leal Hernández M et al.	123
Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva Ruiz I, Bermejo MJ	124
Factores sociales de riesgo para la falta de cumplimiento terapéutico en pacientes con tuberculosis en Pontevedra Anibarro L et al.	124
Evaluación económica de los tratamientos farmacológicos para las infecciones vaginales en Cuba Collazo Herrera M et al.	124
Respaldo de la reglamentación farmacéutica cubana para la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos	125

Sánchez González CA	
Experiencia cubana en estudios de bioequivalencia: intercambiabilidad terapéutica de genéricos González Delgado C et al.	125
Uso de suplementos vitamínicos por la población cubana Macías Mato C et al.	125
Iatrogenia farmacológica Mendoza N et al.	126
Intención de compra de medicamentos genéricos por parte de los usuarios de Asturias González Hernando S et al.	126
Evolución del consumo de fármacos antipsicóticos en Castilla y León (1990-2001) García del Pozo J et al.	126
Evaluación de las recomendaciones de farmacéuticos comunitarios a situaciones de pacientes estandarizadas (<i>Evaluation of community pharmacists' recommendations to standardized patient scenarios</i>)	127
Sistemas de clasificación de problemas relacionados con medicamentos (<i>Drug-related problem classification systems</i>) Foppe van Mil JW et al.	127
APDIC y el mercado farmacéutico global (<i>TRIPS and the global pharmaceutical market</i>) Barton JH	127
Cobertura de medicamentos basada en resultados en British Columbia (<i>Outcomes based drug coverage in British Columbia</i>) Morgan S et al.	128
¿Cómo afectan las patentes y las políticas económicas el acceso a medicamentos esenciales en países subdesarrollados? (<i>How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?</i>) Attaran A	128
Guías de formularios basadas en evidencia y basadas en el valor terapéutico (<i>Evidence-based and value-based formulary guidelines</i>) Neumann PJ	128
La economía política de la revisión de fármacos por la FDA: Proceso, políticas, y lecciones para un plan de acción (<i>The political economy of FDA drug review: processing, politics, and lessons for policy</i>) Carpenter DP	128
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas	128
Tratamiento de la sepsis en pacientes inmunocompetentes con monoterapia de betalactámicos versus combinación de betalactámicos con aminoglucósidos: revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos (<i>β lactam monotherapy versus β lactam-aminoglycoside combination therapy for sepsis in immunocompetent patients: systematic review and meta-analysis of randomised trials</i>) Paul M et al.	129
Combinación de artesunato para el tratamiento de la malaria: meta-análisis (<i>Artesunate combinations for treatment of malaria: meta-analysis</i>) International Artemisinin Study Group	129
Tratamiento de la neumonía no grave en niños pequeños con tres versus cinco días de amoxicilina: un ensayo clínico controlado, aleatorio y multicéntrico (<i>Three day versus five day treatment with amoxicillin for non-severe pneumonia in young children: a multicentre randomised controlled trial</i>) ISCAP Study Group	130

Regímenes de tres nucleósidos frente a los regímenes con efavirenz en el tratamiento inicial de la infección por VIH-1. (<i>Triple-Nucleoside Regimens versus Efavirenz-Containing Regimens for the Initial Treatment of HIV-1 Infection</i>) Gulick RM et al.	130
Prioridades para el tratamiento de la infección tuberculosa latente en Estados Unidos (<i>Priorities for the treatment of latent tuberculosis infection in the United States</i>) Horsburgh CR	131
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas	
Uso de antibióticos en relación con el riesgo de cáncer de mama (<i>Antibiotic use relation to the risk of breast cancer</i>) Velicer CM et al.	131
Ensayo aleatorio de exemestano después de dos a tres años de tratamiento con tamoxifeno en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama primario (<i>A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer</i>) Coombes RC et al.	132
Tamoxifeno y densidad mamaria en mujeres con riesgo elevado de cáncer de mama (<i>Tamoxifen and breast density in women at increased risk of breast cancer</i>) Cuzick J et al.	132
El tratamiento hipolipemiante intensivo frente al moderado con estatinas tras síndromes coronarios agudos (<i>Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes</i>) Cannon CP et al.	132
Inyecciones de corticosteroides para la artrosis de rodilla: metanálisis (<i>Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee: meta-analysis</i>) Arroll B, Goodyear-Smith F	133
Riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres expuestas a bajas dosis de anticonceptivos orales. Una evaluación crítica de la evidencia (<i>Risk of stroke in women exposed to low-dose oral contraceptives. A critical evaluation of the evidence</i>) Wee-Shian Chan et al.	133
Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias Márquez Contreras E et al.	134
Temas relacionados con Terapias Alternativas	
Evaluación de la utilización de medicina alternativa y complementaria en mujeres con neoplasias ginecológicas o de mama (<i>An assessment of the utilization of complementary and alternative medication in women with gynecologic or breast malignancies</i>) Navo MA et al.	134
El fracaso de los fármacos y el poder de las plantas: discurso medicinal como crítica a la modernidad en el Amazonas (<i>The failure of pharmaceuticals and the power of plants: medicinal discourse as a critique of modernity in the Amazon</i>) Wayland C	135
ÍNDICES	136
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	138

Ventana Abierta

LOS EFECTOS DE LAS PATENTES SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO: RESUMEN DE LA PROBLEMÁTICA ACTUAL Y COMENTARIO A UN RECIENTE ARTÍCULO SOBRE EL TEMA.

Joan Rovira

Profesor Titular, Departamento de Teoría Económica, Universidad de Barcelona
jrovira@soikos.com

El debate sobre los derechos de propiedad intelectual y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos está presente de forma continua en los medios de comunicación y en los foros de discusión sobre comercio internacional desde hace varios años. Recientemente la atención se ha desplazado de los acuerdos multilaterales, en concreto el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), a los tratados bilaterales de libre comercio que los países desarrollados, especialmente EE.UU., está estableciendo con países en desarrollo. En el caso de América Latina cabe señalar los acuerdos firmados recientemente con Chile y Centro América (Tratado de Libre Comercio entre Centro América y EE.UU., CAFTA por sus siglas en inglés), así como los que se están negociando con el conjunto de la Región (ALCA) o con países individuales como Colombia, Ecuador, Perú y República Dominicana.

Las posiciones de los principales actores están bien definidas: el Departamento de Comercio de EE.UU. y la industria multinacional intentan conseguir que los países adopten sistemas de propiedad intelectual más protectores que los del ADPIC, introduciendo cláusulas denominadas habitualmente "ADPIC plus", tales como la ampliación de la duración de la patente más allá de los 20 años establecidos en el ADPIC, restricciones a la potestad de emitir licencias obligatorias o el reconocimiento de restricciones en la utilización de datos de registro. En el extremo opuesto, las ONGs y las instituciones nacionales ligadas al sector salud sostienen que los países en desarrollo no deberían incluir el tema de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio (TLC) o que, alternativamente, no deberían aceptar cláusulas más restrictivas que el ADPIC. Sin embargo, los organismos y sectores nacionales que tienen un peso determinante en la negociación de los tratados muestran a menudo una menor preocupación por el tema, que puede deberse a una falta de percepción de los posibles efectos negativos de dichas cláusulas o bien al hecho de que persiguen prioritariamente otros beneficios, tales como el acceso de sus productos a los mercados de los países desarrollados.

Es obvio que aunque el efecto neto de un TLC -o de cualquier política- sea globalmente positivo para un país, habrá normalmente ganadores y perdedores, pues cada país debe ceder en algunos puntos para obtener ventajas en otros. Sin embargo, cabe esperar que los negociadores tengan en cuenta los intereses de todos los sectores, incluyendo los grupos de población más desprotegidos, que habitualmente tienen poca capacidad de organizarse para hacer oír su voz y

presionar en defensa de sus intereses. A menudo las delegaciones de los países en desarrollo no incluyen representantes del sector salud, ni de los sectores sociales que pueden salir perjudicados por los acuerdos. Por otra parte, dichos negociadores no siempre disponen de una información adecuada de los efectos previsibles de las disposiciones objeto de negociación. Es obvio que la estimación del impacto de los temas que se negocian en un TLC es difícil de cuantificar con precisión, debido a la complejidad de los factores que lo determinan y al hecho de que, por lo general, los efectos no serán inmediatos, sino que se producirán en períodos sustancialmente alejados del tiempo. Así, mientras una rebaja de las tarifas sobre productos agrícolas puede producir un efecto inmediato y relativamente predecible sobre las exportaciones, un incremento del tiempo de protección de las patentes no se producirá hasta dentro de veinte años, en que muchos de los parámetros actuales habrán cambiado, lo que puede contribuir a que los negociadores tiendan a subvalorar su impacto.

En este contexto, acaba de aparecer un artículo que pretende influir en el debate político y puede ciertamente afectar las percepciones y consiguientes posiciones negociadoras de las partes implicadas en las negociaciones de TLC [1]. Dicho artículo aporta evidencia empírica que debe ser bienvenida en cualquier debate social -haciendo abstracción de las posibles críticas a su validez que se pueden formular, debido a que los datos proceden básicamente de la industria innovadora multinacional, una de las partes implicadas en el debate. En resumen, el autor demuestra que en la mayor parte de los países en desarrollo la mayoría de los medicamentos esenciales no están patentados, de lo cual concluye que las patentes no pueden ser la causa de que los medicamentos esenciales sean inaccesibles en muchos países en desarrollo y que tampoco pueden ser una necesidad global del negocio farmacéutico, porque las empresas renuncian a aplicarlas en la mayoría de los casos. Estas conclusiones pueden considerarse correctas para algunos países y períodos de tiempo. Es evidente que hay países en los que, a pesar de la ausencia de patentes, la mayoría de la población no tiene acceso a los medicamentos más esenciales, debido al bajo nivel de ingresos de los hogares y a los limitados recursos públicos dedicados a financiar los servicios sanitarios. Ciertamente, no tiene sentido atribuir los problemas de acceso a los medicamentos en dichos países a los altos precios derivados de las patentes, ni culpar de ello a la industria farmacéutica.

Pero el artículo se extiende en una amplia discusión y recomendaciones que tienen poco que ver con la evidencia aportada. Así, por ejemplo, afirma en el artículo que probablemente sólo un pequeño número de medicamentos esenciales estarán protegidos por patente en las próximas décadas y que el problema de la accesibilidad está en las políticas económicas y en la pobreza y que las soluciones pasan por un incremento de la ayuda internacional por parte de los países ricos y por concesiones voluntarias de las empresas farmacéuticas, en forma de renuncia voluntaria a aplicar las patentes, así como de donaciones y descuentos en los precios aplicados en los países en desarrollo. Estas conclusiones pueden inducir a los responsables de los sistemas de propiedad intelectual en los países en desarrollo, incluyendo a los negociadores de TLC, a concluir que el tema de las patentes es un tema de menor importancia en el que no importa hacer concesiones a los países desarrollados, tal como parece sugerir el artículo.

Es tan obvio que estas conclusiones no se derivan en absoluto de la evidencia aportada por el trabajo, que en principio no merecería la pena intentar rebatirlas en un debate académico. Sin embargo, la escasez de datos y trabajos rigurosos sobre los efectos de las patentes en la mayor parte de los países y la frecuente falta de comprensión de sus implicaciones por parte de los negociadores, puede contribuir a que las conclusiones y recomendaciones sugeridas por el artículo de Attaran lleguen a tener una influencia significativa sobre los negociadores de los países en desarrollo, legitimando y reforzando injustificadamente las posiciones de las partes que están dispuestas a sacrificar el acceso a los medicamentos y la salud de la población a cambio de concesiones económicas o posibilidades de exportación. Hay que reconocer, en cualquier caso, que estos últimos objetivos son en principio legítimos y a menudo deseables para los países en desarrollo y que pueden incluso contribuir indirectamente a la mejora del estado de salud de la población a través del aumento del nivel de ingresos. Los negociadores nacionales deben analizar y estimar los beneficios y costes de los acuerdos, así como la distribución de los mismos entre los distintos grupos sociales, y en el caso que nos ocupa, tener especialmente en cuenta la más que probable reducción del acceso a los medicamentos de los grupos de menor nivel de ingresos y otros costes sobre la industria farmacéutica nacional y la balanza comercial.

Volviendo a las conclusiones del artículo objeto de estos comentarios, analizaré brevemente a continuación algunos de los supuestos que el autor utiliza para derivar sus conclusiones y de los cuales no aporta evidencia concluyente, sino tan sólo su opinión subjetiva.

1. La tendencia del número o proporción de medicamentos bajo patente en el futuro es algo altamente impredecible, teniendo en cuenta la incertidumbre respecto a los resultados de la I&D y la previsible aparición de resistencias a los productos existentes. Es totalmente gratuito afirmar que su importancia decrecerá como se hace en el artículo.

2. Pero además, el hecho de que sólo un “pequeño” número de medicamentos esté bajo patente no implica que su impacto

económico sea irrelevante. En el año 2000, por ejemplo, Brasil estaba dedicando un 40 por ciento de su gasto en medicamentos ARV (diecisiete medicamentos) a los dos protegidos por patente (Nelfinavir y Efavirenz) de un total de 13 antiretrovirales que se utilizaban. Esto suponía unos 120 millones de dólares que, en el caso de que dichos medicamentos estuviesen disponibles como genéricos, podrían reducirse sensiblemente.

3. Por otra parte, el hecho de que las empresas no hayan patentado en el pasado los nuevos medicamentos en países de bajo nivel de renta es debido, lógicamente, a la falta de demanda solvente en los mismos: los costes de las patentes son un gasto inútil e injustificado desde la perspectiva de la rentabilidad empresarial, si no hay mercado que proteger. Pero ello no constituye ninguna garantía de que no lo hagan cuando surja dicha demanda gracias a un incremento del ingreso de los hogares, del gasto público en salud o de las donaciones externas.

4. Parece obvio que el acceso a los medicamentos de las poblaciones de nivel de ingresos bajos en los países más pobres seguirá dependiendo por cierto tiempo de la buena voluntad de la comunidad internacional y de las empresas farmacéuticas; es de esperar y desear que la ayuda humanitaria aumente sustancialmente en el futuro, aunque es más que dudoso que llegue a cubrir de forma satisfactoria las necesidades esenciales de salud de todos los países del mundo que no pueden hacerlo por sus propios recursos. Pero para la mayor parte de los países en desarrollo, especialmente, los que tienen niveles de ingresos intermedios y un tamaño mediano o grande, no parece una estrategia aconsejable dejar la solución de un problema tan esencial para la salud pública de un país como es el acceso a los medicamentos a la discreción y buena voluntad de los países ricos y de la industria farmacéutica multinacional.

En conclusión, parece razonable partir de la base de que es difícil estimar con precisión el impacto de un aumento de la protección a la propiedad intelectual en un país en el acceso a los medicamentos y otras variables económicas, tales como la producción doméstica de medicamentos, o la balanza comercial. Aunque los efectos a corto plazo sean o parezcan sin importancia, su materialización en acuerdos y tratados internacionales pueden hipotecar gravemente la capacidad de maniobra del país para abordar de forma efectiva y autónoma la solución de problemas de acceso a los medicamentos. La opción de las donaciones parece aceptable como una solución parcial y transitoria, pero sitúa a los países receptores en una situación de dependencia económica y política poco deseable respecto a los donantes. En este sentido, parece recomendable que antes de aceptar compromisos de cambios de los sistemas de patentes, especialmente si son difícilmente reversibles, los países evalúen cuidadosamente sus posibles efectos y dada la previsible incertidumbre respecto a los mismos, sólo hagan concesiones respecto a aspectos en que pueda determinarse con un grado de certeza razonable que no tendrán un efecto sustancial sobre la salud pública y que estén justificados por los beneficios que el país puede obtener en otros ámbitos del acuerdo.

1. Attaran A. How Do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries? *Health Affairs* 2004; 23(3):155-166

Comunicaciones

TODAS LAS COSAS QUE NOS ENSEÑARON QUE ESTABAN MAL

(All the things they taught us that were wrong)

T.A. Kramer, *Medscape General Medicine* 2004; 6(2)

Introducción

Una de las muchas cosas maravillosas que aprendí en la facultad de medicina es que mis padres estaban probablemente equivocados al no dejarme ir a nadar después de comer. Realmente, hacerme esperar una hora hacía más probable que tuviera un calambre en el agua. Si hablamos de la destrucción de mitos, creo que hay dos clases de personas: los que piensan que es maravilloso y aquellos que piensan que es horrible. Mi respuesta está claramente en la primera categoría. Desde mi perspectiva la negación de lo que se habían considerado verdades es una señal de progreso – son la evidencia de que estamos avanzando, cuestionándonos constantemente y aprendiendo continuamente. Disfruté mucho los programas de televisión recientes del periodista John Stossel en los cuales demostró que muchas verdades aceptadas son falsas. Con esta columna me quiero dar el gustazo de destruir algunos de los mitos que nos enseñaron en farmacología, y tengo la esperanza de que mis colegas, que también disfrutan de cuestionar la autoridad, disfruten al leer esta columna y quizás incluso se animen a contribuir en la discusión.

Depresión

Los antidepresivos sirven para tratar la depresión ¿no es así? No era así cuando yo era un residente en los años 80 (bien, a comienzos de los años 80). Me enseñaron que los antidepresivos solo eran eficaces para aquellas depresiones que tenían síntomas físicos asociados al diagnóstico de depresión mayor, tales como trastornos del sueño, trastornos alimentarios, variación diurna, etc. Éstas se consideraban entonces depresiones endógenas, y eran las únicas depresiones que requerían tratamiento con medicamentos. Las otras depresiones, que eran resultado de algún acontecimiento que provocaba tristeza o eran ocasionadas al tener que hacerle frente a una tragedia, eran depresiones reactivas y podían tratarse solo con psicoterapia. En una columna anterior hice la distinción entre lo que es una depresión endógena y lo que es una depresión reactiva y, aunque no quiero repetir el mismo tipo de discusión aquí, presento esto como la primera en una serie de verdades sobre el tratamiento psicofarmacológico de la depresión que nuestra profesión apoyó y después desestimó.

El mito de desarrollo

Cuando terminaba mi residencia, ya era mundialmente conocido que los antidepresivos ayudaban a combatir la depresión, sin importar si la habían precipitado algún hecho reciente o si se acompañaba de manifestaciones físicas. Entonces, nos enseñaron que debíamos tratar toda depresión que interfiriese con el funcionamiento social u ocupacional con antidepresivos. El problema con esto, es que convirtió a algunas personas en maníacas, y entonces tuvimos que

tratarlos con un estabilizador del estado de ánimo, y así tratábamos todos los aspectos de la enfermedad: la depresión y manía. Utilizamos esta filosofía de tratamiento durante una buena temporada, hasta que algunos comenzaron a notar que aunque los antidepresivos pueden aliviar los síntomas depresivos en los pacientes bipolares, si no se les añadía un estabilizador del estado de ánimo completaban los ciclos más abrupta y rápidamente. Ahora el saber convencional ha cambiado de nuevo, a la vista de tratamientos específicos para la depresión bipolar, como la lamotrigina, la combinación con olanzapina y fluoxetina, y quizás incluso con el grupo de los antipsicóticos de segunda generación. Entre los clínicos se discute si los antidepresivos, incluso cuando se administran con un estabilizador del humor (como el litio o el valproato), tienen algún papel en el tratamiento de la depresión bipolar. Cuando todo lo que usted tenía era un martillo, todo parecía un clavo. Siempre es bueno tener herramientas nuevas, pero no es buena idea arrojar lejos las viejas. Aunque hay evidencia de que los antidepresivos pueden tener un impacto negativo en la evolución del desorden bipolar, también se sabe que los pacientes tratados solamente con estabilizadores del humor tienen una morbilidad considerablemente más alta, particularmente con respecto a la sintomatología depresiva.

Revisión de los sitios receptores

Estamos en el proceso de pasar del modelo de educación continua al modelo de aprendizaje durante toda la vida. La razón principal por la que esto se ha convertido en una necesidad clave en la práctica de la medicina es que todos los campos de la medicina, incluyendo el de la psicofarmacología, están avanzando a una velocidad vertiginosa, y esto quiere decir que no solo hay que adquirir nuevos conocimientos, técnicas, tratamientos y entendimientos, sino que hay que cuestionar las viejas creencias y premisas. Vuelvo otra vez a lo que me enseñaron como residente, en los años 80 no había ninguna duda sobre lo qué provocaba la psicosis – era el exceso de dopamina. La forma de tratar la psicosis era bloquear los receptores D2. Entonces se probó la eficacia de la clozapina, y con esto se acabaron las apuestas. Estábamos frente a un fármaco que parecía ser enormemente eficaz pero no hacía lo que un antipsicótico se suponía que debía hacer, bloquear los receptores D2. Todo lo que nos enseñaron era incorrecto. Esto llevo a reconsiderar el tratamiento de la esquizofrenia, y de tratar la presencia de síntomas positivos (de nuevo, todo lo que tenemos es un martillo, así que todos hablaremos acerca de los clavos) se empezó a considerar el tratamiento de otros aspectos de la enfermedad, como los síntomas negativos y disfunción cognoscitiva, y la gente comenzó a recordar que uno de los términos originales para la esquizofrenia era demencia precoz. ¿Por qué mecanismo la clozapina mejoró a los pacientes? Una cosa que hizo fue bloquear la retroalimentación negativa, por vía del antagonismo de la serotonina de forma que los pacientes no fueran tan hipofrontales. Sabíamos por los primeros estudios funcionales de neuroimágenes que los esquizofrénicos tenían

una disminución de la actividad en su corteza frontal, pero en ese momento no teníamos un martillo para eso. Otra idea que esto comenzó a desafiar fue si el bloqueo de un receptor D2 era bueno, si este era el caso un bloqueo más fuerte o el bloqueo de mayor número de receptores debería ser todavía mejor. ¿Se puede bloquear un receptor demasiado? Ahora hay evidencia de que sí, particularmente de los receptores D2. Cuanto más alta es la saturación de la unión y cuanto más fuerte es el coeficiente de unión, es más probable que aparezcan efectos secundarios y sintomatología negativa secundaria. Dicho de forma simple, los antipsicóticos de segunda generación pueden tener más eficacia porque se unen más libremente y en forma menos completa a los receptores D2 en el cerebro.

Otro ejemplo es la memantina, nuestra herramienta más nueva en la lucha contra enfermedad de Alzheimer. Este fármaco parece ser eficaz porque tiene una baja afinidad para el receptor de glutamato N-metil-D-n-metil-D-aspartato (NMDA). Debido a que tiene baja afinidad, solo tiene efecto cuando el sistema del glutamato está hiperactivo y potencialmente neurotóxico, así que retarda la progresión de la muerte celular en la enfermedad de Alzheimer. Esto contrasta rígidamente con los fármacos que tienen una alta afinidad para el receptor del glutamato de NMDA, tales como ketamina o dextrometorfano, que pueden interferir con el funcionamiento global del sistema del glutamato y en algunos casos mimetiza a la esquizofrenia, al punto de precipitar psicosis.

Arreglando lo que funciona

El tema del tratamiento de los síntomas de ansiedad y el uso de benzodiazepinas también se ha tratado en esta columna con anterioridad, pero en el contexto de esta discusión, pienso que es importante observar que las benzodiazepinas fueron el principal apoyo, al menos en pacientes sin vulnerabilidad para abuso de sustancias. Nadie parecía tener grandes problemas con esto. De hecho, el tratamiento de la sintomatología de la ansiedad fue considerado uno de los primeros grandes éxitos de la psicofarmacología con el advenimiento de benzodiazepinas. Ahora, con el marketing presionando para encontrar nuevas indicaciones para fármacos establecidos como "superventas", la corriente de pensamiento actual es que las benzos, finalmente consideradas peligrosas porque se pueden prestar a abusos, y no deben considerarse medicamentos de primera línea. A mí me parece que durante muchos años las utilizamos como agentes de primera línea y nos funcionaron bien. No se las dábamos a pacientes que pudiesen abusar de ellas; hacíamos una historia clínica detallada sobre la tendencia del paciente a las adicciones, y fueron seguras y eficaces en la mayoría de los pacientes. Éste es un ejemplo doloroso de una verdad ampliamente aceptada y confirmada en la práctica que intenta cambiar la propaganda de las compañías farmacéuticas. Las compañías farmacéuticas generan "necesidades". Otro ejemplo es el de los subtipos de antidepressivos -muchos fueron comercializados como de primera línea hasta que vencieron sus patentes. Entonces repentinamente, se sostiene que son inadecuados en relación a nuevos subtipos, aún con patente vigente. En algunos casos queremos reparar cosas que funcionan perfectamente.

La práctica aceptada cambia con el tiempo

Los cambios en lo que se considera verdad o sobre lo que es una práctica aceptada no se limita a comparar diversos agentes. Muchos de los agentes que hemos utilizado se recomiendan ahora en dosis muy diferentes. Esto es especialmente cierto con los antipsicóticos. Otra vez, volviendo al asunto de mi residencia, utilizábamos rutinariamente dosis de haloperidol que hoy serían consideradas tóxicas. Mantuvimos niveles del litio en nuestros pacientes, particularmente al usarlo para incrementar el efecto de un antidepressivo en pacientes refractarios al tratamiento, que eran tan bajos que hoy serían considerados inefectivos. Cuando comenzamos a utilizar los anticonvulsivantes como estabilizadores del humor, nos tomó años darnos cuenta que quizás los niveles sanguíneos necesarios para la prevención de convulsiones y para la estabilización del humor podrían no ser los mismos. Ahora está relativamente bien aceptado que los pacientes requieren niveles más altos para la estabilización del humor. Éstos son más ejemplos de cosas que dijimos que eran verdaderas hace 10 o 15 años, pero ahora hemos cambiado de idea.

La psicofarmacología requiere de sentido del humor. A veces, el mejor uso de la medicina basada en evidencia es recordar la poca evidencia que tenemos. Ser un psicofarmacólogo eficaz requiere flexibilidad y estar abierto a nuevas ideas. La vieja sabiduría nunca debe ser substituida por la nueva ciencia.

Traducido por Martín Cañas

AFECTADOS POR EL VIRUS DEL SIDA AUN NO TIENEN ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS: ORGANIZACIONES PIDEN SE CUMPLA COMPROMISO DEL GOBIERNO CHILENO

Luis Díaz Del Valle

La utilización de genéricos, al igual como lo que ocurre en Argentina, Brasil y otros países, posibilitaría un abaratamiento de los fármacos, pero las autoridades sanitarias, aún no adoptan una clara posición, que alivie el drama de miles de pacientes.

El Presidente de la República, Ricardo Lagos, al promulgar oficialmente la Ley del Sida, expresó la determinación gubernamental de importar o fabricar en Chile el genérico destinado al tratamiento del mal, de no lograrse una rebaja de precios por parte de los distintos laboratorios que tienen el monopolio de su fabricación.

La formulación presidencial se apoyó en la resolución adoptada al respecto en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), reunida en Qatar. En aquella oportunidad se acordó permitir a los países miembros, frente a epidemias de salud, importar o producir fármacos sin ser arrastrados ante la OMC por quejas de derechos de propiedad intelectual, al no cancelar los precios de monopolio impuestos por los consorcios farmacéuticos dueños de las respectivas patentes.

La resolución estableció que en el plazo de dos a tres años se concrete la reducción entre un 50% y un 90% del precio de los fármacos en caso que un país determine que enfrenta una epidemia ante un conjunto de enfermedades, entre las que figuran además del sida, la diabetes, los males cardiovasculares, el cáncer, la tuberculosis y el asma.

No obstante, la Comisión Nacional del Sida (Conasida) continúa sin adoptar una posición más definida en torno al tema de los medicamentos, considerando que “para Chile, genérico es sólo denominación genérica. Si hablamos de *genérico intercambiable*, se debe demostrar su bioequivalencia a través de algunos de los medios aceptados por la autoridad competente (ISP)”.

Para Chile -indica la autoridad- “la *intercambiabilidad* entre medicamentos se da en dos casos: a) Alternativas farmacéuticas bioequivalentes y b) Alternativas terapéuticas (aquí hay una evaluación clínica). Ej. Clorfenamina por Loratadina”. Es importante diferenciar la terminología biodisponibilidad y bioequivalencia. Aunque están relacionadas, cuando se habla de bioequivalencia se está hablando de biodisponibilidad comparativa con un producto de referencia determinado por la autoridad competente.

Alternativa farmacéutica: producto farmacéutico que contiene la misma entidad terapéutica, pero que difiere en cuanto a la sal, éster o complejo de esa entidad o en cuanto a la forma de dosificación o potencia. Ejemplo cápsulas de tetraciclina de 250 mg y cápsulas de fosfato de tetraciclina de 250 mg.

Biodisponibilidad: Es una propiedad del medicamento. Es la medida de la cantidad de principio activo que llega a la circulación sistémica y la velocidad a la que este proceso ocurre. Se expresa como grado de biodisponibilidad en relación a la administración endovenosa del producto de referencia.

Bioequivalencia: Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad por lo que después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos. Por lo tanto si hay bioequivalencia dos productos deben considerarse equivalentes terapéuticos.

Han pasado 13 años

La Comisión Nacional del Sida, Conasida, se constituyó el 9 de Mayo de 1990 como el organismo técnico responsable de la elaboración, coordinación ejecutiva y evaluación global del Programa para la Prevención y Control del Sida en Chile. Actualmente depende de la División de Rectoría y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud.

Para hacer frente al impacto social e individual que la epidemia sida tiene en nuestro país, Conasida ha desarrollado una estrategia de Atención Integral a las personas que viven con sida, en el Sistema Público de Salud, que se implementa en todas las regiones. Su propósito es contribuir al

mejoramiento de la calidad de vida y la sobrevivencia de dichas personas.

Desde el año 1990 el Ministerio de Salud ha desarrollado un proceso de mejoramiento permanente de la calidad y cobertura de los tratamientos antirretrovirales requeridos por las personas que viven con sida. Inicialmente (1993) y en concordancia con los avances científicos logrados hasta ese momento, los tratamientos se basaron en monoterapias y, luego, en biterapias (desde 1996). En 1999, se continuó el mejoramiento de la calidad de las terapias hasta llegar a 750 biterapias y 750 triterapias. De acuerdo a información de los Servicios de Salud, a fines de Junio de 2001, 4.200 personas viviendo con sida se encontraban en control activo en los Centros de Atención del país. De este total, 3.212 tenían indicación de tratamiento antirretroviral. En el tercer trimestre de 2001 se inició un nuevo proceso de mejoramiento y aumento de cobertura que cambió a triterapias a la mayor parte de las personas que recibían biterapias y que permitió incorporar a nuevas personas a esquemas triasociados.

Al 31 de diciembre de 2002, el número de personas tratadas con terapias antirretrovirales alcanzaba a 3.288 en todo el país (91,2% de cobertura). Este aumento se logró a partir de un proceso de negociaciones con las empresas farmacéuticas que consiguió rebajas en los precios de los medicamentos en un promedio de 50% y al aumento del presupuesto nacional para la atención de PVVIH en un 33% para el año 2002.

Algunas de las estrategias utilizadas para aumentar la eficiencia de recursos en la compra de estos medicamentos, han sido: una compra centralizada –de un mayor volumen– desde el Ministerio de Salud; importación por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) que ahorra impuestos de importación e IVA; entrega de medicamentos en plaza que permite ahorrar en bodegaje y distribución y un protocolo terapéutico estandarizado para todo el país.

Situación mundial

Pese a los esfuerzos mundiales por controlar la epidemia del Sida, en el último año esta enfermedad se ha desbordado como nunca antes en la historia. Así queda de manifiesto en el informe publicado recientemente por el programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONU-Sida), donde se indica que este año la tasa de incremento de casos de sida llega a cifras records: cinco millones de individuos han pasado a engrosar la lista de infectados que ya cuenta con cuarenta millones en todo el mundo.

América Latina y el Caribe registran la tasa más alta de víctima mortales a escala regional después de Asia y África subsahariana, la región más golpeada del mundo, donde la cobertura de la terapia antirretrovírica sigue siendo ínfima. Por esta razón ONU- Sida hizo un urgente llamado a aumentar de modo radical los recursos y el compromiso político y asegurar que el acceso al tratamiento beneficie también a los pobres y a las mujeres.

Afortunadamente en Chile la curva de infectados se ha mantenido relativamente estable en los últimos años, aunque

la prevención sigue siendo una tarea pendiente. Las cifras indican que, en la actualidad, se registran cerca de 13 mil casos de personas viviendo con sida.

De acuerdo a estimaciones de Vivo Positivo, habría cerca de 50 mil seropositivos, mientras que Conasida asegura que los infectados en nuestro país serían cerca de 30 mil.

Promesas incumplidas

A juicio de Luz María Yaconi de la Fundación Savia, entidad que ayuda a los enfermos contagiados con el VIH/Sida, la promesa formulada por el Presidente de la República, de un acceso más universal a los medicamentos, ha estado lejos de cumplirse. Ha habido “buenos acuerdos”, pero aún no existe “cobertura para todos en el sistema público de salud”, indicó.

En la actualidad -precisó- que “para quienes tienen que comprar sus propios medicamentos, que están en el sistema privado o no están acogidos a ningún sistema, el costo es altísimo y la verdad es que no entiendo por qué aquí en Chile, la medida de contar con medicamentos de menor costo aún no ha sido concretada”.

Es posible que existan “alcances económicos, políticos y técnicos, que escapan al conocimiento de los especialistas, que estarían en definitiva frenando una determinación de tanta trascendencia”, señaló Luz María Yaconi.

Anticipó que la Fundación Savia está preparando un seminario para noviembre próximo en el que se abordarán los obstáculos que existen para que se materialice la medida anunciada por el gobierno, junto con analizar cuál es la calidad de podría existir entre los medicamentos originales versus los genéricos, además de las trabas u obstáculos, insertas en los tratados comerciales a los que Chile está suscrito o está por suscribir.

“Lo importante -señaló- es que quienes están afectados desarrollemos un proceso de socializar la información de los especialistas o de los técnicos, en las diferentes materias relacionadas con el tema, para lograr ir teniendo una opinión fundada, a fin de dar una respuesta más eficaz a quienes luchan día a día por tener acceso a medicamentos que son básicos, para el tratamiento de una enfermedad crónica y cara”.

En ese mismo esquema, señaló Luz María Yaconi que “Chile participó recientemente en una reunión efectuada en Perú, donde se tomaron acuerdos para lograr el acceso universal a los antirretrovirales (medicamentos específicos para el sida), lo que incluye la incorporación de los genéricos. Respecto a cómo operará este acuerdo en Chile, aún no se sabe, pero resulta crucial despejar la incógnita”.

El tema del acceso adecuado a los medicamentos “es complejo, para todos y estamos en una campaña en la que participan todas las organizaciones que buscan soluciones para esta pandemia que afecta al país, ya que no se trata sólo de un problema de salud”, puntualizó Yaconi.

Chile no está al margen

En opinión de Patricio Novoa, encargado de la atención integral de Vivo Positivo “Chile no está al margen del uso de medicamentos antirretrovirales genéricos, más aún existió y aún persiste una discusión respecto del uso de tales medicamentos en nuestro país, sin embargo ya existe una postura consensuada entre el Ministerio de Salud, a través de la Comisión Nacional del Sida (Conasida) y Vivo Positivo, que es la Coordinadora Nacional de Personas Viviendo con VIH/Sida”.

Tal postura plantea principalmente la posibilidad de utilizar genéricos en tanto éstos cumplan con una serie de requisitos que dicen estar relacionados con asegurar la calidad de los fármacos en varios aspectos. Por una parte, en relación a los procedimientos de fabricación, estableciendo criterios de calidad en la elaboración de los homologables, respecto a los estándares de la OMS, FDA y/o Unión Europea, criterios que se aplican tanto a la empresa, como a la fábrica donde se elaboran los productos.

Por otra parte, se establecen niveles de calidad para los fármacos según su bioequivalencia y biodisponibilidad, buscando asegurar que éstos tengan una performance, sobre un 95% o idénticas a los medicamentos innovadores o de marca. Es este el marco que ha establecido Chile, para la adquisición de fármacos genéricos, a fin de que los productores entren a competir con la industria tradicional.

También se ha negociado con la industria farmacéutica, lo que se ha traducido en rebajas de entre un 50 y un 70% en el valor de los antirretrovirales, lo que ha generado que incluso, en algunos casos, el precio de los genéricos haya alcanzado un nivel mayor que el de los innovadores. Respecto a los precios se estableció otro criterio, fijándose un rango de hasta un 10%, para la diferencia, entre los genéricos y los de marca.

Los acuerdos suscritos por Vivo Positivo, establecen que “única y exclusivamente apoyará la distribución de medicamentos antirretrovirales genéricos, en la medida que estos cuenten con la certificación correspondiente de realización de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad y que los resultados de estos estudios den cuenta de una calidad igual o superior al 95%, con relación a los originales de Marca”. “Única y exclusivamente apoyará la distribución de medicamentos antirretrovirales genéricos, en la medida que los exámenes referidos en el punto anterior se realicen y se muestren sus resultados en forma periódica y al azar por partidas de compra y/o adquisición”.

También, la organización se ha comprometido a que apoyará “única y exclusivamente”, la distribución de medicamentos antirretrovirales genéricos, “en la medida que la adquisición de estos asegure el acceso universal a todas las PVIH del país, compromiso que debe ser adquirido por el Ministerio de Salud y ratificado por Instrumento Público, ya sea por ley y/o Decreto Ministerial”.

Un derecho natural

El acceso a los medicamentos -un derecho natural de las personas, pues de ellos depende muchas veces su vida- es un tema que ha sido muy discutido a nivel nacional. Esto, porque de aprobarse el proyecto de ley sobre Patentes Farmacéuticas, supuestamente, se verían afectados en mayor o menor grado, los precios de los remedios y, por ende, se negaría el acceso de estos a los sectores de más bajos recursos.

En este contexto, el ex Director del Instituto de Salud Pública (ISP), Gonzalo Navarrete, indicó que esta iniciativa sólo “favorecería a las empresas transnacionales y, por ende, no implicaría ningún beneficio directo para la población chilena”, la que deberá adquirir los medicamentos a precios mucho más elevados de los que existen en la actualidad. Esto terminaría con la tradición de que Chile posee los remedios más baratos del continente americano.

Añade que si bien Chile necesita adecuar su legislación sobre Propiedad Industrial y Patentes de Invención a las normas Trips de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el proyecto de ley que se encuentra en el Congreso desde 1999 propone las “las obligaciones del Trips más todas las restricciones que existen en EE.UU. y en Europa, o sea de los países más restrictivos en el ámbito de los medicamentos”.

Por ello, señaló que para que esta normativa sea aplicable y beneficiosa para los ciudadanos chilenos, el gobierno debe hacer una Ley de Genéricos que obligue a las industrias o laboratorios a importar, fabricar y distribuir medicamentos de este tipo. De este modo, agregó, “se tendrá una legislación de patentes que regula a los innovadores de verdad y una ley que obliga a la producción y distribución de genéricos”.

Evidente reducción de precios

Se estima que la política nacional de medicamentos, ligada a la reforma sanitaria que prepara el Ministerio de Salud, podría rebajar en cuatro veces el valor de los medicamentos, de prosperar la idea de incentivar el uso de genéricos. Esto es, incentivar la receta de aquellos fármacos que son sólo identificados por el principio activo y que provocarían el mismo efecto que los de marca.

De acuerdo a cifras proporcionadas por el Instituto Libertad y Desarrollo (ILD), sobre la base del último estudio que realizó sobre el tema la Universidad de Chile, el costo promedio de los genéricos en Chile se ubica en 1 dólar frente a los 5 de los genéricos de marca. No obstante, mientras los primeros representan el 10% del valor de los medicamentos, con un 38% de las unidades vendidas, los de marca cuentan con una participación similar de mercado (37%), pero explican el 45% de los costos totales.

Si la comparación se realiza con los medicamentos innovadores, aquellos que con igual principio activo se ha realizado un proceso completo de investigación, desde la síntesis química hasta su utilización clínica, la diferencia en precio promedio con los genéricos se amplía de 8 dólares a uno.

Las comparaciones resultan más relevantes si se considera que en Chile el gasto en medicamentos suma 632 millones anuales, donde el mayor monto es cubierto por los consumidores, ya que no existen devoluciones para la atención privada de salud. En el ámbito público, la cobertura llega a 40% en la atención ambulatoria y a 90% en la hospitalaria.

De acuerdo al análisis de ILD, sobre la elaboración de una política nacional de medicamentos, legalizar la sustitución permitiría limitar el aumento en el valor de los planes de salud, siempre que ello vaya acompañado de estandarización de los tratamientos.

En otras partes del mundo

El Director del Programa Social del ILD, Rodrigo Castro, destaca que una característica particular del mercado de medicamentos y del de salud es el crecimiento exponencial de los costos, lo que afecta la sustentabilidad de los esquemas de seguros públicos y privados y, por tanto, al paciente. A nivel internacional se han diseñado diversos instrumentos para revertir tal efecto, explica.

Uno de ellos es el control de precios, cuya debilidad es que se presta para la manipulación. También existen políticas de información sobre la eficacia de los médicos para tratar a sus pacientes, que derivan en que el prescriptor asume la responsabilidad del gasto económico cuando el tratamiento no funciona. Sin embargo, ello también puede generar ajustes indeseados, que deriven en un aumento de las tarifas.

Conforme a una encuesta elaborada, sobre la base de los precios de los listados de los laboratorios, en marzo de 1989, la diferencia de valor, entre productos genéricos y los de marca, oscilaba entre un 75,4% y un 1.200%. Esto se deduce del cuadro comparativo [ubicado al final de la comunicación].

Bioequivalencia gradual

Conforme a lo manifestado por el Instituto de Salud Pública (ISP), el acuerdo que hay entre el Instituto y la industria es aplicar a 16 productos sanitariamente complicados, en forma gradual, la bioequivalencia. El acuerdo es que el proceso se aplique a productos que realmente lo necesiten y no a todos, porque es un proceso de muy alto costo. Los países de Latinoamérica que aplican bioequivalencia para todo, según el ISP, son aquellos que tienen una mayor población, como es el caso de Brasil o Argentina.

En la práctica, el programa que considera los 16 productos consensuados, significaría que a partir del 2005, deberían demostrar la bioequivalencia, dentro de un cronograma, dos el primer año, tres en el segundo y así, sucesivamente. Los productos fueron consensuados por la industria y serán debidamente revisados en su momento, porque puede pasar que de aquí a la fecha propuesta, algunos de ellos ya tengan test in vitro.

Hasta el momento, lo que ya se ha pasado es la bioequivalencia in vivo. Pero, hay algunos fármacos que por sus características, como alta solubilidad y absorción,

bastaría con los test químicos usuales y que tuvieran el GMP, para que fueran equivalentes. En el caso de tres o cuatro han sido validados para test in vitro y en general, la investigación está muy guiada a establecer test in vitro del producto, ya que es mucho más fácil hacerlo y es menos costoso.

También el ISP está haciendo las adecuaciones correspondientes al Decreto Supremo respectivo, a fin de que sea el propio instituto el que pueda sancionar los estudios. Los respectivos test tendrán que ser validados por el instituto, tanto el protocolo, como los resultados, y también tendrá que verlo el comité de bioética por tratarse de un ensayo clínico.

En definitiva, la fecha que se ha puesto como tope es el 2005. Por su parte el Conasida está efectuando el proceso de licitación de los medicamentos bioequivalentes. No obstante, de momento, el ISP sólo actúa como organismo asesor, pero

no puede sancionar al carecer del instrumento legal que lo faculta para tal función.

Se estima que una vez que el ISP disponga de la citada herramienta jurídica para sancionar lo que corresponde a la equivalencia, aparte de los 16 productos, se constituya un comité interdisciplinario, el que bajo ciertos parámetros irá estableciendo qué medicamentos se podrán importar. La idea es que se vayan incorporando los fármacos en forma gradual y a la vez consensuada.

No obstante la pregunta inevitable que surge es: ¿Qué pasará con las personas que requieren del tratamiento contra el virus del sida durante los dos años que restan para que Chile permita la sustitución de genéricos por los medicamentos de marca? ¿Qué hay detrás de un proceso que es tan lento, frente al rápido avance del contagio? ¿En qué quedó la promesa Presidencial del acceso universal a los medicamentos?

Cuadro comparativo

PRODUCTO GENERICO	PRECIO	PRODUCTO DE MARCA	PRECIO	DIFERENCIA
Acetazolamida	501	Diamox	1.122	124 %
Ampicilina	276	Bacampicin	2.370	396,3 %
Betametasona	342	Cidoten	600	75,4 %
Carbamazepina	478	Tegretal	890	86,2 %
Clordiazepoxido	48	Librium	464	866,7 %
Diazepam	72	Valium	464	544,2 %
Fenilbutazona	84	Butazolidina	713	748,8 %
Furosemida	292	Laxur	1.111	281,1 %
Propranolol	74	Inderal	971	1.213,3 %

VISADOS Y FÁRMACOS ANTIINFLAMATORIOS: RIESGOS, AHORRO Y RACIONALIDAD EN SU USO
Javier Paulino (Reumatólogo y Presidente de la Liga Reumatológica Española)

Durante los últimos años, especialmente desde hace dos o tres, estamos asistiendo a un debate y a unos mensajes que parecen contradictorios. Por una parte, las encuestas recogen la aceptación del ciudadano de que nuestro sistema público de salud es bueno, notablemente bueno, y que lo percibe como lo que es, un tesoro que merece la pena ser defendido y cuidado por todos. Por otro lado, se envían mensajes que hacen hincapié en el incremento del gasto farmacéutico, que puede llegar a poner en peligro la viabilidad del sistema. ¿No existe correlación entre ese aumento y los niveles de aceptación de nuestra sanidad? Los parámetros de salud de nuestra sociedad, como tener la mayor perspectiva de vida del mundo y menores índices de mortalidad infantil, ¿tiene

alguna relación con los avances y mejoras de la disponibilidad de fármacos más eficaces? La demonizada industria farmacéutica, ¿puede ser sustituida en su labor de investigación por el Estado? Los más de 10 millones de personas con enfermedades crónicas que hay en España, ¿influyen en el incremento del consumo y en el gasto farmacéutico?

El 60% de estas personas tiene más de 65 años, colectivo que en pocos años será el 45% de la población y que consume el 80% de los recursos de la sanidad. ¿Basta entonces con medidas de recorte del gasto para afrontar ese reto demográfico, social, económico y político?

Resulta obvio que las soluciones, si las hay, tienen que buscarse en acciones participativas, en la potenciación de las medidas preventivas, en las normas de régimen de vida saludables; en definitiva, que el ciudadano, paciente o

usuario participe en las decisiones, programas y actividades que sobre salud se vayan a realizar. Qué duda cabe que debe conocer los problemas y dificultades económicas que puede haber y participar, responsabilizarse, consensuar soluciones, compartir sacrificios si es necesario, pero es inaceptable que se le mantenga al margen de esas opciones, agradecido a que estamentos superiores velen por su felicidad.

Es una situación que recuerda la encomienda que se utilizó como vínculo jurídico de dependencia entre los hombres que se aplicó por los Reyes Católicos en el descubrimiento de América y que choca frontalmente con las expectativas de una sociedad más informada y más conocedora de sus derechos en un sistema democrático que exige ese ejercicio de participación.

Cuando por razones exclusivamente económicas se aplica un antiguo colaborador de la Administración, el visado, para corregir una desviación excesiva de la utilización de determinados medicamentos y se ve el resultado tremendo en la disminución del uso de ese producto -que tendría ventas o algún interés para que las autoridades permitieran su comercialización- no cabe duda de que la cuerda se ha roto por la zona del paciente, que ha sido testigo pasivo una vez más de una decisión que afecta directamente a su salud.

El visado de los coxibs

Esta circunstancia es la que se ha producido con los enfermos reumáticos con el visado para la utilización de coxibs, los antiinflamatorios de última generación que ofrecen fundamentalmente una mejor tolerancia gastrointestinal, menor tasa de complicaciones ulcerosas y hemorragias digestivas y mejor cumplimiento del tratamiento. Son ventajas muy importantes para unos fármacos, antiinflamatorios no esteroideos en general, que son los más utilizados para el alivio de los síntomas producidos por las enfermedades reumáticas, calculándose que en España los consumen unos 6 millones de personas.

El Presidente de la Asociación Española de Gastroenterología, Angel Lanas, aporta un dato de enorme trascendencia y que lógicamente preocupa y mucho a los potenciales sufridores de esa eventualidad, los enfermos reumáticos: 1.000 personas mueren cada año en España por complicaciones que han producido estos medicamentos.

Si existe la posibilidad de evitar o disminuir la aparición de esta situación, nos da igual en la proporción que sea, con medidas como la utilización de coxibs, no existe ninguna razón éticamente defendible para coartar su utilización, ni para que los médicos no nos mantengamos firmes al hacer su indicación con los criterios y controles de calidad y farmacoconomía que pactemos con la Administración y desde luego con los pacientes.

En definitiva, desde las asociaciones de pacientes pedimos, de forma razonada, sin estridencias pero con firmeza, que se facilite la aplicación de esas indicaciones, que se controlen por las partes interesadas, pero con encomendadores expertos y desde luego con la presencia central y determinante de aquél que tiene los dolores, sufre en su calidad de vida, en

sus opciones laborales y además puede tener una hemorragia digestiva con más frecuencia que otros, es decir, el enfermo reumático.

Cuando se comparan las gráficas de la utilización de estos fármacos antes y después de la aplicación del visado, es como comparar el Everest con las minas de Almadén. Uno de los derechos presentes en las normas legales en España y en la Unión Europea en relación con la salud de sus ciudadanos es el derecho al acceso al mejor tratamiento. Por otro lado, desde la Administración se puede tener la tentación economicista de aplicar esta técnica tan rentable a otros fármacos que tengan mayor frecuencia y/o coste económico y esta combinación puede llevar a un cruce y enfrentamiento de intereses que debe evitarse. No se debe centrar la problemática del coste, calidad, resultados y proyectos de nuestra Sanidad en el único punto del coste farmacéutico, que llega a ¿cuánto? El 30 %. Bien, no nos olvidemos del 70 % restante.

Publicado en Diario Médico, 5 de mayo de 2004

CARTA DE MSF DIRIGIDA A LA DELEGACIÓN DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OMS PARA LA 57ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, REFERIDA AL PROYECTO DE PRECALIFICACIÓN

Ellen 't Hoen, Directora Interina - Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales – MSF

MSF quiere compartir con Ustedes algunas de nuestras preocupaciones respecto al Proyecto de Precalificación de la OMS (Web site: <http://mednet3.who.int/prequal/>), un asunto relevante para los puntos 12.1 (VIH/SIDA) y 12.12 (Calidad y seguridad de medicamentos) de la agenda de la 57ª Asamblea Mundial de la Salud.

Alcanzar el objetivo de acceso a medicamentos esenciales para todos requiere mecanismos aceptados a nivel mundial para garantizar que estos medicamentos -productos genéricos y originales sean de calidad.

¿Qué es el proyecto de precalificación de la OMS? Una de las tareas clave de la OMS es mejorar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad. El proyecto piloto de precalificación de la OMS fue puesto en marcha en 2001 por las Naciones Unidas (OMS, UNICEF, UNFPA y ONUSIDA, apoyado por el Banco Mundial) para cumplir este mandato.

Las tareas específicas del proyecto de precalificación incluyen:

a) Evaluar la calidad de los medicamentos esenciales, producidos por compañías de medicamentos de genéricos y de marca, a través de la evaluación de los dossiers de los productos que envían las compañías, y

b) Evaluar que plantas de producción cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Estas evaluaciones se llevan a cabo por equipos internacionales formados por expertos de regulación de

medicamentos provenientes de 20 países. El proyecto de precalificación publica y actualiza regularmente una lista de los medicamentos y las plantas de producción que ha validado.

¿Cuáles han sido los logros hasta el momento? Tres años después de su puesta en marcha, el proyecto de precalificación de la OMS ha mejorado espectacularmente el acceso a medicamentos esenciales de calidad, especialmente los medicamentos esenciales contra el sida. Más de 90 productos, 50 de ellos genéricos, han sido precalificados hasta ahora. El proyecto también ha contribuido a mejorar los estándares de los productores de genéricos y a mejorar la capacidad de los países para producir medicamentos de calidad.

¿Por qué es tan importante el proyecto de precalificación de la OMS? Los responsables últimos de la evaluación y aprobación de medicamentos son las autoridades reguladoras nacionales, pero la existencia de un referente internacional en el que se puede confiar facilita el trabajo de las autoridades nacionales del medicamento y de los compradores. Las evaluaciones de la OMS proporcionan información que se utiliza para el proceso de aprobación de medicamentos que sigue cada país, reduciendo la carga de trabajo de la evaluación de los productos y facilitando un rápido registro de los medicamentos esenciales. Esto es especialmente importante en los países que no tienen la suficiente capacidad reguladora ni los recursos para evaluar los medicamentos.

No solo los gobiernos sino también otros proveedores de atención médica como MSF y otras ONGs necesitan garantías de la calidad de los medicamentos que utilizan. El ejemplo de los medicamentos antirretrovirales ilustra el papel fundamental que juega la precalificación en la mejora del acceso a medicamentos asequibles: hoy MSF está dando tratamiento con ARVs a más de 13.000 personas que viven con sida en más de 20 países. Nuestra capacidad para incrementar el número de pacientes bajo tratamiento depende de que en gran parte de nuestros proyectos podamos hacer uso de combinaciones a dosis fija de ARVs comprimidos que contienen 2 o 3 principios activos en una única forma farmacéutica.

¿Está preparado el proyecto de precalificación de la OMS para afrontar los retos crecientes del sida, tuberculosis y malaria? El trabajo de precalificación de la OMS debe contar con un apoyo adecuado. Si esto no ocurre, los medicamentos esenciales que tanto necesitamos no podrán ser evaluados con rapidez. Esto acarrearía el indeseable efecto de limitar en vez de aumentar el número de fuentes alternativas de medicamentos en particular cuando las agencias donantes requieren que los medicamentos estén precalificados por la OMS.

Esto podría causar asimismo discrepancias entre los protocolos de tratamiento internacionalmente reconocidos y recomendados y la disponibilidad de estos tratamientos. Esto ya ha ocurrido con el tratamiento contra la malaria con medicamentos basados en derivados de la artemisina. El proyecto de precalificación debería ser más proactivo, de

forma que los tratamientos que han sido recomendados y son necesarios sean evaluados lo antes posible.

MSF urge a la Asamblea Mundial de la Salud a que refuerce el proyecto piloto de precalificación, garantizando que sea una función permanente del Programa de Política de Medicamentos Esenciales (EDM) de la OMS. Para afrontar las actuales amenazas contra la salud, el proyecto de precalificación de la OMS ha de ser reforzado y ampliado. Pedimos a la AMS que garantice que se pongan a su disposición recursos técnicos, financieros y humanos adicionales.

Por favor, no dude en contactar conmigo o con el representante de MSF en su país para que podamos ofrecerle más detalles sobre este asunto.

LA SELECCIÓN DE FÁRMACOS ES CLAVE PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Francesc Puigventós, Bernardo Santos, Ana Escrivá y María José Otero

El proceso de selección es el primer eslabón en el sistema de utilización de medicamentos. Este momento clave en la toma de decisiones es también un momento crítico para establecer medidas de prevención de errores, tanto cuando se está evaluando un nuevo fármaco para incluir en la guía farmacoterapéutica de un hospital, como cuando se va a incorporar un nuevo fármaco a un proceso asistencial o a un protocolo de un centro o área de salud.

El propio proceso de selección de medicamentos supone de por sí un aumento de la seguridad en la utilización de los medicamentos por parte de los profesionales. Manejar un número más reducido de fármacos en un determinado ámbito del sistema sanitario favorece un mejor conocimiento de sus propiedades farmacológicas y facilita la protocolización y el control de los tratamientos, reduciendo la variabilidad de las intervenciones terapéuticas y evitando errores de medicación. Asimismo, disminuye los errores en la dispensación y administración y simplifica el seguimiento de las posibles reacciones adversas y la evaluación de los resultados en salud.

Un paso más allá

El procedimiento habitual para la selección de fármacos incluye la consideración de criterios de eficacia, efectividad, seguridad, y coste. En la actualidad, el nuevo concepto que se plantea es la necesidad de que, una vez que con los criterios anteriores se haya seleccionado correctamente el producto, se dé un paso más allá, con el fin de garantizar la seguridad del uso de este nuevo medicamento por todos aquellos que intervienen en la cadena terapéutica, incluyendo los pacientes, en el medio en el que se va a emplear. Y para ello se trata de aprovechar el momento de la evaluación para considerar mediante un procedimiento sistemático la posibilidad de errores futuros en su utilización y articular mecanismos para prevenirlos. La idea clave es la necesidad de adoptar una actitud proactiva y anticiparse a la posibilidad de que se produzcan errores, para evitarlos antes y no

después de que ocurran.

En el hospital existe la posibilidad de establecer diferentes medidas de prevención: establecer alertas mediante sistemas expertos en los sistemas informáticos de prescripción y dispensación que incluyan dosis máximas, interacciones, etc.; difundir información previa sobre las características de dosificación y administración, precauciones específicas, etc., de los nuevos fármacos; reetiquetar o reenvasar los medicamentos con acondicionamientos similares, y preparar de forma centralizada las mezclas intravenosas de aquellos fármacos que precisen una manipulación en condiciones especiales. Muchas medidas, fundamentalmente las educativas y las relacionadas con los sistemas informáticos, pueden ser también implementadas en atención primaria.

Valor predictivo

Sin embargo, ¿cómo estimar qué posibles errores pueden ocurrir al utilizar un nuevo medicamento en un determinado ámbito y, por tanto, cómo decidir qué medidas emplear? Desde una perspectiva de eficiencia, habría que implementar aquellas medidas dirigidas a prevenir los incidentes que tengan más probabilidad de ocurrir y cuyas consecuencias para los pacientes puedan revestir mayor gravedad ¿Cómo predecir estas circunstancias?

Varias organizaciones y sociedades dedicadas a la calidad han trabajado en este tema. Por ejemplo, la Joint Commission on Accreditation of Health - Care Organizations (Jcaho: <http://www.jcaho.org/>) indica en sus estándares que se deben seleccionar los medicamentos considerando su potencial de causar errores. El Institute for Safe Medication Practices (ISMP: <http://www.ismp.org/>) desarrolló un cuestionario para que los hospitales evaluaran su situación en materia de prácticas de seguridad en el uso de los medicamentos, en el

que se incluyen varias medidas relacionadas con la prevención de errores en el momento de la selección.

Modo a prueba de fallos

En general, estas organizaciones proponen utilizar una técnica conocida como Análisis de los Modos de Fallo y sus Efectos (AMFE, o FMEA según sus siglas en inglés), para analizar los riesgos que comporta la introducción de un nuevo producto o proceso. Este procedimiento puede resultar poco factible de incorporar de forma rutinaria en nuestro entorno. Por este motivo hemos desarrollado un procedimiento más simple, basado en el empleo de cuestionario-guía adaptado a nuestras características de trabajo (Otero López MJ et al. Farm Hosp. (Madrid) 2003, 27: 264-70). En este cuestionario se estructuran de forma ordenada y sistemática los principales criterios para la utilización de un nuevo medicamento: sus principales características proclives a causar errores (complejidad en su dosificación o preparación, condiciones de administración, etc.) y el circuito que seguirá el nuevo medicamento desde su adquisición hasta su administración y seguimiento. En el caso de los medicamentos que se incorporan a una práctica clínica concreta, preguntas tan simples como si es incompatible con alguna solución intravenosa o si es necesario reevaluar al paciente para ajustar la dosis en algún momento del tratamiento nos pueden conducir a medidas tan sencillas como preparar la mezcla intravenosa en la farmacia del hospital o incluir en el sistema informático de prescripción una nota de advertencia sobre la necesidad de citar al paciente en una determinada fecha. Con estas medidas habremos evitado que se produzcan errores y, por tanto, fracasos terapéuticos o acontecimientos adversos.

Publicado en Diario Médico, 6 de mayo de 2004 (Tribuna)

Cursos, Congresos y Conferencias

II Congreso Internacional de Farmacología y Terapéutica V Congreso de la Sociedad Cubana de Farmacología y II Jornada Nacional de Farmacovigilancia

12 al 15 de Octubre del 2004

Escuela Latinoamericana de Medicina (ELAM), Cuba
Convoca la Sociedad Cubana de Farmacología (SCF)

Este Congreso, el II con carácter Internacional y V Nacional, está dirigido a promover el máximo intercambio entre profesionales cubanos y extranjeros que trabajan directamente o relacionados con el amplio campo de acción de la Farmacología y la Terapéutica en todas sus disciplinas y actividades afines, desde la docencia, la investigación preclínica y clínica, la farmacoepidemiología, la búsqueda de nuevos blancos terapéuticos, el diseño de nuevos fármacos, el uso racional de estos, los estudios farmacocinéticos y de bioequivalencia, los ensayos clínicos, las investigaciones básicas y aplicadas en patologías con alto índice de morbi-mortalidad, entre otros temas de internos, oportunos todos, para en un ambiente propicio a la promoción del intercambio y la colaboración científica, discutir nuevas ideas y proyecciones futuras y hacer crecer en toda su magnitud, la farmacología cubana, a la luz de los nuevos tiempos que viven las ciencias biomédicas y en particular las ciencias farmacológicas, en nuestro país y en el mundo.

*Enviado a E-farmacos por Francisco Debesa Garcia, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (Cuba)
frank@mcdf.sld.cu*

IV Curso para Promover el Uso Racional de Medicamentos en la Comunidad (Course on Promoting Rational Drug Use in the Community)

5 al 17 Septiembre de 2004, Pretoria, Sudáfrica

Organizado por la OMS, KIT, University of Amsterdam, Medical University of Southern Africa
Lengua oficial: inglés

US\$ 2950

Coordinador del curso: Ms Trudie Gerrits
University of Amsterdam
Faculty of Social and Behavioural Sciences

Para más información dirigirse a:

PRDUC course

Oudezijds Achterburgwal 185

1012 DK Amsterdam

The Netherlands

Tel: +31 20 5252670 // Fax: +31 20 5253010 // E-mail:

prduc@pscw.uva.nl

Curso para la Administración Racional de los Medicamentos en Salud Internacional (Course on Rational Drug Management in International Health)

1 al 12 de Noviembre 2004, Swiss Tropical Institute, Basilea, Suiza y el Departamento de Salud Pública y Sanidad Tropical

de la Universidad de Heidelberg, Alemania

Los temas del curso son:

Evolución histórica y situación actual de los medicamentos.

El concepto de medicinas esenciales y su importancia en atención primaria y en el proceso de reformas sanitarias.

Equidad en la accesibilidad a medicamentos: dimensiones, determinantes y estrategias.

El concepto y estrategias de la administración racional de medicamentos dentro de un sistema de salud.

El contexto internacional, tratados internacionales y políticas nacionales de medicamentos.

Pauta de tratamientos, medicinas esenciales y lista de medicamentos personales.

Estructura y componentes de un sistema de provisión de servicios.

Compra y distribución de medicinas esenciales.

Investigación y desarrollo y medicamentos huérfanos.

Costo de medicamentos, capacidad de pago, y opciones de financiación.

Calidad de medicamentos y calidad de la seguridad.

El papel de las medicinas tradicionales.

Uso de medicamentos, estrategias para la promoción del uso racional de medicamentos y uso de medicina comunitaria.

Administración racional de tratamientos antiretrovirales contra el VIH/Sida.

Administración de la información crítica sobre medicamentos.

El curso está dirigido a profesionales de la salud y administradores que tengan por lo menos dos años de experiencia en el sector sanitario y en el sector farmacéutico. La duración del curso es de dos semanas con noventa horas de trabajo, equivalente a 3 puntos ECTS del programa de la maestría del tropEd en salud internacional de Europa. El curso se dicta en inglés. La fecha límite para la solicitud de admisión es el 15 de septiembre. El costo del curso es 1.500 francos suizos y debe de pagarse con cuatro semanas de anterioridad del inicio del curso. Si se cancela la solicitud antes de cuatro semanas del inicio del curso se cargará 500 francos. La cuota no incluye los costos del viaje, estancia, ni seguros. El programa no tiene becas.

Lugar en donde se dicta el curso: Swiss Tropical Institute, Socinstrasse 57. CH-4051 Basilea, Suiza

Coordinadores del curso:

Dr. Karin Wiedenmayer (STI) www.sti.ch

Dr. Reinhard Huss (Heidelberg) www.hyg.uni-heidelberg.de/ithoeg/teaching

Dirección:

Course Secretariat, Swiss Tropical Institute, Socinstrasse 57, CH - 4002 Basilea, Suiza

Tel. +41 61 284 82 80 // Fax: +41 61 284 81 06 E-mail:

courses-sti@unibas.ch // Web site: www.sti.ch

Primer Curso Regional: Promoción del uso apropiado de los medicamentos en la comunidad

15 al 27 de Agosto 2004

Managua, Nicaragua. Hotel Mercedes.

AIS, OPS/OMS, Ministerio de Salud, Facultad de Medicina de Managua, MSH/RPM plus, USAID

Curso de dos semanas para funcionarios de Ministerios de Salud, docentes de universidades, organizaciones no gubernamentales, asociaciones de consumidores y demás personas interesadas en la promoción el uso apropiado de los medicamentos en la comunidad.

Docentes: Roberto López (AIS-Perú), Carlos Fuentes, Benoit Marchand, Ana Ara (AIS-Nicaragua), Patricia Paredes (MSH/RPMplus), Javier Sancho (MSF)

Objetivos: El curso contribuye a satisfacer las expectativas de personas y organizaciones respecto a la necesidad de mejorar la planificación, investigación e implementación de actividades de promoción del uso apropiado de medicamentos en la comunidad. Se centra en métodos para estudiar y corregir el uso inapropiado de los medicamentos en la comunidad, incluyendo el análisis de los factores que influyen en la demanda de medicamentos. Los y las participantes aprenderán métodos prácticos para identificar y priorizar problemas de uso de medicamentos y cómo desarrollar estrategias efectivas para la educación y el cambio.

Enfoque: El curso es participativo y utiliza el conocimiento, habilidades y experiencia de los y las participantes. Los métodos de enseñanza incluyen actividades de grupo, trabajo de campo, presentaciones y discusiones. Los y las participantes culminarán el curso con la preparación de un plan de acción para abordar un problema importante de uso de medicamentos en su región o país. El material del curso ha sido desarrollado por la OMS y la Universidad de Amsterdam, en colaboración con expertos de muchos países. Por lo tanto los y las participantes tendrán la oportunidad de conocer una amplia variedad de experiencias a nivel internacional.

Temas del curso: Factores que influyen en la demanda de medicamentos. Métodos para identificar problemas de uso de medicamentos en la comunidad. Prioridad de problemas. Trabajo de campo para evaluar el uso de medicamentos. Pasar de la investigación a la acción. Utilizar los diferentes medios de comunicación. Educación cara a cara. Realizar prueba piloto de los materiales. Incidencia y trabajo en red. Planificar y evaluar intervenciones.

Condiciones de inscripción: Para este primer curso el cupo es muy limitado. Se dará prioridad a las personas con experiencia en la promoción del uso apropiado de los medicamentos en la comunidad (por su posibilidad de enriquecer los contenidos del curso) y aquellas con posibilidad de impulsar replicación del curso en su país. La inscripción para participantes de afuera de Nicaragua tiene un costo de US\$950. Incluye gastos de alimentación, hospedaje en cuarto doble, transporte hacia el hotel, y materiales del

curso (cuarto individual disponible por US\$20 extra por día). Los participantes deben prever fondos adicionales (más o menos US\$200) para cubrir otros gastos menores como: lavandería, teléfono, impuestos de aeropuerto, recuerdos, etc.. Todos los gastos de viaje y seguro de salud son responsabilidad de los participantes o de las organizaciones que los financian. Las personas interesadas deben ponerse en contacto con organismos de cooperación susceptibles de apoyar su participación.

Contactos: Las personas interesadas y sus organizaciones están invitadas en comunicarse lo antes posible, para recibir los formularios correspondientes de solicitud de inscripción poniéndose en contacto con: AIS-Nicaragua. Carlos Fuentes, Benoit Marchand; aisnic@ibw.com.ni y AIS-LAC: Roberto López; ais@aislac.org.
AIS-Nicaragua: Tel: 505-6127356 // Fax: 505-6122458

Enviado a E-fármacos por Benoit Marchand (AIS-Nicaragua - benitom@ibw.com.ni)

El Programa de Formación a Distancia (IDEC-UPF)

anuncia el dictado de:

Máster en Economía de la Salud y del Medicamento (on-line)

Diploma de Posgrado en Farmacoeconomía 3ª edición (on-line)

Diploma de Posgrado en Economía de la Salud 2ª edición (on-line)

El Máster pretende proporcionar formación especializada en economía y gestión de los servicios de salud y del medicamento (Farmacoeconomía). La concepción de gestión en el sector salud y en el sector farmacéutico se entiende en el sentido más amplio del término e incluye los servicios de la administración pública, los centros y servicios de las instituciones sanitarias en cualquiera de sus niveles asistenciales, los proveedores de las prestaciones farmacéuticas, las agencias de evaluación de medicamentos y tecnologías médicas, así como la industria farmacéutica y las entidades aseguradoras. El programa tiene un interés especial para los profesionales y titulados relacionados con el sector salud e interesados en los temas de economía de la salud, farmacoeconomía, diseño y gestión de programas de calidad. El programa se dirige especialmente a estos titulados y profesionales del sector salud ofreciendo una formación académica con una elevada reputación en el mercado.

Módulo 1: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (1): Conceptos básicos.

Módulo 2: Técnicas cuantitativas aplicadas a la gestión de servicios de salud.

Módulo 3: Economía y políticas de financiación del medicamento.

Módulo 4: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (2): Avances.

Módulo 5: Gestión del medicamento en los sistemas salud.

Módulo 6: Economía de la Salud (1).

Módulo 7: Economía de la Salud (2).

Para mayor información pueden dirigirse a:

<http://www.upf.es/idec/cast/postgraus/dfac/index.htm>

IDEC

Balmes, 132

08008 Barcelona (España)

Tel. (+34) 93 542 18 50 // Fax (+34) 93 542 18 08 // E-mail:
info@idec.upf.edu

V Jornadas de Farmacovigilancia

El Sistema Español de Farmacovigilancia va a celebrar en Barcelona los días 12 y 13 de noviembre de 2004 las V Jornadas de Farmacovigilancia, organizadas por el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Institut Català de Farmacologia, con la colaboración del Hospital Vall d'Hebron.

El programa diseñado por el Comité Científico aborda importantes aspectos del ámbito de la farmacovigilancia y de los efectos indeseados de los medicamentos que serán tratados en tres mesas redondas:

- Cómo mejorar la eficiencia de la notificación espontánea
- La hepatotoxicidad inducida por medicamentos

- Las hemorragias digestivas asociadas al uso de medicamentos

Las Jornadas están dirigidas a todos los profesionales sanitarios interesados por la farmacovigilancia y por el problema de las reacciones adversas a los medicamentos. Se les anima a todos ellos a participar activamente, incluyendo la presentación de comunicaciones libres a las mesas redondas (presentaciones orales) o la presentación en forma de cartel de comunicaciones sobre temas relacionados con la farmacovigilancia o la farmacoepidemiología.

Para obtener más información, contactar con:

Fundació Institut Català de Farmacologia

P. Vall d'Hebron, 119-129

08034 Barcelona

Tfn: 34 – 93 428 30 29 // 34 – 93 428 31 76 // Fax: 34 – 93 489 41 09

e-mail: hag@icf.uab.es web: <http://www.icf.uab.es>

Secretaría Técnica de las Jornadas

Suport Serveis, C/Calvet 30-32, 08021 Barcelona

Tel: 34 – 93 201 75 71 // Fax: 34 – 93 201 97 89

e-mail: suport@suportserveis.com web:

<http://www.suportserveis.es>

Sede de las Jornadas: Salón de Actos del Hospital Vall d'Hebron, P. Vall d'Hebron 119-129, 08034 Barcelona

Noticias de América Latina

Argentina

PIDEN "FEDERALIZACIÓN" DE CONTROLES EN MATERIA DE SALUD

Resumido de: *El Diario de Paraná*, 10 de marzo de 2004

"Un pueblo sin salud es un pueblo sin futuro", sostiene Carlos Enrique Pauli, quien ocupó diversos cargos en la Confederación Farmacéutica Argentina.

Comentó los proyectos que se están trabajando en pos de mejorar la calidad de vida de los argentinos. Asimismo, puntualizó algunas problemáticas que deben ser atendidas y solucionadas, tomando como eje primordial la necesidad de una federalización de los entes contralores del país.

Pauli plantea que "es necesario hacer un federalismo al revés", es decir, "que sea cada provincia la que dictamine las normas y las necesidades de la misma", ya que cada caso es particular. De esta manera plantea que "debe implementarse una política de federalismo que comprenda la problemática de cada provincia, y que tenga sus propios entes contralores".

Afirma que habría que analizar la manera de coordinar el presupuesto, "pero fundamentalmente las políticas del Gobierno nacional tienen que tender a brindarle a las propias provincias la factibilidad de que puedan tener sus propias coberturas".

Frente a esta postura, el entrevistado comentó la propuesta de un "vademécum provincial". En el mismo se registrarían, de acuerdo a estudios y valorizaciones, las necesidades de ese lugar.

Este listado de medicamentos "tiene que ser aplicado a rajatabla", enfatizó Pauli, sin olvidar mencionar el fuerte costo de la salud de la población tras la fuga de capitales que se da muchas provincias, así como también la emigración de profesionales en busca de nuevos y mejores trabajos.

Genéricos

Un tema de fundamental importancia que rescató es el de los medicamentos genéricos y la aplicación de la ley que los habilita, ya que "con los desgobiernos que nos sucedieron en torno de la salud, y cuando la población no tenía acceso a los medicamentos, he visto con satisfacción el trabajo realizado desde el Ministerio de Salud de la Nación respecto a este tema", manifestó, sin obviar que "aún se necesita una serie de ajustes, ya que no hay un buen control y sigue habiendo contrabando y falsificación de medicamentos".

Pauli sostuvo que a partir de la implementación de la Ley de Genéricos, se ha concretado el abaratamiento del costo de estos productos. Además destacó que este tipo de iniciativas son muy importantes "en una república empobrecida, por lo que hay que buscar la colaboración de todas las entidades para concretar este tipo de políticas".

Entes de control

Otro de los aspectos que señaló fue la ausencia de una "unificación de los criterios junto al abandono del centralismo porteño, de manera tal de abarcar todas las regiones argentinas".

Pauli propone que Anmat (Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos y Tecnología Médica), ente que controla la calidad de los alimentos y medicamentos del país, habilite filiales en distintas regiones, responsabilidad que debería tener el Estado Nacional, según sostiene el farmacéutico. El fin sería la existencia de mayores controles frente a los permanentes peligros, además de un fuerte trabajo de prevención y educación sobre enfermedades.

La urgente necesidad de concretar este proyecto se debe a que las inspecciones sanitarias que se llevan adelante en las zonas fronterizas del norte, por ejemplo, son extremadamente ineficientes. "Las inspecciones que se hacen no satisfacen lo que la población necesita, y tenemos un país con regiones que están con el latente peligro de una epidemia, o que en las zonas limítrofes con Paraguay y Bolivia hay medicamentos falsificados y no existe el control sanitario de los alimentos".

LABORATORIOS Y FARMACÉUTICOS EN ALERTA POR VENCER EL CONVENIO ACTUAL CON EL PAMI

Editado de: C. Kroll, Los laboratorios pujan por el Pami, *Infobae*, 23 de marzo de 2004; Farmacias en alerta por vencer el convenio actual con el Pami, *El Día de La Plata*, 24 de marzo de 2004; Pelea por la provisión de remedios al Pami, *El Cronista*, 1 de abril de 2004; Córdoba: Arreglo provisorio superó el corte de servicio en farmacias, *La Voz del Interior*, 2 de abril de 2004

Como hace más de un año, la industria farmacéutica y la Confederación Farmacéutica Argentina (Cofa) volvieron ayer a trenzarse en un juego de presiones por la provisión de medicamentos para los afiliados del Pami (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados), que amenaza con dejar a los jubilados y pensionados de esa obra social sin sus descuentos.

Sucede que el convenio, un contrato de 264 millones de pesos al año que estaba a cargo de los laboratorios, venció ayer sin que la industria y la interventora del Pami, Graciela Ocaña, llegaran a un acuerdo por la renovación. En la actualidad, el convenio entre el Pami y la industria se basa en un vademécum cerrado de marcas, por el que Pami paga un canon mensual fijo de \$22 millones de pesos. Por un lado, la industria farmacéutica entiende que es insuficiente para el nivel de prestaciones que está otorgando, mientras que el Pami solicitaría un mayor nivel de servicios.

El punto de máxima tensión se alcanzó anoche cuando la Cofa - junto a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias y la Asociación Argentina de Farmacias Mutuales y Sindicales- que desde hace años pelea por este contrato, amenazó a través de un comunicado con el cese de la atención al Pami en todas las farmacias del país. La medida finalmente fue postergada, luego de que Ocaña se comunicara con el titular de la Cofa, Daniel Alvarado, y lo convocara a una reunión para hoy.

"Ahora esperaremos el resultado de la reunión, para no perjudicar a los afiliados. Pero si no hay convenio, nosotros no podemos continuar con las prestaciones al Pami", señaló Alvarado a El Cronista. En rigor, la entidad quiere ser ella (y no los laboratorios) la que firme el acuerdo con la obra social.

Si bien desde el Pami aseguraban que existe una prórroga de 30 días en el contrato vencido, voceros de la industria señalaban que no había firmado nada. La obra social de los jubilados viene negociando con los laboratorios desde hace varias semanas para prorrogar el acuerdo. Pero estos se niegan a aceptar en el nuevo contrato la prescripción de medicamentos genéricos, pese a que una Ley nacional obliga al Pami a incluirlos entre las prestaciones. Existe además una deuda de la obra social con la industria, cercana a \$30 millones, aunque parte de esos fondos se liberarían hoy, según señalaron fuertes cercanas a la interventora.

En el medio de ese tira y afloje, la Cofa presentó a Ocaña su propia propuesta. La Cofa, que nuclea a los farmacéuticos de todo el país, había presentado el pasado 17 de marzo un voluminoso proyecto de convenio más abarcativo que el actual, con valores como los actuales para el Pami y algo mejor para los afiliados. De las 12 mil farmacias que hay en el país están integradas a Cofa aproximadamente el 85%. "Pero la idea es que participan todas las entidades farmacéuticas, no sólo Cofa. La iniciativa de la Cofa se basa en un plan de gerenciamiento para que se recete de acuerdo a la ley de prescripción de medicamentos genéricos y, de esa manera, afirman que se ahorrarían sumas de importancia. Fuentes de la Cofa aseguraron que el interés de la entidad es alinearse tras el discurso del Gobierno que ya deslizó que no quiere intermediarios. Por eso, la idea sería cerrar un acuerdo con los prestadores directos de este servicio, que en este caso son las farmacias. Unos y otros están detrás de un mercado de \$264 millones anuales y un padrón que ronda los tres millones de afiliados.

Ahora, desde el Pami dicen "que se firmará el convenio con quien ofrezca el mejor servicio".

RESPUESTA A LA AFIRMACIÓN QUE NO HAY UN PLAN ELABORADO PARA LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE LOS GENÉRICOS

Resumido de: G. Acuña, *Misiones On-line*, 15 de marzo de 2004

A raíz de la nota publicada en este medio en la edición del 5 de marzo, en la cual Eduardo Bañay Sassone, afirmó que en el país "no existen medicamentos genéricos", dado que no son sometidos a estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, José Luis Tombazzi, Presidente de Cámara Argentina de Productos de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalarios (CAPGEN) contrarrestó la perspectiva planteada por el farmacéutico misionero.

En este sentido, Tombazzi dijo que se han realizado estudios que certifican que el genérico tenga el mismo efecto en el paciente que el fármaco original. "Hay en el mercado muchos productos bioequivalentes y otros se encuentran en la etapa de ejecución", manifestó. Sin embargo, admitió que "en un mercado de más de nueve mil medicamentos es imposible efectuar dichos estudios sin un plan racionalmente elaborado".

El representante de CAPGEN reconoció que en el país "no existen medicamentos consignados como genéricos". Aclaró que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), no registra los productos bajo tal denominación, sino que lleva un registro por similitud, justificó. En esa línea, Tombazzi aseveró que no es necesario realizar las pruebas in vivo (en los pacientes) a todos los fármacos. "Cabe aclarar que ya en el año 2000 el Centro para la Evaluación de Medicamentos e Investigación (CDER) de la FDA, publicó un documento donde se explica en qué casos no son necesarios los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en formas farmacéuticas sólidas de liberación inmediata (estos ocupan cerca de 66% del mercado local)", manifestó.

Igualmente, sostuvo que el ANMAT está exigiendo tales pruebas, a través de la disposición 3185/99, a todos los laboratorios según un cronograma establecido, el cual ordena en forma decreciente, los principios activos de acuerdo al riesgo sanitario de los mismos. Esto, "significa que se obliga a los laboratorios a presentar dichos estudios primero para drogas con mayor riesgo".

El Presidente de la Cámara destacó la importancia de los genéricos, ya que llegan a las farmacias "de manos de la crisis de fines del 2001 y su existencia data desde hace una década". De este manera, "generó una competencia por precios que la industria de marca jamás había vivido y obligó a dicha industria a establecer una forma de defensa muy cruda", remató. En el mercado sólo circulan los medicamentos copia y bajo licencia.

Bolivia

NATURISTAS BUSCAN REGISTRAR SUS REMEDIOS

Resumido de: *El Nuevo Día*, 23 de marzo de 2004

Participan alrededor de 80 representantes de los pueblos indígenas y del Ministerio de Salud para coordinar trabajos mediante el Seguro Universal Materno Infantil (SUMI).

Los médicos tradicionales y naturistas de los 34 pueblos indígenas de las tierras bajas de Bolivia, desde ayer están reunidos en las instalaciones de la Confederación de Indígenas del Oriente Boliviano (Cidob) con los representantes del Ministerio de Salud para evaluar y organizar su participación dentro de las atenciones del SUMI.

Uno de los puntos que más interesa a los indígenas es el registro de los remedios que producen para la cura de distintas enfermedades, ya que hasta el momento, muchos no tienen el permiso correspondiente, por lo tanto, circulan en el mercado de forma ilegal y sin el debido control.

"Si todo queda bien reglamentado, también se buscaría la forma de hacerlo más duradero porque por ahora se los prepara simplemente para el consumo inmediato", señaló Ramón Vargas Presidente de la Sociedad Boliviana de Medicina Tradicional (Sobometra).

Explicó que la medicina tradicional ha sido legalizada hace 20 años en el país, pero que todavía no se ha logrado reglamentar su participación dentro del sistema de salud. "Ya llevo 35 años estudiando este campo, nuestra carrera no consiste en sacar un título y sentarse a esperar a los pacientes, todos los días hay que trabajar para descubrir nuevas curas para las enfermedades", remarcó don Ramón.

Por el momento, se capacitan en la Centro de la Sociedad Boliviana de Medicina Tradicional (Sobometra). Allí pueden sacar una certificación del estudio que ha realizado y las enfermedades que pueden curar. Se otorgan tres categorías, la primera es de los promotores estudiantes, ellos se preparan para promover los medicamentos. Luego, están los médicos naturistas, que hacen exámenes de sintomatología, saben preparar los remedios. Y la última, es el de naturista, que son aquellos que han tenido un estudio de alto rango, es decir estudian la anatomía humana para conocer exactamente dónde está ubicado cada órgano del cuerpo.

La primera certificación se la entrega después de un año de preparación, la segunda a los tres años, y para la última necesita varios años de experiencia. "Un naturista nunca deja de estudiar", reiteró Vargas.

Brasil

FALTA DE APOYO DE PAÍSES DESARROLLADOS PUEDE ENTORPECER ACCESO UNIVERSAL A LOS MEDICAMENTOS, DICE PAULO ROBERTO TEIXEIRA

Resumido de: Carlos Eduardo Bafutto, *Agencia de Noticias Da AIDS*, 14 de abril de 2004

El objetivo de la oficina de entrenamiento de asesores, que fue realizada por el Programa Nacional de DST/SIDA del Ministerio de Salud, es formar una red de cooperación técnica internacional de prevención y asistencia al sida y a los derechos humanos. El entrenamiento tiene como intención calificar la participación de técnicos brasileños en misiones al exterior y promover la participación de Brasil en proyectos internacionales.

Entre los participantes estuvieron el ex-Director del Programa Nacional de DST y SIDA y actual integrante de la OMS, Paulo Roberto Teixeira, el actual Director del PN DST / SIDA, Alexandre Grangeiro, y Rosemeire Muñoz, Consejera de UNAIDS.

La idea es montar un banco de asesores que puedan atender a la creciente demanda de cooperación técnica brasileña en la elaboración de políticas de respuesta a la epidemia en otros países.

La gran demanda se debe al reconocimiento internacional de las políticas brasileñas, sobre todo por parte de los países del África subsahariana y en el Caribe. "La cooperación es de dirección doble pues pretendemos aprender con los desafíos de cada país", "esa es la mejor forma de prestarse una asistencia técnica eficaz", dice Rosemeire Muñoz, Consejera del Programa de UNAIDS.

Para Paulo Roberto Teixeira, la iniciativa de formar un equipo brasileño de asesores es importante, pues trata de un asunto especial. "Existen recursos, pero hay un boicot internacional, por parte de los países desarrollados, a la política de acceso universal a los antirretrovirales liderada por Brasil. Hasta la misma OMS, que hoy considera esa una cuestión urgente, viene siendo boicoteada por los países donantes por apoyar esa política. En respuesta, pretendo formar un "ejército" de voluntarios de diversas áreas de actuación para ayudar a implementar el proyecto 3 X 5, que desea promover el acceso de 3 millones de personas viviendo con sida a los medicamentos para 2005. Cuarenta y cinco países ya se adhieron al proyecto y la experiencia brasileña prueba que es posible ofrecer un tratamiento con recursos limitados. Estamos en un proceso de convencimiento de que el acceso universal es viable". Paulo Roberto Teixeira dejándose va de la OMS después un año de actuación, pero garantiza: "nada cambiará con mi salida. La OMS de comprometió a dar continuidad a todo lo que se viene realizando, inclusive al proyecto 3 X 5".

Colombia

GOBIERNO PROHIBIÓ LAS PROMOCIONES DE MEDICAMENTOS

Resumido de: El Tiempo, 16 de marzo de 2004

Según la resolución 114 del Ministerio de la Protección Social, ese tipo de promociones "inducen al uso irracional o sustitución de los medicamentos". Ya no se podrán realizar promociones en medicamentos que se venden sin receta médica cuando se trate de descuentos en el precio o cuando por el mismo precio se entrega una mayor cantidad del producto.

Voceros de laboratorios farmacéuticos criticaron la medida por cuanto afecta a los consumidores, al eliminarse una práctica que ayuda a reducir los gastos en salud. Agregaron

que la decisión genera complicaciones para las empresas por cuanto altera planes anuales de mercadeo ya trazados. Asimismo, citan estudios según los cuales los consumidores compran de manera responsable medicamentos de venta libre para resolver problemas comunes.

La medida fue oficializada el pasado 26 de enero y entrará en vigencia el próximo 26 de julio. La decisión exceptúa las promociones cuando se trate de cupones de descuento anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor. Las promociones que se encontraban en el mercado en el momento de firmarse la resolución podrán comercializarse hasta agotar existencias, pero en ningún caso podrá haber este tipo de promociones a partir del 26 de julio.

Costa Rica

EL LABORATORIO DE MEDICINAS DE CCSS EN RIESGO DE CAERSE

Resumido de: Ángela Ávalos R, *La Nación*, 17 de marzo de 2004

Las grietas en columnas y paredes son la prueba máxima de que el edificio donde está el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) corre el riesgo de derrumbarse. Esta presunción la confirman dos informes de la misma institución y otro del Ministerio de Salud. Este último declaró el edificio inhabitable y le dio a la Caja 30 días para desalojarlo y demolerlo completamente.

El plazo venció en diciembre; sin embargo, allí todavía intentan trabajar 40 funcionarios entre máquinas y cajas con medicinas para pruebas. El laboratorio está ubicado detrás del hospital México, en La Uruca, San José. Allí se encargan de controlar la calidad de los fármacos que luego usarán los pacientes de la Caja.

Esta institución conoce el asunto desde hace 11 años y hasta ahora, según los trabajadores del laboratorio, no ha hecho nada.

Ayer, durante un paro de labores, el Gerente médico de la CCSS, Horacio Solano Montero, aseguró a los empleados que la Caja ya decidió construir un nuevo edificio en terrenos cercanos al hospital México. Costará \$800 millones.

Chile

BESTPHARMA SE AMPLÍA A LAS CADENAS DE FARMACIAS

Resumido de: *El Diario*, 16 de marzo de 2004

Decidido a ampliar el negocio, Laboratorio BestPharma S.A. -especialista en la importación de medicamentos- concretó recientemente su ingreso a Farmacias Ahumada y Farma Lider. Además, sostiene conversaciones con Salcobrand para reponer también el stock de más de 30 productos.

Los ingresos totales de la compañía ascienden a US\$ 12 millones anuales, de los cuales 80% provienen de la venta al sector público de salud y 20% restante al de farmacias. El margen operacional de la empresa es "relativamente bueno

para el promedio de la industria" con utilidades cercanas a los \$ 1.000 millones al año.

Para este año BestPharma, que opera en el negocio farmacéutico desde 1987, también quiere afianzar las ventas de dispositivos médicos en el sector institucional público y clínicas, manteniendo su modelo de importaciones de medicamentos desde laboratorios de la Comunidad Europea, Asia Pacífico, Norte, Centro y Sudamérica.

DICTAN REGLAMENTO PARA FÁRMACOS

El Diario, 18 de marzo de 2004

El Ministerio de Salud publicó en el Diario Oficial la aprobación del reglamento del formulario nacional. Entre otras consideraciones, destaca la de asegurar la disponibilidad y el acceso a toda la población de los

medicamentos indispensables para una terapia efectiva y segura y de un acceso efectivo a la población compatible con los recursos que puedan disponer. El formulario está compuesto por una lista de productos farmacéuticos considerados indispensables. La nómina está estructurada por grupos y subgrupos y debe estar disponible en todo el país. La autoridad sanitaria deberá velar por la disponibilidad de los que no se encuentren comercializados en el país.

POR CAMBIOS EN POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Resumido de: Blanca Cornejo J, *El Diario*, 24 de marzo de 2004

Un panorama bastante difícil se vislumbra para el mercado farmacéutico nacional por el impulso que desea darle el Ejecutivo a la prescripción de genéricos y la modificación de la norma que regula la actividad de las farmacias, es decir, el Decreto 466. Esto en el marco de la Política Nacional de Medicamentos, con la cual se pretende garantizar "la disponibilidad y acceso de toda la población a medicamentos de eficacia y calidad, seguros y de costo asequible", según las directrices gubernamentales.

Los privados reunidos en la Asilfa y la Cámara de Industria Farmacéutica advierten que no se cumplirán las expectativas del Ejecutivo dado que, al contrario, subirán los precios de los genéricos al menos en un 25%, se estancará la llegada de nuevos fármacos y desaparecerán los laboratorios más pequeños, fundamentalmente los nacionales.

Al obligar a los médicos a que identifiquen en las recetas el fármaco por el nombre genérico -el principio activo del medicamento-, se traspasa el poder al dependiente de la farmacia.

El Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), que agrupa a las firmas internacionales, José Manuel Cousiño, asegura que el mayor "obstáculo del proyecto son las cadenas de farmacias. El 93% de la venta a público está concentrada en tres cadenas y ahí se produce una alta sustitución de las recetas. Con esta modificación la sustitución se va a ir a las nubes", asegura. "Se está fortaleciendo la formación de una farmacia industrial, los laboratorios van a perder sentido de existir", indica el personero.

Para el Director médico de la Corporación Farmacéutica Recalcine, Pablo Rodríguez, hoy las cadenas deben tener todos los productos. Con el cambio de las normas, las farmacias van a elaborar "un genérico propio, un símil de marca propia y todo el resto lo van a sacar de las farmacias". En su opinión, entonces, el producto que más van a vender será el de marca propia.

El gobierno

Sin embargo, el responsable de la Política de Genéricos del Ministerio de Salud, Mario Lillo, replica que el temor de los privados no ocurrirá debido a las modificaciones que se le introducirán al Reglamento de Farmacias (decreto 466), "de manera de asegurar al paciente el acceso al remedio que está pidiendo".

Uno de sus ejes es el fortalecimiento de la figura del químico farmacéutico para que oriente al usuario sin la presión que significan las metas de venta. Otro factor que favorecerá las metas del Ejecutivo es el fortalecimiento del Instituto de Salud Pública, asegura Lillo, para lo cual se incrementará el presupuesto en US\$ 3 millones.

Ecuador

LA MITAD DE LOS ECUATORIANOS NO TIENE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

El Comercio, 4 de abril de 2004

Una de las falencias más graves del sistema de salud es el acceso a los fármacos. Según el Organismo Andino de Salud, una entidad que agrupa a los ministerios del ramo de la región, en el Ecuador más de la mitad de la población no tiene acceso a la prescripción profesional de medicamentos. Además, cerca de una tercera parte del gasto en salud corresponde a medicamentos.

La falta de disponibilidad se debe a las fallas en el sistema de suministro de fármacos, el uso irracional y su alto costo. De acuerdo con el Ministerio de Salud, el consumo per cápita es de aproximadamente US\$18 por año. Este valor es relativamente bajo si se lo compara con Costa Rica (US\$30,6) y España (US\$144).

En el Ecuador, los medicamentos de mayor consumo son los antibióticos, seguidos de los antiinflamatorios no esteroideos y en tercer lugar las vitaminas y minerales.

En los hospitales públicos es notoria la falta de medicinas e insumos. Quienes acuden a estas casas de Salud deben comprar desde las gasas hasta las jeringuillas cuando son atendidos en una emergencia.

Esta falencia se debe a fallas en el sistema de suministro de medicamentos, la insuficiencia en el control y en la garantía de calidad. Si a esto se añade el alto precio de los fármacos, se observa cómo cada vez son menos los ecuatorianos que culminan un tratamiento.

Los precios de las medicinas se fijan en una entidad en la cual participan los productores e importadores de fármacos y las autoridades de salud. Esta se conoce como el Consejo Nacional de Fijación de Precios. Este organismo se reúne cada año para hacer los ajustes a los precios a solicitud de los interesados. Por esta razón, María José Troya, Directora de

la Tribuna del Consumidor, califica como un juego de doble moral cuando los funcionarios públicos denuncian las alzas. "Las autoridades avalan los incrementos y también son quienes los denuncian."

Como un intento de paliar esta situación rige en el país, desde abril del 2000, la Ley 2000-12 de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de medicamentos genéricos de uso humano. Los genéricos se venden a un valor que es solo una fracción de un medicamento de marca.

Eduardo Puente, Director del Patronato del Norte, reconoce que el uso de genéricos es restringido; en el mismo Patronato apenas llega al 15%. "Además de las falencias en el sistema de adquisición, que estamos superando, en el Ecuador falta la promoción adecuada en la cual se diga que sí se expanden genéricos de calidad", señala Puente.

Nota: El 90% de las farmacias existentes en el Ecuador están ubicadas en las zonas urbanas y el 10% en el área rural.

Contribución de Marcelo Lalama

El Salvador

SALUD RECURRE A COMPRA DIRECTA DE MEDICINAS

Resumido de: Wilmer Merino, *La Prensa Gráfica*, 6 de marzo de 2004

El hospital San Rafael, en Santa Tecla, es uno de los centros de salud que ha comenzado a sufrir las consecuencias de la falta de aprobación del presupuesto de la nación. De 14 tipos de medicamentos, el 50% está por someterse al proceso de libre gestión de compra, debido a que la demanda de medicamentos compromete las reservas de éstos.

La falta de aprobación del presupuesto general de la nación ha entorpecido el proceso de compra de medicamentos que requiere la red hospitalaria nacional, sostuvo ayer el Ministro de Salud, Herbert Betancourt.

Según las autoridades sanitarias, la falta del presupuesto

2004 significa acudir automáticamente al del año anterior, lo cual redundará en un retraso en el proceso habitual de compra.

"Estamos haciendo uso de medicamentos alternativos para sustituir los faltantes, pero la solución está en concluir los procesos de licitación y todos están en diferentes etapas", dijo por su parte el Director del hospital Bloom, Sergio Parada.

Ante una posible crisis, las empresas ganadoras de licitaciones pueden adelantar un 20% de los medicamentos, afirmó Salud; sin embargo, esta medida no satisface los requerimientos generales.

Por el momento los hospitales gestionan la compra conjunta de 304 fármacos con los fondos de cada centro y 173 medicamentos especializados de forma individual. Los partidos políticos no aprobarán el presupuesto hasta después de las elecciones presidenciales.

México

INTENTAN REGULAR A FARMACIAS

Resumido de: Fernando Pedrero, *El Universal*, 23 de marzo de 2004

El Presidente de la Asociación Farmacéutica Mexicana (AFM), Juan Francisco Sánchez Ruiz, anunció que ya existen acercamientos con las Secretarías de Economía y Salud para regular la comercialización de medicamentos en las farmacias, con lo cual se evitaría el tráfico y el mercado negro de estos productos en la vía pública.

En entrevista, explicó que casi en todas las naciones del mundo las actividades de las boticas están reguladas y es condición indispensable el contar con un especialista en cada establecimiento.

Sin embargo, reconoció que en el país son pocas las empresas que cuentan con alguien capacitado, que conozca las sustancias y los productos que venden, lo cual evita el tráfico de medicamentos, cuyo mercado legal supera los 700 millones de pesos al año. "De irse aplicando gradualmente estas medidas, que ya tenemos acordadas con las autoridades,

todo este mercado negro de medicamentos desaparecería y solo se podrán comercializar productos con el profesional", afirmó.

Aclaró que en México, al haber en su mayoría establecimientos que no cuentan con estas condiciones, se buscará que los propietarios que subsisten de este negocio se capaciten, y sean las nuevas farmacias las que sí se sometan a esta nueva regulación.

"En la asociación tenemos más de mil 200 profesionales farmacéuticos que se encargan de investigar mejores y nuevas sustancias para mejorar la salud de los mexicanos", dijo.

POR INEFICIENCIA, DESABASTO DE MEDICAMENTOS

Ruth Rodríguez, *El Universal*, 29 de marzo de 2004

El desabasto de medicinas que registra el Sistema Nacional de Salud (IMSS, ISSSTE, SSA), es resultado de la falta de

coordinación y eficacia, más que de la carencia de estos productos, reconocieron distribuidores y propietarios de farmacias del país.

En tanto, la Secretaría de Salud anunció que en dos meses más se pondrá en marcha un nuevo tipo de distribución, apoyado en las farmacias privadas, para evitar que las unidades y hospitales de zonas aisladas se queden sin los fármacos.

Hasta el momento existen estados del país que presentan 80% de abasto y otros que alcanzan hasta 90% , según cifras oficiales.

Pablo Escandón Cusi, Presidente de la distribuidora de fármacos Nadro, afirmó que típicamente el gobierno federal no es un buen prestador de servicios, es más bien, "un buen gestor" y "un gran recaudador". Explicó que en el caso de las instituciones de salud, se tiene una gran estructura que ha tomado dimensiones gigantescas, sobre todo el IMSS; por lo

que es muy difícil ser eficientes en la prestación de los servicios, lo que conlleva que en el abasto de medicinas no haya un proceso adecuado.

En su participación, Enrique Ruelas, Subsecretario de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud, se refirió al abasto de medicamentos y detalló que los factores detectados que limitaban esta acción eran insuficiencia de recursos, falta de transparencia e ineficiencia. Frente a este panorama, dijo que la Secretaría de Salud realiza esfuerzos para abatir la carencia de claves en clínicas y hospitales tanto del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado como de esa dependencia. Toda vez que aclaró que el Instituto Mexicano del Seguro Social tomó su propio camino.

A su vez, propietarios de farmacias independientes (hay un total de 20 mil farmacias privadas en el país) dijeron estar dispuestos a apoyar al gobierno federal en esta nueva estrategia que busca acabar con el desabasto de medicamentos.

Panamá

DENUNCIARÁN A EMPRESAS QUE INCUMPLEN CON LA CSS

Resumido de: Gustavo A. Aparicio O., *El Panamá América*, 13 de marzo de 2004

La Caja de Seguro Social (CSS) dará a conocer públicamente el listado de las empresas distribuidoras de medicamentos, que a pesar de tener contratos con la entidad no han entregado las medicinas a la institución, informó su Director,

Rolando Villalaz. Preciso que se están revisando las cuestiones que han afectando el abastecimiento de medicamentos y ya hay algunas políticas que se van a aplicar, incluso la publicación de los nombres de las empresas que están en esa condición. Indicó que ya la Junta Directiva aprobó algunas medidas en ese sentido y la administración se ha reunido con los distintos proveedores de medicamentos y se han hecho ajustes.

Paraguay

CONSEJO DE IPS AUTORIZÓ COMPRA DE MEDICAMENTOS

Resumido de: *La Nación*, 2 de abril de 2004

El consejo de administración del Instituto de Previsión Social (IPS) autorizó una compra directa de medicamentos esenciales para salvar la emergencia. Pero la provisión en la farmacia se regularizará recién en dos meses, cuando se ejecute una licitación por valor de 35.000 millones de guaraníes.

El Presidente del consejo de administración, ingeniero Pedro Ferreira, explicó que el lote de medicamentos a ser adquirido alcanzaría para cubrir la demanda hasta el mes de agosto. Se prevén otras compras por licitación, a través de la solicitud de una segunda ampliación presupuestaria que será presentada en junio al Parlamento, que será destinada a la tercera licitación a fin de comprar más medicamentos para cubrir las necesidades hasta el mes de diciembre.

IMPREVISIÓN CREA ESCASEZ DE FÁRMACOS

Editado de: Imprevisión crea escasez de fármacos, *ABC*, 24 de marzo de 2004; En IPS recetan medicamentos que no existen en la farmacia, *ABC*, 17 de marzo de 2004

El consejo de administración del Instituto de Previsión Social (IPS) adquirió medicamentos e insumos hospitalarios en diciembre de 2003 y enero de 2004 para supuestamente varios meses. Sin embargo, algunos productos comenzaron a faltar en febrero y la semana pasada ya figuraban en la lista de inexistencia unos 40 rubros del cuadro básico de 350 fármacos.

El licenciado Carlos Torales, Director de Bienes y Servicios, reconoció la deficiencia en área salud, pero aseguró que sería un error ante la falta de estadísticas fiables. Señaló que el Parque Sanitario del hospital informa sobre el nivel de retiros de medicamentos e insumos médicos que realizan los hospitales en todo el país, pero en realidad no se sabe cuánto se consume en los servicios de salud.

El consejo aprobó la compra sin licitación por unos 8.000 millones de guaraníes, según el artículo 33 de la Ley

2.051/03, de Contrataciones Públicas, que autoriza este tipo de compras en casos excepcionales. Los proveedores deberán entregar al IPS los medicamentos de acuerdo al precio de la licitación anterior, según el licenciado Torales.

El Presidente del IPS, Ing. Pedro Ferreira, dijo que se realizará un sumario a fin de investigar el motivo de la escasez, que tendría varias causas y una de ellas sería mala distribución de medicamentos e insumos médicos (exceso en ciertos hospitales, mientras en otros escasea).

El sumario se hará en base al artículo 33 de la Ley 2.051/03, que dice: "Cuando la excepción se encuentre motivada en la negligencia o imprevisión del funcionario responsable de la contratación, esta acción será considerada falta grave y sancionada conforme a las normas vigentes".

Lo llamativo del caso

Cientos de asegurados se quejan diariamente de la falta de medicamentos en la farmacia externa del Hospital Central del Instituto de Previsión Social, así como en las clínicas

periféricas. Lo llamativo del caso es que los mismos médicos recetan remedios que deberían saber que ni siquiera existen en la farmacia.

Es el caso del paciente Felipe Orly, quien el lunes pasado consultó con un médico en la clínica periférica Nanawa, ubicada sobre la avenida Artigas, esq. Lombardo, donde el Dr. Edgar R. Monges le recomendó que tome un antibiótico que no había en existencia en la farmacia de la previsual y que ni siquiera se entrega a través de las farmacias particulares con las que trabaja el ente estatal.

En el dorso de la receta expedida reza un sello que dice "sin existencia", firmada por la química farmacéutica Inés Lofruscio.

Esta situación obligó al citado paciente a adquirir de una farmacia privada el medicamento, cuyo costo fue de 35.000 guaraníes, situación que deben soportar cientos de asegurados que mensualmente pagan por un seguro que no es nada seguro.

Puerto Rico

ORIENTACIONES SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS

Resumido de: Carmen Millán Pabón, *El Nuevo Día*, 3 de marzo de 2004

La Escuela de Farmacia del Recinto de Ciencias Médicas (RCM) y la Oficina de Asuntos de la Vejez (OGAVE) inició ayer un programa para orientar a las personas de más de 60 años sobre el uso de medicamentos.

A la par con el programa "Sepa Información Correcta de sus Medicinas: Pregunte, Lea la Etiqueta y Evite Problemas" (SIMPLE), se ejecutará una fase investigativa para evaluar el cumplimiento de los participantes con las terapias en términos de dosis, frecuencia, duración, ruta de administración y almacenamiento de los medicamentos que se le hayan recetado.

Farmacéuticos adiestrados en el programa seleccionarán a 15 pacientes de más de 60 años de edad que utilicen más de tres medicamentos y le ofrecerán charlas educativas y un plan de manejo de medicamentos que será evaluado posteriormente. Inicialmente, participarán 15 farmacias de la comunidad en San Juan, Carolina, Yauco, Aibonito y Cabo Rojo.

Las personas de más de 60 años ingieren un promedio de entre 2,7 a 4,2 medicamentos. En EE.UU. se hospitalizan anualmente 20.000 personas de edad avanzada por el uso inadecuado de medicamentos, según Myriam González, profesora de la Escuela de Farmacia y una de las coordinadoras del proyecto investigativo. Las personas de edad avanzada también incurren en omitir dosis, en autorecetarse entre ellos y en utilizar remedios naturales o no recetados que pueden alterar los efectos de los medicamentos

principales.

RECLAMO DE ACCIÓN DE LAS FARMACIAS

Marian Díaz, *El Nuevo Día*, 26 de marzo de 2004

La Asociación de Farmacias de Comunidad urgió ayer a las agencias gubernamentales a que detengan el "modus operandi" de la cadena Walgreens.

Julie Hurtado, Presidenta de la Asociación, criticó que dicha cadena continúe construyendo farmacias sin contar con los debidos permisos de ley. Dijo que la empresa le presenta información "acomodaticia" a las agencias reguladoras. "Cuando les conviene se presentan como farmacia, y cuando no, lo hacen como una tienda al detalle", expresó Hurtado.

"El caso de Trujillo Alto es otro más en la lista", dijo la farmacéutica, en referencia a que la construcción de dicho establecimiento se paralizó porque la cadena no cumplió con el debido proceso de ley.

Hurtado indicó que Walgreens opera varias tiendas sin recetario, entre ellas la del Viejo San Juan, la del centro comercial Reparto Metropolitano en Río Piedras, Yauco Plaza, Avenida Piñero y Naranjito. Señaló que el Departamento de Salud le otorgó el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) a Walgreens en Humacao, a pesar de la oposición de las farmacias del área y del propio alcalde.

Indicó que las farmacias de la comunidad en Yabucoa radicaron un recurso legal porque la empresa construye una farmacia sin tener el CNC. Asimismo, las farmacias de Yauco están por segunda vez ante la secretaría auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud,

oponiéndose a que se le otorgue un CNC a Walgreens. "Si para Walgreens resulta oneroso establecer una tienda al detalle, más oneroso le resulta a las farmacias de comunidad luchar para que las agencias reguladoras cumplan con su deber ministerial", expresó. Entre esas agencias figuran la Junta de Planificación, el Departamento de Salud, y la Administración de Reglamentos y Permisos.

PERSISTE LA ESCASEZ DE VACUNAS

Resumido de: M. Parés Arroyo, *El Nuevo Día*, 6 de abril de 2004

A más de un año del problema de escasez en el país de varios tipos de vacunas, la problemática continúa, específicamente de las inmunizaciones de difteria, tétano y pertusis (DTaP) y para neumonía (prevnar), informó Ana Rivera, Directora del Programa de Vacunación del Departamento de Salud, quién dijo que la escasez se extiende también a EE.UU.

Según informó Rivera, aunque en junio del año pasado se levantó la veda que impartieron los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de EE.UU. sobre la cuarta dosis de la DTaP, sólo se ha vacunado el 20% de los menores que estaban en la lista de espera de esta vacuna.

Aunque no pudo especificar cuántos niños restaban por vacunar, destacó que la cuarta dosis de esta vacuna es para infantes de 15 meses, de los que se estima que hay en Puerto Rico unos 60.000.

Rivera anticipó que se espera que en los próximos días el Secretario de Salud, Johnny Rullán, firme el acuerdo para levantar la veda de la quinta dosis de DTaP, para niños de cuatro años de edad.

Asimismo, Rivera confirmó que la escasez de la vacuna de prevnar se debe a que la farmacéutica Wyeth emitió un boletín a nivel de EE.UU. indicando que, al menos hasta el mes de julio, la producción de esta vacuna continuaría de forma limitada.

A raíz de esta situación, desde el año pasado la agencia limitó la cuarta dosis de la vacuna, que es para infantes de 15 meses de edad. Rivera comentó que tan reciente como el 18 de febrero del año en curso, la agencia recibió una notificación del CDC para limitar también la tercera dosis de prevnar.

Aún así, Rivera comentó que la agencia esperará al menos un mes antes de decidir si acatar una veda de esta dosis, ya que los programas de salud que tuvieran un inventario de más de 45 días podían obviar las directrices de limitarla.

VENTA QUE CAUSA LA OPOSICIÓN TENAZ DE FARMACÉUTICOS

Resumido de: M. Díaz, *El Nuevo Día*, 15 de abril de 2004

El Proyecto de la Ley de Farmacias sigue dando que hablar, ya que la Asociación de Farmacias de Comunidad se opone

tenazmente a que se vendan medicamentos recetados para animales en las casas agrícolas.

Ese asunto es uno de los puntos neurálgicos en los que aún no hay consenso entre los legisladores. Tampoco existe un acuerdo sobre este punto entre el Colegio de Farmacéuticos, el Colegio de Agrónomos y la Asociación de Farmacias de Comunidad.

Las primeras dos entidades no tienen objeción en que los pecuarios despachen medicamentos con receta para animales, pero la Asociación de Farmacias de Comunidad no lo favorece.

"Hasta ayer yo entendía que el Colegio de Farmacéuticos y la Asociación (de Farmacias de Comunidad) estábamos de acuerdo en que los pecuarios no podían vender medicamentos", dijo Julie Hurtado.

La Secretaria de la Junta del Colegio de Farmacéuticos indicó que la entidad no se opone a que los pecuarios vendan los medicamentos, siempre y cuando esa práctica se reglamente por el Departamento de Salud.

"Un agrónomo no es un médico ni un veterinario", señaló Hurtado. Enfatizó que la Asociación se opone a que se despachen medicamentos recetados en las casas agrícolas sin la supervisión de un médico veterinario o de un farmacéutico. "Si aceptamos que se vendan (medicinas recetadas para animales) en las casas agrícolas, cualquier otro ciudadano podría comenzar a despacharlos también en la marquesina de su casa", expresó la entrevistada. Para ella, permitir que las tiendas agrícolas vendan esas medicinas, "significaría la muerte de las farmacias".

PIDEN IMPUGNAR REGLAMENTO DE FARMACIAS

C. Caro González, *Primera Hora*, 15 de abril de 2004

La Asociación de Farmacias de Comunidad, la Asociación Puertorriqueña de Dueños de Laboratorios Clínicos Privados y la Sociedad Radiológica radicaron el lunes ante el Tribunal de Apelaciones un recurso impugnando el Reglamento 112 del Departamento de Salud, que entienden afectaría significativamente a las pequeñas farmacias y laboratorios.

Las tres organizaciones acudieron al Tribunal Apelativo debido a que el 9 de marzo, Salud radicó en el Departamento de Estado el Reglamento 112 supuestamente sin cumplir con los requisitos establecidos en la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el pequeño negocio.

La ley tiene como uno de sus propósitos que no se le impongan cargas indebidas al sector de pequeños y medianos comerciantes, el cual es uno de los que más aportan a la economía del país.

Actualmente, está vigente el Reglamento 56 que indica que cada persona o cadena que desee establecer una farmacia o un laboratorio tiene que solicitar el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) siguiendo ciertos parámetros establecidos. "El 56 nos obliga a solicitar el CNC basados en

los parámetros de la cantidad de población que se atendería, número de posibles recetas, la milla radial, entre otros", aseguró Julie Hurtado, Presidenta de la Asociación de Farmacias de Comunidad de Puerto Rico.

Según Hurtado, el reglamento 112 que quiere establecer Salud obviaría las especificaciones señaladas y permitiría a cualquiera establecer un laboratorio o una farmacia. Este reglamento afectaría considerablemente a los pequeños comerciantes, ya que les abriría las puertas a las grandes cadenas para que continúen estableciéndose a "diestra y siniestra".

"Éste es el segundo intento del Departamento de Salud para derogar los criterios específicos que permiten una planificación ordenada de las instalaciones de salud. En el 1999, la doctora Carmen Feliciano, ex Secretaria de Salud, aprobó el reglamento 89 para sustituir el 56 y el Tribunal Supremo de Puerto Rico lo derogó por no cumplir con parámetros específicos y objetivos", dijo Hurtado.

En cuanto a los laboratorios se refiere, el Reglamento 112 dice que por cada 3.000 habitantes se puede colocar un laboratorio. Por el contrario, el Reglamento 56 establece un

laboratorio por cada 6.000 habitantes. "Si se aprueba este reglamento, hay posibilidad de que pasemos (farmacias y laboratorios) a ser algo del pasado", afirmó Hurtado.

El Secretario de Salud, Johnny Rullán, aseguró que está a favor de que los CNC permanezcan en vigor. Sin embargo, dijo que lo que buscan es establecer un punto medio.

"Anteriormente era demasiado liberal. La Corte Suprema vino y lo puso bien estricto. Lo que estamos buscando ahora es ponerlo en el medio, un reglamento que sea práctico, que no sea no a todo, pero tampoco sea sí a todo. Por ejemplo, en Vieques, cualquier farmacia la queremos porque no hay farmacias. En áreas como Viejo San Juan no hacen falta más farmacias", indicó el Secretario.

En cuanto a si afectaría las pequeñas farmacias, indicó que analizarán cuidadosamente cuando una cadena de farmacias quiera establecer una cerca de otra pequeña. "Las cadenas grandes ya tienen 60 a 65 farmacias a través de Puerto Rico y quieren seguir expandiendo. Cuando quieran entrar a terrenos donde hay otras farmacias, hay que verlo en vistas administrativas", añadió Rullán.

Uruguay

MSP ESTABLECERÁ FÉRREO CONTROL SOBRE FARMACIAS

Resumido de: *El Observador*, 6 de marzo de 2004

El Ministerio de Salud Pública (MSP) pretende que las farmacias vuelvan a ser las de antes, cuando esos locales operaban como pequeños centros de salud barriales y los vecinos confiaban en las recomendaciones de sus responsables en caso de necesitar atención primaria. Para ello, Salud Pública propondrá mejoras en la red de establecimientos farmacéuticos de todo el país y hará cumplir la normativa, que está vigente pero no se aplica.

El proyecto, que cuenta con el aval de las gremiales farmacéuticas, se pondrá en marcha en los próximos meses. Duncan Espiga, Director de la División Productos de Salud del MSP, señaló que se trabajará sobre la propuesta de "la farmacia como servicio de salud". De la iniciativa también participarán las facultades de Química y Medicina.

El Ministerio de Salud Pública comenzará a exigir mayor presencia en los locales de los químicos farmacéuticos e incrementará las frecuencias de las inspecciones.

Los controles mensuales de las droguerías estarán a cargo de estudiantes de la Facultad de Química merced a un convenio que firmarán ambas entidades.

El Director de la División Productos de Salud afirmó que se hará cumplir una normativa acerca de la presencia de los directores técnicos en las farmacias.

También se tratará de entrenar al personal de las farmacias y capacitarlo para que, entre otras tareas básicas, pueda tomar la presión de los pacientes hipertensos y medir el nivel de azúcar en la sangre de los diabéticos.

Los efectos adversos generados por los medicamentos en los pacientes de los sistemas públicos y privados de salud serán monitoreados a través de un Centro Nacional de Farmacovigilancia que funcionará en la órbita del Ministerio de Salud Pública, según informó Duncan Espiga, director de la División Productos de Salud.

Este sistema posibilitará controlar con mayor eficacia el uso de medicamentos y eventualmente retirar del mercado aquellos cuyo riesgo para la salud de los pacientes es mayor al beneficio que producen, aseguró Espiga. El Centro Nacional de Farmacovigilancia será operado por docentes de las cátedras de Farmacología y Toxicología de la Facultad de Medicina.

A partir de la creación de esa oficina, los médicos estarán obligados a informar sobre los efectos adversos graves de los medicamentos en los pacientes. "Será una de las tareas más difíciles, pero tendremos que acostumbrarlos a esta obligación", agregó.

Venezuela

PAÍSES ANDINOS ANALIZARÁN FABRICAR FÁRMACOS GENÉRICOS

Resumido de: Nadia Pérez, *El Nacional*, 11 de marzo de 2004

La producción de medicamentos genéricos en los países andinos, será uno de los principales temas de discusión durante la XXV Reunión de Ministros de la Salud del Área Andina, el 15 y 16 de marzo próximos en Puerto Ordaz, estado Bolívar.

El Ministro de Salud de Venezuela, Roger Capella, quien asumirá la presidencia del organismo, aseguró que la producción de este tipo de medicamentos, con la seguridad y garantías correspondientes, podría ofrecer a las poblaciones de países como Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia, Chile y Venezuela, la posibilidad de tener acceso a medicamentos esenciales para enfrentar entre 80% y 90% de las enfermedades comunes.

Otro aspecto que también será planteado es la compra conjunta de medicamentos, particularmente retrovirales, como una alternativa para garantizar la salud de los afectados en corto plazo.

La representación venezolana presentará el plan Barrio Adentro como una iniciativa de atención primaria de la salud y como un modelo que, a juicio de Capella, podría convertirse en una referencia para el resto de los países andinos.

De acuerdo al titular de salud el ingrediente político que se le ha dado al plan, orientado a brindar atención primaria a la población más pobre del país, no ha permitido hacer un balance justo del programa, del que asegura no existen precedentes en cuanto a la celeridad con que se ha aplicado.

La vigilancia epidemiológica, la salud en las fronteras andinas, el plan integrado de desarrollo social y la promoción de la salud serán otros temas a tratar en el encuentro, al que asistirán el Director General de la OMS, Jong Wook Lee, y la Directora de la OPS, Mirta Roses.

45% DE DESABASTECIMIENTO REGISTRAN FARMACIAS DEL PAÍS

Resumido de: María del Valle Fernández, *Diario 2001*, 23 de marzo de 2004

Se mantiene la escasez de medicamentos generada a partir de la puesta en marcha del control de divisas hace un año. El Presidente de la Federación Farmacéutica de Venezuela, Edgar Salas Jiménez, informó que los establecimientos registran hasta un 45% de desabastecimiento de medicamentos de distintas aplicaciones. Sin embargo, los más afectados son los tratamientos para enfermedades crónicas, antibióticos, antihipertensivos y antipiréticos.

La Comisión de Administración de Divisas (Cadivi) no ha

otorgado en lo que va del año divisas al sector farmacéutico para trabajar, según refirió el representante de la Federación.

De acuerdo a Salas, en los últimos 18 meses, unas 1.800 farmacias han cerrado sus puertas. Los sectores vinculados a la producción y comercialización de productos para la salud realizarán esta semana una asamblea nacional para definir las acciones a asumir de cara a la difícil situación que atraviesa el sector.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA SOLICITA ELEVAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Resumido de: Katuska Hernández, *El Nacional*, 29 de marzo de 2004

El 7 de marzo del año pasado se decretó el control de precios para 595 fármacos. En esa oportunidad, el Gobierno restringió el aumento de medicamentos para el tratamiento de diabetes, antimicóticos de amplio espectro, antihipertensivos, anticonceptivos, analgésicos, antibióticos, antianémicos, sueros, antiinflamatorios, antipiréticos, drogas para enfermedades venéreas, oftalmológicos, antigripales, broncodilatadores y antirreumáticos, entre otros.

Con la regulación, los laboratorios han tenido que asumir el costo de la devaluación y el incremento de los precios de la materia prima, además de las dificultades para obtener divisas oficiales a 1.920 bolívares por dólar, lo cual ha encarecido el costo de los productos sin que pueda ser transferido al consumidor final.

En tal sentido, Carolina Aristimuño, Directora Ejecutiva de la Cámara de la Industria Farmacéutica, señaló que es necesario que se sinceren los precios de los productos que, en su mayoría, dependen de materia prima importada. "El precio regulado de esos medicamentos se fijó con el PVP establecido en noviembre de 2002 y no se han tomado en cuenta la inflación y la devaluación. Estamos solicitando al Ministerio de la Salud y al despacho de la Producción y el Comercio que se revisen las estructuras de costos de cada producto para fijar nuevos precios", dijo.

Comentó que hasta la fecha se han solicitado US\$121 millones a Cadivi, de los cuales US\$46 millones no se han liquidado aún. Las exigencias anuales en moneda extranjera del sector ascienden a US\$400 millones.

El mercado farmacéutico venezolano está compuesto por más de 3.500 productos en distintas presentaciones, 53% corresponde a productos de marca, 24% a medicamentos sin prescripción facultativa o de libre venta y los genéricos que representan 23%.

Entre 2000 y 2002 el consumo anual de medicamentos genéricos pasó de 37 millones a 53 millones de unidades; mientras que los fármacos de marca han pasado de 208 millones de unidades en 2000 a 200 millones de unidades en 2002. Las ventas del mercado farmacéutico global llegaron a

US\$1.500 millones el año pasado, con la venta de 300.000 unidades.

MINISTERIO DE SALUD INVESTIGA ADAPTÓGENOS

El Universal, 2 de abril de 2004

La Medicina Sistémica, su práctica en los institutos llamados Centros Médicos Docentes Adaptógenos y la receta de los productos curativos naturales llamados "adaptógenos" han sido la causa de una polémica que apenas se inicia.

Hace dos días, *El Universal* publicó el caso de una venezolana de 41 años que murió el pasado mes de marzo bajo condiciones que aún no han sido aclaradas, aunque familiares y médicos tratantes del Hospital Universitario de Caracas aseguran que el desenlace fatal se debió a la mala asistencia que se le dio a la paciente en el Centro Médico Docente Adaptógeno de Los Teques.

Con respecto al caso, Francisco Armada, Director General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, declaró que esta oficina está abierta a recibir las denuncias que surjan a raíz del uso de productos que puedan ser normados por la Ley de Medicamentos.

De hecho, Armada informó que el pasado 30 de marzo la oficina que dirige notificó acerca del inicio de un

procedimiento administrativo a 21 productos "que identificamos como adaptógenos", entre los que se cuentan palo de arco, uña de gato, uña del diablo, cartílago de tiburón y GingZeng, entre otros.

"Iniciamos este procedimiento a partir de dos denuncias realizadas por la Sociedad Venezolana de Oncología y por la Defensoría del Pueblo", dice el funcionario y explica que los señalamientos de los organismos denunciadores tienen que ver con el incumplimiento del artículo 46 de la Ley de Medicamentos.

El punto quebrantado en el documento legal señala: "La promoción (de fármacos) deberá ser compatible con la Política Sanitaria Nacional y ajustada a los siguientes criterios éticos: 1. Ofrecer información veraz, evitando cualquier tipo de engaño o exageración, 2. Realizarse dentro de los criterios ético-sanitarios y 3. Inducir al uso racional del medicamento".

Las promociones que están siendo revisadas por la oficina que dirige Armada fueron publicadas en medios de comunicación impresos y en la página web de Medicina Sistémica.

Los representantes legales de los centros médicos docentes adaptógenos deberán presentar alegatos de defensa acerca de estas denuncias antes de que se cumplan 10 días después de la notificación. En caso de no presentarse pruebas en el lapso estimado, se ejecutarán las sanciones pertinentes.

Noticias de Europa

UNIÓN EUROPEA: EL 20% DE FÁRMACOS AUTORIZADOS, BAJO CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 15 de marzo de 2004

La Agencia Europea del Medicamento, EMEA, está apostando porque las innovaciones farmacológicas lleguen antes al mercado, aplazando la presentación de cierta información sobre el fármaco a la fase post-comercialización pero con los datos suficientes que avalen su seguridad para su autorización.

Así, un 20% de las 209 solicitudes de registro aprobadas por el organismo en los últimos cinco años han recibido el visto bueno bajo circunstancias excepcionales, es decir, comprometiéndose al solicitante a presentar estudios adicionales una vez comercializado el fármaco. El 29% de estas aprobaciones condicionales ha correspondido al área de metabolismo; el 28% a antitumorales e inmunomodulares, y un 26% a antiinfecciosos. El porcentaje de fármacos que han recibido luz verde bajo circunstancias excepcionales aumenta en la categoría de huérfanos, al darse esta situación en el 79% de las terapias para enfermedades raras autorizadas (11 de 14) desde la creación en abril de 2000 del Comité de Evaluación de Huérfanos (COMP) en el seno de la EMEA.

Evaluadores, a favor

Fuentes de la Agencia de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) en la EMEA señalan que la aprobación bajo circunstancias excepcionales, que se revisa anualmente, está más que justificada en los productos con un alto grado de innovación para patologías con alta morbimortalidad y sin alternativas terapéuticas.

De tal modo, los evaluadores se muestran a favor de aumentar la rapidez de la evaluación y que algunos datos, que no comprometen la relación beneficio-riesgo del fármaco, se completan en la fase post-comercialización con una deliberación cuidadosa de los productos que se sujetan a este supuesto.

Según fuentes de la Aemps, la nueva legislación farmacéutica europea contempla una aprobación provisional por un año para los productos de alto valor terapéutico que solucionen demandas de tratamiento no cubiertas, aprobación que sólo se revalidaría si se aportan los datos demandados por el evaluador. De este modo se podría solucionar el problema de la incapacidad legal de los evaluadores para tomar medidas cuando el solicitante no cumple su compromiso de completar la información.

Los datos de actividad de la EMEA en 2003 constatan de nuevo el descenso de solicitudes de registro en los últimos años que siguen el procedimiento centralizado. De este modo, la agencia se pronunció sobre 25 solicitudes de registro centralizado en 2003, a fecha de octubre del pasado

año, frente a 36 en 2002 y 2001 y 45 en 2000. De estas 25 solicitudes, 6 (el 24 %) recibieron una opinión negativa del Comité de Evaluación de Productos Medicinales (CPMP). Esta cifra de solicitudes no admitidas es similar a la de otros años, según la agencia, al rechazarse entre el 25 y el 30% de los productos presentados a registro.

En el caso de las solicitudes admitidas, el 64 % lo era por consenso, y el 9% por voto mayoritario del CPMP. La autorización de fármacos biotecnológicos está al alza, con 20 productos autorizados desde enero de 2002 hasta octubre de 2003, de los 27 presentados a registro. El mayor protagonismo de la biotecnología en la innovación (cerca de la mitad de las autorizaciones corresponde a fármacos biotecnológicos), con la complejidad que acompaña a estos productos, ha aumentado el tiempo de revisión y es el responsable de la mayor frecuencia de solicitudes de registro rechazadas. La razón más frecuente por la que las propuestas no reciben el respaldo de los evaluadores es la eficacia marginal del fármaco o la ausencia de ella, la selección del endpoint (variable predefinida que permite cuantificar el efecto de la intervención) y la justificación del régimen de dosificación. Por lo que respecta al diseño de los estudios, es la falta de ensayos controlados aleatorios adecuados y la robustez de los datos los argumentos más cuestionados.

Por ello, para garantizar el cumplimiento de los requisitos del evaluador, la industria acude con más frecuencia al consejo científico y a las asistencias al protocolo, una opción de ayuda más continuada del evaluador, a menudo requerida por las compañías de huérfanos.

Así, más del 40% de las solicitudes evaluadas en 2003 habían recibido consejo científico previo, una cifra creciente si se tiene en cuenta que en 2000 eran tan sólo el 15% de las solicitudes con consejo científico, y en 2002, el 30%.

Esta asesoría científica, voluntaria en el entorno regulador europeo y más habitual en el americano, es uno de los servicios que la agencia quiere potenciar en los próximos años, según su Presidente, Thomas Lönnngren. Por el momento, la EMEA ya ha mejorado los tiempos de este procedimiento. En 2003 se registró un tiempo medio de 76 días frente a los 87 en 2002 desde la demanda de consejo científico hasta la carta del evaluador. El número de expertos involucrados en cada proceso en 2003 fue de nueve, lo que refleja el deseo de la agencia de aumentar los recursos humanos en esta tarea, incluso con voces externas a la agencia.

La satisfacción de la industria con la asesoría de la EMEA es alta, según datos recabados en una encuesta del organismo a 65 compañías. El 85,4 % de ellas declaró que el proceso era satisfactorio o muy satisfactorio. Sin embargo, la agencia admite que se puede mejorar la posibilidad de acceder a expertos en campos específicos y la claridad en las cartas de consejo.

El protagonismo de los fármacos huérfanos aumentó entre los productos presentados a evaluación por la EMEA en 2003. Así, el 44% de las solicitudes evaluadas el pasado año correspondieron a fármacos designados como huérfanos, frente al 17 % en 2002. Hasta la fecha, el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la EMEA ha concedido esta categoría a 184 productos, de los que 14 han sido aprobados finalmente por el Comité de Evaluación de Productos Medicinales (CPMP). Sólo se ha denegado la designación de huérfanos a cinco productos, por no demostrar que la enfermedad a la que iban dirigidos tenía una prevalencia de menos de 5 de cada 10.000 ciudadanos europeos, criterio por el que un fármaco es calificado como tal. En este proceso de designación, según la EMEA, se ha respetado el tiempo máximo de 90 días, con un tiempo medio de 34 días, frente a los 41 en 2002. Las autorizaciones de todos los fármacos se han resuelto en los tiempos estipulados por la legislación -210 días- sin contar con la parada de reloj habitual tras la revisión inicial, fase que dura en torno al medio año en la que la industria recopila datos solicitados por el evaluador, aunque en algunos casos esta parada de reloj se completa en semanas.

GRAN BRETAÑA: LOS FARMACEUTICOS PUEDEN PRESCRIBIR DE FORMA COMPLEMENTARIA

Cinco Días (España), 26 de marzo de 2004

Según los datos de la Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, 14 farmacéuticos de hospital y comunitarios se registraron en esta asociación como prescriptores complementarios, tras una iniciativa impulsada por el Gobierno británico. Esto significa que pueden recetar cuando lo acuerden con el médico -que es quien establece el diagnóstico e inicia el tratamiento-.

Tras el acuerdo, el profesional farmacéutico es responsable del seguimiento farmacoterapéutico del paciente y de realizar nuevas prescripciones cuando se requiera.

Esta medida está destinada básicamente a las enfermedades crónicas, en las que el paciente muchas veces tiene que continuar con el mismo tratamiento, aunque no se ciñe exclusivamente a este tipo de enfermedades. Para ser prescriptores complementarios, los farmacéuticos comunitarios han de pasar un curso de formación y llegar a un acuerdo con un centro sanitario -además de con el médico.

En palabras de la Ministra de Sanidad británica, Rosie Winterton, "los farmacéuticos están altamente cualificados, bien formados, pero a menudo poco usados dentro del Servicio Nacional de Salud". Entre los beneficios que desde la Administración británica se atribuye a esta nueva medida, que ha sido precedida por varios proyectos piloto, es que se reducirá el flujo de pacientes a la consulta del médico, lo que dará más tiempo al facultativo para atender al paciente.

En lo relativo a los beneficios que la prescripción complementaria del farmacéutico puede dar al paciente, Winterton aseguró que esta nueva responsabilidad "facilitará

el acceso al medicamento correcto de manera más fácil y conveniente".

Por su parte, el Presidente de la Real Sociedad Farmacéutica, Gill Hawksworth, ha mostrado su apoyo a esta iniciativa. Así, ha manifestado que ayudará a incrementar la confianza de la sociedad en el farmacéutico y expresó su convencimiento de que el número de profesionales registrados para esta función aumentará en los próximos meses.

Para aportar más luz sobre esta noticia se puede consultar la siguiente página web sobre los británicos "supplementary prescribing pharmacists (SPP)" en:

<http://www.druginfozone.nhs.uk/Search/Category.aspx?id=81796>

Enviadas a E-farmacos por Juan Carlos Piola (Argentina) y Mariano Madurga (España)

UNO DE CADA TRES PACIENTES REUMÁTICOS SUFRE EL DOLOR "EN SILENCIO"

Jano On-line y agencias, 20 de abril de 2004

Uno de cada tres pacientes reumáticos europeos sufre el dolor "en silencio" al no acceder a los tratamientos eficaces, un 27% de estos afectados no visita nunca al médico y los que lo hacen tardan años en recurrir al consejo del profesional, según los resultados de una encuesta europea sobre el manejo del dolor musculoesquelético o reumático, realizada por el Grupo de Acción contra la Enfermedad Reumática (AAG), informa dicha entidad.

Según el sondeo, en el que han participado 5.803 pacientes con enfermedades reumáticas y 1.483 médicos de familia, casi un 57% de los encuestados afirma sentir un dolor constante y en el 22% de los casos ese sufrimiento es diario.

Asimismo, uno de cada tres encuestados que acuden al médico considera que la causa de su dolor no ha sido aún diagnosticada, y hasta el 45% de los pacientes cree que "no se puede hacer nada por mejorar su condición y un 58% espera que su salud empeore".

En cuanto a la percepción de los riesgos asociados a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) es diferente entre médicos y pacientes, ya que el 94% de los facultativos (excepto en Italia) los conocen, frente al 37% de afectados. Además, muy pocos médicos proporcionan a sus pacientes información sobre los tratamientos de forma rutinaria.

Según el Prof. Anthony Woolf, Presidente del AAG y profesor de Reumatología en el Royal Cornwall Hospitals Trust (Reino Unido), "la mayor expectativa de vida conduce a un incremento espectacular en el número de reumatismos que provocan dolor e incapacidad". Por ello, "es imprescindible considerar a estas enfermedades como un problema prioritario de salud pública".

En este sentido el AAG, exige a los políticos que apoyen iniciativas destinadas a cubrir las lagunas actualmente existentes en el abordaje de las enfermedades reumáticas.

Por su parte, el Dr. Emilio Martín Mola, Jefe del Servicio de Reumatología del Hospital La Paz de Madrid y representante español del AAG, señaló que "el dolor reumatológico afecta al 25% de los europeos, aunque es un problema abordado inadecuadamente y que no cuenta con los recursos suficientes".

LOS ESTADOS TENDRÁN MUY COMPLICADO TRANSPONER LA NORMATIVA FARMACÉUTICA

Editado de: España tendrá "graves problemas" para transponer en plazo el nuevo marco farmacéutico europeo, *Jano On-line y agencias*, 19 de abril de 2004; Los estados tendrán muy complicado transponer la normativa farmacéutica, Jorge Álvarez, *El Global* (España), 24 de mayo de 2004.

No va a ser tarea fácil para los estados miembro de la UE la transposición de la reforma farmacéutica europea aprobada el pasado mes de marzo, según aseguró el ex Director General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Fernando García Alonso, en el marco de la Jornada sobre la reforma de la legislación farmacéutica europea, celebrada en la Universidad Carlos III de Madrid.

La fecha límite para adoptar la normativa es la de octubre de 2005, pero la complejidad legislativa que supone un paquete de medidas que incluye tres Directivas y una Reglamentación y el hecho de que la mayoría de los países miembro lo han de discutir en sus cámaras legislativas lo hace improbable.

Uno de los puntos que comentó García Alonso sobre la reforma es el de la Directiva de plantas medicinales. "Se les ha dado la categoría de medicamentos y se les eximió de demostrar su eficacia con ensayos clínicos, pero no dice nada del canal de distribución". En otras palabras, le queda al Gobierno español decidir dónde se van a vender estos productos.

Por su parte, Federico Plaza, Director General de la Fundación Abbott, hizo un repaso de los antecedentes de la reforma desde la primera Directiva en el año 65 -Directiva 65/65/CEE- hasta la actual.

Sobre esta última, Plaza hizo una mención especial al nuevo artículo sobre información y publicidad de medicamentos que incluye la reforma. Así, calificó como "positivo" el hecho de que en un período de tres años la Comisión Europea -tras consultar con los agentes afectados- presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en información sanitaria, especialmente en Internet, así como los riesgos y beneficios que suponen para el paciente.

Una vez que se analicen los datos, destacó que la Comisión podría hacer una propuesta de una estrategia de información "y abordar el asunto de en quién recae la responsabilidad de

la fuente de información".

También relacionada con la información sanitaria está la publicidad directa al consumidor (DTC) de medicamentos de prescripción, que se permite en países como EE.UU. o Nueva Zelanda, pero que queda taxativamente prohibido en la normativa europea.

Esta prohibición ha sido considerada por Carmen Barranco, Directora de Filosofía del Derecho de la Universidad Carlos III de Madrid como "el aspecto frustrado de la reforma" y criticó que en el documento final de la reforma no se incluyese la propuesta de la Comisión Europea de permitirlo de manera experimental en un grupo de patologías.

Jordi Faus, abogado del bufete Faus & Moliner, aseguró durante su ponencia que "la reforma ha dejado satisfecho a todos los agentes implicados", debido a que se ha alcanzado un "equilibrio razonable", por ejemplo, entre la industria innovadora y la de genéricos con la normativa de protección de datos. Ciertamente, con la reforma farmacéutica europea este último sector se mostró satisfecho en cuanto que se le permitió la denominada "disposición Bolar" que permite iniciar el proceso de registro y de negociación de precio de un medicamento genérico a los ocho años de exclusividad comercial del medicamento de referencia, mientras que la industria está de acuerdo porque se fijó el período de protección de datos -por el que la versión genérica no puede ser comercializada- en 10 años más uno para las nuevas indicaciones.

La idea de "equilibrio" también fue resaltada por Hortensia Segrelles, de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad español, quien aseguró que la reforma también refleja la armonía entre el fomento de la innovación y el control de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de los países miembro.

El Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Carlos Lens Cabrera, explicó que la entrada en vigor de la reforma de la legislación farmacéutica europea supondrá la creciente aplicación del procedimiento de reconocimiento centralizado para la autorización de los nuevos fármacos, de forma que para el final de la presente década "posiblemente todos los medicamentos irán o podrán ir por el procedimiento centralizado".

Por lo pronto, en cuanto entre en vigor el nuevo reglamento, todos los nuevos medicamentos dirigidos al tratamiento de enfermedades como el sida, la diabetes, el cáncer o las patologías neurodegenerativas tendrán que ser autorizados mediante el procedimiento centralizado, un conjunto de fármacos que será ampliado en 2010 a cualquier innovación terapéutica.

El Director de la Agencia añadió que esto conllevará un incremento de los riesgos que deberá compensarse con una intensificación de las medidas en materia de farmacovigilancia.

A su juicio, el actual es un momento "importante y trascendental para el conjunto de la Unión Europea", sobre todo teniendo en cuenta la llegada al seno de la UE, el próximo 1 de mayo, de diez nuevos países miembros, que hará crecer su población hasta los 450 millones de personas. Para Lens, la nueva regulación supone un importante "salto cualitativo", máxime considerando que, en materia de medicamentos, los estados "son muy reticentes" a ceder soberanía.

No obstante, en virtud de la entrada en vigor del nuevo marco legislativo, el mercado único de medicamentos en la UE "va a ser un hecho antes de una década" y va a suponer, entre otras cosas, que en virtud del resultado favorable de un procedimiento de arbitraje un estado tenga que aceptar hacer efectiva una autorización de un fármaco realizada por otro miembro de la UE aunque no esté de acuerdo.

Editado por Jimena Orchueta

SE DEBERÁ INCLUIR EN LOS MEDICAMENTOS LA ROTULACIÓN EN BRAILLE ANTES DE OCTUBRE DE 2005

Canal de farmacia, 12 de mayo de 2004

Los estados miembros de la Unión Europea deberán rotular los medicamentos en braille y adaptar el prospecto a personas ciegas y deficientes visuales a partir del 30 de octubre de 2005, según la Directiva 2004/27/CE del Parlamento y del Consejo de 31 de marzo de 2004, publicada recientemente, según ha informado el Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI).

La directiva, publicada el pasado 30 de abril en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, establece en el artículo 56: "Deberá indicarse en alfabeto braille en el envase. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto de información del producto estará disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial".

España

PRIMERAS REACCIONES DEL ÁMBITO SANITARIO A LOS RESULTADOS DE LAS ELECCIONES GENERALES DEL 14 DE MARZO

Editado por Jimena Orchueta

El día después del 14 de marzo ha traído las primeras reacciones desde el mundo sanitario a la victoria del Partido Socialista Obrero Español (PSOE), partido que se impuso en las elecciones generales, y actual responsable del Gobierno bajo la presidencia de José Luis Rodríguez Zapatero.

El 19 de abril Elena Salgado asumió como la nueva Ministra de Sanidad y Consumo. Salgado, natural de Orense, de 55 años, es ingeniera industrial y economista, y la mayor parte de su trayectoria laboral ha discurrido en el mundo de las telecomunicaciones. La actual Ministra es la quinta mujer que ocupa la cartera de Sanidad, después de Federica Montseny (durante la II República), Ángeles Amador (durante la etapa socialista), y las populares Celia Villalobos y Ana Pastor [1]

El programa electoral del PSOE y algunos temas pendientes en materia sanitaria:

Algunas de las propuestas del programa electoral del PSOE son la puesta en marcha de un Plan Extraordinario de Inversiones, la aprobación de un Plan de Salud Bucodental para niños y minusválidos, el establecimiento de tiempos de espera máximos y la ruptura del Pacto de Sostenibilidad suscrito con la industria farmacéutica. [2]

El PSOE considera que, en las dos legislaturas de gobierno del PP, el gasto público en salud en relación al PBI bajó un 7,3%, pasando de un 5,92% del PIB en 1996 al 5,47% en 2003, y que el proceso de transferencias "no se realizó con la

dotación económica suficiente", provocando la aparición de "diferencias interterritoriales excesivas" de hasta un 40% en la financiación per cápita.

En este sentido, el programa electoral del PSOE contempla un aumento "de los presupuestos destinados a la sanidad pública en general y a la atención primaria en particular, a fin de adecuar los recursos a las crecientes demandas y necesidades de salud de la población".

"Propondremos un compromiso nacional con las comunidades autónomas, las representaciones sindicales de los trabajadores del Sistema de Salud, y las entidades representativas de la sanidad y de los usuarios, para acordar un Plan Extraordinario de Inversiones Sanitarias que permita modernizar las estructuras sanitarias, su dotación tecnológica y una equiparación progresiva de la infraestructura sanitaria de las diferentes comunidades autónomas y, en su caso, mejorar las condiciones laborales y retributivas de los profesionales de la salud con arreglo a las prioridades que establezcan las propias comunidades", indican los socialistas en su programa.

Por otro lado, el partido mayoritario en España estima que la política farmacéutica puesta en marcha por el PP en los últimos años "ha fracasado", convirtiéndose su coste "en la principal amenaza para la sostenibilidad financiera del SNS, ya que en estos ocho años la factura farmacéutica nacional se ha incrementado más de un 60%".

En este sentido, los socialistas consideran en su programa "concluido el actual pacto con Farmaindustria". A su juicio, "será un objetivo esencial asegurar la calidad de la prestación farmacéutica y controlar su gasto", por lo que la propuesta es

"desarrollar un Plan Estratégico de Política Farmacéutica", junto con las comunidades, que incluya un Acuerdo Nacional para el impulso y fomento de la investigación sobre medicamentos y un Programa Nacional de Investigación.

Asimismo, los socialistas llevan entre sus propuestas la "elaboración de un Estatuto Protector para los nuevos medicamentos que incentive las innovaciones terapéuticas y aporte mejoras en eficacia y seguridad, incluida la investigación sobre las propiedades del cannabis y sus derivados, despenalizando su uso para fines terapéuticos".

Pero más allá de las promesas programáticas del PSOE, la Ministra deberá resolver algunas de las tareas que quedaron pendientes en el anterior período legislativo, como el desarrollo de la Ley de Cohesión del Sistema Nacional de Salud, las especialidades de la profesión de Enfermería, la provisión de plazas de profesionales o la Ley de Reproducción Asistida. [3]

Otra norma que tiene previsto revisar el nuevo Gobierno socialista es la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias para, entre otros aspectos, incluir dentro de esta categoría a los Psicólogos. Por último, otro de los temas que implicará, al menos indirectamente, a su departamento, será la próxima aprobación de una ley que permitirá interrumpir libremente el embarazo durante las primeras 12 semanas de gestación, una promesa realizada en los últimos días desde la ejecutiva del PSOE.

Declaraciones del PSOE y del PP luego de las elecciones: Antes de conocerse públicamente quien ocuparía el Ministerio de Sanidad, la Secretaria de Políticas Sociales y Migratorias del PSOE, Consuelo Rumí, manifestó que todavía era muy pronto para establecer cuáles serían las prioridades del futuro Gobierno en materia sanitaria entre las actuaciones recogidas en el programa electoral del partido, y añadió que esta decisión corresponderá a "quien asuma la responsabilidad en materia sanitaria". [2]

Tras señalar que hay que seguir unos plazos y unos tiempos, Rumí pidió "dignidad" al Gobierno en funciones y expresó su esperanza de que "no tome ninguna decisión de carácter estructural".

A juicio de Rumí, "ahora lo que corresponde es analizar los resultados con mucha calma, con mucha tranquilidad, y esperar a que José Luis Rodríguez Zapatero conforme el equipo de Gobierno". "A partir de ahí se establecerá toda la seriación de estas prioridades, que son las que vienen en el programa electoral", añadió.

Días previos a la asunción en el cargo de Ministra de Sanidad, fuentes socialistas indicaron que las dos prioridades de Salgado son la revisión de la política farmacéutica y la reducción de las listas de espera. El PSOE prevé aumentar las inversiones en sanidad a partir del ahorro que se obtenga en farmacia, fundamentalmente con un nuevo sistema de precios de referencia que fomente la prescripción por principio activo y la unidosis. [4]

La entonces Ministra de Sanidad en funciones, Ana Pastor, mantuvo una conversación con Salgado, en la que le transmitió que estaba a su "disposición" para que el nuevo Gobierno "siga trabajando por el bien de la sanidad española". [5]

En declaraciones a los medios de comunicación Ana Pastor explicó que desde que está en funciones trabaja con su equipo para "dejar toda la documentación y proyectos" al nuevo Ejecutivo. Pastor evitó enumerar los retos de su sucesora por que son del futuro Gobierno y matizó que ella debe seguir "trabajando para que el Sistema Nacional de Salud sea uno de los mejores del mundo y siga siendo un referente en el ámbito internacional". [5]

Repercusiones en el ámbito farmacéutico:

El Presidente de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Jorge Gallardo, envió sendas cartas al Presidente del Gobierno, José Luis Rodríguez Zapatero, y a la Secretaria de Políticas Sociales y Migraciones del PSOE, Consuelo Rumí, en las que expresa su voluntad de "entendimiento, diálogo y consenso" a la hora de abordar los problemas del sector farmacéutico. [6]

El máximo responsable de la patronal farmacéutica "se pone a disposición" de la nueva Administración sanitaria para que "se materialice" el deseo de que los problemas que están encima de la mesa "se resuelvan de la mejor manera posible", informaron fuentes de Farmaindustria.

El Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, aseguró que la entidad no puede desvincularse de los compromisos asumidos con la Administración sanitaria aunque se haya producido un cambio de Gobierno. Arnés se refería así al Pacto para la Sostenibilidad del Gasto Farmacéutico suscrito con el Ministerio de Sanidad durante la etapa de Celia Villalobos y vigente en la actualidad. [7]

"Farmaindustria no puede desvincularse de los compromisos asumidos con la Administración. Debemos ser coherentes con el Pacto establecido con el Ministerio de Sanidad aunque haya un cambio de gobierno", declaró. Asimismo, Arnés recordó que el Pacto acaba este año y que el nuevo Gobierno está legitimado para establecer los cambios que crea oportunos. "Consideramos estrictamente necesario el diálogo con el nuevo Gobierno para establecer una nueva relación con la Administración, puesto que el consenso no se establece de la noche a la mañana", continuó.

Tras una reunión entre representantes de Farmaindustria y de la Comunidad de Madrid para estudiar la viabilidad de un posible acuerdo en materia de gasto en medicamentos, la patronal descartó alcanzar "cualquier tipo de acuerdo" con las comunidades autónomas que "pudiera contribuir a la fragmentación del mercado farmacéutico nacional". En el mismo comunicado expresa "su deseo y su más firme compromiso de que sea el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) el órgano que siga articulando este tipo de pactos". [8]

Por su parte, el Director General de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), Rafael García Gutiérrez, aseguró que las propuestas socialistas suscitan una "enorme confianza" en el sector de la farmacia y la industria farmacéutica. ANEFP representa al 95% del mercado de los medicamentos sin receta en España. [9]

El Director de ANEFP destacó la "gran sensatez" y "conocimiento del sector" de la responsable de Políticas Sociales del PSOE, Consuelo Rumí, así como la disposición favorable del Partido Socialista al desarrollo de las EFP.

Los colegios de farmacéuticos y la patronal de las oficinas de farmacia, "esperanzados" tras los comicios generales, expresaron su disposición a "colaborar abiertamente" con el futuro Gobierno socialista para lograr que la nueva etapa sea beneficiosa para todos. [10]

En concreto, el Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), Pedro Capilla, manifestó su intención de "colaborar abiertamente" con el futuro Gobierno socialista. "Aspiramos a ser escuchados por el PSOE antes de que se tomen las decisiones relativas al sector de los farmacéuticos, y tenemos la confianza e ilusión de que se establezca una estrecha colaboración para ir avanzando", señaló Capilla.

En cuanto al desarrollo de un Plan Estratégico de Política Farmacéutica, incluido en el programa electoral del PSOE, Capilla aseguró que está de acuerdo con el mismo. "No habría problemas al respecto, aunque se tendrían que debatir algunos matices", declaró.

No obstante, recordó, en declaraciones a Europa Press, que algunos de los objetivos de esta propuesta reflejan lo que defiende el Consejo desde hace tiempo como "la consolidación de los fármacos genéricos o el desarrollo de centros de información de medicamentos, cuando el Consejo ya ha puesto en marcha 52 de estos centros".

Asimismo, Capilla mostró su apoyo a otras propuestas del PSOE como el desarrollo de la atención farmacéutica, y de las nuevas tecnologías para favorecer un mejor servicio a los pacientes en las oficinas de farmacia. "En algunos puntos coincidimos y en otros tendremos que lograr un entendimiento", precisó.

Por su parte, la Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, felicitó al PSOE por su victoria electoral y destacó que desde las filas socialistas siempre se haya defendido "el diálogo y el consenso" como vías para llegar a acuerdos.

Tras reconocer que para las oficinas de farmacia se abre ahora una etapa "esperanzadora", Vallejo aseguró que los responsables socialistas en materia farmacéutica tienen "sensibilidad" en lo referente al sector de las oficinas de farmacia.

Asimismo, destacó la bondad de algunas de las propuestas del partido mayoritario en España, como el incremento del

protagonismo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) como el órgano donde deben consensuarse las actuaciones en política farmacéutica, lo que es otra de sus reivindicaciones.

Por último, Isabel Vallejo se mostró confiada en que el futuro Gobierno socialista actualice finalmente el Real Decreto 5/2000 de racionalización del gasto farmacéutico.

Referencias:

1. Elena Salgado será la Ministra de Sanidad del Gobierno de Rodríguez Zapatero, *Jano On-line y agencias*, 31 de marzo de 2004.
2. Aumentar los recursos, establecer esperas máximas y romper el pacto con Farmaindustria, propuestas sanitarias del PSOE, *Jano On-line y agencias*, 16 de marzo de 2004.
3. Elena Salgado se enfrenta al reto de incorporar nuevas prestaciones al sistema público y limitar los tiempos de espera, *Jano On-line y agencias*, 31 de marzo de 2004.
4. Ana Pastor y Elena Salgado culminan el traspaso de poderes en el Ministerio de Sanidad, *Jano On-line y agencias*, 14 de abril de 2004.
5. Ana Pastor se pone a "disposición" de Elena Salgado para que el nuevo Gobierno trabaje "por el bien de la Sanidad", *Jano On-line y agencias*, 31 de marzo de 2004.
6. Farmaindustria remite cartas a Zapatero y Rumí para expresar su disposición al diálogo sobre el gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 16 de marzo de 2004.
7. Farmaindustria afirma que no puede desvincularse del Pacto con Sanidad pese al cambio de Gobierno, *Jano On-line y agencias*, 15 de abril de 2004.
8. Farmaindustria descarta "cualquier tipo de acuerdo unilateral" con las autonomías, *Jano On-line y agencias*, 21 de abril de 2004.
9. Los fabricantes de medicamentos sin receta consideran que el PSOE suscita "enorme confianza" en el sector, *Jano On-line y agencias*, 16 de marzo de 2004.
10. Los farmacéuticos, "esperanzados" tras las elecciones, se ofrecen a colaborar abiertamente con el futuro gobierno, *Jano On-line y agencias*, 16 de marzo de 2004.

TRES DE CADA CUATRO GINECÓLOGOS ESPAÑOLES SIGUEN PRESCRIBIENDO THS

Editado de: Tres de cada cuatro ginecólogos españoles siguen prescribiendo THS, *Jano On-line y agencias*, 25 de marzo de 2004; Expertos españoles avalan la seguridad de la THS para los primeros síntomas de la menopausia, *Jano On-line y agencias*, 17 de marzo de 2004; Más de un 50% de mujeres españolas no conoce ninguna terapia para tratar los síntomas de la menopausia, *Jano On-line y agencias*, 20 de mayo de 2004

Tres de cada cuatro ginecólogos españoles prescriben la terapia hormonal sustitutiva (THS) como tratamiento de primera línea para aliviar los síntomas de la menopausia, según los resultados de un estudio realizado por Pharma Research.

Este estudio, realizado con la participación de 405 especialistas, revela que el 75% de los ginecólogos prescriben THS a mujeres de su familia, porque consideran que el riesgo de sufrir complicaciones es mínimo si se aplica en la dosis mínima eficaz y durante el tiempo necesario.

Asimismo, el 90% de los encuestados creen que la THS con dosis bajas es igual o más eficaz y segura que la clásica (dosis convencionales), y el 64% recomiendan este tratamiento para un período de tiempo de entre 3 y 5 años.

La coordinadora del estudio, la Dra. Mercedes Muelas, de la Unidad de Menopausia del Hospital 12 de Octubre de Madrid y miembro de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM), destacó que un dato que llama la atención de la investigación es que las ginecólogas que siguen este tratamiento, se lo han prescrito ellas mismas.

Los resultados de este estudio son similares a los de un trabajo realizado en el norte de Europa, donde el 95% de los especialistas recomiendan THS a las mujeres menopáusicas de sus familias.

Por otra parte, según la "Encuesta Schering sobre Terapia Hormonal Sustitutiva en España" presentada en Madrid, en la que han participado 2.000 mujeres de entre 45 y 75 años, el 54% de las mujeres españolas no conoce ninguna terapia para tratar los síntomas de la menopausia.

En lo que se refiere al citado tratamiento, la encuesta revela que únicamente el 5% de las mujeres lo toman, frente al 20% de media de otros países europeos donde también se ha realizado la encuesta, como Francia, Alemania y Reino Unido.

"La razón es una incógnita, pero todos somos responsables de este déficit de conocimiento: Gobierno, ginecólogos, sociedades científicas y medios de comunicación", ha destacado el Dr. Santiago Palacios, Presidente de la Asociación Española de Estudios sobre la Menopausia (AEEM), durante la presentación.

Según los mismos datos, sólo 4 de cada 10 españolas asegura conocer la terapia hormonal sustitutiva, mientras que un 5% únicamente conoce productos a base de plantas para mejorar sus síntomas. La encuesta también muestra que casi la mitad de las españolas desconocen los efectos de la terapia y cerca de un 20% creen que no tiene efecto alguno.

Una de las principales razones por las que las mujeres rechazan este tratamiento es por el temor a los efectos secundarios, concretamente al incremento de riesgo de padecer cáncer de mama.

Este temor está en consonancia con la decisión de la Agencia Española del Medicamento de restringir el pasado 23 de enero las indicaciones terapéuticas de la THS, ante la aparición de estudios norteamericanos que alertan de efectos secundarios como cáncer de mama o problemas cardiovasculares.

Sin embargo, los expertos de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia avalan la seguridad de la THS para los primeros síntomas de la menopausia, que deterioran a la calidad de vida del 30% de las mujeres.

En concreto, estos especialistas están a favor de la indicación de la THS en un momento concreto de la patología y con una duración de tres a cuatro años (hasta reducir la sintomatología) como máximo, para mujeres de entre 45 y 55 años. Por el contrario, consideran que el tratamiento a largo plazo está cada vez más en desuso. "Resulta una aberración que mujeres que necesiten ese tratamiento no lo reciban por miedo", ha manifestado el Secretario de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Dr. Rafael Sánchez, quien apuntó como primera opción a esta enfermedad "silente y epidemia del siglo XXI" los hábitos higiénicos y dietéticos.

Tras asegurar que los resultados de los análisis realizados en EE.UU. no se pueden extrapolar a Europa, porque se realizaron en mujeres muy mayores con factores de riesgo (tabaquismo, obesidad, hipertensión), este ginecólogo concretó que la THS está indicada para mujeres con síntomas iniciales, puesto que luego existen otros fármacos, aunque también previene la osteoporosis.

Editado por Jimena Orchueta

FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PIDEN MÁS INFORMACIÓN TERAPÉUTICA NO PROMOCIONAL

Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico*, 3 de mayo de 2004

"La presentación y difusión de las novedades terapéuticas entre los farmacéuticos de hospital está actualmente en manos casi exclusivas de la industria. El profesional sanitario echa en falta más información objetiva, evaluada e independiente de las nuevas opciones terapéuticas, fuera de su promoción comercial, que provenga de la Agencia Europea del Medicamento (EMEA), la agencia española Aemps, las comunidades autónomas y otras instituciones públicas", comenta a CF Francesc Puigventós, del Servicio de Farmacia del Hospital Son Dureta (Palma de Mallorca). Puigventós ha coordinado el curso Evaluación y Selección de Medicamentos, organizado por el centro hospitalario balear en su sede y por el Servicio de Farmacia del Hospital Virgen del Rocío (Sevilla), encabezado por Bernardo Santos.

Aunque Puigventós considera que la EMEA ha avanzado mucho en la difusión de información con los informes públicos de evaluación (EPAR) de todos los fármacos autorizados, recuerda que muchas terapias no son aprobadas por el organismo europeo.

Práctica habitual

Para optimizar la política de selección de medicamentos en los hospitales y garantizar el acceso de los medicamentos realmente innovadores con criterios de eficiencia para los pacientes candidatos, indica Puigventós, se necesitan recursos humanos y técnicos adecuados con el fin de

impulsar análisis críticos y estudios en la práctica clínica habitual, que ayudarán además a posicionar el fármaco en la terapéutica. "Más de la mitad de los fármacos aprobados lo son con datos de un único ensayo clínico en fase III, o como mucho, de dos o tres. Y la mayoría de estos ensayos comparan el fármaco con placebo o con un fármaco que no es el patrón estándar en la práctica", asegura. Puigventós agrega que recoger datos del propio hospital sobre los problemas de eficacia y seguridad de fármacos a partir del registro de historias clínicas aporta mucha información adicional.

Pero el reto primero para incrementar la calidad del trabajo de evaluación es la mayor colaboración entre los hospitales, según Puigventós, para homogeneizar criterios, tener datos científicos de la situación actual de los procesos de selección y para establecer grupos que se especialicen en la evaluación de áreas terapéuticas específicas, haciendo pública esta información.

Tanto el Son Dureta como el Virgen del Rocío han sido pioneros en la estandarización y avance metodológico en la selección de los medicamentos para la incorporación a las guías farmacoterapéuticas del hospital. Así, el centro balear ha presentado un Manual para la Evaluación de nuevos fármacos en el ámbito hospitalario, que presenta información de la evaluación de la eficacia y seguridad del medicamento según la evidencia científica de forma estandarizada.

Y el hospital sevillano cuenta con la Guía de Introducción de Nuevos Fármacos (GINF) que comparten todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud desde principios de 2002.

El Son Dureta aplica además dos criterios para seleccionar los nuevos medicamentos con impacto en atención primaria. En primer lugar, los programas de intercambio terapéutico en los pacientes que proceden de AP, por los que los fármacos de prescripción en primaria se reevalúan y se estudia su sustitución por otros admitidos por el hospital si son equivalentes terapéuticos. Y, en segundo lugar, incorpora a la Comisión de Farmacia del hospital un farmacólogo de AP. El centro también hace cumplir una política de prevención de errores de medicación desde el momento de selección de los fármacos, por la que se identifican posibles riesgos de confusión de dosis, de etiquetado o contraindicaciones antes de incluirlo sistemáticamente en la guía farmacoterapéutica del hospital.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MILITAR CONCENTRA ESFUERZOS. UNA SOLA PLANTA CENTRALIZARÁ LA PRODUCCIÓN, AHORA DISPERSA EN TRES

Carlos B. Rodríguez, *El Global*, 3 de mayo de 2004

La industria farmacéutica militar española quiere acercarse a Europa. Actualmente, tanto la labor de producción como la orientación de la misma (fabricar medicamentos de interés militar y dar apoyo en el ámbito civil) son análogas a las que realizan estados como Francia, Italia o Portugal. No obstante, el sector tiene pendiente centralizar su estructura en España

para adaptarse a los países de su entorno. Ésta es una de las principales conclusiones de las séptimas Jornadas Farmacéuticas Militares que tuvieron lugar la semana pasada en Cádiz.

Para conseguir dicho objetivo, el año pasado se pusieron en marcha los estudios para concentrar en una única planta toda la producción que depende del Centro Militar de Farmacia de la Defensa, y que actualmente está dispersa en tres centros, ubicados en Madrid, Granada y Burgos. De momento no hay fecha para la nueva sede, ni se sabe si se tratará una nueva planta o de una remodelación de alguna de las ya existentes.

Además, el número de elaborados de la industria farmacéutica militar ha iniciado ya un proceso paralelo de reducción. Si en 1999 había reflejados 152 artículos, en el petitorio de este año se contempla la elaboración de 99. El objetivo, según explicó a *El Global*, José Vicente Muñoz García, coronel farmacéutico de la Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad, es "concentrar los esfuerzos en los productos de mayor interés militar", que no fabrica la industria civil, como paquetes de curación individual del soldado o marinero o vendas comprimidas. Esto explica que la mayor parte de la reducción se haya llevado a cabo, no tanto en medicamentos como en lo que son productos sanitarios. Un ejemplo de ello son los de material de cura. Antes se elaboraban hasta 29 diferentes. El número se ha reducido a 10.

Para Muñoz García, lejos de causar ningún perjuicio, este proceso de concentración de esfuerzos permitirá a la industria destinar, como hacen sus colegas europeos, mayores recursos a tareas como Investigación y Desarrollo de elaborados de interés militar, algo que, según dice, "resulta prácticamente imposible llevar a cabo con la dispersión actual".

Más allá, el futuro del sector en España depende del Real Decreto de adaptación de la Ley del Medicamento a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, un proyecto que pende aún de una propuesta conjunta de los ministerios de Sanidad y Defensa.

Además de analizar la situación de la industria farmacéutica militar, en las Jornadas de Actualización de Cádiz se profundizó en otros asuntos de actualidad, tales como las nuevas tecnologías en el desarrollo de vacunas y sueros; el abastecimiento y mantenimiento de recursos sanitarios en operaciones militares o la gestión de productos sanitarios, aspecto éste que fue considerado como una "necesidad tangible" de la Farmacia militar, según resaltó Domingo Galán, Jefe del Servicio Farmacéutico del Hospital Militar de Cádiz y Presidente del Comité Organizador de las Jornadas.

UN BREVE CONSEJO EVITA LA MITAD DE LA AUTOMEDICACIÓN CON ANTIBIÓTICOS

Resumido de: Pedro Molina Porlán, *Correo Farmacéutico*, 10 de mayo de 2004

El Programa de Uso Racional del Medicamento de la Comunidad Valenciana sigue ofreciendo unos resultados

esperanzadores. Y es que, si el pilotaje de esta experiencia, realizado en 2002 en 37 farmacias de las tres provincias, arrojó como dato más llamativo el que indica que sólo con un breve consejo por parte del farmacéutico se consigue eliminar en un 46% la automedicación inadecuada de antibióticos, las primeras cifras del programa en sí, que fueron presentadas la semana pasada por Luis Salar, Secretario de la Sociedad Valenciana de Farmacia Comunitaria, en La Coruña en las IX Jornadas de la Red Española de Atención Primaria, son aún mejores: se ha evitado la automedicación hasta en un 51% de los casos.

El programa, que se enmarca dentro del Plan de AF de la Comunidad Valenciana, fue impulsado por la Dirección General para la Prestación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Generalitat y ha sido patrocinado, en su parte formativa, por Área Científica Menarini. Lo han desarrollado 296 farmacias -el 14% del total de la región-, pero los datos presentados en La Coruña corresponden sólo a 188, porque los del resto, recogidos de forma manual, están aún en proceso de análisis.

Y los resultados, para contextualizar la principal conclusión del estudio, se desglosan así: hubo 16.358 solicitudes de antibióticos, 12.751 con su preceptiva receta médica y 3.607 (un 22%) sin ella. De este grupo, en un 45% de los casos (1.635), tras interrogar al paciente por el motivo de la petición se llegó a la conclusión de que no había justificación alguna que no fuera la de automedicarse, mientras que en el resto se constató -partiendo de la premisa de que el enfermo no mintiera- que había una indicación médica oral (846) o que se requería el antibiótico para culminar un tratamiento que no se cubría completamente con la receta anterior o se había extraviado, entre otros supuestos (1.126).

No dispensar; educar

Fuera cual fuese el motivo de la solicitud, la premisa, en las 3.607 peticiones en que faltó la receta, era no dispensar. Y en los 1.635 en que no hubo justificación se optó por ofrecer consejo para explicar el motivo de la negativa y educar al paciente para el futuro y, en función de las circunstancias concretas de cada solicitante, ofrecerle una alternativa de indicación farmacéutica o remitirle al médico. Y la satisfacción de los promotores del programa es que con esta sencilla actuación se consiguió que en más de la mitad de los casos el paciente accediera y renunciara a automedicarse -en el resto no aceptó la intervención y se desconoce lo que hizo.

Al margen de otros resultados, también llamativos, del estudio -por ejemplo, que en un 19% de las peticiones con receta se detectó algún tipo de problema relacionado con el medicamento (PRM)-, para Salar el mensaje que se extrae de estas cifras es claro: "Demuestran que si el farmacéutico quiere, puede evitar el uso inadecuado de estos fármacos simplemente hablando con el paciente".

"La prescripción oral genera presión a los farmacéuticos"

La farmacéutica asturiana Teresa Eyaralar, moderadora en la mesa de las IX Jornadas de la REAP, ha explicado a CF que la mejora de la situación de la antibioterapia exige "reducir la prescripción oral -me lo ha mandado el médico por teléfono-,

que suele provenir de pediatras y odontólogos", porque, a su juicio, esta práctica "genera presión al farmacéutico".

Para esta experta, "la solución no sólo pasa por negarse a dispensar sin receta, sino por promover actuaciones conjuntas de educación sanitaria [en las que pide más implicación de las asociaciones de consumidores] y por formar mejor a los profesionales para que tengan muy claro cuándo es necesario un antibiótico y cuál".

Por último, pone como un ejemplo a seguir la estrategia que está siguiendo el País Vasco, donde colegios de médicos, odontólogos y farmacéuticos han consensado una guía para resolver cualquier demanda de antibióticos y se ha impulsado un modelo único de receta privada que estará en vigor en un año con, entre otros fines, el de mejorar la prescripción y dispensación de estos fármacos.

"Hay que reducir las expectativas de la gente hacia el antibiótico y ser menos permisivos"

"Es imprescindible reducir las expectativas de la población hacia los antibióticos informándole de sus beneficios y riesgos tanto a nivel individual como colectivo y rebajar la permisividad de los médicos hacia su prescripción en casos innecesarios y de los farmacéuticos hacia su dispensación sin receta". Éstas son las tres medidas más importantes que los sanitarios deben poner en práctica para disminuir la demanda de prescripción de antibióticos, según ha explicado a CF Miguel Ángel Ripoll, médico del centro de salud Ávila Rural, que también participó de las IX Jornadas de la REAP.

Ripoll analizó los datos oficiales de gasto farmacéutico de 2001, que revelan una reducción del consumo de antiinfecciosos que indica que la situación está mejorando, pero también presentó los principales resultados de diferentes estudios llevados a cabo entre 1997 y 2003 por el Grupo Urano -formado por microbiólogos, farmacéuticos y expertos de otras disciplinas entre los que estaba él mismo y considerado el más influyente a nivel nacional en la materia- para analizar desde distintas perspectivas el conocimiento que ciudadanos y sanitarios tienen de los antibióticos y sus actitudes ante estos medicamentos.

Asuntos mejorables

Y los más destacados indican que, en cualquier caso, aún quedan muchas cosas que mejorar: que el 32% de las personas que adquiere un antibiótico en la farmacia lo hace sin receta médica; que en el 46% de los hogares existen antibióticos en el botiquín casero -cifra que aumenta al 67 en el caso de hogares con niños-, y que el 98% de los episodios de infección en los niños reciben tratamiento farmacológico -antibióticos en casi siete de cada diez- a pesar de que el 70% son procesos de vías respiratorias altas, la mayoría de presumible origen vírico.

A estos datos unió los del estudio PACE, realizado en Alemania, Italia, Francia y España, en el que, entre otras tendencias, se ha constatado que los españoles tienen "una expectativa de recibir antibióticos cuando acuden a la consulta ante una infección respiratoria leve-moderada muy elevada (42% en adultos y 47% en niños), superior al resto de

países". Y destacó otra conclusión de este estudio que considera útil para que médico y farmacéutico mejoren el modo de abordar la antibioterapia: que hay cinco tipos de pacientes -deferentes, involucrados, ignorados, críticos y no clasificables- con actitudes y expectativas diferentes, lo que exige "saber identificarlos y adaptar el mensaje a cada uno".

LA ADAPTACIÓN A LA RED TELEMÁTICA EUROPEA, RETO DE LA FV ESPAÑOLA

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico*, 10 de mayo de 2004

La implantación de la estrategia telemática de la Unión Europea en medicamentos, que comprende la puesta en marcha de la base de datos EuroPharm, sobre todos los medicamentos autorizados; el sistema EudraVigilance, de notificación electrónica de reacciones adversas; la base de datos EudraCT, de ensayos clínicos, y la armonización de solicitudes electrónicas de registro, es el reto más urgente de la farmacovigilancia (FV) española, una vez estrenada la legislación farmacéutica europea y la Europa ampliada de los 25 Estados Miembros (EM).

Así, con la entrada en vigor de la directiva 2001/20/CE de ensayos clínicos el pasado 1 de mayo, los datos de los ensayos que se inicien a partir de esta fecha se incluirán en la base europea EudraCT, cuya primera versión ya es accesible desde la página web de la Aemps, explicó Natividad Calvante, Jefa de Sección de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

Calvante apuntó que el promotor deberá identificarse con un número conocido como EudraCT, que se puede solicitar en la página web de la Aemps o en una página web específica de la base de datos europea, y el protocolo del ensayo constará de un código asignado por el promotor. EudraCT contará con información sobre la identificación del promotor y solicitante del ensayo, los medicamentos en investigación, placebo incluido, la información general sobre el ensayo, el CEIC responsable del dictamen único, la resolución de la autoridad competente, las modificaciones relevantes, la declaración de final del ensayo y las inspecciones realizadas, indicó.

Aunque la base de datos, que gestiona la Aemps, es de acceso para las autoridades públicas -también autonomías en lo referente a los ensayos realizados en su territorio- la Agencia pondrá a disposición de los ciudadanos a través de su web información referente al título del ensayo, promotor, centros implicados, patología y población en estudio de los ensayos autorizados, si no hay oposición del promotor.

Calvante agregó que EudraCT tendrá conexión a la base de datos Eudravilance, que recoge notificaciones expeditivas de sospechas de RAM graves de cada Estado miembro y RAM graves e inesperadas de fuera del territorio europeo. En este sentido, Mariano Madurga, Jefe del Servicio de Coordinación de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Aemps, explicó que Eudravilance, "un entorno impuesto por las autoridades europeas, permitirá por vez primera contar con estándares de referencia comunes entre

los reguladores y la industria para compartir datos", cumpliendo con las Conferencias Internacionales de Armonización, que consensúan criterios aplicables por los tres entornos reguladores principales (europeo, norteamericano y japonés).

Fase piloto, en pie

Antes de la implementación definitiva de Eudravilance en España, la Aemps está realizando una prueba piloto con cinco compañías nacionales (Alter, Industrial Farmacéutica Cantabria, Lácer, Vita y Zambón) desde marzo para que éstas carguen a través del portal de la Aemps las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e iniciará en las próximas semanas otra prueba piloto con cuatro multinacionales (AstraZeneca, Lilly, BMS y Novartis), que cargarán directamente las notificaciones de sospechas de RAM a la base de Eudravilance. Con las incidencias que se recojan de ambos grupos, la Aemps redactará después del verano un proyecto de circular que regule el uso de Eudravilance, anunció Madurga.

Ana Abad, responsable de FV de Bristol-Myers Squibb y de AEFI, defendió las ventajas que se derivarán de Eudravilance, como "facilitar estrategias adecuadas para gestión de riesgo de los fármacos y el intercambio fluido de información entre Administración e industria, aunque exige un trabajo muy laborioso a los laboratorios para adaptarse al nuevo estándar de lenguaje XML".

Amparo Iborra Martín Carlos Lens, Director de la Agencia del Medicamento (Aemps): "el regulador debe asumir el desafío de un paciente experto"

Organizaciones profesionales y asociaciones de pacientes entrarán a formar parte de los órganos superiores de control de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), lo que da medida de la respuesta de la EMA a la demanda de transparencia en sus actividades, explicó Carlos Lens, Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

En opinión de Lens, la EMA "es tremendamente consciente de que los resultados de su gestión deben llegar con fluidez y prontitud a la población". Las autoridades regulatorias "tendrán que adaptarse a las exigencias sociales de una mayor rapidez en las decisiones sobre nuevos medicamentos y de buenas prácticas regulatorias, así como dar información accesible a un paciente experto".

En este objetivo de proporcionar transparencia, cobra protagonismo la estrategia telemática de la UE en medicamentos, cuyo comité de gestión preside Lens, que será el soporte de los procedimientos administrativos establecidos por la nueva legislación europea en investigación clínica o farmacovigilancia (FV). Lens pidió que, en un entorno en el que la FV será una prioridad, los profesionales "deben tener una actitud más activa, y no sólo quedarse en la notificación de sospechas de reacciones adversas a través de tarjeta amarilla".

Apuntó además que el nuevo marco legislativo y geográfico "creará un entorno de mayor competitividad para las

empresas y para las agencias nacionales, y éstas últimas deberán asumir su compromiso con la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, aunque las decisiones de financiación queden fuera de sus competencias.

Cuantificar el riesgo: más allá de la tarjeta amarilla
"La farmacovigilancia (FV) se apoya continuamente en tecnologías de la información y existe una necesidad permanente de actualizar esta tecnología", apuntó Francisco de Abajo, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Aemps.

De Abajo indicó que "es en los estudios epidemiológicos donde el sistema de FV español se siente más huérfano tecnológicamente para trabajar dentro de los márgenes de tiempo que exige esta actividad". Insistió en que "se necesitan más herramientas para cuantificar los riesgos en FV, más allá de la tarjeta amarilla, porque más de dos tercios de los medicamentos retirados lo han sido con el argumento único de la recogida de notificaciones espontáneas de sospechas de RAM".

Para resolver la cuantificación de riesgos, abogó por "promover estudios epidemiológicos con finalidad científica, erradicando los promocionales encubiertos", e impulsar la existencia de nuevas fuentes de información, como el proyecto Bifap, "una base de datos que contiene información aportada por médicos de AP con consulta informatizada, con el fin de utilizarla para realizar estudios farmacoepidemiológicos, especialmente para evaluar la seguridad del medicamento", indicó.

Once comunidades autónomas en 'Bifap'
Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Murcia, Navarra y Madrid han dado luz verde a Bifap, aunque Baleares y La Mancha no participan en el proyecto piloto por motivos técnicos.

Hasta la fecha, Bifap cuenta con 685 médicos colaboradores e información de más de un millón de pacientes, más de seis millones de diagnósticos y más de 24 millones de recetas y ha recogido principalmente datos de HTA, hipercolesterolemia, diabetes, asma, corazón y depresión, los seis problemas de salud relevantes según la última Encuesta Nacional de Salud. Estas enfermedades afectan a unos 30 millones de personas en la UE y 3 millones en España.

EL 87% DE LOS FARMACÉUTICOS CONFÍA EN LAS VENTAJAS DE LA VALERIANA

Diario Farmacéutico, 11 de mayo de 2004

El 87% de los farmacéuticos cree que los compuestos de valeriana tienen más ventajas para tratar el insomnio ocasional que los hipnóticos y sedantes de síntesis, según datos de una encuesta realizada por Cederroth Ibérica. De hecho, el 73% de estos profesionales recomendaría compuestos de esta planta medicinal para tratar el insomnio ocasional, además del seguimiento de unos hábitos adecuados.

La valeriana es, con diferencia, la planta medicinal más demandada en el 92,9% de las farmacias españolas, seguida por la soja (63,3%), el ginseng (36,1%), la equinacea (20,1%), la cola de caballo (17,8%) y la melisa (10,7%).

La valeriana se consolida también como la opción preferida por los farmacéuticos para tratar el insomnio ocasional. Entre las múltiples ventajas de la valeriana, los encuestados destacan que no crea dependencia (70,3% de las respuestas); sus efectos sedantes no se prolongan durante el día (57,4%); no agrava el insomnio tras dejar la medicación (57,4%); su composición es natural (36,5%); no cambia las fases del sueño (33,8%) y resulta más inocua que otra medicación (18,2%).

Noticias de Estados Unidos

REGRESA LA VACUNA CONTRA LA DIARREA INFANTIL

ElMundoSalud.com, 5 de mayo de 2004

Cada año, más de medio millón de niños menores de cinco años fallecen en todo el mundo, en especial en los países en desarrollo, a causa de las infecciones diarreicas. Hace poco más de un lustro, salió al mercado una vacuna que prometía reducir drásticamente estas muertes, pero al poco tiempo tuvo que ser retirada. Ayer un equipo de investigadores estadounidenses anunció que la inmunización volverá a comercializarse de nuevo.

Los científicos que desarrollaron el producto, procedentes de Instituto Nacional de Salud (NIH), han autorizado su comercialización a otro fabricante, que intentará venderla de nuevo. El Presidente de esta compañía ya ha anunciado que pretende comercializar la vacuna en todo el mundo.

A mediados de los años 80, los expertos del NIH crearon esta vacuna oral contra el rotavirus, que es el patógeno responsable de las "gripes estomacales" entre los pequeños. En 1998, la FDA autorizó el producto y se incluyó en el calendario de vacunas del país.

Retirada del producto

Sin embargo, al año siguiente se retiró, pues una veintena de niños (de entre el millón que hasta entonces se había inmunizado) sufrió un tipo de obstrucción intestinal. Las autoridades sanitarias de EE.UU. consideraron que el efecto secundario era demasiado peligroso para prevenir un

trastorno que, aunque tenía bastante incidencia, pocas veces resultaba mortal.

Sin embargo, muchos países en desarrollo denunciaron entonces que por cada problema intestinal se habrían conseguido salvar 100 vidas. En esas naciones, uno de cada 250 niños muere por culpa del rotavirus.

De hecho, la incidencia de este efecto secundario ha seguido despertando controversia a lo largo de estos años. El Centro de Control de Enfermedades (CDC) ha estimado que la invaginación intestinal se produce en uno de cada 10.000 vacunados. Sin embargo, recientemente expertos del NIH calculaban -en una revisión recogida en el "Journal of Infectious Diseases"- que el riesgo es menor: en torno a un caso por cada 32.000 inmunizados.

LA FDA ARCHIVA UNA SOLICITUD PARA PROHIBIR EL FÁRMACO CONTRA LA ARTRITIS "ARAVA" (AVENTIS)

Europa Press (España), 1 de abril de 2004

La FDA ha archivado una solicitud de la organización Public Citizen para prohibir el fármaco contra la artritis "Arava" comercializado por Aventis informó hoy el propio laboratorio. En concreto la FDA ha respondido a la petición indicando que los beneficios del medicamento "compensan" sus riesgos por lo que es "importante" y está "justificado" que "Arava" permanezca en el mercado norteamericano.

Noticias de África

EL GOBIERNO DE KANO (NORTE DE NIGERIA) RECHAZA LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA LA POLIO PORQUE CREE QUE PROVOCA ESTERILIDAD

Editado de: El gobierno de Nigeria rechaza de nuevo la campaña de vacunación contra la polio porque cree que provoca esterilidad, *Jano On-line y agencias*, 18 de marzo de 2004; Nigeria reanuda la vacunación contra la polio, *Jano On-line*, 23 de marzo de 2004

El Gobierno de la región de Kano (norte de Nigeria) rechazó de nuevo la campaña de vacunación contra la poliomielitis llevada a cabo por la OMS y reitera que esta vacuna provoca esterilidad, en contra de la opinión emitida hoy un grupo de expertos designado por el Gobierno nigeriano.

El portavoz del Gobierno de Kano, Sule Ya'u Sule, indicó que los miembros del Gobierno se habían reunido para decidir si aceptaban la campaña de vacunación de la OMS, después de conocer la noticia de que el grupo de expertos había dado luz verde para la vacunación en el país.

"Todos los resultados estudiados han probado la contaminación de la vacuna, así que el Gobierno (local) decidió no autorizar la vacunación contra la polio en Kano puesto que no podemos dar vacunas contaminadas a nuestra población", indicó el portavoz.

Con anterioridad, los líderes de Kano, uno de los focos más importantes de poliomielitis en el mundo, habían rechazado esta campaña de la OMS al considerar que la vacuna proporcionada por los países occidentales estaba contaminada y tenía como objetivo dejar a los hombres y mujeres nigerianos estériles. Estas afirmaciones impidieron que 3,9 millones de niños que viven en esta región fueran inmunizados.

Las protestas de los gobernantes de Kano, donde la mayoría de la población es musulmana y rige la Sharia (ley islámica), obligaron al Gobierno de Abuja a constituir un grupo de expertos que analizara la vacuna y comprobara su inocuidad para el ser humano.

Este grupo de expertos dio a conocer los resultados de su investigación, obtenidos a partir de análisis realizados en la India y en Sudáfrica, y confirmó que la vacuna no está contaminada. Fuentes oficiales informaron de que este comité había comunicado su veredicto al Presidente nigeriano, Olusegun Obasanjo, para que continuara la vacunación en las regiones del norte del país.

Finalmente, una semana después, el Presidente de Nigeria inauguró una nueva campaña de inmunización en el estado de Zamfara, también predominantemente musulmán que se había unido al estado de Kano en el boicot, pero que ahora ha decidido reanudar la vacunación.

Según un portavoz de UNICEF, este hecho es importante, puesto que ahora 35 de los 36 estados del país están dispuestos a vacunar a los niños y a erradicar la enfermedad de África. UNICEF y otros organismos patrocinan la vacunación de 63 millones de niños en 10 países de África Occidental.

Según Ibrahim Gambari, enviado especial de Naciones Unidas para la polio, Nigeria cuenta en la actualidad con el 43-45% de los casos mundiales de polio. El continente africano, por su parte, registra el 87% de los casos de polio detectados en todo el mundo. Gambari, declaró que esta organización conserva la esperanza de que "se encontrará un modo de satisfacer a las autoridades del estado de Kano sin comprometer los principios de la ONU".

En el estado de Kano, con una población de 7 millones de habitantes, se ha boicoteado el programa de inmunización, lo que ha permitido que unos 400 niños se hayan infectado con el virus de la polio en sólo 6 meses, y que se haya propagado a ocho países vecinos que ya habían sido declarados anteriormente libres de la enfermedad. Esta situación compromete el objetivo de erradicar la poliomielitis del planeta en el año 2005.

Editado por Jimena Orchueta

MSF PIDE ACCIONES URGENTES PARA EXTENDER LOS NUEVOS TRATAMIENTOS CONTRA LA MALARIA EN ÁFRICA

Jano On-line y agencias, 26 de abril de 2004

MSF pidió acciones "urgentes" para garantizar que los nuevos tratamientos contra la malaria alcancen a todas las personas que los necesitan en África, donde esta enfermedad es "un arma de destrucción masiva que no interesa a nadie", a pesar de que mata a casi 2 millones de personas al año en este continente.

En declaraciones a Europa Press, la Coordinadora de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF, Nora Uranga, señaló que la malaria cuenta con un tratamiento muy eficaz, la cloroquina, que apenas cuesta US\$0,10. Pero el problema en África es que, al tener la malaria síntomas similares a la gripe, a menudo se ha tratado con cloroquina a personas que en realidad no estaban afectadas por la enfermedad.

De esta forma, el parásito ha mutado, ganando resistencia a los tratamientos tradicionales, de forma que, actualmente, la cloroquina apenas tiene ya eficacia en África. Según los datos de MSF, ocho de cada diez enfermos de malaria ya no responden positivamente a la cloroquina. "Es como darles un placebo", apuntó Uranga.

En África, esta enfermedad es "moneda corriente" en las consultas y una emergencia a la que los equipos de MSF hacen frente a diario. Actualmente, el número de casos de malaria se ha cuadruplicado y el número de muertes se ha triplicado respecto a los años setenta.

Existe sin embargo un tratamiento combinado a base de cloroquina y artemisina (bautizado ATC, "terapia combinada con artemisina") que ya ha sido aprobado por la OMS y que ya ha dado "excelentes resultados" en Asia, donde su uso es habitual desde hace diez años. Sin embargo, el precio de la artemisina frena su implantación en África.

"Cuando se recomiendan las acciones médicamente mejores para personas suele surgir el problema del precio y así no se puede cambiar el protocolo de tratamiento en África", explicó Uranga, insistiendo en que "este es el tratamiento más adecuado y todo el mundo debería tener acceso a él".

Según MSF, la diferencia de precio supone la necesidad de "acciones inmediatas" para compensar: bien que las compañías farmacéuticas reduzcan los precios de la artemisina, bien que los países ricos la financien, a través del Fondo Global contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis, o por otras vías.

Noticias Varias

MSF PREOCUPADA POR LA OFENSIVA DE EE.UU. CONTRA LOS GENÉRICOS

Infosalud, 12 de mayo de 2004

La ONG MSF ha expresado su preocupación ante la ofensiva de algunos gobiernos, como el de EE.UU., para limitar el desarrollo de los genéricos fabricados en los países en vías de desarrollo.

Según el responsable de incidencia política en la campaña para el acceso a Medicamentos Esenciales de MSF, Pablo Marco, hay que apoyar el proyecto de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para evaluar productos de todo el mundo, tanto originarios como genéricos, y asegurar que se cumplen los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Marco explicó en un encuentro con periodistas que el Gobierno estadounidense acusa al proyecto de la OMS de no ofrecer suficientes garantías de calidad y por eso hasta el momento sólo financia proyectos en los países en vías de

desarrollo con medicamentos registrados en EE.UU., que excluyen a los genéricos.

Por esta razón, MSF apoyará en la Asamblea Mundial de la Salud, que se reúne en Ginebra entre los próximos 17 a 22 de mayo, que se afiance y progrese en el proyecto de Precalificación de la OMS.

MSF también apoya que se reduzcan los precios de los nuevos medicamentos, en especial los de los antirretrovirales contra el sida, y también los nuevos fármacos para la tuberculosis y la malaria, un asunto que se tratará en julio próximo en Bangkok.

En España, los responsables de MSF consideran que el Gobierno puede tener un peso importante en las organizaciones internacionales en defensa del derecho a la salud, ya que es una de las diez mayores economías del mundo y miembro de la Unión Europea, único bloque capaz de negociar en igualdad de condiciones con los EE.UU.

Noticias de la industria

INFORME TRIMESTRAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA

Resumido de: Presidencia de la Nación, *Argenpress*, 20 de marzo de 2004

La facturación de productos nacionales farmacéuticos creció 9,3% respecto al período anterior y alcanzó en el último trimestre de 2003 un monto récord desde 2001.

El crecimiento de la facturación de empresas locales está explicado tanto por el aumento de las exportaciones (15,6%) como por el del consumo interno (21,2%).

En el último trimestre de 2003 se registró el primer superávit de la balanza comercial en dos años, explicado tanto por el importante decrecimiento de las importaciones (144,4 % interanual) como el aumento de las ventas al exterior (15,6% interanual).

Con respecto al trimestre anterior, las exportaciones crecieron 21,1%, la demanda interna un 9,2% y la producción local un 16,3%

El informe completo está disponible en:

http://www.indec.mecon.ar/nuevaweb/cuadros/13/farm_03_04.pdf

EMPRESAS FARMACÉUTICAS SIN VOCEROS NI PERSONALIDAD

Resumido de: *El Universal*, 17 de marzo de 2004

Las empresas farmacéuticas tienen un bajo índice de "personalidad"; es decir, no cuentan con voceros que defiendan los puntos de vista del sector en torno a temas como la defensa de patentes o el valor de los medicamentos. La afirmación parte de un estudio de la firma de relaciones públicas Burson-Marsteller en 6 países latinoamericanos, sobre una base de 340 medios de comunicación.

El estudio, denominado Pharma Brand Engine, indica que la industria en su conjunto presenta un alto nivel de publicaciones negativas que deterioran su perfil corporativo.

"El 64% de todas las informaciones sobre el desempeño corporativo de las empresas es negativo", de acuerdo a la medición de Burson. Las compañías "son fuertemente criticadas por sus prácticas de mercadeo, los altos precios de los medicamentos, la pobreza de su portafolio de innovaciones y sus finanzas".

El estudio rompe ciertos paradigmas. Contradice una de las ideas preconcebidas con respecto a la relación de los medios de comunicación y las empresas farmacéuticas.

"Se ha dicho que los medios ponen barreras a la información sobre los medicamentos, particularmente a nombrar marcas

comerciales", pero sólo 15% de lo publicado es negativo mientras que lo positivo es de 45%.

Pero quedó evidenciado que las empresas del sector tienen "poca personalidad" ante la opinión pública y los medios. "Apenas 2,6% de informaciones positivas provienen de voceros de las empresas". A excepción de ciertos casos puntuales, las farmacéuticas no cuentan con voceros que representen sus puntos de vista en la prensa latinoamericana.

Novartis aparece como una empresa que casi no tiene temas negativos, mientras que Schering-Plough es severamente afectada por asuntos corporativos. Wyeth y Merck, Sharp & Dohme, afectas por temas afines con sus productos. Pfizer y Roche comparten una mezcla relativamente baja de asuntos relacionados con productos y desempleo corporativo y tanto GlaxoSmithKline, Eli Lilly como Johnson & Johnson enfrentan visiones negativas relacionadas con su desempeño corporativo.

TONGRENTANG, FAMOSA FARMACÉUTICA CHINA, ENTRA EN EL MERCADO SURCOREANO

Resumido de: Órganos Estatales de la República de China, 1 de abril de 2004

Tongrentang, el productor y vendedor de medicina tradicional más famoso de China, inauguró el primero de abril, una empresa mixta para promover la imagen de la medicina china en Corea del Sur.

Con la inauguración oficial de la firma Beijing Tongrentan & Boryung Ltd., la población surcoreana podrá adquirir las tabletas Resurrección de Bezoar, uno de los productos más conocidos de Tongrentang entre los clientes nacionales.

Fundado en 1669, el Grupo Beijing Tongrentang se ha convertido en una gran empresa que incluye dos subcompañías comercializadoras y 347 filiales en el mundo. En 2003, la entidad generó ganancias netas de US\$230 millones, con bienes de capital total de US\$2.700 millones.

Desde 2000, Tongrentang y Boryung Pharm. Co. Ltd de Corea del Sur, una compañía de 330 años de historia, comenzaron a negociar para introducir la medicina china en el mercado surcoreano. Las dos partes invirtieron US\$1,5 millones en la empresa mixta, en la que Tongrentang controla el 51% de las acciones.

ROCHE DISPONE DE 12 FÁRMACOS CON POTENCIAL DE SER SUPERVENTAS

Correo Farmacéutico, 6 de mayo de 2004

La compañía suiza Roche ha expuesto sus planes y productos más prometedores en I+D en una reunión con analistas del sector en la que ha subrayado su buena situación para "seguir

aportando medicamentos para el diagnóstico clínicamente diferenciados a lo largo de los próximos años e incluso después", según han revelado sus responsables.

Roche destaca el papel de más de 12 productos, ya comercializados o en última fase de desarrollo, cuyo potencial de ventas es superior a los 1.000 millones de francos suizos cada uno.

Además, prevé invertir más de 5.000 millones de francos suizos en I+D en 2004, incluida la inversión en este concepto en sus filiales Genentech y Chugai, que forman parte de su estructura investigadora descentralizada, clave en parte del éxito de la compañía, en opinión de Franz Humer, su Presidente. Entre los principales proyectos en desarrollo destaca el antioncológico Avastin para el cáncer colorrectal, y Tarceva, indicado en cáncer de pulmón de células no microcíticas. Las aprobaciones de estos productos se esperan para este año y el que viene, y las previsiones de ventas son de US\$ 3.500 y 1.500 millones, respectivamente. Para más adelante, Roche tiene también promesas en las áreas de anemia, trasplantes, artritis y osteoporosis. En diagnósticos, la compañía espera crear un mercado de varios miles de millones de francos suizos gracias a tecnologías de genómica/proteinómica y marcadores innovadores.

MERCK, NOVARTIS Y BMS COMPITEN POR HALLAR UN NUEVO ANTIDIABÉTICO

Diario Médico, 11 de mayo de 2004

Según informa *The Wall Street Journal*, el mercado para un fármaco así estaría valorado en miles de millones de dólares y el descubridor del compuesto, el científico alemán Hans-Ulrich Demuth, reclama una parte del beneficio. Demuth y sus colaboradores obtuvieron hace dos años una patente norteamericana sobre el método y asegura que al menos tres compañías le deben royalties. Una de ellas, la estadounidense Merck, ha acordado pagarle.

Cada vez es más frecuente que un científico anónimo patente un descubrimiento modesto que, sin embargo, puede abrir la puerta al desarrollo de un fármaco superventas. La patente de Demuth y su investigación han atraído gran interés porque el mercado de la diabetes está creciendo rápidamente. En este caso, se trata de una nueva aproximación terapéutica que consiste en bloquear la enzima dipeptidil peptidasa, o DP-4, que impide la producción de insulina. Varios estudios sugieren que la inhibición de la DP-4 permitiría a los enfermos disponer de un fármaco que actúa sólo después de las comidas frente a los compuestos disponibles cuyo efecto puede continuar tras la digestión.

Demuth y cinco colaboradores lograron en 2001 los derechos de una patente poco habitual sobre cualquier uso de un inhibidor de la DP-4 para la diabetes con independencia del fármaco específico utilizado.

La compañía suiza Novartis, que tiene un inhibidor de la DP-4 en ensayos multitudinarios, se ha negado a pagar los derechos a Demuth argumentando que su investigación

comenzó en 1995, poco después de la publicación de una investigación del doctor Jens Holst sobre esta misma vía de acción, un profesor de la Universidad de Copenhague que alcanzó las mismas conclusiones más o menos al mismo tiempo y las publicó en revistas científicas sin patentar nada.

La americana Bristol-Myers Squibb planea empezar ensayos con su inhibidor de la DP-4 este año, pero evita comentar lo que opina sobre Demuth.

OMEGA PHARMA ADQUIERE LA CARTERA OTC Y DE LAS MARCAS DE CUIDADO PERSONAL DE PFIZER

Europa Press, 26 de mayo de 2004

Omega Pharma ha llegado a un acuerdo para la adquisición de 60 OTC europeas y marcas de cuidado personal de Pfizer por un valor total de 135 millones de euros (cerca de 163 millones de dólares). Se espera que la transacción se lleve a cabo antes de finalizar el mes de junio de 2004.

Estas marcas se concentran en diferentes áreas terapéuticas, sobre todo el cuidado de la piel (tanto desde el punto de vista médico como cosmético), cuidado del cabello, salud de la mujer, tratamiento contra los piojos y tratamiento del tracto respiratorio. Algunas de las marcas más importantes son Angstrom, Buttercup, Claire Fisher, Cyklokapron, Eau Precieuse, Fenuril, Lyclear, Restivoil, TCP y Trofodermin.

Pfizer anunció en enero de 2004 que exploraría las opciones estratégicas de estos productos para dar forma a sus marcas en Europa, que cuentan con un importante potencial de crecimiento, tanto a nivel nacional como global. Según un comunicado conjunto de ambos laboratorios, la cartera de productos de salud de la compañía ha crecido de forma considerable en Europa durante los últimos años, tanto desde el punto de vista del tamaño como desde el punto de vista de la complejidad, a través del crecimiento orgánico y de las adquisiciones de Warner-Lambert y Pharmacia.

LOS NUEVOS COMPUESTOS: EL FUERTE MERCADO FARMACÉUTICO

Leila Sánchez, *Gestión* (Ecuador), Marzo 2004

Calidad y eficacia son principios que rigen las estrategias de la industria farmacéutica mundial, liderada por los laboratorios estadounidenses y europeos. Aunque no es un puntal en la región, el negocio en Ecuador tiene cierto atractivo y los creadores de nuevos compuestos no han dejado de lanzar sus últimas innovaciones terapéuticas y de mejoramiento de la calidad de vida.

Los grandes laboratorios farmacéuticos están presentes en el país, donde alrededor de 2.900 marcas comerciales y 4.500 presentaciones ofrecen soluciones para unas 800 enfermedades. Pfizer, con 6,08%, encabeza a las compañías por porcentaje de participación en el mercado. Le siguen Roche, con el 4,8%; GlaxoSmithKline con 4,03%; Boehringer Ing, 4%; Bristol Myers Squibb, 3,67%; Merck

Sharp & Dohme, 3,31%; Grumenthal, 3,08%; Novartis Pharma, 3,04%; Abbott, 2,98%, Roemmers, 2,7% y otras.

Sin ser una de las plazas favoritas para las grandes inversiones en la región, el segmentado mercado ecuatoriano sí es tomado en cuenta para el lanzamiento de novedosos compuestos desarrollados por la industria mundial.

Roche ha lanzado en el país más de diez productos en los últimos tres años y en 2003 dirigió su estrategia a la expansión de medicamentos para tratamientos del área oncológica, la hepatitis C y el sida.

Pfizer, por su parte, delineó un plan desde 2004 hasta 2010 para colocar más de 36 compuestos en las áreas de oncología, neuropatía, disfunción eréctil, osteoporosis, depresión y oftalmología; a su vez, Merck concentró su atención el año pasado en medicamentos para la diabetes, la neuropatía y los dolores, así como en enero último dio a conocer Cebión *light*, la única vitamina C de su tipo en el mercado.

También Acromax, una empresa nacional con inversión extranjera, afianza su posición y durante los últimos dos años presentó cinco productos, al tiempo que Bayer anuncia para 2004 la aspirina C caliente y un fármaco gastrointestinal (antiácido) de óptimo desempeño.

Antiinflamatorios, analgésicos, antibióticos y multivitaminas dominan buena parte del mercado, en el que también interrumpen con fuerza los productos para optimizar la calidad de vida.

“La industria farmacéutica se ha volcado a la fabricación de medicamentos para personas sanas, es decir, los productos más exitosos no son aquellos que están destinados a curar enfermedades, sino a mejorar las condiciones físicas; esta es una tendencia del mercado mundial”, comenta Juana Ramos, Directora Ejecutiva de la Asociación de Laboratorios Latinoamericanos Farmacéuticos (Alafar).

Sin duda, los compuestos para el tratamiento de la disfunción eréctil figuran entre los de mayor popularidad. Levitra, un medicamento de Bayer y en su género el de más reciente introducción en Ecuador, anuncia una “revolución” en el desempeño sexual masculino, por su potencia, seguridad y satisfacción.

Francisco Cisneros, representante legal de Bayer en Ecuador, precisa que “nuestra aspiración es que tendrá un éxito igual o mayor al que hemos visto en otros países, como Brasil, donde el producto entró con más lentitud y ya está por encima del 22% de participación en el mercado, convirtiéndose en el número uno de la categoría.”

Levitra es una nueva alternativa frente a los compuestos elaborados a partir de sildenafil, la molécula que dio origen al Viagra, de Pfizer, que invirtió en la famosa tableta \$800 millones y ha logrado tratar a más de 18 millones de pacientes en el mundo.

Marcas versus genéricos

La producción de genéricos ganó espacios y sigue provocando polémica entre quienes los defienden como la opción más barata para sectores de bajos recursos, y los que reclaman que deben ser seguros y eficaces.

La clave radica en que un genérico tenga biodisponibilidad (cantidad de un fármaco que llega a un sitio de acción) y bioequivalencia (dos productos son equivalentes si la rapidez y magnitud de la biodisponibilidad de ingredientes activos en ambos no difieren en mayor grado).

“Si se cumplen todas las normas, desde la calificación de proveedores de materia prima hasta el empaque final, sin duda la calidad del medicamento es buena y no tiene nada que ver con que sea de marca o genérico”, opina Ramos.

Los laboratorios aseguran no estar en contra de la comercialización de los genéricos, siempre y cuando “exista una buena protección de la propiedad intelectual, estamos a favor de los genéricos. Además los gobiernos tienen que prestar atención al tema salud y muchas veces las asignaciones presupuestarias no son realmente prioritarias”, subraya Antonio Alberto Rodríguez, Gerente General de Roche para Colombia y Ecuador.

Merck apuesta por este segmento. Esta compañía lanzó el año pasado una línea de genéricos en patologías como asma, gota, próstata, para “poder ingresar en un mercado y participar en el beneficio de los pacientes a través de medicamentos con biodisponibilidad y bioequivalencia, completamente probados” señala Edgar Augusto Rojas, Gerente comercial de la división Pharma de Merck en Ecuador.

Sin embargo, Acromax califica de difícil la competencia porque los genéricos son hasta tres, cuatro y hasta cinco veces más baratos. “Hay dos salidas: una es ser mucho más eficientes para competir, y la otra es tratar de diversificarse para crear nuevos productos,” manifiesta Paulo Etcheverry, Gerente de ese laboratorio.

Subraya que “lo que estamos haciendo las compañías que queremos diferenciarnos es preparar a personal que explique al médico por qué un producto es mejor que otro. Esa es una buena manera de competir y tener espacio en el mercado”.

Estrategias

Tanto el médico como las farmacias son indispensables para el éxito de las ventas, por lo cual un porcentaje de la inversión se destina a la publicidad y a la capacitación de los galenos, quienes en definitiva tienen la última palabra al prescribir uno u otro medicamento.

“No discriminamos a Ecuador si tenemos que lanzar un producto de nueva generación, y cuando se trata de compuestos muy especializados la mejor forma de entrenar a los médicos es invitándoles a participar en los Congresos internacionales. Una gran parte de nuestra inversión la destinamos a información y educación médica y académica”, dice Rodríguez.

El incesante lanzamiento de nuevos productos impone un exigente nivel de conocimiento por parte de los galenos, quienes como promedio retienen alrededor de 42 nombres de fármacos de su especialidad, según una encuesta realizada hace tres años.

Lo ideal es disponer de información oportuna y confiable. El Dr. Vinicio Almeida, especialista en reumatología del Hospital Metropolitano, estima que no se puede generalizar, porque “hay una realidad heterogénea y más bien el médico debe enfrentar las opciones que brinda un país con limitaciones de información. Con el acceso a Internet es un poco más fácil; creo que en ciertos niveles tendemos a establecer un método regular para estar informados de modo eficaz, pero no es fácil.”

Otra estrategia es tener presencia en los centros de investigación del país, a lo que se enfoca Pfizer con el desarrollo de más de 44 proyectos en los últimos años, según precisa Alfonso Díaz, Gerente general de esa compañía en Ecuador.

La inversión mundial de Pfizer por la investigación es de US\$7.000 millones anuales y el costo de descubrimiento y desarrollo de un nuevo principio activo oscila entre US\$800 y 900 millones anuales.

Merck resalta que su rasgo distintivo es calidad y trabaja en la misma dirección con apoyo a capacitación, donaciones y actividades sociales comunitarias.

Latinoamérica

El negocio farmacéutico en Latinoamérica mantiene un sostenido proceso de crecimiento en el que destacan

Argentina, Venezuela, Brasil y Chile. “Tras la década de los 90 se ha generado una industria próspera e incentivado procesos de desarrollo galénico, con sistemas de distribución y manejos empresariales muy eficientes”, destaca la Directora Ejecutiva de Alafar.

Comparando con la región, Ecuador tuvo un despegue más lento, debido, en parte, a la temprana eliminación de las normas de fomento industrial, que restó incentivos al desarrollo del sector. “Más bien se empezó a privilegiar la importación. Es más fácil importar que producir localmente y eso es lo que ha llevado al cierre sucesivo de muchas plantas locales”, explica Ramos.

Precisa que el caso ecuatoriano no es una excepción, ya que la reducción de las inversiones ha afectado a toda la región latinoamericana y resalta que Ecuador muestra un panorama “razonable”, mejorado en parte por la implantación de la dolarización.

En 2003, la industria farmacéutica vendió en Ecuador casi 122,6 millones de unidades, y obtuvo ganancias por alrededor de US\$458 millones, que de acuerdo a estudios del sector, reflejan un crecimiento de 77,5% respecto a 1999, cuando se registraron US\$258 millones.

Ramos puntualiza que “a raíz de la dolarización hemos visto una recuperación de la capacidad adquisitiva. En Ecuador, donde el tamaño del mercado, en valores, es exactamente igual a Perú, que tiene el doble de población, se ha visto un importante crecimiento en el consumo de medicamentos, lo cual demuestra que estamos en un proceso de expansión”.

México y Ecuador registran crecimientos notables en el consumo de medicamentos (en millones de unidades)

	1999	2000	2001	2002
Brasil	1.270	1.289	1.253	1.279
México	951	991	966	988
Venezuela	300	313	337	316
Colombia	304	301	305	309
Argentina	388	379	349	277
Chile	169	165	169	166
Ecuador	94	102	115	121
América Central	115	108	107	104
Perú	65	60	60	62
Uruguay	51	49	50	47
Republica Dominicana	32	37	33	33
Total	3.739	3.794	3.745	3.702

Fuente: IMS

Lo desfavorable

Los laboratorios farmacéuticos se quejan por la rigidez del mercado y han iniciado conversaciones con el gobierno para buscar una fórmula de mutua conveniencia en el tema de los precios. “Somos el único sector de la industria que hoy tiene precios regulados en el mercado. En realidad, la mejor regulación es la competencia”, subraya Etcheverry.

A su vez, Díaz descarta aumentos sustanciales: “En el mercado ecuatoriano hay más de 5.000 medicamentos. Si vamos a subir los precios no podemos hacerlo de forma exagerada ni indiscriminada, porque hay una competencia y en todo el mercado de libre competencia los precios se regulan por la oferta y la demanda.”

Una alternativa sería un control vigilado de precios, como existe en Colombia y Venezuela, donde los incrementos están sujetos al número de moléculas por cada producto y las empresas manejan sus aumentos teniendo como base la competencia. “Pienso que en algún momento podemos llegar a aplicarlo aquí, lo cual nos daría un respiro y nos permitiría hacer mayor inversión” dice Edgar Augusto Rojas, Gerente comercial de la división Pharma de Merck en Ecuador.

Chile, Colombia, Brasil, Uruguay y Ecuador tienen los precios más baratos de la región, con US\$3,5 promedio, mientras República Dominicana y México registran los más altos, con US\$7,44 promedio.

Otro factor desfavorable: “Los costos aquí son los más elevados de América, a lo que se suma el ingreso de productos colombianos y peruanos”, apunta el directivo de Acromax.

A la industria le preocupa que....

Juana Ramos, Directora Ejecutiva de la Asociación de Laboratorios Latinoamericanos Farmacéuticos (Alafar): “Desde hace muchos años, venimos anunciando la necesidad de cumplimiento y respeto de las normas de propiedad intelectual, que promueven el bienestar del consumidor y el progreso tecnológico. Sin embargo, a estas alturas se ha tergiversado esa realidad y hoy parece que solamente se protege a quien desarrolle una nueva tecnología o haga exclusiones ilegítimas de mercado. En Ecuador se solicitan unas 500 patentes por año, de las cuales alrededor de 80% no constituyen reales innovaciones tecnológicas, sino que simplemente son variaciones de moléculas antiguas sin valor inventivo que pretenden excluir a segundos de mercado.”

Antonio Alberto Rodríguez, Gerente General de Roche para Colombia y Ecuador: “El gran problema en el país es que el paciente es totalmente responsable por el pago de la medicación; si miramos a Europa o EE.UU. vemos que los pacientes tienen algún tipo de sistema de reembolso o de copago, con respaldo del gobierno. En Colombia, por ejemplo hay un plan obligatorio de salud con amplia cobertura. A través de una fórmula legal, el paciente colombiano obtiene tratamientos para enfermedades de alto costo; esa figura legal protege al paciente en una cierta medida y facilita su tratamiento. Eso no lo tenemos todavía en Ecuador, al menos en esa dimensión.”

Luis Alfonso Díaz, Gerente General de Pfizer en Ecuador: “A pesar de que Ecuador tiene un régimen de propiedad intelectual de patentes, éstas no se respetan y esperamos que con la entrada en el Tratado de Libre Comercio con EE.UU. la Ley de Patentes se ponga en práctica en su totalidad, pues

ahora aparecen copias de nuestros medicamentos. Yo creo que el gobierno está en buen camino de aplicar realmente los tratados internacionales de propiedad intelectual como se ha hecho en países como México, Brasil y Chile. También estamos en un acercamiento con el gobierno porque una industria como la nuestra tiene costos que se incrementan y queremos ver si podemos aumentar los precios por lo menos a los niveles de inflación.”

Edgar Augusto Rojas, Gerente comercial de la división Pharma de Merck en Ecuador: “El congelamiento de precios es uno de los puntos críticos dentro del desarrollo de la industria farmacéutica. Eso ha hecho que cada vez se restrinjan las inversiones, más la falta de seguridad jurídica, porque salen instructivos y se emiten decretos que se sobrepone a leyes aprobadas por el Congreso. Las perspectivas para el 2004 con este panorama de precios congelados son bastante complicadas, porque nosotros importamos nuestros productos de Europa y obviamente los tenemos que pagar con euros. El reto será sobrevivir y lograr un acuerdo con el gobierno en el que todos ganemos y no nos veamos coartados.”

Contribución de Marcelo Lalama

La estructura cambiante de la industria farmacéutica
(The changing structure of the pharmaceutical industry)
Cockburn IM
Health Affairs 2004; 23(1):10-22

El desarrollo de fármacos bajo los nuevos acuerdos institucionales podría llevar a que se desarrollen medicamentos nuevos de forma más rápida y quizás mejores pero no más baratos.

El aumento reciente del gasto de la industria farmacéutica en investigación y desarrollo (I&D) es, en parte, la consecuencia de cambios en la estructura de la industria, en especial del aumento del sector biotecnológico. La creación de un mercado para la ciencia biomédica y la creciente competencia vertical dentro de la industria, es probable que estimule la innovación y aumente la productividad, pero también podría inducir a un derroche del gasto social y debilitar la ciencia “académica.” Con una innovación cada vez más dependiente de firmas financieramente vulnerables y los complejos arreglos contractuales, la inversión en I&D puede llegar a ser más sensible a los controles de precios o a otras medidas de contención de costos

Traducido por Martín Cañas

Noticias sobre Sida

ELOAN PINHEIRO: LA BRASILEÑA QUE ENFRENTÓ A LOS LABORATORIOS

Luciana Freitas, *Agencia de Noticias Da AIDS*, 2 de marzo de 2004

Eloan Pinheiro, 58 años, madre de tres hijos, una técnica formada en química por la Universidad de Brasilia, vive un momento ejemplar. Inició la carrera en el sector farmacéutico privado. Después, como Directora del Instituto de Tecnología de Fármacos, el Far-Manguinhos, de la Fundación Oswaldo Cruz (FioCruz), se enfrentó a los grandes laboratorios que producían los carísimos remedios del cóctel anti-sida, fabricó genéricos, amenazó quebrar patentes y llamó la atención de la prensa americana y europea sobre su lucha por precios justos. Actualmente está a punto de jubilarse. Pero hasta el final de 2003, asesoró a la coordinación de DST / SIDA del Ministerio de Salud. Al final del año ganó el premio Claudia, en la categoría Trabajo Social, por sus actividades contra el sida. En entrevista a la Agencia de Noticias del Sida, Eloan describe la situación del sida, y el papel desempeñado por el sector privado y por los gobiernos en la lucha contra la epidemia.

Agencia (A): ¿Cuál es su evaluación sobre los 20 años de combate al sida?

Eloan Pinheiro (EP): A partir de 1995 Brasil avanzó en el campo científico, año en que surgieron los primeros remedios genéricos. Este hecho contribuyó al desarrollo científico y combate contra el sida, formándose así el programa brasilero de lucha contra la epidemia, que hoy es utilizado como ejemplo por otros países. La fabricación de genéricos consiguió la disminución de los precios de los medicamentos en Brasil.

A: ¿Cuál es la iniciativa ideal para mejorar el acceso a los remedios?

EP: Es necesario evaluar dos puntos. Entiendo que las industrias tienen como objetivo lucros, porque invierten en investigación. Pero el lucro es exorbitante. Entonces existe una pérdida de accesibilidad, una parte de la población no puede pagar por el medicamento. A partir de esta situación es necesario un movimiento conjunto entre la sociedad, gobierno y las ONGs. En mi opinión el gobierno y las ONGs tienen la responsabilidad en la dimensión social del acceso a los remedios.

La ONU tiene un papel fundamental para evitar la situación de exclusión. En cuanto más uno permite un gran distanciamiento entre países ricos y países pobres, usted tiene una situación de desequilibrio. Los principios de la ONU son: igualdad social, derecho a la vida y derecho a la salud. Hoy el sida mata más que una guerra.

A: ¿Cuáles son las acciones que la ONU podría promover para el sida?

EP: Debería haber un tratado iniciado por la ONU sobre el sida. Es una manera de ampliar las medidas paliativas del

Fondo Global. Debería haber una convergencia de la ONU con los gobiernos y con las industrias del sector farmacéutico, para llegar a que todos los países tuvieran un sistema adecuado y balanceado de salud. Tengo entendido que la propia entidad mundial tiene dificultad de actuar en los frentes de medicamentos y tratamientos para el sida.

A: ¿Y Brasil, en los 20 años del sida?

EP: Con relación a la fabricación de remedios genéricos, Brasil está bien. Falta invertir en la prevención y en la tecnología para conseguir recursos más baratos. Recuerde que en el mundo actualmente solo 450 mil personas reciben tratamiento y sólo en Brasil cerca de 130 mil casos de sida reciben medicamentos.

A: ¿Qué falta conquistar?

EP: Una vacuna contra el sida y todavía otras acciones directas como: el aumento del uso y abaratamiento de los kits de diagnósticos, y la intensificación de la lucha contra la transmisión en el sistema educacional, informando a los jóvenes que no se juega con esta situación, donde se tiene un virus con muchas mutaciones dentro de una misma enfermedad.

A: ¿Cómo evitar los efectos colaterales del tratamiento del sida?

EP: Hay que dar crédito a los investigadores están empeñados en disminuir los efectos de las drogas en el combate contra el sida. Hasta en el control de la hipertensión existe un efecto colateral tóxico. Lo que es preciso tomar en consideración es que para el sida la medicación es continua. Es necesario alterar moléculas de la estructura de los medicamentos hasta que se consigan los beneficios deseables para los pacientes de sida. La sociedad científica consiguió muchos avances en la lucha contra el sida. Eso queda evidente cuando se compara con otras enfermedades como: malaria, leishmaniosis, hanseniasis y la tuberculosis, que son enfermedades que continúan preocupando a los médicos, principalmente en países pobres.

A: ¿Cuál es el motivo que llevó a los científicos a invertir más en el sida que en otras enfermedades infectocontagiosas?

EP: El sida surgió primeramente en una clase social más alta, en personas de grado de conciencia y conocimiento amplio. La enfermedad fue destacada en los medios de comunicación. Con todos estos factores las personas con sida lucharon por el derecho a la vida y despertaron el interés de la industria privada y de los gobiernos.

A: ¿Cuál es su expectativa para la Conferencia Internacional del sida, que acontece este año en Tailandia?

EP: Mi expectativa es una consolidación del tratamiento químico adecuado a los pacientes de sida. Según la propuesta de las Naciones Unidas, hay una iniciativa de juntar algunos antirretrovirales, ofreciendo así un único comprimido en el tratamiento. La expectativa es que aumente la adhesión y el acceso al remedio, haciendo que el precio sea reducido. La

OMS tiene como meta que el 2005 el tratamiento esté disponible para tres millones de personas. En la Conferencia Internacional será posible evaluar si existen condiciones para que sea expandido el tratamiento, que hoy apenas llega a 450.000 pacientes.

A: ¿Qué deja Eloan Pinheiro de contribución a la sociedad científica?

EP: Conseguí con el equipo que trabajó conmigo, en la FioCruz, en Far-Manguinhos, en un corto tiempo, pero con mucho trabajo, hacer los primeros ensayos de medicamentos genéricos. Fue una labor muy durada unos profesionales jóvenes. Este mismo equipo de jóvenes de Far-Manguinhos desarrolló medicamentos para el sida. Esta es la contribución de Eloan antes de jubilarse.

A: Con la llegada de la jubilación, ¿cuál será el papel de Eloan Pinheiro?

EP: Voy a continuar en la lucha. Varios países tienen posibilidad de producir medicamentos contra el sida. Voy a defender en encuentros y en foros la propuesta de fabricación independiente, y que se comparta el conocimiento tecnológico entre toda la sociedad científica, tanto de los países pobres y de los países ricos.

A: ¿Qué mensaje le gustaría dejar para las personas involucradas con la lucha contra el sida?

EP: Voy a continuar recordando en voz alta a las grandes potencias, que 40 millones de personas están infectadas con el virus HIV. Espero que los números de la epidemia hagan firmar un tratado por el cual todos los compañeros tengan conciencia de que tenemos que salvar vidas. Vamos a continuar la lucha para que cada uno salve el máximo de vidas que pueda. Toda sociedad tiene el derecho a que sus jóvenes sean saludables.

ENVÍA REMEDIOS PARA PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

Resumido de: *Agencia de Noticias Da AIDS*, 17 de marzo de 2004

Entrevistas: Paulo Meireles, Responsable por el Área de Cooperación Internacional del Programa Nacional de DST / SIDA (0XX61) 448-8088

A pesar de que varios países todavía sufren la falta de pruebas de carga viral y CD4, además de la falta de medicamentos para enfermedades oportunistas, continúa la ayuda brasileña para países de América Latina. Partió para Colombia, El Salvador, Paraguay y República Dominicana el primer cargamento de remedios para sida que el gobierno brasileño está donando a 10 países de América Latina y Caribe, en un Programa de Cooperación Internacional (PCI) para la ampliación del acceso al tratamiento en todo el mundo. Cada país tratará 100 pacientes con sida durante un año, con los remedios fabricados en Brasil.

El programa también se extiende a África. Los dos primeros países en recibir remedios de Brasil por el PCI fueron Bolivia y Mozambique, que ya iniciaron el tratamiento de los 100 pacientes en el final del año pasado. Además de los remedios, Brasil ofreció también asistencia técnica para monitoreo

clínico de los pacientes a 40 profesionales de salud de 10 países.

Los otros países en África que serán beneficiados con el PCI son: Kenia, Bukina Fasso, Namibia y Burundi, cuyos acuerdos fueron firmados el año pasado. Otros cuatro países africanos - Angola, Santo Tomé y Príncipe, Cabo Verde y Botswana- deberán ser inseridos en el programa todavía este año.

ROCHE ANUNCIA UNA REBAJA DE LOS PRECIOS DE SUS ANTIRRETROVIRALES

Roche acaba de anunciar una rebaja de los precios de sus antirretrovirales (nelfinavir y saquinavir), que ahora serán un poco más baratos con respecto a los del año pasado.

Cabe añadir que estos precios se dan en francos suizos, así que pueden ser afectados por las fluctuaciones del cambio de monedas. Por ejemplo, si se considera el cambio con el dólar, los medicamentos salen ligeramente más caros que el año pasado, a pesar de la reciente rebaja. Además, estos precios se aplican solo comprando en Suiza, así que no incluyen los gastos de transporte y no se pueden obtener comprando localmente en los países beneficiarios de la oferta.

Los nuevos precios para los países de renta baja y medio-baja son los siguientes:

Viracept: (nelfinavir 250mg comprimidos, 10 comprimidos /día)

Precio de 270 comprimidos: 300 francos suizos = US\$ 236,74

Precio de un comprimido: US\$ 0,877

Precio para un paciente para un año: US\$ 3201

Viracept pediátrico (nelfinavir polvo para suspensión oral)

Precio de un frasco: 55.00 francos suizos = US\$ 43,40

Invirase (saquinavir 200mg cápsulas, 10 cápsulas /día)

Precio de 270 cápsulas: 300.00 francos suizos = US\$ 236,74

Precio de una cápsula: US\$ 0,877

Precio para un paciente para un año: US\$ 3201

Enviado a E-fármacos por Raffaella Ravinetto y Nora Uranga (MSF)

POCAS PERSPECTIVAS A CORTO PLAZO DE UNA VACUNA CONTRA EL SIDA

Jano On-line y agencias, 22 de marzo de 2004

Peter Piot, Director de ONUSIDA, ha afirmado que no cree posible que una vacuna eficaz contra el sida pueda desarrollarse en un plazo de diez años, subrayando que las autoridades no deberían depositar sus esperanzas en una vacuna, que ofrecería una solución rápida al sida.

Los investigadores están llevando a cabo ensayos de vacunas en Italia, Alemania, Sudáfrica, pero el único estudio a gran escala, realizado en EE.UU. y Tailandia, terminó en fracaso el año pasado.

"No soy muy optimista respecto a estos ensayos. Me felicito de ellos, son necesarios porque es así como haremos progresos, pero en la práctica, el ONUSIDA no cree que haya una vacuna eficaz en un plazo de diez años", declaró.

"En todas nuestras estrategias actuamos como si no hubiera vacuna", añadió el Dr. Piot, subrayando que a pesar del interés de las grandes compañías farmacéuticas, la creación de la vacuna será lenta. Alrededor de 40 millones de personas están infectados por el sida en el mundo, y esta cifra aumenta cada año en 5 millones, según los últimos datos de la OMS.

LA XV CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE EL SIDA DE BANGKOK SE CENTRARÁ EN MEJORAR EL ACCESO A LAS TERAPIAS DISPONIBLES

Jano On-line y agencias, 23 de marzo de 2004

La XV Conferencia Internacional sobre el Sida (IAC), prevista para el próximo mes de julio en Bangkok (Tailandia), se centrará en un mejor acceso a las terapias disponibles para los millones de afectados, según anunciaron los organizadores. La Conferencia, bajo el lema "Access for All" (Acceso para todos), será la más importante jamás organizada, con un presupuesto de 12 millones de euros.

Unos 20.000 delegados, entre ellos jefes de Estado, científicos, así como miembros de asociaciones de ayuda a los enfermos y pacientes, participarán en la cumbre, que se celebrará del 11 al 16 de julio en un centro de conferencias de la periferia de Bangkok.

"Ahora, la cuestión principal es la voluntad política de poner en marcha los programas" de acceso a los medicamentos, declaró a la prensa el Dr. Gustaaf Wolvaardt, alto consejero de la IAC, al estimar que los progresos registrados en Tailandia podrían servir de ejemplo.

"Lo que hemos visto en Tailandia son las medidas apropiadas para controlar la epidemia a un grado en el que todavía es controlable", declaró el responsable.

"Si comparamos la situación en Tailandia en 1990 con la de numerosos países del sur de África, donde había exactamente las mismas tasas, 15 años después Tailandia tiene un millón de enfermos del sida, mientras que los países del mismo tamaño en África tienen entre 15 y 20 millones", declaró el Dr. Wolvaardt.

Los organizadores explicaron que a pesar de que conferencias pasadas consiguieron llamar la atención sobre el problema del sida en África, la magnitud de la epidemia en Asia sigue siendo desconocida en el mundo. "Asia acoge a un habitante de cada tres en el mundo y a más de un caso de infección de cada cuatro", según indica en un comunicado.

La Conferencia de Bangkok está organizada por la ONU, el Ministerio tailandés de Salud y diversas organizaciones no gubernamentales. Las conferencias son bianuales y se celebran alternativamente en un país en desarrollo y en un país desarrollado.

SÓLO 150.000 AFRICANOS VIH-POSITIVOS TIENEN ACCESO A LOS ANTIRRETROVIRALES

Jano On-line y agencias, 1 de abril de 2004

Sólo 150.000 africanos con sida tienen acceso a la terapia antirretroviral, lo que supone en el continente el 3% del total de los 3,9 millones de personas infectadas que requieren este tratamiento, según los resultados de un estudio incluido en el Programa "Iniciativa de Aceleración del Acceso", promovido por la ONU y seis laboratorios farmacéuticos.

A pesar de que este acceso se facilita desde el año 1996-1998, aún los que se benefician son "muy pocos". El Presidente de la Asociación Pharm Access International, Joep Lange, destacó que "la gente asegura que estos medicamentos son muy caros, y complejos, por lo que es difícil expandirlos en estos países". "Los gobiernos han cambiado de idea desde que la terapia antirretroviral se abarata", indicó.

EL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA ACUERDA CON CINCO LABORATORIOS REBAJAR EL PRECIO DE FÁRMACOS EN PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias, 6 de abril de 2004

El Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha conseguido negociar a la baja el precio de medicamentos contra el sida con cinco laboratorios farmacéuticos, con el fin de favorecer el acceso a estos tratamientos en países pobres, según informó esta institución en un comunicado.

El acuerdo ha sido posible gracias a las negociaciones de la Fundación Clinton, del ex Presidente de los EE.UU., uno de los integrantes del Fondo Mundial, junto al Banco Mundial y la agencia de Naciones Unidas UNICEF.

Los precios han sido negociados con un total de cinco compañías productoras de fármacos antirretrovirales y cinco laboratorios especializados en la producción de pruebas para el diagnóstico. Los precios fueron anunciados originariamente entre finales de 2003 y principios de este año, pero finalmente se harán efectivos a partir de ahora en 16 países del Caribe y África.

Entre los medicamentos afectados por este acuerdo se incluyen formulaciones individuales y combinaciones de dos y tres fármacos, que cuentan con las garantías de la OMS en lo que se refiere a los parámetros de calidad y eficacia. En concreto, estos medicamentos son "componentes primordiales" de los cuatro regímenes terapéuticos recomendados por la OMS como "de primera línea".

Por su parte, los laboratorios que participan en esta iniciativa son Aspen Pharmacare Holdings (Sudáfrica), Cipla, Hetero Drugs Limited, Ranbaxy Laboratories y Matrix Laboratories (India). El precio acordado para los medicamentos de primera línea es de US\$ 140 por persona al año. Esta cantidad es entre un tercio y la mitad de baja que los precios fijados para estos medicamentos en el resto del mundo. Por su parte, el precio para los métodos diagnósticos es un 80% menor.

"Estoy encantado por haber alcanzado este acuerdo, que nos permitirá pronto ayudar a cientos de miles de personas, que podrán vivir más y con una mayor calidad de vida", destacó al respecto el ex Presidente estadounidense Bill Clinton.

CHINA VA A PRODUCIR CINCO GENÉRICOS CONTRA SIDA

Resumido de: *Agencia de Noticias da AIDS* (Brasil), 6 de abril de 2004

China acaba de anunciar el quiebre de patentes de remedios contra el sida. El Gobierno chino autorizó que compañías estatales produzcan cinco medicamentos genéricos usados contra la epidemia. A pesar de que las drogas estén sumisas a las patentes, el gobierno liberó su producción local con la finalidad de abaratar los gastos de los chinos que viven con sida. Los medicamentos que tendrán producción local forman parte del cóctel anti-HIV. El costo elevado no permite la compra por gran parte de los portadores de la enfermedad de aquel país, que ya llegan a un millón.

Según la Oficina Estatal de Alimentación y Remedios, la producción local de esos medicamentos va a disminuir los gastos de las personas que viven con la enfermedad, de US\$2.400 anuales para US\$360.

Las actitudes de quiebre de patentes siempre generan polémicas entre los países que la utilizan, la Organización Mundial del Comercio (OMC), y las multinacionales farmacéuticas. De un lado está el Acuerdo TRIPS de la OMC, que establece las leyes de patentes, de 1996, y de otro está la Declaración de Doha, de 2001, que establece el derecho a la salud y el acceso universal de medicamentos. Recientemente, África del Sur quebró patentes de algunos medicamentos contra el sida, partiendo de la misma premisa de China: la falta de dinero para la compra de medicamentos esenciales para la vida de las personas que viven con sida. Tailandia, India y Brasil también producen genéricos contra la epidemia y venden, por un precio mucho más accesible, para países sin recursos y con alta incidencia de la enfermedad.

DENUNCIA DE LA OMS: SÓLO EL 7% DE LOS ENFERMOS DE SIDA DE LOS PAÍSES POBRES RECIBE FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Ángeles López, *El Mundo Salud*, 11 de mayo de 2004

La lucha contra el sida es el reto de salud pública más urgente en el mundo. Así de contundente se muestra la OMS

en su informe sobre la salud en el mundo 2004, denominado "Cambiemos el rumbo de la historia" y dedicado este año exclusivamente a la situación de la epidemia.

Se estima que la cifra de seropositivos en el mundo oscila entre 34 y 36 millones. "Éste es un momento crucial en la historia del sida, una oportunidad sin precedentes para imprimirle un nuevo rumbo", señala la OMS en su informe anual.

En el documento se hace un repaso de la situación de esta enfermedad en todo el mundo y de los esfuerzos que se están llevando a cabo para frenar la transmisión del virus y aumentar la salud de los afectados.

El sida ha matado ya a 20 millones de personas. En un futuro próximo habrá seis millones más de afectados en el mundo en desarrollo si no se distribuyen tratamientos contra la infección. Durante 2003, sólo se administró antirretrovirales a 400.000 afectados de países pobres, apenas el 7% del total.

El crecimiento más explosivo de la pandemia tuvo lugar a mediados de la década de 1990, sobre todo en el África subsahariana. Es en todo este continente donde residen las dos terceras partes de las personas seropositivas y en Asia una quinta parte. Actualmente, hay unos 14 millones de huérfanos debido al sida y se estima que en 2010 puedan ser 25 millones.

Desde que comenzó a extenderse la enfermedad han sido muchas las intervenciones internacionales que han dirigido sus fondos hacia la lucha contra el sida. "La responsabilidad de la OMS y de sus asociados en esta iniciativa estriba en garantizar que esos fondos adicionales se usen de manera que permitan a los países no sólo combatir el sida sino también, al mismo tiempo, fortalecer sus sistemas de salud", afirma Lee Jong-Wook, Director General de la OMS.

Uno de los objetivos que este organismo se ha marcado para el año 2005 es ofrecer acceso a la terapia antirretroviral a tres millones de enfermos en países en desarrollo, la iniciativa denominada "tres millones para 2005". El motivo de tratar que estos fármacos lleguen a más pacientes es porque las terapias anti-sida logran, además de frenar la muerte de un gran número de personas, mejorar considerablemente la calidad de vida de estos enfermos.

Para lograr esta meta, el informe deja patente que las alianzas son la clave. La colaboración entre los gobiernos, la sociedad civil, el sector privado y las comunidades afectadas es la base sobre la que se sostienen los objetivos de la OMS: prevención, tratamiento, atención y apoyo a las personas que viven con el virus.

No obstante, no se trata sólo de conseguir fondos sino de transformarlos en ayudas sobre el terreno para ello hay que tener un plan como punto de partida. "La estrategia de la OMS empieza por fijar objetivos claramente definidos y trabaja luego en el desarrollo de sistemas innovadores que puedan aplicarse sensiblemente incluso cuando los recursos médicos habituales sean muy escasos", explica el informe.

Sin fecha de fin

La OMS quiere dejar claro que los proyectos no se terminan en 2005. Tras esa fecha la organización se propone que muchos millones más de personas reciban un tratamiento antirretroviral y que todos los afectados por el sida sigan tomando estos fármacos durante toda su vida.

Además, se pretende construir una red sanitaria que permita llevar a cabo por mucho tiempo estas actividades siendo el objetivo final "la reducción de las desigualdades sociales mediante el desarrollo de sistemas sanitarios eficaces y equitativos para todos".

Las principales cifras de la lucha contra la epidemia son las siguientes: US\$15.000 millones hasta 2008 en el marco del Plan de Emergencia de la Presidencia de los EE.UU. para la Mitigación del sida; US\$5.500 millones para el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria; más de US\$1.000 millones aportados por el conducto del Programa Multinacional sobre el HIV/sida del Banco Mundial.

"Ahora que finalmente comienza a llegar el dinero, por conducto del Fondo Mundial y otras fuentes, para financiar programas de tratamiento en los países en desarrollo, vemos que los países necesitan asesoramiento, información sobre mejores prácticas y asistencia técnica para aplicar rápidamente programas ampliados", ha comentado el profesor Richard Feachem, Director Ejecutivo del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis.

"La OMS desempeñará un papel fundamental en los próximos años para velar porque ese incremento de los recursos permita salvar vidas", concluye el profesor Feachem.

EE.UU. CAMBIA SU POLÍTICA RESPECTO A LOS ANTIRRETROVIRALES PARA LOS PAÍSES POBRES
Resumido de: *Elmundosalud.com*, 18 de mayo de 2004

EE.UU. ha dado un importante giro en su política de sida con los países más afectados por la pandemia, hasta ahora muy criticada. La agencia del medicamento de ese país acelerará el proceso de autorización de los fármacos antirretrovirales genéricos y facilitará la aprobación de "polipíldoras" (varios tratamientos en una sola pastilla diaria) destinados a los países en vías de desarrollo. De todos modos, algunos consideran que, más que una aceleración, la medida supone un retraso.

Cada año, EE.UU. destina US\$1.500 millones a luchar contra el sida en las zonas más afectadas (especialmente, África y el Caribe). Con este presupuesto sólo adquiere fármacos autorizados en su país, y hasta ahora era muy estricto con las compañías extranjeras que fabrican versiones genéricas de

antirretrovirales a bajo coste y combinados en pastillas únicas. Muchas asociaciones habían denunciado que esta medida estaba dirigida a asegurar las ventas de los fármacos más caros y todavía bajo patente.

El nuevo programa hará más sencilla la validación de esas "polipíldoras". Así, se pretende animar a los fabricantes a crear los productos que aúnen en una sola píldora varios tratamientos caros que ya estén autorizados individualmente. Este modo de administración, mucho más sencillo, facilitará el acceso a la terapia en zonas remotas y contribuirá a que los pacientes cumplan mejor con el tratamiento.

Además, según "The Wall Street Journal", este proceso aumentará la presión sobre las grandes farmacéuticas, que poseen terapias con patente, para que también ellas formulen sus propios tratamientos combinados y se vean obligadas a bajar sus precios. De hecho, justo ayer tres compañías de ese país anunciaban que desarrollarán una nueva terapia antisida que combina tres de sus fármacos en una única pastilla.

Con rapidez

Por otra parte, mediante este proyecto la FDA revisará con mayor celeridad las solicitudes de fabricantes extranjeros para vender antirretrovirales genéricos (que estén bajo patente en EE.UU.) en los países en vías de desarrollo. El proceso de autorización, que habitualmente lleva seis meses, tardaría entre dos y seis semanas.

De este modo, esos productos genéricos también podrían entrar a formar parte de los fármacos que EE.UU. compra para las zonas más afectadas (sobre todo, África y el Caribe).

Críticas

Sin embargo, algunas asociaciones han denunciado que los fármacos combinados, que ya se están empleando en el África Subsahariana, no deberían de verse obligados a superar las trabas de la FDA. Estos grupos habían presionado al gobierno de Bush para que adquiriesen los tratamientos fabricados en India, mucho más baratos y que ya habían recibido una "pre autorización" de la OMS.

Según ha declarado el portavoz de Cipla (una compañía india fabricante de genéricos) a "The Wall Street Journal", esa exigencia "es innecesaria, injustificada y creemos que se trata de un acto político".

Reunión anual de la OMS

El responsable de salud de EE.UU., Tommy G. Thompson, anunció ayer estas medidas en una rueda de prensa en Ginebra (Suiza), donde se han reunido los delegados de la OMS para su reunión anual, que empieza hoy. Precisamente, se esperaba que la Administración Bush fuese objeto de fuertes críticas durante la reunión por su reticencia a autorizar combinaciones genéricas de antirretrovirales que aún están bajo patente.

Noticias sobre acuerdos comerciales

BOLIVIA: EL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO CON EE.UU. AMENAZA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

MSF, 17 de mayo de 2004

La organización internacional médica humanitaria, Médicos Sin Fronteras (MSF), está preocupada por las devastadoras consecuencias que el acuerdo de libre comercio recientemente anunciado entre EE.UU. y Bolivia (más Ecuador, Colombia y Perú) tendrá sobre el acceso a los medicamentos para millones de personas con sida en la región andina. Tal y como demuestran los acuerdos de libre comercio negociados últimamente (CAFTA, EE.UU.-Chile y EE.UU.-Singapur), EE.UU. intenta reforzar las regulaciones de propiedad intelectual más allá de lo requerido en los acuerdos ADPIC y en detrimento de la salud pública.

En varios países latinoamericanos, el sida se ha convertido en una de las primeras causas de muerte; cientos de miles de personas con sida en los países en desarrollo de las Américas no tienen capacidad para acceder a terapias antirretrovirales – las cuales en países ricos como EE.UU. han mejorado y extendido radicalmente la vida de personas viviendo con sida, reduciendo así las muertes relacionadas con el sida en un 70%.

“Mi pareja murió hace tres años. Nosotros teníamos que gastar 700 dólares al mes para su tratamiento. Eso significó nuestra ruina, tuvimos que vender todo y al final, terminé muriendo”, declara Antonio un miembro de Más Vida, organización de personas viviendo con sida en Bolivia.

Actualmente el gobierno de Bolivia tiene la posibilidad de utilizar las flexibilidades y salvaguardas previstas en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre propiedad intelectual para adquirir medicamentos genéricos. Los efectos de la competencia de genéricos sobre los precios de los medicamentos han sido bien documentados y ampliamente reconocidos, reduciendo como resultado el coste de los tratamientos especialmente en el caso del sida.

Bolivia es el país con la mayor seroprevalencia de Chagas en el mundo con 300.000 niños menores de 12 años infectados. El Chagas es la cuarta enfermedad en el país, responsable del 13% de las defunciones entre los 15 y los 75 años de edad.

Si se desarrollara un nuevo fármaco para la enfermedad del Chagas, el gobierno boliviano tendría la posibilidad de emitir una licencia obligatoria para superar la barrera de la patente. Sin embargo, éste no será el caso si Bolivia firma un acuerdo de libre comercio con EE.UU. ya que este país pretende una limitación drástica de las circunstancias bajo las cuales se puede emitir una licencia obligatoria.

“Sería nefasto que el 40% de la población boliviana actualmente infectada de Chagas, no pudiera acceder a un nuevo medicamento eficaz y no tóxico a causa de los

intereses comerciales de los EE.UU.”, afirma Silvia Moriana, Coordinadora General de MSF en Bolivia.

Como organización médica, MSF no puede aceptar que se subordinen las necesidades de salud de nuestros pacientes y de otros muchos a los intereses comerciales de EE.UU. MSF debe recomendar al gobierno boliviano que se excluyan las disposiciones de propiedad intelectual de las próximas negociaciones de libre comercio entre EE.UU. y los países andinos con el fin de garantizar la protección de la salud pública y la promoción del acceso a los medicamentos para todos.

GUATEMALA: EL DECRETO 9-2003 DEBE SER ELIMINADO PORQUE RESTRINGE EL DERECHO A MEDICAMENTOS ACCESIBLES

Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos

Probablemente todos conocemos la dificultad de la población guatemalteca para acceder a medicamentos a un precio razonable, así como las dificultades presupuestarias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- para dotar de suficientes medicamentos a los servicios nacionales de salud.

Este es uno de los aspectos que afecta la salud de la mayoría de la población y también el precario presupuesto familiar.

El año pasado, ante presiones del gobierno de EE.UU., el Congreso aprobó el decreto 9-2003 que restringe aún más el acceso a medicamentos genéricos que son de bajo costo. Para producir genéricos, las compañías que fabrican medicamentos necesitan "datos de prueba" que es la información obtenida en la fase de investigación del medicamento; esos datos los poseen las compañías farmacéuticas transnacionales.

Con el nuevo decreto 9-2003, las compañías que producen genéricos no pueden acceder a los datos de prueba durante al menos 5 años y, por lo tanto, no pueden producir medicamentos a menor costo. Además, introduce otras restricciones a la producción de medicamentos genéricos que también afectarán su comercialización.

El decreto 9-2003 afecta derechos que ya habíamos adquirido toda la población en leyes anteriores. La OPS, el MSPAS y la organización MSF fueron las primeras instituciones que tomaron conciencia de la gravedad del hecho y emprendieron acciones para que el decreto fuera derogado. Pese a ello, hasta el momento no ha habido voluntad política para hacerlo. Como dicho decreto constituye una violación a los derechos humanos, también la Procuraduría de Derechos Humanos -PDH- ha abierto un expediente sobre el caso.

Un ejemplo concreto del efecto perverso del decreto 9-2003 es que el Gobierno de Guatemala gastó casi 3 millones de

quetzales más durante el 2003 con respecto al 2002 en un solo medicamento (filgastrim) utilizado entre otros en el tratamiento de pacientes con cáncer, anemia y sida debido a que se lo tuvo que comprar a un único proveedor de marca. Se ha calculado que el Estado tendrá que gastar de 5 a 7 veces más por comprar la misma cantidad de medicamentos si esta disposición continúa.

No debemos dejarnos engañar por el argumento de las transnacionales, quienes dicen que los medicamentos genéricos son de mala calidad, o que ellas pierden dinero porque los productores de genéricos no gastaron en investigaciones para tener datos de prueba. Muchos estudios han demostrado que estas enormes empresas ya han recuperado y ganado mucho más dinero del que gastaron en las investigaciones (se calcula que las transnacionales farmacéuticas recuperan el costo de la investigación en un medicamento con solo 1 año de venta del mismo) y que la mala calidad puede darse tanto en un medicamento de marca como en un genérico.

Producidos adecuadamente, los medicamentos genéricos tienen la misma calidad y eficacia que medicamentos de marca y cuestan mucho menos. Además, la producción de medicamentos genéricos es necesaria para asegurar el acceso de toda la población a los mismos, para presionar por medio de la competencia a las transnacionales para que bajen sus precios y para evitar el monopolio. La verdadera preocupación de las empresas transnacionales es no perder ni un centavo de sus ganancias, pues actualmente la industria farmacéutica es una de las más rentables del mundo.

Esta ley es una violación a los derechos de los guatemaltecos. La Constitución, el Código de Salud, y los Acuerdos de Paz garantizan a los guatemaltecos la accesibilidad a medicamentos, pero el gobierno no está cumpliendo con su obligación.

Restricciones más graves para el acceso de la población a los medicamentos genéricos están incluidas en el CAFTA (el TLC o tratado de libre comercio entre Centroamérica y EE.UU.). El gobierno de Guatemala firmó el CAFTA en enero de 2004 y el tratado podría entrar en vigencia si se ratifica por el Congreso este año.

La Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos exige al gobierno la eliminación del decreto 9-2003 y llama al Congreso a no ratificar el CAFTA Asimismo, hacemos un llamado a las organizaciones populares y a la población en general para sumarse a las acciones de presión hacia el Estado, pues a través de un esfuerzo masivo y unificado podremos garantizar nuestro derecho a medicamentos a bajo costo.

La salud no es negociable. Los medicamentos no deben ser un lujo.

Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos
Guatemala, Marzo del 2004.

Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos (ACAM), está integrada entre otros por la Conferencia Episcopal de

Guatemala (CEG), el Sindicato Nacional de Trabajadores de Salud, la Red de Personas Viviendo con VIH/SIDA, la Asociación de Estudiantes de Medicina de la USAC, la Fundación Unidos Contra el Cáncer y las Universidades San Carlos y Rafael Landívar. Cuenta con el apoyo técnico de la OPS, Unicef y MSF. Para mayor información, llamar a los teléfonos: 830-8557 o 220-6042

Enviado a E-farmacos por Natalia Herce
(natalia.herce@medicmundi.es)

COLOMBIA: AVANZA EL MONOPOLIO EN MEDICAMENTOS Y AGROQUÍMICOS

Resumido de: Jorge Enrique Robledo Castillo, *Argenpress* (Argentina), 8 de marzo de 2004

El gobierno, a través del Invima, acaba de otorgarles a las transnacionales el monopolio por cinco años sobre ocho medicamentos, y se sabe que prepara resoluciones iguales para 34 más, por lo que se dispararán los precios de esos productos y aumentarán los padecimientos de los colombianos, la mitad de los cuales carece de cualquier derecho a la salud por causa de la Ley 100. Y también sufrirá la producción y el empleo en el país, al lesionarse la industria farmacéutica nacional. Pero peor que la medida es la manera como se llegó a ella y lo que significa.

La decisión tiene origen en la norma que le entregó en bandeja de plata Uribe Vélez a Bush el día en que acordaron profundizar el 'libre comercio' entre los dos países. El Decreto 2085 'fue producto de las exigencias de las multinacionales farmacéuticas y del gobierno de Estados Unidos, que condicionó la renovación de las preferencias arancelarias (Atpa) a la expedición del decreto'. Y la medida, mala de por sí, terminó peor con la elaboración de una simple acta por parte del ministro de Comercio, Jorge Humberto Botero, quien tiene como máxima que la felicidad nos llegará a los colombianos si primero hacemos felices a los monopolistas gringos.

Lo ocurrido es otro paso en la ofensiva de las multinacionales estadounidenses por imponer el "libre comercio" en Colombia, incluso con normas que van más allá de las de la OMC, lo que se traduce en el establecimiento del monopolio y de los altos precios que vienen con este, el sueño supremo de los más voraces de los inversionistas. En la globalización neoliberal el "libre comercio" y su negación, el imperio de los monopolios, significan lo mismo. De ahí que también por maniobras de los monopolistas extranjeros y del gobierno se hubiera hundido a última hora la "Ley antitrámites", que tenía un artículo aprobado en las plenarias de Cámara y Senado estimulando la competencia en el sector de la farmacéutica.

De otro lado, las políticas de estas transnacionales no solo hacen daño en la búsqueda de su objetivo final, que esperan lograr con el ALCA y el TLC, de elevar el precio de los medicamentos en Colombia en 777 millones de dólares al año, según cálculos realizados por Fedesarrollo. También lograron elevar las importaciones de sus productos al país.

Mientras en 1991, cuando empezó la apertura, esas importaciones llegaban a 36 millones de dólares, para el 2001 aumentaron a 600 millones de dólares, una cifra parecida a lo que suman las exportaciones de flores, lo que llevó a que, porque ese era su propósito, sus plantas de producción instaladas en el territorio nacional disminuyeran de 32 a siete, y las que quedan operen a medias porque se dedican principalmente a negocios de intermediación.

El pretexto para estos despropósitos es la tan cacareada "defensa de la propiedad intelectual", la cual no pasa de ser una serie de estipulaciones arbitrarias redactadas por las transnacionales en su beneficio, normas que además sus abogados malinterpretan a su antojo contando con la alcahuetería gubernamental. Cada día es más notorio que las ganancias de muchos monopolios no devienen de lo que saben de farmacia, ingeniería o telecomunicaciones, sino de las normas y contratos que redactan sus rúbulas.

Mientras en muchos países del mundo subdesarrollado crece la resistencia de los gobiernos en contra de que las transnacionales de la farmacéutica le nieguen la salud y hasta la vida a millones con la disculpa de promover la investigación, en Colombia se actúa en la dirección contraria y se toman medidas que incluso se anticipan al ALCA y el TLC.

En la defensa de la producción y el trabajo nacionales hay que refutar los infundios que lanzan los interesados contra los medicamentos y agroquímicos genéricos, acusándolos de ser ineficaces. Porque estos son iguales a los "de marca", solo que sus componentes activos no tuvieron o ya perdieron las patentes que les garantizan a las transnacionales el monopolio de su producción y comercio.

REPÚBLICA DOMINICANA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA BUSCA EVITAR QUE EL CONGRESO APRUEBE TLC

C. Acosta, *Listín*, 18 de marzo de 2004

La Industria Farmacéutica Dominicana (Infadomi) advirtió ayer que se mantienen las amenazas para la subsistencia del

sector, luego del acuerdo comercial pactado con EE.UU., por lo que anuncia que dirigirá su lucha hacia el Congreso Nacional.

Leyla Mejía Roldán, Directora Ejecutiva de la entidad, valoró ayer el esfuerzo de los negociadores dominicanos para que la industria farmacéutica nacional fuera menos afectada, pero en vista de que la forma alcanzada en la modificación a la patente industrial continúa afectando al sector, buscan concienciar a los legisladores para que no aprueben el TLC. Mientras que asesores legales, que rehusaron identificarse, aducen que el país pierde con el acuerdo arribado en la aplicación de la ley 173, sobre representantes de marcas de fábricas.

La Infadomi se ha reunido con los negociadores dominicanos tanto en el país como en Washington en la tercera y última rondas con la finalidad de llevar hasta el final la posición del sector y lograr que la industria salga lo menos afectada. Según Mejía Roldán se hizo lo posible para evitar que se incluyeran artículos en el texto del acuerdo, pero al final no hubo cambios de contenido, por lo que se mantienen firme en su oposición al TLC.

Explicó que hubo cambios en cuanto a la forma en lo relativo a normas aclaratorias que "amortiguan" los efectos que afectan la farmacéutica nacional.

Los artículos que rechazan tienen que ver con la compensación de los retrasos en la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (Onapi) o en Registro Sanitario en Salud Pública, con el plazo de la patente. El equipo negociador dominicano logró mayores plazos de transición, hasta el 2007, que los obtenidos en Centroamérica, lo que dará más tiempo para amortiguar los efectos, "es decir, es un cambio de forma, pero no de fondo". Mientras que en cuanto a la información no divulgada se mantiene el artículo de fondo; se hacen notas aclaratorias en cuanto a la forma sobre el sistema de registro que se realiza en el país, para ver si mediante legislación interna se puedan hacer cambios que permitan evitar los efectos del pacto. Dijo que el tema farmacéutico sobrepasa la actividad comercial y llega a ser un problema social, de salud pública, desde que no haya acceso a los medicamentos.

Noticias de la OMS

CADA AÑO SE REGISTRAN 300.000 NUEVOS CASOS DE TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE

Jano On-line y agencias, 16 de marzo de 2004

Cada año se registran 300.000 nuevos casos de tuberculosis multirresistente en todo el mundo, según un informe publicado en Ginebra por la OMS (http://www.who.int/tb/publications/global_report/2004/en/). Además, los nuevos datos apuntan que este tipo de cepas "se están haciendo más resistentes y no responden a los tratamientos actuales".

La OMS precisa que, en la actualidad, el 79% de los casos de tuberculosis multirresistente son causados por cepas resistentes al menos a tres de los cuatro fármacos principales que se utilizan para tratar la tuberculosis.

Las principales zonas afectadas por este problema son Europa Oriental y Asia Central, donde las tasas de tuberculosis fármaco-resistente son diez mayores que en el resto del mundo. Otras zonas especialmente afectadas son China, Ecuador, Israel y Sudáfrica.

Seis de las diez zonas más afectadas en todo el mundo son Estonia, Kazajstán, Letonia, Lituania, algunas zonas de la Federación Rusa y Uzbekistán, donde la fármaco-resistencia en nuevos casos de tuberculosis alcanza tasas del 14%.

"La fármaco-resistencia de la tuberculosis constituye un problema urgente de salud pública para los países de la antigua Unión Soviética", advierte Mario Raviglione, Director del Departamento de la OMS para la Tuberculosis. "Si se quiere vencer la tuberculosis multirresistente -apunta-, todos los países deberían apoyar la rápida ampliación de la lucha contra la tuberculosis. La fármaco-resistencia no será detenida por el control de pasaportes, pero sí por la inversión en la prevención mundial".

Según el informe, la estrategia más eficaz para evitar la aparición de la fármaco-resistencia consiste en la aplicación de la estrategia terapéutica llamada por sus siglas inglesas DOTS recomendada por la OMS y que consiste como su nombre indica en asegurarse que el paciente ingiera todos los días la medicina en presencia de otra persona lo que asegura la adhesión al tratamiento. destinada a asegurar que los pacientes tomen la medicación atendiendo a la prescripción médica sobre dosis y duración del tratamiento.

El informe reconoce, no obstante, que las estrategias de control de la tuberculosis en Europa Oriental y en la Federación de Rusia "han empezado a mejorar recientemente" con la introducción de la citada estrategia. En las zonas más afectadas se están introduciendo programas innovadores llamados DOTS Plus para diagnosticar y tratar eficazmente esta enfermedad. El acceso de los pacientes a los fármacos "es fundamental para el éxito de la estrategia" y el costo de estos medicamentos "ha disminuido de forma

espectacular gracias a iniciativas respaldadas por la OMS", como el Comité Luz Verde, que trata de captar el pleno apoyo de las empresas farmacéuticas.

Por otra parte, este organismo entiende que la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos antituberculosos "es otra necesidad urgente, para que se pueda acortar la duración del tratamiento y tratar las cepas fármaco-resistentes". "Después de un estancamiento de 40 años en el desarrollo de fármacos antituberculosos, las inversiones en investigación y desarrollo son fundamentales para ampliar las opciones terapéuticas y vencer las cepas resistentes", concluye.

LA OMS ENCABEZA LA COORDINACION INTERNACIONAL DE LA INVESTIGACION CLINICA

Nota de prensa de la OMS, 2 de abril de 2004

La OMS y Current Controlled Trials han anunciado que, a partir de hoy, se asignará un número internacional de ensayo controlado aleatorizado normalizado (International Standard Randomised Controlled Trial Number, o ISRCTN) a todos los ensayos controlados aleatorizados aprobados por la junta de exámen de cuestiones éticas de la OMS. En consecuencia, a partir de ahora será más fácil para la comunidad científica mantenerse al corriente de las últimas investigaciones.

Estos ensayos constituyen una de las principales fuentes de conocimiento médico, si bien es difícil acceder a la información sobre los mismos. Esto se debe a que varios ensayos pueden tener el mismo título, o un mismo ensayo puede aparecer en varios lugares con diferentes títulos, y a que muchos ensayos no se divulgan en absoluto.

Más difícil aún es encontrar información sobre enfermedades huérfanas que afectan de manera desproporcionada a las poblaciones pobres y marginadas. Mediante el acceso gratuito a través de Internet, el ISRCTN permite mantener a la comunidad internacional informada sobre estos ensayos clínicos.

En esta primera fase, todos los ensayos incluidos en el registro de ensayos del HRP (Programa Especial PNUD/FNUAP/OMS/Banco Mundial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana) se han incorporado en el Registro de ISRCTN. "Nuestro registro de ensayos funciona desde hace dos años; nos satisface poder facilitar el acceso a nuestro programa de investigación sobre salud sexual y reproductiva a una comunidad más amplia", dice el Dr. Paul van Look, Director del HRP.

Próximamente se incluirán en el Registro de ISRCTN los ensayos aleatorizados de otras áreas principales de investigación que promueve la OMS, a saber, enfermedades infecciosas, enfermedades de la infancia y vacunas, entre

otros. El Registro de ISRCTN también aborda el problema de las publicaciones tendenciosas, es decir, ensayos que no se publican, ya sea por sus resultados negativos, o por ciertas barreras lingüísticas, o por la imposibilidad del investigador de acceder a la publicación. A través del registro de los ensayos clínicos al comienzo de la investigación, el Registro de ISRCTN asegurará que esa información esté más fácilmente disponible.

La nota de prensa completa (La OMS encabeza la coordinación internacional de la investigación clínica) puede consultarse en:

<http://www.who.int/mediacentre/releases/2004/pr23/es/index.html>

Enviado a E-farmacos por Martín Cañás

CASI LA MITAD DE TODAS LAS MEDICINAS SE USAN IRRACIONALMENTE, DICE LA OMS

Centro de Noticias ONU, 30 de marzo de 2004

La OMS se pronunció hoy contra el uso excesivo de antibióticos, la automedicación, y la interrupción prematura de tratamientos médicos.

"La mayoría de las personas consideran que el principal problema es la falta de medicinas. Desafortunadamente, su uso irracional también constituye una seria amenaza a la salud y un despilfarro considerable", dijo Hans Hogerzeil, Director interino de Políticas de Drogas Esenciales y Medicinas de la OMS en un comunicado.

El problema -que contribuye a la aparición de cepas de virus resistentes a antibióticos, y puede llegar a causar la muerte- será discutido en una reunión de cuatro días que comenzará mañana en Chiang Mai, Tailandia.

En la actualidad, se venden en el mercado mundial aproximadamente 20.000 medicinas. La lista de la OMS para tratar las principales enfermedades comprende 316 productos médicos.

Investigaciones

ENCUESTA MEXICANA DEL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA: PATRONES DE PRESCRIPCIÓN Y GUÍA DE MANEJO DE LOS ANTIPSICÓTICOS ^(a)

Rogelio Apiquian¹, Ana Fresán¹, Camilo de la Fuente-Sandoval², Rosa Elena Ulloa³, Humberto Nicolini^{2,4}

¹ Subdirección de Investigaciones Clínicas. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente. México

² Grupo Médico Carracci. México

³ Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N. Navarro. México

⁴ Departamento de Medicina Genómica, Universidad de la Ciudad de México. México

^(a) El proyecto se financió con una beca del CONACYT- 34020M

Correspondencia:

Dr. Rogelio Apiquian

Calzada México-Xochimilco 101, Col. San Lorenzo

Huipulco, C.P. 14370, México, D.F., México.

Tel. (01) (525) 5655-2811 ext 204 Fax (01) (525) 5513-3722

E-mail: rogelioapiquian@yahoo.com.mx

Resumen

Desde la introducción de los antipsicóticos atípicos, el tratamiento de la esquizofrenia ha registrado importantes avances. Es necesario contar con información de lo que acontece en nuestro medio en relación a la prescripción de antipsicóticos para crear guías de manejo fundamentadas en las recomendaciones de grupos de expertos.

Método: Se utilizó la traducción al español de la encuesta desarrollada por Rabinowitz para conocer los patrones de prescripción y preferencias en el uso de antipsicóticos por psiquiatras mexicanos. El cuestionario fue enviado por correo a 200 psiquiatras, del sector público y privado, de la Ciudad de México y Guadalajara.

Resultados: Se observaron variaciones en torno a las recomendaciones de dosificación diaria de antipsicóticos en diferentes etapas de la esquizofrenia. El haloperidol fue considerado como primera opción para el tratamiento de síntomas positivos y la risperidona para el tratamiento de los síntomas negativos. Los antipsicóticos de segunda generación tuvieron ventaja sobre los antipsicóticos típicos en el manejo de los síntomas negativos, deterioro cognitivo y menores efectos extrapiramidales.

Conclusiones: Aún cuando se proporcionó una breve guía de recomendaciones para el manejo de la esquizofrenia, es necesario realizar un consenso para estandarizar el tratamiento de la esquizofrenia. Uno de los principales obstáculos para la prescripción de los antipsicóticos de segunda generación es su elevado costo.

Palabras clave: Encuesta, Antipsicóticos y Esquizofrenia

Antecedentes

Desde la introducción de los antipsicóticos, especialmente con los denominados atípicos, el tratamiento de la esquizofrenia ha registrado importantes avances. En un principio se denominó como “neuroléptico” a las sustancias con propiedades antipsicóticas, ya que este término describía la inmovilización psicomotora asociada con el efecto terapéutico; actualmente se prefiere el término de antipsicóticos de primera generación [1]. Posteriormente surgió la clozapina, y se encontró que tenía propiedades antipsicóticas, pero sin producir síntomas extrapiramidales, por lo que se le denominó como antipsicótico atípico [2]. Actualmente se prefiere denominar a la clozapina y a los antipsicóticos que comparten características similares como antipsicóticos de segunda generación.

En distintos consensos se ha establecido que los antipsicóticos de segunda generación son los que tienen una menor probabilidad de provocar síntomas extrapiramidales, además de que posiblemente muestran una mayor eficacia en síntomas negativos, depresión y hostilidad [3]. De la misma forma, se ha establecido que se asocian con un menor deterioro cognitivo y que, en algunos pacientes, los procesos cognitivos mejoran. Debido a estas propiedades, algunos expertos han propuesto a los antipsicóticos de segunda generación como medicamentos de primera línea en el tratamiento de la esquizofrenia [4-7].

En México, los antipsicóticos de segunda generación se encuentran disponibles desde 1994, con la introducción de la risperidona y la clozapina. La olanzapina y la quetiapina se introdujeron en 1996 y 1997, respectivamente; y finalmente, la ziprasidona en el 2001. Actualmente se han agregado a las opciones para el tratamiento de la esquizofrenia nuevos antipsicóticos de segunda generación y, desde hace 2 años, en México se utiliza la amisulprida, la cual es un antagonista de los receptores D₂/D₃ pero con propiedades similares a las de los antipsicóticos de segunda generación [8]. Con la introducción del aripiprazol, en el 2003, surgió el término de antipsicótico de tercera generación, debido a su mecanismo como agonista parcial de la dopamina, y es considerado

como el pionero de los estabilizadores de los sistemas de dopamina y serotonina [9].

En la actualidad, la industria farmacéutica destina un promedio entre el 23% y el 30% del costo de un medicamento en su promoción [10], la cual es dirigida directamente hacia los médicos para modificar su prescripción a favor de un medicamento en específico. Esta estrategia es la que ha generado mejores resultados en lugar de dirigirla hacia los pacientes y sus familiares. Se ha observado que la actualización de los psiquiatras, al igual que en otras ramas médicas, es adquirida por la información que proporciona la industria farmacéutica a través de cursos de educación médica continua, difusión de artículos científicos y mediante la información que se proporciona directamente en las visitas médicas que realizan los representantes de las distintas casas farmacéuticas.

De la misma forma, la publicación de ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica ocupan una gran proporción de la literatura médica [11]. Sin embargo, se ha estimado que entre el 89% y el 98% de los estudios comparativos entre distintos medicamentos resultan favorables para el medicamento de la compañía que financia el estudio en relación a su eficacia y seguridad [12-14]. Estos datos nos llevan a plantear la justificación de contar con información de lo que acontece en nuestro medio en relación a la prescripción de antipsicóticos para de esta forma, contar con consensos y guías de manejo fundamentados en las recomendaciones de grupos de expertos y en la evidencia basada en estudios independientes y aquellos proporcionados por la industria farmacéutica. Lo anterior brindará la suficiente información para una correcta toma de decisiones en el manejo de la esquizofrenia.

El objetivo de este trabajo fue el determinar la preferencias y patrones de prescripción de los antipsicóticos para el tratamiento de la esquizofrenia en un grupo de psiquiatras mexicanos.

Metodología

La encuesta que se utilizó con el objetivo de conocer los patrones de prescripción y preferencias en el uso de antipsicóticos en México fue desarrollada por Rabinowitz y colaboradores [15], por lo que se solicitó la autorización del autor para traducirla al español y aplicarla en este estudio.

La encuesta evalúa el nivel de conocimiento en la prescripción de antipsicóticos e incluye los siguientes apartados: 1) dosis promedio de distintos antipsicóticos en las diferentes fases de la esquizofrenia, 2) percepción de las

ventajas al comparar los antipsicóticos típicos y atípicos 3) preferencias para prescribir antipsicóticos en distintas condiciones clínicas (p.ej., predominio de síntomas negativos), 4) patrones de prescripción al emplear terapia concomitante, y 5) estrategias de tratamiento en diferentes escenarios clínicos. En esta encuesta se incluyeron solamente los antipsicóticos que se encontraban disponibles al momento de diseñar el estudio, por lo tanto no se incluyeron antipsicóticos como la amisulprida, la ziprasidona y el aripiprazol. En relación a los antipsicóticos de primera generación se seleccionaron aquellos prescritos con mayor frecuencia.

La muestra estuvo constituida por 200 psiquiatras, tanto de la práctica institucional como privada, de la Ciudad de México y Guadalajara. La muestra seleccionada representó al 10% del total de psiquiatras del país. Los psiquiatras fueron seleccionados aleatoriamente del registro de la Asociación Psiquiátrica Mexicana. Se les solicitó a los psiquiatras que contestaran la encuesta y la regresaran en un sobre cerrado, sin identificación alguna para preservar la confidencialidad. La encuesta se realizó entre junio y diciembre de 2001.

Se utilizaron frecuencias y porcentajes para la descripción de las variables categóricas y medias y desviaciones estándar (+/-) para las variables continuas.

Resultados

Se completaron 148 encuestas por lo que el índice de respuesta fue de 74%. De los 148 sujetos entrevistados, 113 (76,4%) fueron hombres, la edad promedio fue de 43,9 +/- 10,6 años (25-73 años). El 53,4% (n=79) fueron psiquiatras certificados, el 40,5% (n=60) fueron psiquiatras no certificados, y el 6,1% (n=9) fueron residentes de la especialidad en Psiquiatría. Alrededor del 80% de los psiquiatras encuestados trabajaban en una institución pública. No se encontraron diferencias significativas en el índice de respuesta entre psiquiatras de la práctica institucional y de la práctica privada.

Las dosis utilizadas por los psiquiatras encuestados en las diferentes etapas de la esquizofrenia se muestran en la Tabla 1. Se observó un amplio rango de dosificación para la dosis inicial, así como para la de mantenimiento y la prescrita para los pacientes crónicos.

La percepción de las ventajas y desventajas entre los antipsicóticos de primera generación y de segunda generación se dividió en relación a su eficacia, seguridad y costo-beneficio (Tabla 2).

Tabla 1. Dosis diaria en las siguientes fases de la esquizofrenia

	Dosis Inicial (mg/día)	Mantenimiento (paciente que se recuperó de un episodio agudo) (mg/día)	Dosis Máxima (pacientes con psicosis activa crónica) (mg/día)
Risperidona	3,3 (2,1) 1-12	4,1 (1,6) 1-12	6,9 (2,8) 1-20
Olanzapina	9,2 (3,7) 2-20	9,5 (3,5) 2,5-20	15,5 (7,2) 3-40
Quetiapina	139,6 (156,3) 20-800	208,1 (141,3) 15-775	371,5 (209,9) 15-800
Clozapina	109,1 (128,6) 10-600	194,1 (126,1) 10-600	358,1 (225,6) 10-900
Haloperidol	16,3 (17,1) 1-150	14,3 (10,9) 3-90	30,3 (23,6) 1-150
Trifluoperazina	15,6 (15,1) 1-120	17,1 (15,7) 3-120	30,1(20,5) 5-100
Perfenazina	15,1 (12,8) 4-96	16,4 (13,7) 2-96	23,1 (15,9) 4-90

Tabla 2. Percepción de ventajas y desventajas entre los antipsicóticos típicos y antipsicóticos atípicos.

	Demasiado	Poco	No
Los atípicos son más efectivos para reducir síntomas negativos.	69,9%	27,4%	2,7%
Los atípicos son más efectivos para reducir síntomas positivos.	34,9%	46,6%	18,5%
Los atípicos son más efectivos en el tratamiento del deterioro cognitivo.	62,3%	31,5%	6,2%
Los atípicos son más efectivos para mejorar el funcionamiento social.	76,7%	21,2%	2,1%
Los atípicos son más efectivos para mejorar el funcionamiento ocupacional.	68,5%	27,4%	4,1%
Los atípicos reducen el costo del tratamiento (empleo de servicios de hospitalización y consulta externa).	51,4%	32,2%	16,4%
Los antipsicóticos atípicos causan menos síntomas extrapiramidales.	80,3%	19%	0,7%
Los antipsicóticos atípicos causan menor disquinesia tardía.	76%	21,9%	2,1%
El tratamiento con antipsicóticos atípicos requiere un menor uso de antiparkinsonianos.	78,2%	19,7%	2%

Asumiendo que no hubiera restricciones en la prescripción y obtención de antipsicóticos atípicos ¿cuál sería su primera recomendación?	Antipsicóticos Atípicos 87,8%	Antipsicóticos Típicos 12,2%
Asumiendo que los antipsicóticos atípicos tuvieran un costo de \$500 mensuales para el paciente y el antipsicótico típico fuera gratuito ¿prescribiría el atípico?	Si 77,4%	No 22,6%
Asumiendo que los antipsicóticos atípicos tuvieran un costo de \$1500 mensuales para el paciente y el antipsicótico típico fuera gratuito ¿prescribiría el atípico?	Si 35,6%	No 64,4%
Asumiendo que los antipsicóticos atípicos tuvieran un costo de \$2500 mensuales para el paciente y el antipsicótico típico fuera gratuito ¿prescribiría el atípico?	Si 20%	No 80%
Si hubiera la opción de darle a un respondedor parcial un antipsicótico atípico por 6 meses o un antipsicótico típico y un programa de rehabilitación por 6 meses ¿qué elegiría?	Atípico 66,4%	Típico Programa de Rehabilitación 33,6%

En relación a las preferencias para prescribir antipsicóticos, se determinaron la primera opción y segunda opción en distintas condiciones clínicas. El haloperidol se consideró como tratamiento de primera línea para los síntomas positivos, y la risperidona como segunda opción. En contraste, la risperidona fue la primera elección para el tratamiento de los síntomas negativos y la olanzapina como segunda elección.

En cuanto al medicamento de preferencia para el tratamiento de un primer episodio psicótico, se prefirió al haloperidol y la segunda elección fue la olanzapina. Para el tratamiento de la esquizofrenia crónica, el medicamento más utilizado fue la risperidona y como segunda opción la olanzapina. Para tratar la psicosis en ancianos, el medicamento de primera línea fue

la risperidona y el haloperidol y la olanzapina fueron considerados como segunda línea de tratamiento. Para un paciente sensible a síntomas extrapiramidales, el antipsicótico de primera elección fue la risperidona, seguido de la olanzapina. La risperidona fue el medicamento de primera y segunda línea en el manejo de pacientes refractarios. Finalmente, se consideró al haloperidol como primera opción en la recaída aguda y como segunda opción, la risperidona.

Una práctica común en la clínica es el combinar otros medicamentos con la terapia antipsicótica, por lo que se evaluaron los patrones de prescripción de terapia concomitante al utilizar antipsicóticos atípicos (Tabla 3).

Tabla 3. Frecuencia en que se utilizan los antipsicóticos de segunda generación en combinación con alguno de los siguientes

	Nunca	Algunas veces	Con frecuencia
Antipsicóticos típicos	46,8%	48,2%	5%
Inhibidores de recaptura de serotonina	7,6%	66%	26,4%
Antidepresivos tricíclicos	36,9%	53,9%	8,5%
Benzodiacepinas	6,8%	49,7%	42,9%

En la última sección de la encuesta, se evaluaron mediante preguntas directas o casos clínicos las estrategias para cambiar el tratamiento antipsicótico, la utilización de dosis en distintas condiciones clínicas en la esquizofrenia, el

concepto de esquizofrenia refractaria, el tiempo necesario para mantener un tratamiento antipsicótico y la percepción de la prevención de una recaída con los antipsicóticos atípicos. Las preguntas y los casos clínicos se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Estrategias de tratamiento en diferentes escenarios clínicos

1. Estrategias para cambiar el tratamiento antipsicótico:

1.a. ¿Qué estrategias se llevan a cabo cuando cambia de un antipsicótico típico a un antipsicótico atípico?:

Suspender abruptamente e iniciar el atípico al día siguiente.	23,9%
Suspender el típico y esperar 2-3 días e iniciar el atípico (lavado).	31,0%
Iniciar el atípico mientras el paciente sigue tomando el típico.	45,1%

1.b. Si su respuesta fue (c) ¿cuántos días se toman de forma conjunta?: 10,1 +/-12,1 (2-70)

1.c. En un paciente que se mantiene con psicosis activa después de 6 semanas de tratamiento con antipsicótico típico ¿cuál de las siguientes opciones se escogieron?:

Incrementar la dosis	20,8%
Dar otro típico	6,9%
Cambiar a un atípico	63,9%
Continuar con el antipsicótico actual	0,7%
Continuar con el antipsicótico actual en combinación con un atípico	7,6%

1.d. Opciones con las que se decide cambiar de un antipsicótico típico a un antipsicótico atípico después de que el paciente no ha mostrado mejoría

Después de 1 típico por 4 semanas	60,1%
Después de 2 típicos cada uno por 4 semanas	27,5%
Después de 3 típicos cada uno por 4 semanas	2,2%
Otro	10,1%

2. Dosis diaria utilizada en distintas condiciones clínicas en la esquizofrenia

	Risperidona (mg/día)	Olanzapina (mg/día)	Quetiapina (mg/día)	Clozapina (mg/día)
Psicosis activa	5,2 (1,8) 1-12	11,8 (3,3) 5-20	251,1 (185,6) 10-800	243,1 (140,3) 50-700
Psicosis refractaria	6,6 (2,3) 2-18	14,6 (6,1) 5-40	323,1 (185,5) 20-800	334,6 (179,8) 10-750
Sensibilidad a síntomas extrapiramidales	3 (1,4) 1-9	7,9 (3,7) 3-20	180,3 (157,3) 5-800	168,3 (113,3) 25-400
Episodio psicótico temprano	4 (1,7) 1-10	8,9 (3,7) 3-30	188,4 (127,5) 10-400	172,2 (113,1) 25-400
Psicosis en ancianos	2,1 (1,1) 1-6	5,4 (2,3) 3-15	92,8 (68,6) 5-200	73,3 (66,1) 25-300

3. Concepto de Esquizofrenia Refractaria

3.a. Un paciente refractario es aquel que:

No muestra cambios en la severidad de la psicosis	64,1%
Muestra cierta mejoría en la severidad de los síntomas psicóticos pero aún presenta síntomas psicóticos activos	55,2%
Tiene mínimos síntomas psicóticos pero severa anhedonia aislamiento social y deterioro social	39,3%

3.b. Rafael es un hombre de 45 años de edad con el diagnóstico de esquizofrenia desde que tenía 25 años. Ha pasado 15 de los últimos 25 años hospitalizado. Actualmente se encuentra hospitalizado no presenta síntomas psicóticos presenta un deterioro cognitivo moderado síntomas negativos y ha fracasado en varios intentos por estar en rehabilitación activa. Se le han dado 3 diferentes tipos de antipsicóticos típicos.

	Si	No
¿Considera que Rafael es un paciente refractario?	55,6%	44,4%
¿Lo trataría con un antipsicótico atípico?	96,5%	3,5%
¿Si un atípico no funcionara lo trataría con un segundo atípico?	93,1%	6,9%

4. Mantenimiento del Tratamiento

4.a. Juan de 19 años acude a usted con una psicosis aguda por primera vez en su vida. Después de tratamiento farmacológico por 3 meses no muestra síntomas positivos y tiene poca mejoría en su funcionamiento social y ocupacional. ¿Por cuánto tiempo continuaría el tratamiento de este paciente con medicamento antipsicótico?:

Un mes	6,8%
2-4 meses	15,8%
6-12 meses	41,1%
Indefinidamente	23,3%
Otro	13%

4.b. Pedro de 20 años de edad con el diagnóstico de esquizofrenia ha presentado varios episodios psicóticos desde su primer episodio hace 3 años. Durante el último año y medio no ha tenido síntomas psicóticos pero aún presenta síntomas negativos moderados. ¿Por cuánto tiempo continuaría tratando a este paciente con medicamento antipsicótico?:

Un mes	4,8%
2-4 meses	4,8%
6-12 meses	15,2%
Indefinidamente	65,5%
Otro	9,7%

5. Percepción de los antipsicóticos atípicos en la prevención de recaídas

Risperidon	65,9%
Olanzapina	24,6%
Quetiapina	1,4%
Clozapina	8%

Discusión*Percepción que tienen los psiquiatras de los antipsicóticos de segunda generación:*

Se observó que la mayoría de los psiquiatras encuestados perciben a los antipsicóticos de segunda generación con una mayor eficacia para el tratamiento de los síntomas negativos, el deterioro cognitivo y el funcionamiento psicosocial. Sin embargo, la percepción con respecto a la eficacia sobre los síntomas positivos es menor al compararlos con los antipsicóticos de primera generación.

En relación a la tolerabilidad, la percepción de los psiquiatras encuestados es que los antipsicóticos de segunda generación se asocian con menos síntomas extrapiramidales, menor disquinesia tardía y refieren un menor uso de anticolinérgicos como tratamiento concomitante.

Con respecto al costo-beneficio, la mitad de la muestra encuestada percibe que estos antipsicóticos reducen el costo de la atención y los datos sugieren que la principal limitante para su prescripción es su costo directo. La mayoría de los psiquiatras prescribirían un antipsicótico de segunda generación como primera elección de tratamiento, si su costo fuera menor (p.ej. menor a los 500 pesos mensuales).

Patrones de prescripción de antipsicóticos:

Al establecer los patrones de prescripción en nuestro medio y de acuerdo a los resultados de la encuesta aplicada, podemos observar dos puntos importantes, el primero es que de acuerdo a las dosis promedio de antipsicóticos que se prescriben en las distintas fases de un episodio psicótico, se observó un amplio conocimiento de cómo dosificar la risperidona y la olanzapina, ya que los promedios de dosis son similares a los descritos en otros estudios [16-19]. Sin embargo, menos de la mitad de los encuestados conocía las dosis promedio clozapina, y quetiapina, con una tendencia a prescribir dosis menores a las reportadas en estudios internacionales [20-25]. Lo anterior puede ser el resultado de que tanto la risperidona como la olanzapina han estado disponibles por un mayor período de tiempo y que los médicos tienen más información sobre ellos. Se observó que el uso de la clozapina es limitado debido a su elevado costo directo y su perfil de efectos colaterales [25].

El segundo punto a discutir de acuerdo a los resultados de la encuesta es que aún existe la tendencia a utilizar dosis altas de antipsicóticos de primera generación, ya que los rangos terapéuticos reportados para estos antipsicóticos fueron superiores a los recomendados en múltiples consensos internacionales (haloperidol, 5-30mg/día; perfenazina, 8-32mg/día; trifluoperazina 5-20mg/día) [4-7].

Al parecer, aún esta presente el concepto de “neuroleptización o impregnación rápida”, en el cual se considera que el manejo del cuadro psicótico agudo acompañado de agitación y agresividad debía ser controlado con la administración de dosis altas de haloperidol u otros antipsicóticos típicos. Esta estrategia carece de fundamento, ya que favorece la presencia de síntomas extrapiramidales severos, condicionando el abandono prematuro del tratamiento. Recientes estudios con tomografía por emisión de positrones (TEP) han establecido que al ocupar el 65% de los receptores D₂ se predice la respuesta clínica y al sobrepasar la ocupación de estos receptores por encima del 72% se presenta una elevación en los niveles de prolactina, y cuando sobrepasan el 78%, se incrementa el riesgo de presentar síntomas extrapiramidales [26-30].

La utilización de dosis mínimas efectivas de antipsicóticos de primera generación se encuentra ampliamente documentada en diversas publicaciones [31-36]. En nuestro país, se han realizado diversos estudios que apoyan la utilización de dosis mínimas efectivas de antipsicóticos de primera generación, ya que han mostrado una adecuada eficacia y una tolerancia razonable, estableciendo que el esquema de dosis mínimas de haloperidol y trifluoperazina (dosis promedio) pueden utilizarse como primera opción en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica [37-39]. De la misma forma, se cuenta con información de estudios abiertos que replican los resultados obtenidos al comparar las dosis mínimas efectivas de haloperidol con antipsicóticos de segunda generación [40-43].

Un punto importante a considerar es el tiempo que se mantiene un antipsicótico para determinar la respuesta clínica. Uno de los errores más comunes es cambiar de antipsicótico sin dar el tiempo necesario (p.ej., dos semanas) para observar la mejoría clínica. La recomendación de las distintas guías de manejo mencionan que es necesario mantener la dosis adecuada de un antipsicótico durante seis semanas; los resultados de la presente encuesta muestran que el 78% de los encuestados tienden a esperar este tiempo antes de cambiar de antipsicótico.

Se observó un adecuado consenso sobre las estrategias a seguir para cambiar de antipsicótico debido a la falta de respuesta clínica o por la presencia de efectos colaterales serios. Estas estrategias son: a) iniciar el nuevo antipsicótico con incremento progresivo hasta alcanzar la dosis óptima con una disminución gradual del antipsicótico anterior, y b) establecer un período de lavado farmacológico antes de iniciar el nuevo antipsicótico [44]. Ambas estrategias son adecuadas y se tendrá que evaluar la situación de cada paciente dependiendo de su estado clínico, presencia de

efectos colaterales y riesgos de nuevos eventos adversos para determinar la estrategia más conveniente.

En relación al tratamiento concomitante, una gran proporción de los encuestados tienden a prescribir inhibidores de la recaptura de serotonina y benzodiacepinas. La combinación de antidepresivos con antipsicóticos se justifica cuando existe comorbilidad con depresión. La sertralina es el antidepresivo que ha demostrado, mediante estudios controlados, su eficacia en pacientes esquizofrénicos con depresión mayor [45, 46]. Los antipsicóticos de segunda generación parecen tener cierta eficacia sobre los síntomas afectivos, sin embargo, es necesario la realización de estudios a largo plazo que proporcionen una mayor evidencia. Las benzodiacepinas son la indicación de primera línea para el manejo de la agitación o la agresividad en los pacientes psicóticos [7].

La recomendación al agregar un medicamento a la terapia antipsicótica es evaluar las interacciones farmacológicas y establecer el tratamiento más adecuado de acuerdo a la evidencia científica con la que se cuenta hasta el momento. Aún cuando se cuenta con indicaciones claras para el uso de medicamentos concomitantes, no es posible deducir, a partir de los resultados obtenidos en la presente encuesta, las razones por las que los encuestados prescriben estos medicamentos.

La fase de mantenimiento es otro de los puntos claves en el manejo de la esquizofrenia y el tiempo para mantener el tratamiento antipsicótico dependerá de la condición clínica del paciente. En este estudio se observó una tendencia a prescribir el antipsicótico de forma indefinida en los pacientes que han presentado varios episodios, lo que se considera como la opción deseable. Sin embargo, no hay un claro consenso con respecto al paciente de primer episodio psicótico. En este último caso, de acuerdo a los consensos, se recomienda mantener el tratamiento durante al menos dos años, y en los pacientes que durante el segundo año de tratamiento no presenten síntomas se puede considerar la suspensión del tratamiento [5]. No obstante, se ha reportado que solamente entre el 15% y el 25% de los pacientes con un primer episodio no presentan una recaída en los primeros 5 años de tratamiento [47-50]. El índice de recaída que se ha establecido a los 5 años de seguimiento es alrededor del 86% y el principal factor predictor de la recaída es la suspensión del tratamiento [51]. Ante las evidencias, la recomendación sería mantener el tratamiento por lo menos dos años y evaluar periódicamente al paciente para detectar oportunamente los primeros signos de una recaída para establecer el tratamiento más adecuado.

El manejo del paciente refractario al tratamiento antipsicótico es un reto, y la selección del tratamiento adecuado requiere de una definición adecuada de esquizofrenia refractaria a la terapia antipsicótica. Se considera que un paciente es refractario al tratamiento cuando después de tres ensayos terapéuticos de 6 semanas cada uno con antipsicóticos a dosis adecuadas y de distintas clases químicas, continúe presentando síntomas psicóticos y no ha presentado una mejoría de por lo menos el 20% [52]. De acuerdo a la información recolectada en esta encuesta, la preferencia para

tratar la esquizofrenia refractaria es la risperidona y los esquemas de dosis de los distintos antipsicóticos que se reportan por los encuestados para el manejo de la esquizofrenia resistente son muy variados. Hasta ahora, la clozapina (a una dosis máxima de 900 mg/día) representa la primera opción de tratamiento para un paciente refractario, pero debido a la falta de conocimiento de la utilización de la clozapina, es comprensible el hallazgo registrado entre los encuestados.

Otro punto importante que se documenta en nuestros resultados es la asociación de un antipsicótico de segunda generación con un antipsicótico de primera generación para el tratamiento de la respuesta parcial o ante la falta de respuesta clínica. Hasta el momento, no existe evidencia de que esta estrategia incremente la respuesta clínica. Los distintos consensos recomiendan asociar litio o ácido valproico en pacientes con respuesta parcial al tratamiento [4-7].

Debido a que en la encuesta no se incluyeron la ziprasidona, amisulprida y aripiprazol se describen a continuación algunas de sus principales características y recomendaciones para su prescripción.

Nuevas Alternativas para el tratamiento de la Esquizofrenia

Ziprasidona

La ziprasidona es un potente antagonista de los receptores D2 y 5HT2, pero con mayor afinidad a los receptores 5HT2A, característica similar a la de otros antipsicóticos de segunda generación y, a diferencia de estos antipsicóticos, es un potente antagonista de los receptores 5HT1D y 5HT2C; por otro lado, es un potente agonista de los receptores de serotonina 5HT1A y es un inhibidor moderado de la recaptura de serotonina y noradrenalina [53]. Tiene poca afinidad por receptores muscarínicos, receptores de histamina H1 y adrenérgicos α_1 , características que se asocian con menor deterioro cognitivo, una menor predisposición a inducir incremento en el peso corporal y una menor frecuencia de asociación con hipotensión ortostática [54]. En conjunto, estas características farmacológicas predicen que la ziprasidona (en un rango de 40-160 mg/día) tiene una adecuada eficacia para el control de los síntomas positivos y negativos, con una baja probabilidad de inducir síntomas extrapiramidales. Las moléculas que son agonistas de los receptores 5HT1 mejoran los síntomas negativos, afectivos y disminuyen los síntomas extrapiramidales [55-57]. Es importante su administración en dos tomas al día ya que tiene una vida media de entre 3,2 a 10 horas y no es necesario titular la dosis. Para la fase aguda, se recomienda iniciar con 160mg/día en casos severos, y la mayoría de los pacientes responden con una dosis entre 80-120mg/día.

Amisulprida

Amisulprida es un sustituto de benzamida considerado como antipsicótico "atípico", que tiene una alta afinidad por los

receptores D2 y D3, con poca o nula afinidad por receptores 5HT, H1 y $\alpha 1$ [58]. La dosis de 100mg/día de amisulprida funciona como un antagonista preferentemente en los receptores D2 presinápticos, efecto farmacológico que condiciona un aumento en la transmisión dopaminérgica. Esta característica de la amisulprida es importante en la región de la corteza prefrontal donde no hay receptores postsinápticos D2 y la cual se ha asociado con los síntomas negativos y cognitivos secundarios a un hipofuncionamiento dopaminérgico. Las dosis entre 400 y 800mg/día tienen un efecto antagonista en receptores presinápticos y postsinápticos en la región mesolímbica, condición que disminuye los síntomas positivos de la esquizofrenia. La selectividad a regiones mesolímbicas de la amisulprida es similar a lo observado con clozapina, y se debe a su alta afinidad por receptores D3 y la isoforma corta del receptor D2 ampliamente distribuidas en estas regiones [59, 60]. La mejoría de los síntomas negativos, al administrar dosis entre 50-100mg/día, ha sido documentada tanto en estudios de neuroimagen [61] como en estudios clínicos a largo plazo [62-64]. La amisulprida debe administrarse en 2 tomas al día debido a que tiene una vida media de 12 horas, y se recomienda un rango de dosificación entre 400-800 mg/día para reducir los síntomas positivos. En pacientes con síntomas severos o hospitalizados, pueden indicarse 1200mg/día y dependiendo de la respuesta clínica, la dosis puede disminuirse cada tres meses hasta llegar a una dosis única de 100-300mg/día en la fase de mantenimiento [65]. El incremento de peso es mínimo en comparación con otros antipsicóticos [66].

Aripiprazol

Aripiprazol es la última molécula aprobada por la Federal Drug Administration en Estados Unidos y la Secretaría de Salud en México para el tratamiento de la esquizofrenia. Se le considera como el pionero de los antipsicóticos de tercera generación y se le clasifica como estabilizador de los sistemas dopamina-serotonina [9, 67]. El aripiprazol tiene una alta afinidad por los receptores D2, 5HT1A y 5TH2A y una nula o baja afinidad para los receptores muscarínicos, H1 y $\alpha 1$ [68, 69]. El mecanismo de acción es distinto a los otros antipsicóticos, ya que es un potente agonista parcial de los receptores D2. Al igual que los antipsicóticos de segunda generación, es un antagonista de los receptores 5TH2A, facilitando la liberación de dopamina en la corteza prefrontal y disminuyendo los síntomas extrapiramidales, además de que es un agonista parcial de los receptores 5HT1A. En los estudios clínicos, las dosis de 15-30mg/día de aripiprazol han mostrado una eficacia superior a placebo y similar en los síntomas positivos a la observada con el haloperidol y la risperidona. Al compararse con el haloperidol, ha mostrado una mayor eficacia para mejorar los síntomas negativos y depresivos [70, 71]. En estos estudios, el aripiprazol ha mostrado una frecuencia similar de síntomas extrapiramidales y elevación de prolactina a la observada en los pacientes tratados con placebo, además presenta un mínimo incremento de peso, sedación y no prolonga el intervalo QTc [72]. Este excelente perfil de seguridad mostrado por el aripiprazol podría posicionarlo como el antipsicótico de primera elección, sin embargo, es necesario

una mayor evidencia que tendrá que ser acumulada en estudios controlados y por la experiencia que nos proporcione la práctica clínica cotidiana.

Conclusión

Es importante establecer que aún cuando se proporcionó una breve guía de recomendaciones para el manejo de la esquizofrenia, incorporando la evidencia de las nuevas alternativas de tratamiento, es necesario considerar en un futuro la realización de un consenso para estandarizar el tratamiento de la esquizofrenia que se ajuste a nuestra realidad. Lo anterior debido a que las principales limitantes observadas en este estudio para prescribir alguna de estas nuevas alternativas son el alto costo directo de los antipsicóticos de segunda generación, la percepción inadecuada de la falta de eficacia de estos antipsicóticos para disminuir los síntomas positivos y, por último, la resistencia para cambiar los hábitos de prescripción, evidenciado por los esquemas de dosificación utilizados al prescribir antipsicóticos de primera generación.

Estos obstáculos para prescribir las nuevas alternativas se observan en otras regiones como Europa y países en vías de desarrollo. Sin embargo, la evidencia hasta ahora acumulada sitúa a los antipsicóticos de segunda y tercera generación como opciones de primera elección, por mostrar un mejor perfil de seguridad. Es importante evaluar, en estudios a largo plazo, la eficacia de las dosis mínimas de antipsicóticos de primera generación comparándolos con las nuevas alternativas, ya que podrían ser una alternativa para los pacientes con escasos recursos económicos. Por lo pronto, la evidencia indica que pueden ser una alternativa, pero con el inconveniente de que se tendrá que asociar con terapia concomitante, elevando el costo del tratamiento y comprometiendo el manejo por la utilización de polifarmacia.

Es importante elaborar una guía consensuada entre expertos y ampliar los conocimientos entre los profesionales de la salud mental para evitar el tratamiento inadecuado. Finalmente, es necesario contar con estudios de farmacoeconomía que integren mayor información del costo-beneficio de los antipsicóticos de segunda y tercera generación en nuestro medio.

Referencias

1. Deniker P. Psychopharmacology and biologic psychiatry. Historical review. *Soins Psychiatrie* 1983; 37:5-6.
2. Hippus H. A historical perspective of clozapine. *J Clin Psychiatry* 1999; 60 (Suppl 12):22-23.
3. Stip E. Novel antipsychotics: issues and controversies. Typicality of atypical antipsychotics. *J Psychiatry & Neurosci* 2000; 25(2):137-153.

4. Treatment of schizophrenia. The Expert Consensus Panel for Schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 1996; 57(Supl 12B):3-58.
5. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. American Psychiatric Association. *Am J Psychiatry* 1997; 154(Suppl 4):1-63.
6. Canadian clinical practice guidelines for the treatment of schizophrenia. The Canadian Psychiatric Association. *Can J Psychiatry* 1998; 43(Suppl 2):25S-40S.
7. Treatment of Schizophrenia. 1999. The Expert Consensus Guideline Series. *J Clin Psychiatry* 1999; 60(Suppl 11):3-80.
8. Schoemaker H, Claustre Y, Fage D, Rouquier L, Chergui K, Curet O, Oblin A, Gonon F, Carter C, Benavides J, Scatton B. Neurochemical characteristics of amisulpride, an atypical dopamine D2/D3 receptor antagonist with both presynaptic and limbic selectivity. *J Pharmacol Experimental Ther* 1997; 280(1):83-97.
9. Stalh SM. Dopamine system stabilizers, aripiprazole, and the next generation of antipsychotics, part 2: illustrating their mechanism of action. *J Clin Psychiatry* 2001; 62(12):923-9244.
10. Josefson D. Marketing of antipsychotic drugs attacked. *BMJ* 1998; 316(7132):648.
11. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000; 342 (20):1516-1518.
12. Cho MK, Bero LA. The quality of drug studies in symposium proceedings. *Ann Intern Med* 1996; 124 (5):485-489.
13. Mandelkern M. Manufacturer support and outcome. *J Clin Psychiatry* 1999; 60 (2):122.
14. Safer DJ. Design and reporting modifications in industry-sponsored comparative psychopharmacology trials. *J Nerv Ment Dis* 2002; 190(9):583-592.
15. Rabinowitz J, Lichtenberg P, Kaplan Z. Comparison of cost, dosage and clinical preference for risperidone and olanzapine. *Schizophr Res* 2000; 46(2-3):91-96.
16. Beasley CMJ, Tollefson G, Tran P, Satterlee W, Sanger T, Hamilton S. Olanzapine versus placebo and haloperidol: acute phase results of the North American double-blind olanzapine trial. *Neuropsychopharmacology* 1996; 14(2):111-123.
17. Tran PV, Dellva MA, Tollefson GD, Wentley AL, Beasley CMJ. Oral olanzapine versus oral haloperidol in the maintenance treatment of schizophrenia and related psychoses. *Br J Psychiatry* 1998; 172:499-505.
18. Kopala LC, Good KP, Honer WG. Extrapyramidal signs and clinical symptoms in first-episode schizophrenia: Response to low-dose risperidone. *J Clin Psychopharmacol* 1997; 17(4):308-313.
19. Marder SR, Davis JM, Chouinard G. The effects of risperidone on the five dimensions of schizophrenia derived by factor analysis: Combined results of the North American trials. *J Clin Psychiatry* 1997; 58(12):538-546.
20. Arvanitis LA, Miller BG, Group. STS. Multiple fixed doses of "Seroquel" (Quetiapine) in patients with acute exacerbation of schizophrenia: A comparison with haloperidol and placebo. *Biol Psychiatry* 1997; 42 (4):233-246.
21. Buchanan R, Breier A, Kirkpatrick B, Ball P, Carpenter WJ. Positive and negative symptom response to clozapine in schizophrenic patients with and without the deficit syndrome. *Am J Psychiatry* 1998; 155 (6):751-760.
22. Copolov DL, Link CGG, Kowalczyk B. A multicentre, double-blind, randomized comparison of quetiapine (ICI 204,636, "Seroquel") and haloperidol in schizophrenia. *Psychol Med* 2000; 30(1):95-105.
23. Emsley RA, Raniwalla J, Bailey PJ, Jones AM. A comparison of the effects of quetiapine ('seroquel') and haloperidol in schizophrenic patients with a history of and a demonstrated, partial response to conventional antipsychotic treatment. PRIZE Study Group. *Int Clin Psychopharmacol* 2000; 15(3):121-131.
24. Fleischhacker W: Clozapine. A comparison with other novel antipsychotics. *J Clin Psychiatry* 1999; 60(Suppl 12):30-34.
25. Wahlbeck K, Cheine M, Essali A, Adams C. Evidence of clozapine's effectiveness in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am J Psychiatry* 1999; 156(7):990-999.
26. Farde L, Nordstrom AL, Wiesel FA, Pauli S, Haldin C, Sedval G. Positron emission tomographic analysis of central D₁ and D₂ dopamine receptor occupancy in patients treated with classical neuroleptics and clozapine: Relation to extrapyramidal side effects. *Arch Gen Psychiatry* 1992; 49 (7):538-544.
27. Nordstrom AL, Farde L, Wiesel FA, Forslund K, Pauli S, Halldin C, Uppfeldt G. Central D₂-dopamine receptor occupancy in relation to antipsychotic drug effects—a double-blind PET study of schizophrenic patients. *Biol Psychiatry* 1993; 33 (4):227-235.
28. Schlegel S, Schlosser R, Hiemke C, Nickel O, Bockisch A, Hahn K. Prolactin plasma levels and D2 dopamine receptor occupancy measured with IBZM-SPECT. *Psychopharmacology (Berl)* 1996; 124 (3):285-287.
29. Daskalakis Z, Christensen B, Zipursky RB, Zhang-Wong J, Beiser M. Relationship between D2 occupancy and

- prolactin levels in first episode psychosis. *Biol Psychiatry* 1998; 43:113S.
30. Kapur S, Zipursky RB, Jones C, Remington G, Houle S. Relationship between dopamine D₂ occupancy, clinical response, and side effects: A double-blind PET study of first-episode schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2000; 157(4):514-520.
31. Baldessarini RJ, Cohen BM, Teicher M. Significance of neuroleptic dose and plasma level in the pharmacological treatment of psychoses. *Arch Gen Psychiatry* 1988; 45(1):79-91.
32. McEvoy JP, Hogarty GE, Steingard S. Optimal dose of neuroleptic in acute schizophrenia. A controlled study of the neuroleptic threshold and higher haloperidol dose. *Arch Gen Psychiatry* 1991; 48(8):739-745.
33. Van Putten T, Marder SR, Mintz JA. A controlled dose comparison of haloperidol in newly admitted schizophrenic patients. *Arch Gen Psychiatry* 1990; 47 (8):754-758.
34. Stone CK, Garver DL, Griffith J, Hirschowitz J, Bennett J. Further evidence of a dose-response threshold for haloperidol in psychosis. *Am J Psychiatry* 1995; 152(8):1210-1212.
35. Zhang-Wong J, Zipursky RB, Beiser M, Bean G. Optimal haloperidol dosage for first-episode psychosis. *Can J Psychiatry* 1999; 44(2):164-167.
36. Oosthuizen P, Emsley RA, Turner J, Keyter N. Determining the optimal dose of haloperidol in first-episode psychosis. *J Psychopharmacol* 2001; 15(4):251-255.
37. Ortega-Soto HA, Páez F, Fernández A, Pinedo H, Hernández C. El efecto terapéutico de las dosis umbrales de haloperidol: Resultados preliminares de un estudio piloto. *Anales del Instituto Mexicano de Psiquiatría* 1991:30-34.
38. Ortega-Soto HA, Brunner E, Apiquian R, De la Torre MP, Pinedo H, Chávez JL, Moreno J, Páez F. Efecto terapéutico de las dosis umbrales de antipsicóticos, en VIII Reunión de Investigación IMP. México DF, México, 1993.
39. Ortega-Soto H, Brunner E, Apiquian R, Ulloa R, De la Torre M. Typical antipsychotics: The threshold doses strategy, en XXth CINP Congress. *Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologicum*. Melbourne, Australia, 1996.
40. Kopala LC. Clinical experience in developing treatment regimens with novel antipsychotic risperidone. *Int Clin Psychopharmacol* 1997; 12 (Suppl 4):S11-S18.
41. Keshavan MS, Schooler NR, Sweeney JA, Haas GL, Pettegrew JW. Research and treatment strategies in first-episode psychoses: The Pittsburgh experience. *Br J Psychiatry* 1998; 172 (Suppl 33):60-65.
42. Apiquian R, Fresán A, Herrera K, Ulloa RE, Loyzaga C, Gutiérrez D, Nicolini H. Minimum effective doses of haloperidol for the treatment of first psychotic episode: A comparative study with risperidone and olanzapine. *Int J Neuropsychopharmacol* 2003; 6:403-408.
43. Apiquian R, Fresán A, Herrera K, Loyzaga C, García-Anaya M, Ulloa RE, García-Marín J, Gutierrez D, Nicolini H. Estudio comparativo de dosis mínimas de haloperidol vs olanzapina en el primer episodio psicótico. *Psiquiatría y Salud Integral* 2003; 3 (2):56-65.
44. Lee CT, Conde BJ, Mazlan M, Visanuyothin T, Wang A, Wong MM, Walker DJ, Roychowdhury SM, Wang H, Tran PV. Switching to olanzapine from previous antipsychotics: A regional collaborative multicenter trial assessing 2 switching techniques in Asia Pacific. *J Clin Psychopharmacol* 2002; 63 (7):569-576.
45. Addington D, Addington J, Patten S, Remington G, Moamai J, Labelle A, Beauclair L. Double-blind, placebo-controlled comparison of the efficacy of sertraline as treatment for a major depressive episode in patients with remitted schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol* 2002; 22 (1):20-25.
46. Mulholland C, Lynch G, King DJ, Cooper SJ. A double-blind, placebo-controlled trial of sertraline for depressive symptoms in patients with stable, chronic schizophrenia. *J Psychopharmacol* 2003; 17 (1):107-112.
47. Johnstone EC, Crow TJ, Frith CD, Owens DGC, Done JD, Baldwin EJ, Charlette A. The Northwick Park functional psychosis study: diagnosis and outcome. *Psychol Med* 1992; 22 (2):331-346.
48. Gupta S, Andreasen NC, Arndt S, Flaum M, Hubbard WC, Ziebell S. The Iowa Longitudinal Study of Recent Onset Psychosis: One-year follow-up of first episode patients. *Schizophr Res* 1997; 23:1-13.
49. Vázquez-Barquero JL, Cuesta MJ, Herrera-Castanedo S, Lastra I, Herran A, Dunn G. Cantabria first-episode schizophrenia study: Three-year follow-up. *Br J Psychiatry* 1999; 174:141-149.
50. Linszen D, Dingemans P, Lenior M. Early intervention and a five year follow up in young adults with short duration of untreated psychosis: Ethical implications. *Schizophr Res* 2001; 51 (1):55-61.
51. Robinson D, Woerner MG, Alvir JM, Bilder R, Goldman R, Geisler S, Korean A, Sheitman B, Chakos M, Mayerhoff D, Lieberman JA. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder. *Arch Gen Psychiatry* 1999; 56 (3):241-247.
52. Kane JM, Honigfield G, Singer J, Meltzer HY. Clozapine in treatment-resistant schizophrenics. *Psychopharmacol Bull* 1988; 24 (1):62-67.

53. Stimmel GL, Gutierrez MA, Lee V. Ziprasidone: an atypical antipsychotic drug for the treatment of schizophrenia. *Clin Ther* 2002; 24 (1):21-37.
54. Tandon R. Introduction. Ziprasidone appears to offer important therapeutic and tolerability advantages over conventional, and some novel, antipsychotics. *Br J Clin Pharmacol* 2000; 49 (Suppl 1):1S-3S.
55. Daniel DG, Zimbroff DL, Potkin SG, Reeves KR, Harrigan EP, Lakshminarayanan M. Ziprasidone 80 mg/day and 160 mg/day in the acute exacerbation of schizophrenia and schizoaffective disorder: A 6-week placebo-controlled trial. Ziprasidone Study Group. *Neuropsychopharmacology* 1999; 20 (5):491-505.
56. Hirsch SR, Kissling W, Bauml J, Power A, O'Connor R. A 28-week comparison of ziprasidone and haloperidol in outpatients with stable schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2002; 63 (6):516-523.
57. Arato M, O'Connor R, Meltzer HY. A 1-year, double-blind, placebo-controlled trial of ziprasidone 40, 80 and 160 mg/day in chronic schizophrenia: The ziprasidone extended use in schizophrenia (ZEUS) study. *Int J Clin Psychopharmacol* 2002; 17(5):207-215.
58. Perrault G, Depoortere R, Morel E, Sanger DJ, Scatton B. Psychopharmacological profile of amisulpride: an antipsychotic drug with presynaptic D2/D3 dopamine receptor antagonist activity and limbic selectivity. *J Pharmacol Exp Ther* 1997; 280(1):73-82.
59. Castro SW, Strange PG. Differences in the ligand binding properties of the short and long versions of the D2 dopamine receptor. *J Neurochem* 1993; 60:372-375.
60. Malmberg A, Jackson DM, Eriksson A, Mohell N. Unique binding characteristics of antipsychotic agents interacting with human dopamine D2A, D2B, and D3 receptors. *Mol Pharmacol* 1993; 43 (5):749-754.
61. Vaiva G, Thomas P, Llorca PM, Dupont S, Cottencin O, Devos P, Mazas O, Rasclé C, Steinling M, Goudemand M. SPECT imaging, clinical features, and cognition before and after low doses of amisulpride in schizophrenic patients with the deficit syndrome. *Psychiatry Res* 2002;115 (1-2):37-48.
62. Loo H, Poirier-Littre MF, Theron M, Rein W, Fleurot O. Amisulpride versus placebo in the medium term treatment of the negative symptoms of schizophrenia. *Br J Psychiatry* 1997; 170:18-22.
63. Danion J, Rein W, Fleurot O, Group. AS. Improvement of schizophrenic patients with primary negative symptoms treated with amisulpride. Amisulpride Study Group. *Am J Psychiatry* 1999; 156 (4):610-616.
64. Colonna L, Saleem P, Dondey-Nouvel L, Rein W. Long-term safety and efficacy of amisulpride in subchronic or chronic schizophrenia. Amisulpride Study Group. *Int Clin Psychopharmacol* 2000; 15 (1):13-22.
65. Lecrubier Y, Azorin M, Bottai T, Dalery J, Garreau G, Lempérière T, Lisoprawski A, Petitjean F, Vanelle JM. Consensus on the practical use of amisulpride, an atypical antipsychotic in the treatment of schizophrenia. *Neuropsychobiology* 2001; 44(1):41-46.
66. Taylor DM, McAskill R. Atypical antipsychotics and weight gain--a systematic review. *Acta Psychiatr Scand* 2000; 101(6):416-432.
67. Stahl SM. Dopamine system stabilizers, aripiprazole, and the next generation of antipsychotics, part 1, "Goldilocks" actions at dopamine receptors. *J Clin Psychiatry* 2001; 62 (11):841-842.
68. Lawler CP, Prioleau C, Lewis MM, Mak C, Jiang D, Schetz JA, Gonzalez AM, Sibley DR, Mailman RB. Interactions of the novel antipsychotic aripiprazole (OPC-14597) with dopamine and serotonin receptor subtypes. *Neuropsychopharmacology* 1999; 20 (6):612-627.
69. Burris KD, Molski TF, Xu C, Ryan E, Tottori K, Kikuchi T, Yocca FD, Molinoff PB. Aripiprazole, a novel antipsychotic, is a high-affinity partial agonist at human dopamine D2 receptors. *J Pharmacol Exp Ther* 2002; 302 (1):381-389.
70. Kane JM, Carson WH, Saha AR, McQuade RD, Ingenito GG, Zimbroff DL, Ali MW. Efficacy and safety of aripiprazole and haloperidol versus placebo in patients with schizophrenia and schizoaffective disorder. *J Clin Psychiatry* 2002; 63 (9):763-771.
71. Paul J, Jerry GJM. Aripiprazole: profile on efficacy and safety. *Expert Opin Pharmacother* 2002; 3 (12):1773-1781.
72. Marder SR, McQuade RD, Stock E, Kaplita S, Marcus R, Safferman AZ, Saha A, Ali M, Iwamoto T. Aripiprazole in the treatment of schizophrenia: safety and tolerability in short-term, placebo-controlled trials. *Schizophr Res* 2003; 61(2-3):123-136.

¿PONDRÁ EN RIESGO A LA INVESTIGACIÓN EN FÁRMACOS LA BAJA DE SUS PRECIOS? UN DOCUMENTO DE POLÍTICA BASADO EN HECHOS

Donald W. Light, *University of Medicine & Dentistry of New Jersey*
Joel Lexchin, *School of Health Policy and Management, York University, Toronto, Canadá*

Reproducido de: Will Lower Drug Prices Jeopardize Drug Research? A Policy Fact Sheet, *The American Journal of Bioethics* 2004; 4(1): w3-w6. Traducido por Magalí Turkenich

Este documento informativo demuestra que toda la investigación en medicamentos que realizan las grandes empresas farmacéuticas, captadoras de los subsidios de los contribuyentes, se paga con las ventas domésticas en cada país, y que la industria obtiene además grandes beneficios. Se pueden bajar los precios de los medicamentos sin poner en peligro la investigación básica. Si se consigue mayor competencia mundial de precios se fomentará más investigación innovadora y menos se producirán medicamentos que no añaden ningún valor terapéutico nuevo, como es ahora el caso.

En EE.UU., el comisionado de la FDA Mark McClellan y la industria farmacéutica están respondiendo a las presiones para bajar los costos, organizando una gran campaña para que todos los países prósperos incrementen los precios y los equiparen a los de EE.UU. Aseguran que con precios más bajos no se pagan los costos de la investigación en fármacos, pero en este artículo presentaremos información de que esto no es cierto. En última instancia, estos argumentos nacionalistas se fundamentan en que la investigación básica y los nuevos descubrimientos, que pueden hacer en cualquier parte, y los costos de los ensayos clínicos, que se hacen en países que comercialmente se consideran más ventajosos, los hacen compañías nacionales y sus informes contables son nacionales, cuando de hecho, son parte de una economía global de productos farmacéuticos.

Los mitos de la FDA

1- El comisionado de la FDA, Mark McClellan, sostiene que otros países prósperos como Canadá y Reino Unido establecen precios de los medicamentos patentados tan bajos, que los ciudadanos de estos países no pagan los gastos de investigación y desarrollo (I&D) (McClellan, 2003). No hemos podido encontrar evidencias que sostengan este argumento.

Por el contrario, informes de auditoría financiera de las firmas más grandes de fármacos del Reino Unido, muestran que la industria farmacéutica con las ventas domésticas de medicamentos a los precios que se fijan en el Reino Unido pagan todos los costos de investigación y que además obtienen cuantiosos beneficios (Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2002). Asimismo, 79 compañías que tienen actividades de I&D de fármacos en Canadá presentaron reportes mostrando que el gasto en I&D había aumentado más de un 50% desde 1995, y que toda la investigación se había financiado con las ventas domésticas a precios canadienses (Patented Medicine Prices Review

Board 2002). Sus ventas a los EE. UU y a otros países se añaden al balance positivo de las cuentas domésticas.

2- El comisionado de la FDA, Mark McClellan dice que los precios europeos y canadienses están “retrasando el proceso de desarrollo de fármacos en todo el mundo” (McClellan 2003). No hay ninguna evidencia verificable que sostenga este argumento. De hecho, la investigación en fármacos ha estado aumentando a un ritmo constante tanto en Europa como en EE.UU., teniendo algunos países un crecimiento más rápido que el de EE.UU. (Patented Medicine Prices Review Board 2002 2002)

3- El comisionado de la FDA, Mark McClellan dice que “el control de precios desalienta la I&D necesaria colocar nuevos productos en el mercado” (McClellan, 2003). Sin embargo, no hay evidencia verificable para sostener este argumento.

Los gastos en I&D han estado creciendo rápidamente, aunque cada vez es más difícil descubrir medicamentos innovadores (Harris, 2003). Lo que se oculta a los ciudadanos estadounidenses es que el tratamiento de primera línea para el 96% de todos los problemas médicos requiere sólo de 320 medicamentos (Laing et al. 2003). En los países ricos, serían apropiadas más drogas para tratar a personas que no responden a los medicamentos de primera línea.

4- El comisionado de la FDA, Mark McClellan acusa que los esfuerzos de otros países (y de la mayoría de las grandes empresas, sindicatos y gobernadores en los EE.UU.) para conseguir descuentos para los medicamentos patentados, “no es distinto a una violación directa de las patentes” para fabricar copias baratas (McClellan, 2003). Esta acusación hace eco a la de la industria farmacéutica e insinúa que debería considerarse un acto criminal el hecho de que grandes compradores busquen mejores precios.

5- El comisionado de la FDA, Mark McClellan presenta un cuadro en el que otros países ricos reducen los precios al de costos marginales, pero diferencia de precios de los medicamentos patentados entre EE.UU. y en otros países se incrementa. Ello se debe a que las compañías farmacéuticas suben los precios en EE.UU. y no a que otros países bajan los suyos (Sager and Socolar 2003, Families USA 2003).

6- El problema de que los otros países se aprovechan de los precios que los estadounidenses pagan punto que enfatiza McClellan puede resolverse bajando los precios de los EE.UU. a los niveles de los países europeos, lo que permitiría seguir cubriendo todos los costos de I&D, y además obtener beneficios que son mucho más altos que los de la mayoría de las demás industrias.

7- Los beneficios de las compañías farmacéuticas, una vez pagado los gastos de I&D, han sido mucho más del doble que

los beneficios de las otras corporaciones en Fortune 500 (palmarés anual de las 500 empresas con mayores beneficios en EE.UU.). En los años recientes han aumentado al triple e incluso el cuádruple de los beneficios de otras grandes compañías (National Institute for Health Care Management 2000). Las firmas transnacionales gastan dedos y medio a tres veces más en marketing y administración que en investigación (Families USA 2001).

8- Los estadounidenses pagan más en I&D que cualquier otro país porque los Estados Unidos tienen más ventas que el resto de los países. Pero, mientras EE.UU. representa el 51% de las ventas mundiales, se gastó el 58% del gasto mundial en I&D para descubrir solo el 43% de los nuevos medicamentos más importantes (NCEs) (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2003). Esto significa que otros países están ayudando a pagar la ineficiente industria de I&D de los EE.UU., lo opuesto a lo que aseguran los directores de Business Week (Business Week editors 2003). Estos datos contradicen el reclamo hecho por William Safire de una "estafa extranjera" debido a que los estadounidenses pagan por la I&D del mundo.

La industria orienta mal su investigación, en contra de los intereses de los pacientes.

9- Gran parte de la innovación farmacéutica proporciona poca o ninguna ventaja terapéutica sobre la ya existente.

Las revisiones de equipos independientes junto con un examen muy cuidadoso y detallado de la industria, concluyen que sólo del 10 al 15 % de las "nuevos" medicamentos proporcionan un avance significativo sobre los existentes e incluyen una nueva molécula o una nueva sustancia química (Barral 1996, Prescribe Care Management Research and Education Foundation 2002). Otros datos proporcionados por la industria sugieren que las cifras son mucho más altas pero sus números no son confiables.

10- La FDA aprueba medicamentos que dan mejores resultados que un placebo pero no los prueba contra los mejores medicamentos existentes para el mismo problema. La mayoría de las investigaciones son para "nuevos" medicamentos destinados a tratar problemas que ya son tratados con otros.

11- Alrededor del 18% del presupuesto de la industria para la investigación en fármacos es destinado a la investigación básica para producir medicamentos innovadores. Alrededor del 82% se destina a innovaciones derivadas de drogas existentes y a los ensayos clínicos.

El estudio clásico sobre investigación básica de la National Science Foundation estima que la investigación básica se ha incrementado al 18% del total del presupuesto para I&D de la industria farmacéutica. Solía ser menor (National Science Foundation, 2003). Cifras de la industria basadas en datos secretos que no pueden ser verificados indican que el incremento es mucho mayor pero no los datos no son confiables (DiMasi, Hansen, y Grabowski 2003). El 85-90% de los "nuevos" medicamentos que no tienen mucho valor

terapéutico nuevo refleja igual protección de la competencia pero con mucho menor inversión y riesgo.

12- El Congreso ha ampliado, reiteradamente, la protección de patentes para los fármacos, más de lo que otras industrias gozan, a pesar del incremento de los beneficios de la industria farmacéutica año tras año. La protección del gobierno de la competencia normal es ahora más del 50% superior a la que era hace una década para la industria farmacéutica (National Institute for Health Care Management, 2000). Estos incentivos premian la investigación hacia los grandes mercados de productos poco originales, más que a la búsqueda de tratamientos efectivos para afecciones que aún no los tienen.

13- Estos hechos constituyen el Síndrome de las Superventas: el atractivo de precios monopólicos y de las ganancias espectaculares durante varios años, alienta la incesante búsqueda de fármacos que pueden vender más de US\$1.000 millones al año, cualquiera que sean los beneficios o necesidades terapéuticas. Los proyectos de investigación para las afecciones de las naciones prósperas proliferan, al igual que los ensayos clínicos. Se paga a los médicos cantidades cuantiosas para reclutar pacientes para los ensayos clínicos--miles de dólares por cada uno. La mayoría de los pacientes obtienen la impresión equivocada de que los medicamentos experimentales serán mejores a las existentes (Wolpe 2003). Lo que se consigue es la corrupción de las opiniones profesionales, de la ética y hasta de la ciencia médica (Williams 2003, Wazana 2000, Barnett 2003, Lexchin, Bero, Djulbegovic et al. 2003, Bekelman, Mphil, y Gross 2003, Villanueva, Peiro, Libroero et al. 2003, Flechter 2003).

La investigación en fármacos cuesta mucho menos de lo que se dice

14- La compañías farmacéuticas dicen gastar el 17% de las ventas domésticas en I&D, pero datos más objetivos indican que sólo utilizan el 10% (National Science Foundation 2003). Sólo el 1,8% de las ventas se destina a I&D de nuevas drogas innovativas (18% x 10%) (Love 2003).

15- Los contribuyentes pagan la mayoría de los costos de investigación y también muchos ensayos clínicos.

En el año 2000, por ejemplo, la industria gastó el 18% de sus US\$13.000 millones para I&D en investigación básica, o US\$2.300 millones en costos bruto (National Science Foundation 2003). Todo ese dinero fue subsidiado por los contribuyentes a través de las desgravaciones fiscales y créditos fiscales. Los contribuyentes pagan además los US\$18.000 millones que el gobierno federal adjudica al Instituto Nacional de Salud (NIH), y otros fondos para I&D de medicamentos del Departamento de Defensa y de otros programas públicos. Gran parte de estos dineros se destinaron a la investigación básica para el descubrimiento de medicamentos innovadores, y el dinero público también financió más de 5000 ensayos clínicos (Bassand, Martín, Ryden et al. 2002). En estos últimos años, la orientación del gasto de los aportes de los contribuyentes a la I&D de

medicamentos son similares, sólo que las contribuciones son mayores.

16- La suma promedio de fondos para la investigación que la industria farmacéutica necesita recuperar es mucho menor que los US\$800 millones que la industria afirma que gasta por cada nuevo medicamento aprobado.

La cifra de US\$800 millones está basada en una pequeña muestra no representativa de todos los medicamentos nuevos. Excluye la mayoría de los “nuevos” medicamentos que son extensiones o nuevas formas de los medicamentos existentes, así como los medicamentos desarrolladas por la NHI, universidades, fundaciones, equipos extranjeros, u otras instituciones y que la industria ha comprado. Los “nuevos medicamentos” que son variaciones de otros ya existentes cuestan probablemente mucho menos, porque una gran parte del trabajo ya está hecho y los ensayos clínicos son más sencillos.

Alrededor de la mitad de los US\$800 millones son de costo/oportunidad, es decir ganancias que hubiera producido el dinero dedicado a I&D si se hubiesen invertido en valores de renta variable, de hecho, una supuesta utilidad incorporada y aumentada cada año, a la cuál se llama “costo”. La compañías farmacéuticas entonces esperan obtener un beneficio por encima de este beneficio ya contabilizado, así como también de sus costos reales. Si se resta esta utilidad ya incluida, el costo promedio en I&D de un nuevo medicamento está alrededor de US\$108 millones en el 93% de las veces, y US\$400 millones en el 7% de las veces.

Los US\$800 millones estimados por la industria no incluyen tampoco los subsidios provenientes de los contribuyentes a través de desgravaciones y créditos fiscales, y ganancias libres de impuestos (DiMasi, Hansen, y Grabowski 2003, DiMasi, Hansen, Grabowski et al. 1991). Los costos netos de I&D son entonces todavía menores.

Contrariamente a lo que afirman algunos informes de prensa de la industria, la selección de nuevos componentes se está volviendo cada vez más rápida y más eficiente y, el tiempo para empezar los ensayos clínicos se ha acortado sustancialmente (Kaitin and Heal 2000). El tamaño grande de los ensayos parece que se debe al interés de conseguir un número mayor de especialista y de esta manera asegurar una sustancial cuota de mercado. Las empresas de publicidad están ahora dirigiendo los ensayos clínicos (Bassand, Martín, Ryden et al. 2002, Peterson 2002, Moyers 2002).

17- Debido a que los ensayos clínicos se han convertido en una sub-industria altamente rentable, los “costos” de los ensayos parecen ser mucho más altos de lo necesario.

Un equipo internacional de expertos estima que los ensayos clínicos podrían hacerse por unos US\$500 por paciente, en vez de US\$10.000, esto es, una reducción del 95% (Bassand, Martín, Ryden et al. 2002). El más detallado estudio empírico que se ha hecho sobre costos de los ensayos concluye asimismo que los costos pueden ser mucho menores que los

reportados (The Global Alliance for TB Drug Development, 2001).

Los precios de los fármacos en EE.UU. son muy altos

18- Los estadounidenses no se dan cuenta que en nombre del “libre mercado”-- donde los precios están controlados por las corporaciones-- están pagando por los fármacos mucho más que los ciudadanos de otros países. Los llamados “controles de precios” externos son precios mayoristas negociados. Los controles de precios por parte de la industria farmacéutica en EE.UU. son precios monopólicos no negociados, que después los grandes compradores pueden reducir.

De acuerdo a un detallado análisis, las empresas norteamericanas y los planes de salud pagan a precios de por mayor 2.5-3.5 veces los precios de Australia y de otros países que tienen precios comparables para medicamentos patentados (Productivity Comisión of Australia 2001). No hay evidencia de que estos precios no cubran los costos de investigación. Los precios de los genéricos de EE.UU. son muchos más baratos que los medicamentos patentados pero son también 2.5-3.5 veces mayores que en otros países.

19- Los altos precios norteamericanos son, esencialmente, rentas monopólicas que se cobran a las demás industrias que tienen seguros de salud para sus trabajadores. Transfieren las utilidades de otras industrias a la industria farmacéutica.

20- Si los precios en EE.UU. se redujeran a la mitad, los presupuestos de investigación no tendrían que alterarse, salvo que los ejecutivos decidan recortarlos para privilegiar el marketing, pagar sobresueldos gerenciales de lujo o altas utilidades. Probablemente no lo haría, ya que la I&D obtiene un tratamiento muy favorable del fisco, en comparación a otros gastos. La baja de precios ahorraría a otras compañías de Fortune 500 miles de millones al pagar menos por los fármacos, y las ganancias de las compañías farmacéuticas se podrían al mismo nivel que las ganancias de las compañías que pagan por sus medicinas.

Reestructurar incentivos para recompensar la verdadera innovación

21- Los actuales incentivos premian fuertemente el desarrollo de medicamentos que no añade al valor terapéutico existente. Obtenemos lo que premiamos.

22- Debido a que EE.UU. es por mucho el que más gata, es también el que hace más R&D y tiene más medicamentos nuevos. Otros cuatro países industrializados, sin embargo, destinan más de su PNB a I&D de nuevos medicamentos que EE.UU. (Patented Medicine Prices Review Board 2002).

23- Los funcionarios de las compañías farmacéuticas manifiestan comúnmente que casi la totalidad de los nuevos medicamentos se descubren en EE.UU. Sin embargo, los propios estudios de la industria (y otros) muestran que, en el último cuarto de siglo, EE.UU. es responsable de menos o cerca de lo mismo de su parte proporcional de nuevos medicamentos internacionales, y no más, y ciertamente no de

casi todos (Barral 1996, European Federation of Pharmaceutical Industries and Association 2000). Hasta el 2000, incluso la industria farmacéutica de EE.UU. estaba invirtiendo e incrementando los porcentajes de su presupuesto en I&D en equipos de investigación altamente productivos fuera del país (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2002).

24- Los estadounidenses reciben menos innovación y pagan mucho más. Los países competitivos se benefician de este autoengaño de los estadounidenses pagando por su I&D y manteniendo precios razonables de sus medicamentos, mientras dejan que las compañías farmacéuticas obtengan grandes ganancias del mercado monopolístico americano.

25- La competencia de precios ha sido el mayor estímulo a la innovación de los últimos 20 años. La protección de precios ha recompensado a las “innovaciones” que no producen nuevo valor terapéutico y fármacos que son imitaciones de otros desarrollados por otras industrias, como también costos excesivos dirigidos a conseguir superventas. Si queremos precios más bajos y más innovaciones que impliquen un adelanto, necesitamos cambiar los incentivos para recompensar esos objetivos.

Referencias

- Baker D, Chatani N. Promoting good ideas on drugs: The relative efficiency of patent and public support for biomedical research. In The Transatlantic Consumer Dialogue Committee on Intellectual Property. Washington DC; 2002.
- Barnett A. Revealed: How drug firms 'hoodwink' medical journals. Pharmaceutical giants hire ghost writers to produce articles, then put doctors' names on them. The Observer, 7 December 15, 2003.
- Barral P. E. 20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout The World: 1975-94. Paris: Rhone-Poulenc Rorer Foundation; 1996.
- Bassand JP, Martin J, Ryden L, Simons M. The need for resources for clinical research. Lancet 2002; 360:1866-68.
- Bekelman JE, Mphil YL, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: A systematic review. Journal of the American Medical Association 2003; 289:454-65.
- Business Week, editors. Drug R&D: Must Americans always pay? Business Week; October 13, 2003.
- Department of Health (UK). The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. London: Department of Health (UK); 1999.
- DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics 2003; 22:151-185.
- DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG, Lasagna L.. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. Journal Of Health Economics 1991; 10:107-142.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry In Figures. Brussels, Belgium: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2000.
- Families USA. Off the Charts: Pay, Profits and Spending by Drug Companies. Washington DC: Families USA; 2001.
- Families USA. Out of Bounds: Rising Prescription Drug Prices for Seniors. Washington DC: Families USA; 2003.
- Fletcher RH. Adverts in medical journal: Caveat lector. Lancet 2003; 361:10-11.
- Harris G. Where are all the new drugs? The New York Times BU1, 8; October 5, 2003.
- Kaitin KI, Healy EM. The new drug approvals of 1996, 1997, and 1998: Drug development trends in the user fee era. Drug Information Journal 2000; 34:1-14.
- Laing R, Waning B, Gray A, et al. 25 years of WHO essential medicines list: Progress and challenges. Lancet 2003; 361:1723-29.
- Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O.. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. British Medical Journal 2003; 326:1167-70.
- Love J. Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines. Washington, DC: Consumer Project on Technology; 2003.
- McClellan M. Speech before First International Colloquium on Generic Medicine. Washington DC: U.S. Food and Drug Administration, September 25, 2003.
- Moyers B. Science for Sale. In: Moyers B, ed. NOW with Bill Moyers. New York: Public Affairs Television; 2002.
- National Institute for Health Care Management. Prescription Drugs and Intellectual Property Protection. Washington DC: National Institute for Health Care Management; 2000.
- National Institute for Health Care Management, Research and Education Foundation. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Washington, D.C.: National Institute for Health Care Management, Research and Education Foundation; 2002.
- National Science Foundation. Research and Development in Industry: 2000. Arlington, VA: National Science Foundation, Division of Science Resources Statistics; 2003.

Patented Medicine Prices Review Board. A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending. Ottawa, Canada; 2002.

Patented Medicine Prices Review Board. Peterson, M. Madison Ave. has growing role in the business of drug research. The New York Times; November 22, 2002.

Pharmaceutical Price Regulation Scheme (UK). Sixth Report to Parliament. London: Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Department of Health; 2002.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Pharmaceutical Industry Profile 2002. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 2002.

Prescrire International. A review of new drugs and indications in 2002: Financial speculation or better patient care? Prescrire International 2003; 12(64): 74-77.

Productivity Commission of Australia. International Pharmaceutical Price Differences: Research Report. Melbourne, Australia: Productivity Commission of Australia; 2001.

Safire W. The donut's hole. The New York Times A21; October 27, 2003.

Sager A, Socolar D. Lower U.S. Prescription Drug Prices Are Vital to Both Patients and Drug Makers - But instead,

U.S. Prices Have Been Rising Rapidly Relative to Those in Other Wealthy Nations. Boston: Boston University School of Public Health. Health Reform Program; 2003.

The Global Alliance for TB Drug Development. Economics of TB Drug Development. New York: The Global Alliance for TB Drug Development; 2001

Villanueva P, Peiro S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet 2003; 361:27-32.

Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Journal of the American Medical Association 2000; 283:373-380.

Williams D. Stealth merger: Drug companies and government medical research. Los Angeles Times; December 7, 2003.

Wolpe PR. Not just how, but whether: Revisiting Hans Jonas. *The American Journal of Bioethics* 2003; 3(4):vii-viii.

Declaración de los Autores

En 1996, JL recibió fondos de Sandoz (hoy parte de Novartis) para viajar y alojarse en Basilea Suiza, con motivo de un encuentro con ejecutivos de Sandoz para analizar prácticas de marketing.

Advierten...

El aumento el uso de antidepresivos en niños sin que se haya demostrado su eficacia es motivo de preocupación

(Increase in non-evidence based use of antidepressants in children is cause for concern)

Clavenna A et al.

BMJ 2004; 328:711-712

La utilización de antidepresivos en niños está aumentando, aunque las pruebas de la efectividad y la seguridad del tratamiento farmacológico de los trastornos depresivos en niños y adolescentes son limitadas y ampliamente debatidas - particularmente para los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs).

Utilizamos la base de datos ARNO

(<http://sanita.cineca.it/public/arno/arnoeng.htm>) para analizar las prescripciones a 568.770 pacientes italianos menores de 18 años durante el año 2002. Un total de 1.600 jóvenes (2,8 por 1000) recibieron al menos un antidepresivo, 1.200 de ellos un SSRI y 297 un antidepresivo tricíclico. Dos tercios de las prescripciones (8.284/11.369) fueron para adolescentes (edad 14-17), principalmente mujeres (4.583/5.872; tasa 10,6 por 1000 v 5,9 por 1000 para hombres).

Estas tasas prescriptivas son menores de aquellas informadas para los EE.UU. (1-2 %) y Holanda (4,4 por 1000), pero a pesar de ello, cerca de 28.000 jóvenes están expuestos al tratamiento con antidepresivos, y 21.000 de ellos recibiendo un SSRI. Encontramos un aumento de 4,5 veces en la tasa de prescripciones para SSRIs (de 0,47 por 1000 a 2,11 por 1000) entre los datos del año 2000 y 2002, lo que es preocupante aún cuando concuerda con las cifras de otros informes.

Ninguno de SSRIs recetados (con mayor frecuencia la paroxetina) están autorizados para su uso pediátrico, con la excepción de sertralina para el trastorno obsesivo compulsivo en menores de 6 años. Debe determinarse la ocurrencia del síndrome depresivo y del trastorno obsesivo compulsivo en niños, así como sus necesidades terapéuticas. Además deben planificarse estudios apropiados con financiamiento independiente para garantizar el abordaje terapéutico efectivo y seguro, basado en pruebas, para niños, adolescentes y sus familias.

Traducido por Martín Cañás

LA FDA REVISAR EL PROSPECTO DE 'ZELNORM' SOBRE RIESGOS

Correo Farmacéutico, 3 de mayo de 2004

La agencia americana FDA ha anunciado la inclusión de nueva información de seguridad en la ficha técnica y el prospecto de Zelnorm (tegaserod maleato), tratamiento a corto plazo del síndrome del colon irritable en las mujeres con predominio de estreñimiento. La ficha y el prospecto

advierten sobre diarrea asociada con la medicación, hipovolemia, hipotensión y síncope detectados en estudios post-comercialización y la precaución sobre el desarrollo de colitis isquémica y otras formas de isquemia intestinal, aunque no se ha establecido una relación causal entre el fármaco y estos eventos.

La FDA matiza que en un ensayo controlado frente a placebo con 7.000 pacientes Zelnorm no demostró estos eventos y sugiere que su frecuencia es baja.

Novartis, compañía comercializadora del fármaco, ha remitido una carta a los profesionales sobre estos cambios.

LA FDA ACTUALIZA EL PROSPECTO DE ATAZANAVIR CON LAS INTERACCIONES CON TENOFOVIR Y VIAGRA

Fuente: www.aidsmap.org

Los efectos secundarios de ciertos fármacos para la disfunción eréctil podrían verse potenciados por el uso concomitante con atazanavir.

La FDA ha añadido nueva información al prospecto del nuevo inhibidor de la proteasa (IP), atazanavir (Reyataz), en el que incluye las recientemente descubiertas interacciones farmacocinéticas entre este IP y tenofovir (Viread). De igual forma, la agencia norteamericana también ha incluido las advertencias sobre las interacciones entre atazanavir y los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), indicados para tratar la disfunción eréctil. La PDE5 es una enzima predominante en el tejido eréctil del pene y participa en el mecanismo de las erecciones. En la actualidad existen tres inhibidores conocidos como sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis) y vardenafil (Levitra).

Según la FDA, el efecto que ejerce tenofovir sobre atazanavir se basa en que "tenofovir reduce el área bajo la curva (ABC) y la concentración mínima (Cmin) de atazanavir".

"Cuando ambos fármacos se toman juntos se recomiendan las siguientes dosis: 300mg de atazanavir con 100mg de ritonavir y 300mg de tenofovir (todos una vez al día y con comida). Se recomienda evitar el uso conjunto de atazanavir con tenofovir si el primero no es potenciado con ritonavir."

Por otro lado, la FDA indica que el efecto de atazanavir incrementa las concentraciones de tenofovir. "Los mecanismos de esta interacción aún son desconocidos. Las altas concentraciones de tenofovir podrían potenciar efectos secundarios asociados a Viread, incluyendo problemas renales. Por lo que se debería mantener un monitoreo cercano en los pacientes que reciban ambos fármacos", según recomendaciones de la agencia.

En el caso de la combinación de atazanavir con fármacos

indicados para tratar la disfunción eréctil, la FDA ha añadido las siguientes recomendaciones en la sección de "Advertencias y Precauciones": usar sildenafil a dosis reducidas de 25 mg cada 48 horas; usar tadalafil a dosis reducidas de 10 mg cada 72 horas y, finalmente, usar vardenafil a dosis reducidas de no más de 2,5 mg cada 72 horas, los tres con cautela y con un monitoreo frecuente de los eventos adversos.

Aunque esta interacción no se ha estudiado, la administración conjunta de atazanavir con los inhibidores de la PED5 podría resultar en un incremento de los efectos adversos asociados a estos últimos, incluyendo hipotensión (baja presión sanguínea), cambios en la vista y priapismo (erecciones dolorosas y prolongadas).

Referencia: Se puede acceder al comunicado de la FDA en: <http://www.fda.gov/oashi/aids/new.html#atazan>

Enviado a E-farmacos por Daniel Domosbian

EXPERTOS DESACONSEJAN EL CONSUMO DE ANTIÁCIDOS CON ALUMINIO EN EMBARAZADAS

Angeles Doñate, *Correo Farmacéutico*, 10 de mayo de 2004

Según el Dr. Aníbal Nieto, del Servicio de Ginecología del Hospital Príncipe de Asturias, de Alcalá de Henares (Madrid), que ha participado en la sesión Nuevas pautas de utilización de antiácidos, celebrada en el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, más del 50% de los adultos consume antiácidos. Sin embargo, sólo el 20% consulta a profesionales sobre este tema. Es decir, ocho de cada 10 pacientes se automedican.

Para Nieto, "los antiácidos tienen una tasa de respuesta de un 80%, pero tienen sus limitaciones. Así, la mayoría de estos fármacos tiene tres componentes -magnesio, aluminio y calcio- que pueden llegar a alterar la motilidad del estómago".

Para José Luis Domingo, catedrático de Toxicología de la Universidad Rovira i Virgili, de Tarragona, asistente a la sesión, "desde los años 70 se sabe que el aluminio tiene riesgos para la salud", por lo que recomienda optar por antiácidos con otros componentes. Es más, "incluso se habla de la posible relación del aluminio con el Alzheimer y demencias parkinsonianas", advierte.

Llega a la placenta

Según Nieto, en el caso de las mujeres gestantes la elección del antiácido es fundamental y no deberían recomendarse los que tienen altas dosis de aluminio.

Domingo añade que el aluminio puede ser embriofetotóxico, y, según la vía de exposición o de las características químicas del componente de aluminio administrado, puede atravesar la placenta. "En algunos casos se ha detectado retraso en el desarrollo postnatal y en el comportamiento del neonato", recalca. "En todos los prospectos debería incluirse

información referente a la potencial toxicidad de los antiácidos, sobre todo en los que se utilizan en las gestantes, e informar sobre el incremento del aluminio por la ingesta de diferentes medicamentos".

En cambio, Nieto concluye que los antiácidos con calcio tienen efectos beneficiosos, como una reducción del número de neonatos con bajo peso, impide el aumento del riesgo de anemia en la gestante, e incluso se detectó, en los 80, una asociación inversa entre ingesta de calcio e hipertensión.

ALERTA DE FALSIFICACIÓN: PARCHES CONTRACONCEPTIVO TRANSCUTANEO

La FDA y la Johnson & Johnson prepararon una notificación para el público señalando que en una página de Internet se estaban vendiendo unos parches transdérmicos falsificados similares a los de la Ortho Evra. Estos parches contraceptivos contienen ingredientes no activos y por lo tanto no proveen ninguna protección sobre embarazos.

La página Web: <http://www.rxpharmacy.ws> operada por American Style de Nueva Delhi, India, ha difundido que esos productos fueron aprobados por la FDA. La FDA está investigando estos productos así como otros productos vendidos en varios Web sites. Otros Web sites que la FDA está investigando son:

<http://www.usarxstore.com>

<http://www.europeanrxpharmacy.com>

<http://www.generic.com>

Si usted ha comprado uno de esos parches a través de Internet, deje de usarlo y consulte a su médico, y compárelos con los de la firma Ortho Evra aprobados por la FDA. Para obtener las características de ambos, visite:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/photos/contraceptive/counterfeit.html>

La FDA informa a los consumidores que para comprar medicamentos seguros y eficaces a través de la Internet deben hacerlo solo utilizando aquellos Web sites con el sello VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites) mostrando que los productos están en concordancia con los estándares de la NABP (National Association of Boards of Pharmacy).

En la publicación del 18 de Febrero del 2004, la FDA reportó los riesgos a los que se exponen las personas que utilizan productos falsificados de diferentes medicamentos. Esta publicación la puede ver en línea en:

http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html

Fuente: La información completa está disponible en *FDA News*:

- FDA y Johnson and Johnson alerta al público sobre los parches contraceptivos falsificados vendidos a través de la Internet en el extranjero (en-línea); Febrero 4 del 2004, citado Febrero 20 del 2004. Disponible en Internet en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/NEW01017.html>

- FDA toma acción contra los Web site en el extranjero que venden parches contraceptivos falsificados: continúa la investigación identificando tres sospechosas Web site (en-línea); Febrero 12 del 2004, citado el 20 de Febrero del 2004. Disponible en Internet en:
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/new01023.html>, Johnson & Johnson.

Counterfit patch alert (en-línea), citado en Febrero 20 del 2004. Disponible en Internet:
http://www.orthoevra.com/about_ortho_evra/about_counterfit.html (Fabricante)

Enviado a Atención Farmacéutica por Daniel Domosbian

LA AEMPS REDUCE LAS INDICACIONES DEL FÁRMACO 'SONO VUE'

Editado de: La Aemps reduce las indicaciones del fármaco 'Sono Vue', *Europa Press, Diario Médico*, 26 de mayo de 2004; Restringido el uso de un fármaco sospechoso de causar tres muertes en Francia, *Diario farmacéutico*, Resumen de Prensa de El País, 25 de mayo de 2004

La Agencia Española del Medicamento, siguiendo instrucciones de la Agencia Europea, ha ordenado restringir de forma provisional en España el uso del hexafluoruro sulfúrico, comercializado con la marca SonoVUE, por la sospecha de que esta especialidad farmacéutica pueda estar relacionada con la muerte de tres personas en Francia.

La nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre SonoVue se encuentra disponible en:
http://www.agedmed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/c ont_sonoVue.htm

El hexafluoruro sulfúrico es utilizado en la realización de pruebas diagnósticas que, como el ecocardiograma, utilizan ondas de ultrasonidos para la obtención de imágenes en tres dimensiones en el diagnóstico de dolencias en el corazón, hígado, mama u otros órganos. Fabricado en Italia, el producto "forma una dispersión de millones de burbujas de gas" en la sangre. "Cada una de estas burbujas es más pequeña que un hematíe y actúa como reflector de la onda de ultrasonidos, lo que proporciona un mejor eco" y permite obtener imágenes de calidad de los órganos estudiados, según consta en el prospecto del fármaco.(...)

Por su parte, en España se han detectado tres casos graves, aunque en ninguna de las ocasiones se produjo la muerte del paciente. Por todo ello, la Agencia Europea del Medicamento celebrará una reunión para determinar si se puede establecer una relación causa-efecto entre el uso de este fármaco y la aparición de los citados efectos.

Contraindicaciones

Como consecuencia de las reacciones detectadas, las autoridades sanitarias han decidido que no se utilice. Asimismo, está contraindicado en pacientes con enfermedad coronaria preexistente, insuficiencia cardiaca aguda o con

alteraciones graves del ritmo cardiaco.

En cualquier caso, todos los pacientes que consuman el fármaco deben permanecer bajo vigilancia médica durante al menos 30 minutos después de la administración de este preparado. Sanidad ha señalado que puede seguir administrándose para el diagnóstico de vasos sanguíneos, mamas e hígado.

PELIGROS DEL USO DE ESTEROIDES EN NIÑOS

A. O'Connor, *New York Times*, 26 de marzo de 2004

Un estudio ha demostrado que el esteroide que se utiliza para proteger a los niños prematuros de una enfermedad pulmonar crónica puede ocasionar problemas neurológicos y motores de larga duración.

El estudio se hizo en Tailandia y es el primero que intenta documentar las consecuencias que a largo plazo puede producir la dexametasona. La dexametasona se utiliza mucho en EE.UU. para tratar las enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Este medicamento se ha utilizado también para mejorar la sobrevivencia de los niños de bajo peso al nacer, pero una investigación que vinculó a este producto con daño neurológico llevó a que los médicos lo utilizaran menos de lo que lo habían hecho antes.

Los datos más recientes son de 72 niños a los que se les administró dexametasona cuando se les dejó de dar ventilación asistida. A los 10 años estos niños tuvieron un coeficiente intelectual que estaba 5 puntos por debajo del de 74 niños que no recibieron este medicamento. También eran una pulgada más bajos, sus habilidades motoras eran peores y tenían una incidencia de parálisis cerebral de casi el doble que los niños que no recibieron dexametasona.

El Dr. Tsu F. Yeh, de la Escuela China de Medicina en Taiwan, autor principal del estudio, dijo que en EE.UU., Europa y Asia más del 50% de las unidades de cuidados intensivos en neonatología utilizan este medicamento, "Nuestros resultados son conclusivos. Tenemos que ser mucho más cuidadosos cuando utilizamos este medicamento porque crea problemas cognitivos y psicomotores."

En EE.UU. nacen medio millón de niños prematuros anualmente, y con frecuencia tienen problemas pulmonares y otros problemas de salud. El número de niños prematuros ha aumentado mucho en las últimas dos décadas, y es la causa más frecuente de mortalidad durante el primer mes de vida.

El Dr. Yeh dijo que la dexametasona debe utilizarse únicamente solo como la última opción para salvar una vida, e incluso en esas circunstancias se debe de dar a dosis bajas y durante unos pocos días. Esta sugerencia está en la misma línea que lo que recomendó la Academia Americana de Pediatría hace dos años basándose en estudios de corto plazo y en animales.

El Dr. Edward Bell, profesor de la pediatría de la Universidad de Iowa y miembro del comité que hizo la

recomendación dijo “Hay bastante evidencia de que estamos ocasionando problemas neuronales o exponiendo a estos niños a un riesgo.”

En el último estudio, los niños en el grupo tratado con dexametasona empezaron a recibir tratamiento a las 12 horas de haber nacido y recibieron dosis elevadas durante varias semanas. Esto no es lo que suelen recetar los médicos en Estados Unidos, dijo el Dr. Jobe, un profesor de pediatría del Hospital de Niños de Cincinnati. En la práctica la dexametasona se utiliza hacia las tres semanas de edad, en dosis bajas, y durante como máximo una semana, y dijo “el uso temprano trae más complicaciones que el utilizarla más adelante.”

Traducido por Núria Homedes

ES EL INFLIXIMAB Y NO LA ARTRITIS REUMATOIDE LO QUE AUMENTA LA TASA DE TUBERCULOSIS

Reuters Health, 17 de marzo de 2004

Los pacientes con artritis reumatoide no tienen una tasa más elevada de tuberculosis, pero según un informe aparecido en la revista *Arthritis y Reumatismo* del mes de febrero (*Arthritis Rheum* 2004; 50:372-379), los pacientes que reciben tratamiento con infliximab sí tienen un riesgo más elevado de tuberculosis.

Los pacientes que reciben tratamiento con infliximab por la artritis reumatoide o para la enfermedad de Crohn, tienen tasas altas de tuberculosis, pero no está claro que haya una asociación entre la artritis y el mayor riesgo de tuberculosis.

El Dr. Frederick Wolfe del banco nacional de enfermedades reumáticas de Wichita, Kansas, y sus colegas estudiaron las tasas de incidencia de tuberculosis en 10.782 pacientes con artritis reumatoide antes de que apareciera en el mercado el infliximab. El 9,2% de los pacientes tuvieron un PPD positivo, pero en el 75% de los casos estos resultados se documentaron antes de que se les diagnosticara la artritis reumatoide. Durante el período de seguimiento, la incidencia anual de tuberculosis fue de 6,2 casos por 100.000 pacientes, lo que está dentro de los márgenes de incidencia de la población general estadounidense.

El equipo del Dr. Wolfe analizó la incidencia de tuberculosis entre los 6.460 pacientes tratados con infliximab. Hubo cuatro casos de tuberculosis, lo que representa una incidencia de 52,5 casos por 100.000 pacientes-año. “Esta tasa es mucho más alta que las tasas reportadas en la población general y confirma el riesgo asociado a este tratamiento” además el Dr. Wolfe y colegas escribieron “la mayoría de estos casos se dieron al poco tiempo de haber iniciado el tratamiento.” Todos los casos de tuberculosis se dieron en pacientes a los que no se les había hecho un despistaje completo de tuberculosis y a los que tampoco se les había dado tratamiento profiláctico.

Los autores concluyeron que “aunque la muestra es muy pequeña como para poder sacar conclusiones definitivas, da la impresión de que es importante asegurarse de que el paciente no tiene tuberculosis, tal como lo recomienda el productor y las autoridades de la salud.”

Traducido por Núria Homedes

MÍNIMOS BENEFICIOS CON LOS MEDICAMENTOS PARA ALZHEIMER

D. Grady, New York Times, 4 de abril 2004

Los medicamentos existentes para mejorar la memoria y los problemas con la capacidad para pensar en los pacientes de Alzheimer no son tan efectivos como se esperaba y muchos médicos no están seguros de que valga la pena recetarlos.

Aunque hay quienes defienden estos medicamentos y están agradecidos por cualquier mejoría, por pequeña que sea, otros están decepcionados porque esperaban que los medicamentos frenasen la progresión de la enfermedad en forma significativa.

Durante una reunión sobre Alzheimer en Johns Hopkins durante el pasado mes de marzo, los asistentes a la reunión oyeron como los especialistas en Alzheimer discutían la efectividad de los tratamientos y la posibilidad de que pronto haya mejores tratamientos. Algunos investigadores creen que es posible que pasen décadas antes de que se encuentre algún medicamento que signifique un beneficio importante para los que padecen esta enfermedad.

Cuando uno de los conferencistas acusó a los expertos de evadir la pregunta de si se deben o no recetar estos medicamentos la audiencia aplaudió. Uno de los expertos dijo que hay un 10% de posibilidades de que el medicamento sea útil y que quizás los pacientes pueden tomarlos durante 6-8 semanas y después dejarlas de tomar si no hay mejoría. Otro experto dijo que quizás la probabilidad de que el medicamento sea útil es un poco más alta; y otro dijo que se deben administrar los medicamentos durante seis meses. El cuarto dijo: “la evidencia que ustedes buscan sobre la efectividad del tratamiento no está disponible.” El moderador resumió “Estaría mal que nosotros les dijéramos lo que tienen que hacer. Lo que pueden hacer es consultar lo que su alma les dice y hacer lo mejor que puedan.”

Hay 4,5 millones de estadounidenses con Alzheimer, y muchos pacientes y familias tienen a esos cinco medicamentos como su única defensa contra el deterioro de su mente. Los pacientes generalmente solo toman uno de estos medicamentos; cada uno cuesta US\$120 al mes. Se supone que ayudan a pensar y memorizar, pero no alteran el curso de la enfermedad. Hay un millón de americanos que toman este medicamento con un costo de US\$1.200 millones.

El Dr. Meter Whitehouse, un profesor de neurología y bioética de Case Western Reserve University, dijo “no queremos exagerar lo que se puede esperar de estos medicamentos. Sin embargo, lo que los médicos pueden

ofrecer son medicamentos, aunque se está haciendo investigación, no parece que haya perspectivas de descubrir algo que sea realmente efectivo”, dijo el Dr. Constantine G. Lyketsos, Director del centro de Alzheimer de Johns Hopkins. Según el Dr. Lyketsos “el público cree que el remedio está a la vuelta de la esquina... pero yo no espero que haya una reducción significativa del gran número de casos en varias décadas.”

Los medicamentos pueden alterar los procesos químicos en el cerebro, y algunos estudios demuestran que hay mejorías estadísticamente significativas en las pruebas que miden el pensamiento y la memoria. Sin embargo, mientras que esa mejoría en los tests u otros cambios obvios para un especialista pueden ser suficientes para que la FDA apruebe un medicamento, pueden no ser suficientes para ayudar a una persona con Alzheimer a funcionar en el mundo real.

El Dr. Thomas Finucane, un profesor de Johns Hopkins dijo “con el medicamento puede nombrar once frutos por minuto en lugar de diez.... ¿usted cree que esto vale 120 dólares mensuales?” El Dr. Finucane es el conferencista que recomendó probar si el medicamento funciona durante seis u ocho semanas, y dijo que la mayor parte de sus pacientes habían utilizado Aricept, pero que solo el 10% de ellos creyó que valía la pena seguir con el tratamiento.

“Es un medicamento poco eficaz en términos de mejorar la calidad de vida del paciente o de sus familiares” dijo Finucane, y notó que la Academia de Neurología estuvo a punto de recomendar el uso de estos medicamentos pero al final optó por recomendar a los médicos que considerasen su utilización.

Son cuatro los medicamentos que están aprobados para tratar los síntomas de Alzheimer en estadio leve o moderado, estos son el Aricept, Exelon, Reminyl y Tacrine. Todos contribuyen a elevar los niveles de acetilcolina, un químico que transmite señales nerviosas al cerebro. Un quinto medicamento, Namenda, que utiliza otro neurotransmisor, se aprobó el año pasado para casos moderados y severos.

La opinión del Dr. Finucane es que “en unos años nos avergonzaremos de la frecuencia con que estamos recetando estos medicamentos” y añadió que en su opinión se están malgastando cientos de millones de dólares en medicamentos. Aunque también entiende porque los pacientes y sus familiares quieren usarlos. “La enfermedad de Alzheimer es un desastre que se vive a cámara lenta... es muy difícil quedarse quieto observando. Hay mucha necesidad de hacer algo, aunque solo sea dar diariamente una píldora inútil.”

El Dr. Steven T. DeKosky, Jefe de neurología y Director del centro de investigación de Alzheimer de la Universidad de Pittsburg, dijo que él lo veía desde otra perspectiva muy distinta. El receta estos medicamentos a todos sus pacientes de Alzheimer excepto en el caso de que no los toleren bien; y según él se necesitan seis meses para saber si funcionan.

Según el Dr. DeKosky hay mucha información que indica que los medicamentos hacen que los pacientes permanezcan funcionales durante un período más largo de tiempo. Según él los parientes de los pacientes aseguran que los pacientes mejoran o al menos no se deterioran tan rápidamente. Entre el 7 y el 10% experimentan una mejoría notable, si bien temporal, lo que los investigadores denominan el “efecto Lázaro.”

“Son medicamentos sintomáticos y medianamente efectivos” dijo el Dr. DeKosky “no son las píldoras mágicas que paran la evolución de la enfermedad. No restauran la memoria al nivel que la tenían antes (...) Los medicamentos pueden comprar algo de tiempo atrasando el deterioro como por un año (...) En este momento nos tenemos que contentar con pequeñas victorias.”

Los investigadores reconocen que hay muchas opiniones sobre cómo tratar esta enfermedad. El Dr. Jason Karlawish, un geriatra del centro de envejecimiento de la Universidad de Pennsylvania dijo: “hay mucha controversia sobre si los tratamientos aprobados por la FDA mejoran la función o frenan la progresión de la enfermedad.” Y según él hay varios factores que contribuyen a esa controversia incluyendo “la falta de medidas ampliamente aceptadas y entendibles que sirvan para demostrar si hay mejoría o si se ha frenado el deterioro, pues según algunos expertos pequeños cambios en algunas medidas significan que el paciente evoluciona satisfactoriamente; y el análisis controversial que se hace de la información para poder demostrar que el medicamento es eficaz.”

El Dr. Karlawish, el Dr. Finucane y otros expertos estaban molestos por el estudio que se publicó en julio pasado en The Journal of the American Geriatrics Society en el que se decía que Aricept puede atrasar la entrada de pacientes de Alzheimer en un asilo de ancianos, algo que debe importar tanto a los pacientes como a sus familiares. Pfizer, el productor de Aricept, pagó por el estudio y sus científicos figuran entre los autores. Los críticos dijeron que el estudio tiene problemas, y que de los datos presentados no se puede sacar esa conclusión. Los números de mayo y junio de esta revista de geriatría publicarán cartas criticando el estudio y la respuesta de los autores. Sin embargo el autor del artículo, el Dr. David S. Geldmacher, un profesor de neurología de la Universidad de Virginia dijo: “creo que los datos que presentamos son precisos y las conclusiones válidas.” El editor de la revista dijo que no quería discutir el estudio y aclaró que había sido sometido a revisión por pares, y que los revisores no coincidían en sus opiniones.

Entrevistas con los pacientes y sus familiares indican que están satisfechos de tener los medicamentos, y que la mayoría piensa que los medicamentos les ayudan.

Cathleen McBride, de 64 años, consejera y maestra de inglés jubilada, residente de Bridgewater y diagnosticada con Alzheimer hace dos años y medio y desde hace dos años en tratamiento con Aricept dice “me voy manejando.” Ya no puede conducir ni cocinar pero sigue leyendo, haciendo crucigramas y hablando en público sobre la enfermedad de

Alzheimer. Al preguntarle si cree que el medicamento la beneficia, respondió: “no lo puedo decir. Es difícil verse en este tipo de situación.” Su marido, Owen, dijo: “no hay forma de comprobarlo, lo único que se podría hacer es dejar de tomar el medicamento y ver como se deteriora.”

Isabel Shipmon, un corredor de ventas de Middletown, New York, dijo que su madre Luisa Cancel, había tomado Aricept durante un año con períodos de descanso largos entre etapas de varios meses de tratamiento. “Parecía mantener las cosas en equilibrio al menos por un minuto”, dijo la Sra Shipmon. “Ella parecía estar un poco más alerta, se acordaba de las cosas por un período de tiempo algo más largo, como si no progresase. La tienes por unos segundos, y no hay más.” De forma paulatina dio la impresión de que los medicamentos dejaban de funcionar, y su madre ahora está en un asilo.

Marie Heuer, una secretaria jubilada de Saint Louis, ha estado tomando Aricept desde que supo que tenía Alzheimer hace 4 años, empezó cuando tenía 55 años de edad. El medicamento tuvo un efecto inmediato dijo: “fue como si me quitasen una nube. Estoy muy contenta de tenerlo.” Martha Daly vive con la Sra Heuer y dijo: “Se frenó la progresión de la enfermedad de forma inmediata. Fue evidente para sus amigos y para su familia.”

Cuando el paciente empieza a tomar el medicamento, aunque no haya ninguna mejoría obvia, muchos médicos y familiares temen dejar el medicamento porque piensan que el medicamento no les perjudica y piensan que puede impedir que el paciente empeore. Además temen que al interrumpir el medicamento se acelere el deterioro.

Emerson Moran, un escritor de Palm Beach Gardens en Florida, dijo que su mujer Pat de 64 años había estado tomando Aricept durante cinco años. Dijo que con el tratamiento ella parecía estar más alerta y le había ayudado a mejorar un poco su habilidad para la lectura, pero la mejoría no duro más de una año, que es lo que los médicos habían pronosticado.

Ante la pregunta de si todavía le está dando las medicinas a su mujer, el Sr. Moran respondió “¿Por qué no?. Nuestros médicos nos han aconsejado que las siga tomando. Me imagino que no saben más que nosotros.”

Traducido por Núria Homedes.

CLOZAPINA ASOCIADA EL RIESGO DE HIPERGLICEMIA Y DIABETES

Medscape, 8 de abril de 2004

Disponible en:

<http://www.medscape.com/viewarticle/473270>

La clozapina (Clozaril) se asocia con riesgo de hiperglicemia y diabetes, según una alerta emitida ayer por Medwatch, el programa de seguridad y de notificación de reacciones adversas de la FDA. La semana pasada la FDA y Novartis notificaron a los profesionales de la salud las revisiones que

se tenían que hacer a las etiquetas de la clozapina para indicar el riesgo de esta complicación.

Para hacer esta recomendación la FDA se ha basado en una revisión de datos recientes sobre el uso de antipsicóticos atípicos e hiperglicemia. Aunque no hay estimaciones precisas, los estudios epidemiológicos sugieren que hay un riesgo más elevado de hiperglicemia en los pacientes que reciben este tipo de tratamiento. El marzo, Eli Lilly revisó la etiqueta de su antipsicótico atípico olanzapina (Zyprexa).

Según la carta de Novartis, el mecanismo por el que el antipsicótico atípico produce hiperglicemia no se conoce bien, y la situación se confunde todavía más por el aumento de la prevalencia de diabetes en la población general y en los pacientes esquizofrénicos.

La FDA recomienda que se monitoreen los niveles de glucosa en pacientes diabéticos en los que se inicie tratamiento con antipsicóticos atípicos. Los pacientes con factores de riesgo para diabetes deben hacerse análisis de glicemia en ayunas antes de empezar el tratamiento y de forma periódica cuando lo estén tomando.

Todos los pacientes en tratamiento con antipsicóticos atípicos deben monitorearse por si aparecen síntomas de hiperglicemia (polidipsia, poliuria, polifagia, y debilidad). En caso de que aparezca alguno de estos síntomas deben hacerse una glicemia en ayunas.

En algunos casos la glicemia desaparece al dejar el tratamiento con antipsicóticos atípicos, mientras que en otros casos hay que dar tratamiento contra la diabetes.

Traducido por Núria Homedes.

LOS ANTIFÚNGICOS NUEVOS DE PFIZER Y MERCK SON CRITICADOS POR EL REINO UNIDO *Reuters Health*, 9 de enero de 2004

El Boletín de Medicamentos y Terapia del Reino Unido (Drug and Therapeutics Bulletin) duda de la veracidad de la propaganda que se le ha hecho al antifúngico de Pfizer Vfend (voriconazole) y sugiere que el producto de Merck Cancidas (caspofungin) se utilice solo en casos de candidiasis que ponen en peligro la vida.

El Boletín ha atacado mucha de la propaganda que se hace sobre los beneficios de los medicamentos y dice “no hay evidencia de que el voriconazol sea más eficaz, en términos de mejorar la sobrevivencia de los pacientes con aspergilosis, que la anfotericina B.”

En su última edición (Drug Ther Bull 2004; 52:5-8) dice que la anfotericina B, el fluconazol y el itraconazol son los tratamientos de elección, y reconoce que el voriconazol puede ser una buena alternativa como medicamento de segunda línea porque se puede aplicar de forma intravenosa o por vía oral a pacientes adultos y niños con un amplio espectro de infecciones.

“El caso del caspofungin, que tiene que aplicarse de forma intravenosa, es menos convincente que el de variconazol. Caspofungin se tolera mejor que la anfotericina convencional pero en la literatura hay poca evidencia que justifique su utilización, excepto como tratamiento de segunda línea en pacientes con una candidiasis que ponga en peligro su vida.”

El boletín dice que los antifúngicos no deben utilizarse de forma empírica para tratar la fiebre en pacientes con neutropenia. Catorce días de tratamiento intravenoso con los productos de Pfizer y Merck cuestan unos 4500 libras, mientras que el tratamiento con voriconazol por vía oral cuesta casi 1000. Algunas de las formulaciones más baratas cuestan menos de 60.

Traducido por Nùria Homedes

LA FDA PROHIBE EL USO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS CON ANDRÓGENOS

Reuters Health, 11 de marzo de 2004

La FDA anunció que prohibiría el uso de suplementos dietéticos que contengan andostenedione (Andro) porque se ha documentado un aumento de su uso entre los deportistas profesionales como coadyuvante para mejorar sus marcas.

La FDA envió alertas a 23 compañías que distribuyen productos que contienen Andro. El Secretario del Departamento de Recursos Humanos y salud dijo “la gente joven, los atletas y otros consumidores, deberían dejar de consumir Andro porque hay muchas dudas y preocupación por la seguridad de este producto.”

Androstenedione aumenta los niveles de testosterona, pero no es un esteroide sino un precursor que se convierte en esteroide al entrar en el cuerpo.

La decisión de la FDA ocurrió en un momento en que el Congreso está aumentando su vigilancia sobre los deportistas profesionales, especialmente la liga de baloncesto. El miércoles el Presidente del Comité de comercio, el Senador McCain, amenazó a la liga y a sus jugadores con reformar la legislación sino aumentaban su esfuerzo por monitorear el uso de drogas. El Congreso también está estudiando la posibilidad de clasificar a Andro y a otras sustancias como la tetrahydrogestrinona como sustancias controladas. El Presidente George Bush pidió a los atletas profesionales que dejaran de utilizar esteroides.

Traducido por Nùria Homedes

UN PANEL FEDERAL RECOMIENDA EL REGISTRO OBLIGATORIO DE UN MEDICAMENTO CONTRA EL ACNÉ

A. Ault, *New York Times*, 28 de febrero de 2004

Un panel de expertos recomendó a la FDA restringir más el uso de Accutane, un medicamento contra el Acné, por causar defectos congénitos severos.

El panel recomendó que se estableciese un registro central y se obligase a recabar la información de todos los pacientes que usan Accutane y de todos los médicos que lo recetan. El registro permitiría que los productores de los medicamentos puedan asegurarse de que las mujeres que toman Accutane o un genérico equivalente se hagan tests de embarazo y utilicen dos contraceptivos.

En este momento hay dos registros voluntarios. Esta recomendación fue aprobada 16 a 8, y estuvo a punto de aprobarse una propuesta de Public Citizen de que se limitase la receta de Accutane a gente con acné severo que no responde a otros tratamientos.

El nombre genérico por el que se conoce el Accutane es isotretinoína.

Esta recomendación ha surgido casi dos años después de que Hoffman-La Roche, una unidad de Roche Holding AG y del fabricante de Accutane, impusiera restricciones más severas para evitar su consumo por mujeres embarazadas. Tres productores de presentaciones genéricas elaboraron programas parecidos, pero según los críticos el sistema de registro voluntario no funciona.

Según la FDA, en el 2003, siete mujeres embarazadas recibieron tratamiento con Accutane y 120 se embarazaron después de haber iniciado tratamiento con Accutane o un genérico. De éstas 48 prefirieron abortar, seis tuvieron un aborto espontáneo, y dos dieron a luz a niños con defectos congénitos atribuibles al medicamento.

Estos datos son muy parecidos a los del 2002, a pesar de las medidas para limitar el uso, dijo un vocero de la FDA y añadió, y a pesar de que el número de embarazos fue posiblemente mayor. Hoffmann-La Roche dijo que probablemente el número de embarazos no aumentó pero sí el número de notificaciones.

La FDA dijo que las medidas restrictivas probablemente fueron responsables de que el número de recetas se redujera en un 23% en el 2003, cuando hubo 1,2 millones de recetas. Hoffman-La Roche dijo que su volumen de ventas se redujo de US\$200 millones en el 2002 a US\$144 millones en el 2003.

Los productores de este medicamento propusieron la instauración de un registro obligatorio. Las compañías también sugirieron que las mujeres en tratamiento completasen encuestas de forma periódica, una propuesta que el viernes adoptó el panel de expertos. Hoffman-La Roche estima que solo el 28% de las mujeres que reciben tratamiento con Accutane completan estas encuestas.

El panel dijo que si se vigila más de cerca el consumo se podrá obtener mejor información, pero dijo que probablemente no se eliminarían los embarazos entre mujeres en tratamiento. Un panelista, Dr. Arthur Kiev de Wilkes University, dijo “No veo como las encuestas obligatorias de gente hacen que modifiquen su comportamiento.”

El Dr. Meter Gross de Hackensack University Medical Center, Presidente del panel, dijo que alguna restricción es mejor que ninguna. "Si bien queremos evitar que haya embarazos, es muy probable que no lo lleguemos a conseguir." El Dr. Stupak de Michigan ha estado luchando para limitar el uso de Accutane desde que su hijo se suicidó cuando estaba recibiendo este tratamiento y dijo que iba a modificar la legislación para que la participación en el registro fuese obligatoria. "¿Cuántos niños tienen que nacer con malformaciones? ¿Cuántas mujeres tienen que abortar? y ¿Cuántos niños tienen que morir antes de que la FDA implemente protecciones y limite el uso de Accutane?"

Traducido por Núria Homedes

ACCUTANE (ISOTRETINOINA) SE SIGUE RECETANDO MAL

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(4):27-8

Como no hay un sistema que obligue a informar sobre las mujeres que se han expuesto a la isotretinoína durante el embarazo, el número de embarazos que se han visto afectados es desconocido. La información que existe es de registros voluntarios, pero parece que entre 1982 y el 2000 ha habido 1.995 mujeres embarazadas expuestas a Accutane. De estos embarazos 1.214 acabaron en aborto provocado, 383 en niños normales y 162 niños con defectos congénitos. Durante el primer año de uso de un sistema para manejar la teratogenia causada por Accutane (System to Manage Accutane Related Teratogenicity, SMART) se documentó que 156.800 mujeres habían recibido el medicamento y la tasa de embarazos es estimó en un 0,35%. Podemos inferir que habría unos 548 embarazos, es decir 4,6 veces más que el número de embarazos que fueron reportados. De los 61 embarazos para los que se tiene información se sabe que 48 (78,7%) terminaron en aborto provocado. Si lo extrapolamos a los 548 embarazos anuales esto quiere decir que habrían habido 431 abortos en ese año. Siete de los 61 embarazos (11,5%) terminaron en un niño, y extrapolando a 548 embarazos esto representaría 63 nacidos vivos. Si utilizamos la tasa de 25% con defectos congénitos y 50% de atrasados mentales esto significa 16 niños con defectos congénitos y 31 con retraso mental.

SMART y la última propuesta de Roche se olvidan de dos cosas importantes. En primer lugar, se ha de disminuir el número de recetas en un 95%. El CDC estimó en 1989 que sólo había 4.000 mujeres en edad reproductiva con acné quístico severo que requiera tratamiento con Accutane. Si ajustamos estas cifras por el crecimiento de la población, este número de mujeres puede ser de 6.000. Teniendo en cuenta que en 2002-2003 se recetó este medicamento a 156.800 mujeres, es decir 26 veces más de lo que se debería haber recetado. El segundo problema es la necesidad de exigir los resultados de las pruebas del embarazo (no simplemente creer lo que el paciente diga) antes de iniciar el tratamiento y cada vez que se requiere una nueva receta.

Public Citizen sigue insistiendo en que la isotretinoína debe salir del mercado. Después de 20 años de promover

restricciones voluntarias en el uso de este medicamento, y un año después de que se tomaran medidas más serias, sigue habiendo un número demasiado elevado de embarazos. Tal como Public Citizen recomendó en 1988 y el CDC sugirió en 1989, la prohibición de recetar este medicamento y limitar su dispensación solo bajo el procedimiento que se debe seguir con los medicamentos que están siendo investigados (IND), es el único mecanismo para reducir el número de recetas y la exposición de la mujer embarazada.

Las restricciones bajo IND deberían incluir las siguientes previsiones para reducir la sobre-prescripción y la exposición de mujeres embarazadas: fotografías de acné quístico severo confirmado por un grupo de dermatólogos independientes; un informe escrito de los tratamientos a los que se ha sometido al paciente y de su falta de respuesta al tratamiento; también se debería incluir la obligatoriedad de tomar medidas contraceptivas y la entrega de un test de embarazo negativo antes de que recibir el medicamento.

El Programa SMART no ha dado resultado. La única forma viable es utilizar las restricciones de los medicamentos que están siendo investigados (IND). La recomendación que recientemente hizo el panel de expertos es claramente insuficiente, permite que se siga utilizando mal el medicamento y que se ponga en riesgo la vida de los fetos.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA PROPAGANDA DE LAS ESTATINAS MALINTERPRETA LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS RECIENTES

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(4): 25-6

Últimamente se ha prestado mucha atención a los estudios más recientes sobre las estatinas y la enfermedad coronaria que se presentaron en la reunión de la Sociedad Americana de Cardiología en marzo, y que en abril se publicaron en el New England Journal of Medicine.

Public Citizen cree que se han exagerado las conclusiones de estos estudios. Por ejemplo:

"Las estatinas previenen la enfermedad coronaria incluso en personas que no hayan tenido ningún problema cardíaco o cerebrovascular, pero que tienen hipercolesterolemia."

Estos estudios recientes se llaman estudios de prevención secundaria, y consisten en dar medicamentos cuando los pacientes ya han tenido problemas. Por ejemplo, en un caso, las estatinas se recetaron a pacientes que habían sido hospitalizados con un problema coronario, un infarto o en riesgo elevado de angina inestable. Si bien hay estudios anteriores sobre el tratamiento de pacientes sin evidencia de enfermedad cardiovascular (angina, ataque cardíaco, cirugía de revascularización coronaria, angioplastia o problema cerebrovascular), los datos de estos estudios no dejan claro que estos pacientes deban recibir tratamiento con hipocolesterolemiantes, esto es lo que se conoce como prevención primaria. La información existente sobre la

utilidad de la prevención primaria es más débil que la de su utilización en prevención secundaria. Esto es especialmente cierto en pacientes que no presentan ninguno de los siguientes factores de riesgo: hipertensión, diabetes, obesidad, tabaquismo, o historia familiar de coronariopatía o enfermedad cerebrovascular. Otros factores predisponentes son el estilo de vida sedentario y la dieta rica en grasas. Es muy posible que haya millones de personas que no presentan ninguno o solo uno de estos riesgos pero que están recibiendo tratamiento. Se les da tratamiento porque tienen hipercolesterolemia.

Es muy importante analizar el riesgo global de enfermedad cardiovascular en lugar de quedarse solo con el nivel de presión arterial o de colesterol. En el caso de prevención primaria es preferible mejorar el riesgo de enfermedad cardiovascular modificando la dieta y el estilo de vida (ejercicio). Estos nuevos estudios no dicen nada sobre la prevención primaria.

“La atorvastatina (Lipitor) previene los infartos de miocardio.”

El estudio que se publicó en el New England Journal of Medicine se diseñó para ver si después de un infarto de miocardio se producían más eventos cardiovasculares en los pacientes tratados con dosis elevadas de atorvastatina (Lipitor) versus dosis estándar de pravastatina (Pravachol). La serie de eventos que se monitorearon incluyó muertes por cualquier causa, infarto, angina inestable que precisara hospitalización, revascularización coronaria o angioplastia, o enfermedad cerebrovascular.

Es cierto que los que recibieron tratamiento con atorvastatina tuvieron muchas menos posibilidades (16%) que los que fueron tratados con pravastatina de presentar alguno de esos eventos -y esto es un hallazgo importante. Sin embargo, no hubo una reducción significativa al comparar solo los infartos de miocardio, las muertes, o la combinación de muertes e infartos. La reducción más significativa en el grupo tratado con Lipitor fue en la frecuencia de casos de angina inestable que requiriera hospitalización.

“Los estudios prueban que la atorvastatina (Lipitor) es superior a la pravastatina (Pravachol).”

Hay razones para pensar que, como se ha dicho antes, esto se debe a que las dosis de Lipitor que se administraron a los pacientes fueron elevadas (80 mgrs) mientras que las de Pravachol fueron estándar (40 mgrs). En un contexto ideal el estudio hubiera podido estudiar el efecto de los dos medicamentos en diferentes dosis.

A parte de cómo se han interpretado los trabajos recientes, todavía hay información equivocada sobre el tratamiento de las personas mayores de 70 años. Está claro que la relación entre hipercolesterolemia moderada y enfermedad coronaria disminuye a medida que la gente envejece. Los geriatras Fran Kaiser y John Morley han escrito “Dada la incertidumbre de la manipulación del colesterol en pacientes mayores, ¿Qué

debe hacer el geriatra frente a un paciente con hipercolesterolemia? En personas de más de 70 años es difícil hacer cambios de dieta y si se hacen cambios importantes se puede llevar a que el paciente deje de comer y luego sufra de malnutrición. En estos pacientes se recomienda hacer modificaciones leves de la dieta (consumir más avena y fibra), granos y pescado. También se puede recomendar que aumenten un poco el ejercicio moderado. Más allá de esto, lo mejor es recordar que se recomienda no administrar ningún medicamento que no esté claramente indicado”.

El uso de hipocolesterolemiantes en pacientes de más de 70 años se debe limitar a casos de niveles elevados (más de 300 mgrs) y en aquellos que hayan tenido episodios de enfermedad cardiovascular (historia de coronariopatía, o enfermedad cerebrovascular). Revisiones más recientes de este tema coinciden con esta recomendación. “Entre las preguntas sin respuesta está el uso del tratamiento hipocolesterolemiante para la prevención primaria en la población mayor, los efectos del género, y si beneficia a personas mayores de 70 años.” Se cuestiona también si los hipertensos mayores deben usar hipocolesterolemiantes para bajar sus niveles de colesterol cuando no hay historia de enfermedad coronaria.

No se recomienda el uso de hipocolesterolemiantes como medida de prevención primaria, sobre todo en mayores de 70 años.

Traducido y editado por Núria Homedes

NO UTILICE LA ROSUVASTATINA (CRESTOR) NI LA NEFAZODONA (SERZONE)

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(4): 28-9

El 4 de marzo del 2004 Public Citizen le solicitó a la FDA que prohibiese la comercialización del hipocolesterolemiante, rosuvastatina (Crestor). En ese momento se habían reportado siete casos de rhabdomiolisis, incluyendo una mujer americana que murió a causa de sus efectos adversos. Además hay nueve pacientes que han presentado fallo renal severo u otro tipo de problema renal mientras utilizaban este medicamento. Estos dos efectos indeseables se habían detectado antes de que se aprobase el medicamento. La rosuvastatina es la única estatina que ocasiona problemas renales.

La petición que Public Citizen envió a la FDA puede obtenerse en

<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7305>

WellPoint/Blue Cross, una de las compañías de seguros más grandes de EE.UU., con 15 millones de personas, no incluye este medicamento en su formulario, y parece que hay otras aseguradoras que van a hacer lo mismo, incluyendo Medco Helath Solutions, cuya casa central está ubicada en el mismo lugar que Astra-Zeneca, el productor de Crestor.

El 12 de marzo del 2004 Public Citizen llevó a juicio a la FDA para exigirle un pronunciamiento sobre la solicitud que

Public Citizen le había hecho un año antes de que prohibiera la comercialización de la nefazodona. "Cuando solicitamos que la FDA retirase del mercado la nefazodona, Europa lo acababa de hacer. Desde que se hizo la petición, Canadá ya ha retirado este medicamento del mercado y Australia y Nueva Zelanda han dicho que la van a retirar porque puede causar toxicidad hepática".

Han habido 94 casos de toxicidad hepática, incluyendo 55 casos de fallo hepático (con 12 casos que requirieron trasplante) y 20 muertes por toxicidad hepática.

Traducido y editado por Núria Homedes

BRISTOL-MYERS DISCONTINÚA EL ANTIDEPRESIVO SERZONE (NEFAZODONA)

Reuters Health, 20 de mayo de 2004.

Bristol-Myers Squibb dijo el miércoles que no fabricará ni venderá más, su producto antidepresivo Serzone (nefazodona), que fue vinculado a problemas hepáticos que podían ocasionar la muerte. Un vocero de la compañía dijo que el fármaco, ya retirado en mercados como Europa y Canadá, se discontinuaba en todo el mundo, incluyendo en los Estados Unidos, debido a que tiene ventas bajas. El antidepresivo se retira también en Australia y Nueva Zelanda.

"Después de la revisión del potencial comercial de varios de nuestros viejos productos, decidimos discontinuar la fabricación y la venta de ciertos productos, incluyendo el Serzone (nefazodona)," dijo Robert Hutchison, un vocero de la sede neoyorquina de Bristol-Myers.

Serzone es uno de 17 medicamentos que serán discontinuados, Hutchison dijo, agregando que el retiro entra en vigencia el 14 de junio. La droga polémica es objeto de varios pleitos legales relacionados con la seguridad del medicamento que se ha vinculado a 55 casos de insuficiencia hepática, incluyendo 20 muertes, dijo la FDA.

En marzo, el grupo de consumidores Public Citizen demandó a la FDA en un intento de forzar la prohibición del Serzone (nefazodona). El Dr. Sidney Wolfe, quien encabeza el Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen, dijo que la acción del miércoles de Bristol-Myers es insuficiente. La compañía debe retirar las versiones de Serzone todavía disponibles y también deberían retirarse las versiones genéricas, dijo. "Instamos en forma urgente a que todas las personas que utilizan Serzone o nefazodona genérico contacten a sus médicos para cambiar por un antidepresivo más seguro," señaló Wolfe.

Hutchison de Bristol-Myers dijo que la compañía "continuaría defendiéndose vigorosamente contra la implicación" que Serzone no es seguro.

Nota: se pueden consultar notas sobre retiro en España, Inglaterra y otros países europeos en:

http://www.boletinfarmacos.org/012003/medicamentos_cuestionados.htm

y sobre el retiro en Canadá y solicitudes previas de Public Citizen a la FDA en:

<http://www.boletinfarmacos.org/012004/ADVERTENCIAS%20SOBRE%20MEDICAMENTOS.htm>

Traducido por Martín Cañás

LA ASPIRINA Y EL INFARTO DE MIOCARDIO: SI EN PREVENCIÓN SECUNDARIA NO PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(5):33-34

La FDA ha aprobado el uso de la aspirina en los siguientes pacientes:

- los que han tenido un infarto o sufren de angina inestable, para reducir el número de muertes y el de infartos;
- los que tienen angina crónica estable para reducir los infartos y la muerte súbita;
- los que han pasado por un proceso de revascularización;
- los que se sospecha que han tenido un infarto agudo de miocardio;
- los que han tenido un bloqueo cerebrovascular o una isquemia transitoria por bloqueo.

En el 2003, la Bayer solicitó que la FDA aprobase el uso de aspirina para reducir el riesgo del primer infarto en un 10% en pacientes con enfermedad coronaria, o quizás en un porcentaje mayor a los 10 años. Se reunió un grupo de expertos para evaluar la solicitud (Cardio-Renal Drugs Advisory Committee). El Comité se negó a aprobar el uso de la aspirina para la prevención primaria y expresó preocupación por lo siguiente:

- sólo en uno de los cinco estudios presentados por Bayer se documentó una disminución de los infartos mortales. En este estudio se documentó que había una mayor probabilidad, no estadísticamente significativa, de que aumentasen las muertes súbitas, los accidentes cerebrovasculares y otros problemas cardiovasculares;
- la falta de eficacia en prevenir los infartos, ya que se acompaña por un aumento de la morbilidad por otros problemas de salud como sangrados, etc. e impide que se pueda recomendar la aspirina para la prevención primaria de la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

El comité votó 11 contra tres contra la solicitud de la Bayer.

Traducido y editado por Núria Homedes

EL NUEVO ANTISICÓTICO ATÍPICO OLANZAPINA (ZYPREXA) NO TIENE VENTAJAS SOBRE EL HALOPERIDOL (HALDOL)

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(5): 34-36

En un ensayo clínico controlado que se publicó el 26 de noviembre de 2003 en JAMA, se comparó el uso de la Olanzapina con el Haloperidol y se concluyó “*la olanzapina no tiene ventajas significativas sobre el haloperidol para el tratamiento de la esquizofrenia por lo que respecta a medidas de adhesión al tratamiento, sintomatología, calidad de vida, necesidad de hospitalización o costo total del tratamiento.*”

La FDA otorgó el permiso para la comercialización del haloperidol en abril de 1967. Según el estudio de JAMA, el costo para el mayorista de una pastilla de haloperidol es de US\$0,02. El permiso para la comercialización de la olanzapina lo otorgó la FDA en septiembre de 1996. Según los autores del artículo cada pastilla de olanzapina de 5 mgr cuesta US\$4,84, es decir 242 veces más.

En el 2003 se hicieron 7 millones de recetas con un costo de US\$2.000 millones. Es decir el séptimo medicamento en términos de dólares vendidos. En cambio los 1,1 millones de recetas de haloperidol tuvieron un costo de US\$30,8 millones.

El estudio que se publicó en JAMA se realizó en 17 centros médicos del ejército (Veterans Administration) entre junio de 1998 y Junio del 2000. Se incluyeron 309 pacientes con diagnóstico de esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo durante los dos años anteriores al estudio. El estudio lo financió Eli Lilly, el productor de la olanzapina, y el programa de estudios del ejército (Veterans Administration Cooperative Study Program).

El estudio midió la prevalencia de los síntomas de esquizofrenia, la calidad de vida, el estado neurocognoscitivo y las reacciones adversas al medicamento. Los resultados de este estudio fueron menos favorables de lo que se esperaba, lo que según los autores puede deberse a que los pacientes en el grupo de haloperidol habían recibido benzotropin (Cogentin) para impedir que presentasen síntomas extrapiramidales (EPS), un efecto secundario frecuente del haloperidol y otros antimicóticos. En estudios previos, en los que se había comparado el haloperidol con la olanzapina, el benzotropin no se administró hasta que no se presentaron síntomas extrapiramidales. Al hacer esto, tanto los médicos como los pacientes se enteraban de quienes eran los pacientes en el grupo de haloperidol y podía sesgar los resultados del estudio, además muchos pacientes podían dejar de participar en el mismo.

En este estudio la olanzapina tuvo mejores resultados que el haloperidol en referencia a la dificultad del paciente de permanecer sentado (*akathisia* en inglés), pero por otra parte se asocia con incremento de peso y con diabetes inducida por medicamentos.

El investigador principal del estudio, un profesor de psiquiatría de Yale, sugirió que el Laboratorio Eli Lilly había intentado presentar la información de forma que los resultados fueran más favorables a la olanzapina.

Los resultados no deben de sorprender porque la FDA está aprobando medicamentos que son menos seguros y menos efectivos que otros que están disponibles en el mercado. Los investigadores británicos ya habían demostrado que los antisicóticos nuevos no son más eficaces ni mejor tolerados que otros más antiguos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Rabdomiolisis en asociación con simvastatina y amiodarona

Roten L et al.

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(6): 978-981

Objetivo: Informar un caso de miopatía severa asociada con el uso concomitante de simvastatina y amiodarona.

Resumen del caso: Un hombre blanco de 63 años de edad con diabetes insulino dependiente subyacente, con una cirugía de la arteria coronaria circunfleja reciente y hemiplejía post-operatoria, fue tratado con aspirina, metoprolol, furosemina, nitroglicerina y simvastatina. Debido a una fibrilación auricular reciente, se comenzó anticoagulación oral con fenprocumona y tratamiento antiarrítmico con amiodarona. Cuatro semanas después del inicio de simvastatina y 2 semanas después de comenzar amiodarona, el paciente desarrolló dolor muscular difuso con debilidad muscular generalizada. La pruebas de laboratorio revelaron un aumento significativo en la creatinquinasa (CK) alcanzando un valor máximo de 40.392 U/L. Debido a la sospecha de una interacción entre simvastatina y amiodarona, ambos medicamentos fueron discontinuados. Durante los ocho días siguientes, la CK se normalizó y el paciente tuvo una recuperación sin incidentes. Una evaluación objetiva de causalidad reveló que la miopatía estuvo relacionada probablemente a la simvastatina.

Discusión: La miopatía es una rara pero potencialmente severa reacción adversa a las estatinas. Si a las dosis altas de estatinas se añade el uso concomitante de fibratos y de inhibidores del citocromo P450 (CYP) aumenta el riesgo de que se produzca este efecto indeseable. Este es especialmente el caso cuando las estatinas metabolizadas predominantemente por CYP3A4 se combinan con inhibidores de esta isoenzima. Amiodarona es un inhibidor potente de varios CYPs diferentes, incluyendo el CYP3A4.

Conclusiones: Evitar el uso concomitante de fármacos que potencialmente pueden inhibir el metabolismo dependiente de CYP (ej. amiodarona) para disminuir el riesgo de miopatía asociado con las estatinas. Alternativamente, si la terapia con un fármaco que inhibe CYP es inevitable, la selección de una estatina sin metabolismo CYP relevante como pravastatina, fluvastatina, o rosuvastatina debe ser considerada.

Traducido por Martín Cañás

Insuficiencia cardíaca congestiva inducida por tiazolidinedionas (*Thiazolidinedione-Induced Congestive Heart Failure*)

Cheng AY, Fantus G

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(5):817-820

Objetivo: Informar 2 casos de insuficiencia cardíaca congestiva asociados al uso tiazolidinedionas (TZD). Uno de los casos podría representar el primer informe de TZD asociado a cardiomiopatía en humanos.

Resumen de los casos: Un hombre obeso de 57 años con diabetes tipo II fue tratado con pioglitazona e insulina. El paciente no tenía historial de insuficiencia cardíaca congestiva y tenía una excelente tolerancia al ejercicio. Después de 4 semanas de terapia con pioglitazona, el paciente experimentó una ganancia de peso significativa y, subsecuentemente, desarrolló fallo cardíaco congestivo y edema pulmonar. El segundo caso fue el de un hombre de 50 años obeso con diabetes tipo II que presentó un choque cardiogénico después de 6 semanas de usar rosiglitazona. El paciente no tenía historial previo de enfermedad cardíaca, y las investigaciones no revelaron la causa del shock

cardiogénico. Se interrumpió el tratamiento con rosiglitazona al admitir al paciente; quién posteriormente mejoró y fue dado de alta a los 21 días.

Discusión: Las TZD son medicamentos orales usados para el tratamiento de diabetes tipo II. Se ha informado de casos de insuficiencia cardíaca congestiva y edema pulmonar asociado a las TZD en pacientes con historial previo de insuficiencia cardíaca congestiva. En estos dos casos los pacientes no tenían historial de fallo cardíaco o enfermedad cardíaca y presentaron efectos indeseables. El segundo caso podría representar la primera descripción de cardiomiopatía en humanos asociados a TZD.

Conclusiones: Hay que tener en cuenta que el consumo de TZD pueden provocar insuficiencia cardíaca congestiva y edema pulmonar incluso en pacientes sin historial clínico previo de insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad cardíaca. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de la posible asociación entre TZD y cardiomiopatía.

Traducido por Martín Cañás

Economía

LA FARMACIA ARGENTINA DA UN PASO PARA ACOTAR LAS NORMAS LIBERALIZADORAS

Jorge Álvarez Madrid. *El Global* (España), 19 de mayo de 2004

La Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (Facaf) lanzará en los próximos días una iniciativa para regular a la oficina de farmacia, según ha asegurado a *El Global* el Director Ejecutivo de esta organización, Julio Álvarez.

Esta iniciativa -que una vez que reciba el visto bueno definitivo de las asociaciones de farmacéuticos regionales pasará directamente a ser estudiada por las cámaras legislativas como proyecto de Ley- promete un cambio importante en la legislación farmacéutica del país, teniendo en cuenta que ha habido pocos cambios en este sector desde que hace 12 años el ex Ministro de Economía de Argentina, Domingo Cavallo, puso en marcha un "decreto de desregulación" con claros tintes liberalizadores para la farmacia.

"En este tiempo, la experiencia no ha sido buena para el sector de las farmacias porque no sólo se desreguló la distancia entre farmacias sino también la propiedad de las mismas". En este sentido, a partir del decreto de Cavallo se permitieron las farmacias y grupos de farmacias como sociedades anónimas y sin el requisito de que esté lideradas por un farmacéutico.

"Este hecho ha fomentado la incorporación de grandes capitales a la farmacia que han puesto oficinas sin ningún tipo de limitación de distancia", explica Álvarez, y añade que algunas de las provincias que incorporaron el decreto de Cavallo en la actualidad están pensando volver a la situación anterior. "Esto muestra que las medidas adoptadas no han sido beneficiosas porque existe una mayor concentración de farmacias en zonas que ya estaban cubiertas, y porque ninguna de estas cadenas pone sus establecimientos en zonas de baja densidad poblacional", sostiene.

Buenos Aires

Una provincia en la que no existen cadenas de farmacias es la de Buenos Aires, la cual no puso en marcha el decreto de Cavallo -ya que para algunas resoluciones en ámbitos como la salud, seguridad o justicia las provincias son autónomas y pueden o no hacer suya la legislación nacional-. Así, en esta región ha seguido existiendo la distancia de 300 metros contemplada en la ley originaria (Ley 17565), que todavía está vigente, y que también restringe la propiedad de la farmacia a un farmacéutico o a una sociedad en comandita integrada al menos por un farmacéutico.

Precisamente en esta provincia de Buenos Aires se autorizó la puesta en marcha de una farmacia por cada 3.000 habitantes, algo que ahora ha incorporado la Facaf en su propuesta.

Sin embargo, la de esta federación de farmacéuticos no es la única propuesta que está en marcha, ya que, de acuerdo con Álvarez, "existe una amalgama de propuestas coexistiendo que podrían también ser consideradas a estudio por las cámaras legislativas". Una de ellas, según publica el periódico argentino *Los Andes*, pretende prohibir que se creen nuevas cadenas de farmacia, eso sí, sin modificar la situación de las ya instaladas.

La postura de la Federación de Cámaras de Farmacia -que también representa a las cadenas de farmacia- es intermedia: "Lo que se pretende es que un máximo de tres farmacias pertenezcan al mismo dueño o sociedad propietaria", apunta Álvarez.

La propuesta del Facaf

La iniciativa de la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia, además de la propiedad, pretende introducir cambios en la distancia entre farmacias y en las potestades de los farmacéuticos auxiliares. En este último aspecto, Álvarez señala que en las farmacias en las que trabaje más de un farmacéutico, el auxiliar puede tomar la dirección técnica de forma automática cuando el titular no esté presente.

"En la actualidad, cuando el farmacéutico enferma o tiene que acudir a una urgencia tiene que cerrar la verja de su farmacia", asegura el Director Ejecutivo de la Facaf.

En lo relativo a la distancia obligatoria entre farmacias, la federación propone que sea de 300 metros, con el fin -según reza la propuesta a la que ha tenido acceso este periódico - "de asegurar la atención y calidad de su servicio a toda la población".

En este sentido, también se propone que únicamente se autorice la habilitación de una farmacia por cada 3.000 habitantes por localidad -tomándose como referencia los datos del último Censo Nacional de Población argentino-, y que en las poblaciones de menos de 6.000 habitantes se pueda habilitar una segunda farmacia cuando la población exceda de 4.000 habitantes.

Traslados

También habla la iniciativa del Facaf de la posibilidad de legislar los traslados, algo que nunca ha estado regulado en el país. De acuerdo con Álvarez, para las farmacias que llevan instaladas dos años o más y que pueden justificar el traslado se autorizará el traslado dentro del radio de 300 metros de la ubicación original y a 200 metros de otra farmacia instalada.

Menos problemas acarrearán los horarios de apertura de farmacia, en opinión de Álvarez. De hecho, explica que el sistema que se utiliza en Argentina en la actualidad contempla un horario mínimo de atención de ocho horas y el cumplimiento de las guardias obligatorias.

Por encima de eso, si las farmacias quieren abrir las 24 horas

del día, únicamente han de informar al Ministerio de Sanidad para que las oficinas de farmacia más próximas dejen de tener la obligación de realizar las mencionadas guardias obligatorias.

Venta directa al público

Aunque la legislación vigente en Argentina prohíbe que se venda directamente al público medicamentos de prescripción -tiene que realizarse a través de las farmacias habilitadas-, Álvarez ha denunciado que, en realidad, estas prácticas sí se llevan a cabo. "Existen compañías farmacéuticas que, en medicamentos muy especiales como pueden ser los del área de Oncología, sida y algunas enfermedades crónicas, han intentado llegar al paciente de forma directa a través de convenios con algunas entidades aseguradoras para bajar el precio".

En su opinión, aunque éste no es un problema que haya alcanzado una especial envergadura, sí asegura que si aumenta sí pueden llegar a tenerlo. "Las enfermedades crónicas suponen aproximadamente el 70% de las ventas de la farmacia, si esto se canaliza por otro sitio que no sea el propio de la oficina de farmacia puede llegar a ser un problema muy serio", asegura el Director Ejecutivo de la Facaf.

Propuesta a favor de la Atención Farmacéutica

La desregulación económica que hace más de una década promulgó la Administración argentina y que afectó de manera liberalizadora a la farmacia del país "trajo aparejada la distorsión de los criterios sanitarios", señala el documento de propuesta legislativa de la Facaf. Asimismo, asegura este documento que "la ausencia de fiscalización por parte del Estado llevó a una situación preocupante promovida por los medicamentos de "venta libre" -especialidades farmacéuticas publicitarias- a través de un criterio equivocado: la automedicación irresponsable". Según asegura esta federación, a partir de la Atención Farmacéutica se considera que los medicamentos de venta libre deben llegar al paciente bajo un consejo responsable, el del profesional farmacéutico, "quien orienta sobre la forma de uso, promueve el respeto de las dosis sugeridas y tiene en cuenta la importancia de la medicación que el paciente está usando concomitantemente". En este sentido, la propuesta de la Facaf conlleva un enfoque "netamente sanitario" que reivindica al farmacéutico como "promotor y educador de la salud" y ubica la farmacia como "centro de atención sanitaria". Como balance de la llamada "desregulación" de las farmacias, la Facaf también señala que la comercialización fuera de las farmacias de las EFP trajo como consecuencia "innumerables problemas de automedicación y de uso indebido de fármacos", y que sirvió de trampolín para las falsificaciones de medicamentos sin receta en el país. "Investigaciones realizadas por instituciones de reconocido prestigio han demostrado que existen casos de carencias en la cantidad de principios activos", hecho que, en opinión de la Facaf, permite considerar a las farmacias como el único lugar "habilitado para el expendio de medicamentos de venta libre".

EN BRASIL PRECIOS DE REMEDIOS TENDRÁN AUMENTO PROMEDIO DE 5,7%

Editado de: Martha Beck e Luciana Rodríguez, El precio de los remedios subirá un 3,3% por lo menos, *O Globo*, 13 de marzo de 2004; Precios de remedios tendrán aumento promedio de 5,7%, *Estado de Minas*, 20 de marzo de 2004

Los remedios bajo control de precios por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) podrán tener reajuste de hasta el 6,2% a partir de 31 de marzo. Esta será la única corrección de precios autorizada por la CMED hasta marzo de 2005.

Los laboratorios no podrán corregir los precios de todos sus productos por ese tope de 6,2%. La corrección, por fabricante, estará limitada a un promedio de precios de 5,7%. Esto quiere decir que para reajustar en 6,2% el precio de un medicamento bajo control de precio, el laboratorio será obligado a aumentar en porcentual menor o mismo reducir los precios de los demás productos, de forma que el promedio de corrección quede en 5,7%, como máximo.

Esa fue la variación del Índice de Precios al Consumidor Ampliado (IPCA) entre septiembre 2003 y febrero 2004. El IPCA es el indicador adoptado por el gobierno para calcular los aumentos de medicamentos que aún tienen sus precios controlados. El reajuste será el único permitido en 2004 para el sector. Entre los productos que tienen precios controlados están medicamentos de tratamiento prolongado y que tienen poca competencia en el mercado, como remedios para el tratamiento del cáncer, diabetes, presión alta, enfermedades cardíacas y algunos antibióticos.

Además de los remedios con reajustes controlados, existen aún en el mercado brasileño otras 1.200 presentaciones de medicamentos (260 principios activos) que vieron liberados sus precios por el gobierno a principios de 2003. Los productos que están fuera del control de precios responden a dos condiciones: todos se venden sin receta y tienen, por lo menos, cinco competencias en el mercado que pueden substituirlos a la hora de adquirirlos.

Desde el lanzamiento del real en 1994, los medicamentos (controlados o no) subieron, en promedio, un 171,75%, un alza superior a la de la inflación en el período: 163,64%. Los reajustes fueron más fuertes hasta 1999. En los últimos años los precios han subido, en promedio, menos que la inflación. Pero en 2003, en tanto los remedios tuvieron un aumento del 11,5%, la inflación medida por el IPCA fue del 9,3%.

El último reajuste autorizado por el gobierno en los medicamentos controlados ocurrió el 31 de agosto. El porcentaje autorizado fue del 2%, que los laboratorios debían calcular sobre los precios de los productos en vigor en marzo de 2003. Para quien incumpliera el control de precios el gobierno determinó multas que podrían trepar hasta R\$3 millones.

GOBIERNO DEL ESTADO DE SAO PAULO (BRASIL) ESTUDIA LA VENTA FRACCIONADA DE REMEDIOS

Resumido de: Sandra Motta, *Diario de S Paulo*, 5 de abril de 2004

Quien hace uso continuo de medicamentos y ha sufrido para evitar los aumentos de precios puede esperar una buena noticia. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), conjuntamente con el área de asistencia farmacéutica del Ministerio de Salud, estudia la forma de venta fraccionada de remedios.

La idea del Gobierno, según el Director-Presidente de la Anvisa, Claudio Maierovitch, es anticiparse a varios proyectos de ley en los estados que defienden la venta a granel para que los consumidores gasten menos, y para evitar el desperdicio y la interrupción de tratamientos por falta de recursos financieros.

Uno de esos proyectos, que ya fue aprobado en varias comisiones en la Asamblea Legislativa de San Pablo y está para ser votado en plenario, es el del Diputado Enio Tatto (PT).

FARMACIAS UNEN ESFUERZOS EN COSTA RICA

Resumido de: Eduardo E. Alvarado, *La Nación*, 1 de marzo de 2004

El crecimiento de las grandes cadenas farmacéuticas y su capacidad de inversión en mercadeo y publicidad ha impulsado el agrupamiento de las farmacias independientes con el fin de mantener la competitividad. El mecanismo permite a los negocios independientes hacer compras en grandes volúmenes, montar campañas publicitarias conjuntas y aprovechar descuentos y sistemas ventajosos.

El ejemplo más reciente es el de la Compañía Farmacéutica y Laboratorios Cofasa que entró en funcionamiento en mayo del 2003, aunque forma parte de un grupo farmacéutico en el que hay una división con 50 años de funcionamiento.

Carlos Calvo, Gerente General del grupo, dijo que para la creación de la distribuidora se invitó a participar a 25 farmacias de las 364 ya asociadas a las otras actividades. Tras un inicio exitoso, entre noviembre y la actualidad la cantidad ya va por 105 negocios afiliados y esperan completar los 200.

Condefa (Corporación Nacional de Farmacias, S.A.) es otro de los grupos que intenta sacar provecho del trabajo conjunto de farmacias independientes, para que la competencia de los consorcios de un solo dueño no resulte peligrosa.

El Gerente de la firma, Mauricio Ocampo, dijo que Condefa tiene más de 18 años de existencia, pero ante el cambio en el panorama comercial han debido incluir nuevos elementos mercadológicos. A Condefa están asociadas 60 farmacias actualmente y hay unas 10 que funcionan en el marco de la

figura de comprador autorizado. Ahora es una estructura cerrada a la que ya no pueden agregarse socios.

Estos conglomerados basan su trabajo en la creación de grandes centros de distribución, para que los asociados surtan sus farmacias a precios y en condiciones ventajosas.

Se estima que instalar una farmacia nueva individualmente demanda unos €15 millones solo en inventario, según fuentes del sector. Calvo dijo que en el caso de Cofasa, el centro de compras ya cuenta con más de 1.000 productos del 95% de las casas farmacéuticas existentes.

Agregó que, como parte de su estrategia de consolidación, en este momento cualquier farmacia con disposición de participar en el proyecto puede comprar un paquete de acciones.

El plan incluye también la identificación de los negocios miembros de Cofasa mediante la rotulación, para que el cliente pueda distinguirlos y percibir los beneficios que ofrecen.

Algo parecido hace Condefa y en los últimos días se ha visto publicidad en los medios en la que se ofrece determinado medicamento a un precio especial y se especifica que ello es válido para las farmacias del grupo. Con ello logran incluso dar el mejor precio de mercado en ciertos casos, ya que generalmente cada farmacia traslada beneficios al consumidor, comentó Ocampo.

FARMACIAS CHILENAS ABREN NUEVA GUERRA DE PRECIOS EN EL MERCADO LOCAL

El Diario, 8 de marzo de 2004

Creer dos puntos de participación como canal de distribución en un solo año y ubicarse con un 12% del total, es un mérito que se han ganado las cadenas de farmacias. Sin embargo, la disputa por sacar la tajada más grande de este incremento se ha transformado en una dura guerra de precios y promociones entre los tres principales actores del mercado -Ahumada (FASA), Cruz Verde y Salcobrand- al más puro estilo instaurado por las grandes cadenas supermercadistas.

Este año la disputa por atraer a más clientes promete, y cada una de las cadenas -hoy se les llama stores- comienzan a tentar a los clientes con atractivos descuentos y programas de fidelización. Además, las alianzas y participaciones accionarias en éstas de las grandes tiendas ha ampliado el espectro de mecanismos de pago para realizar las compras.

La cadena que partió con estos descuentos hace un par de semanas fue Cruz Verde -ligada a la familia Harding-, que lo hizo a través de su tarjeta de crédito con un descuento de 15% para los medicamentos. Además, decidió potenciar la campaña de fidelización mediante la acumulación de puntos y descuentos especiales de hasta 5% para el adulto mayor. Junto con ello, está asociada con Almacenes Paris para realizar pagos con la tarjeta de esta tienda por departamento.

Casi de inmediato, FASA -controlada por la familia Codner- lanzó su campaña de beneficios con un descuento de 15% para las compras realizadas con la tarjeta CMR de Falabella -tienda que posee el 20% de la propiedad de la firma-. Esta cadena además ofrece una rebaja especial de hasta 5% para aquellos clientes de la tercera edad que cuenten con una tarjeta de cliente frecuente.

En la misma línea, Salcobrand se sumó a esta campaña de liquidaciones y junto a Ripley también comenzó a ofrecer un descuento de hasta 15% si se utiliza la tarjeta de la multitienda. Además tiene incorporado como medio de pago la tarjeta Johnson's y la credencial propia "Saludmático", para cancelar las compras en cuotas. El programa de fidelización con que cuenta es la tarjeta Red Max, a través de la cual los clientes pueden obtener distintos descuentos y, en el caso del adulto mayor, posee un ahorro fijo de 5% por compras de medicamentos.

Según las cifras de la consultora ACNielsen, a diciembre de 2003, las cadenas de farmacias habían alcanzado un 12% de participación en las ventas por canales de distribución, es decir, dos puntos más que el año anterior. La fuerte competencia de precios que se desarrolló el año pasado y la continua incorporación de nuevos productos en los casi 760 locales (cifras a septiembre de 2003) fueron uno de los principales responsables de esta arremetida.

La venta de medicamentos es un negocio que mueve al año unos US\$ 690 millones según se desprende del análisis de mercado de Fitch. Si a ello se le incorpora todo el movimiento que genera la comercialización de productos en los locales, la suma asciende a unos US\$ 850 millones.

Estas tres grandes cadenas concentran el 92% de la venta de medicamentos. A septiembre de 2003 FASA tenía 227 locales; Salcobrand 230 y Cruz Verde 300. A ello se suma la arremetida iniciada a partir de 2002 por D&S que, a través de su formato Farma Lider, ya cuenta con 30 locales, 21 en Santiago y 9 en regiones.

SUBEN MEDICAMENTOS 9 POR CIENTO EN MÉXICO

Resumido de: Fernando Pedrero, *El Universal*, 11 de marzo de 2004

El incremento de 10,5% en el costo de los insumos para la fabricación de medicamentos ha derivado en un alza de 9% en el precio final al consumidor, reconoció José Luis Román, Presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma).

Román explicó que el alza de precios obedece a que la materia prima es de importación y está sujeta a la fluctuación del peso frente al dólar y al euro.

Tan sólo durante 2003, las compañías farmacéuticas de origen nacional y extranjero invirtieron 400 millones de dólares y se registró un crecimiento de 14% en ventas en relación con el año anterior.

En ese sentido, el líder del gremio farmacéutico precisó que se generaron ventas por aproximadamente 9. 245 millones de dólares en su conjunto, de los cuales 7.394 millones correspondieron al sector privado y 1.850 millones al público, que incluye dependencias como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la Secretaría de Salud (SS).

Además, resaltó que estos ingresos habrían sido mayores para las compañías del ramo de no haber la introducción ilegal y la falsificación de medicamentos, fenómenos que representan 10% del total en el país.

Al hablar sobre la expectativa de 2004, Román comentó que la Canifarma se encuentra en negociación con las autoridades de las secretarías de Salud y de Economía para crear un código de autorregulación que permitiría constituir un mercado libre a la competencia y no con precios fijados por las autoridades.

También, expresó que otro de los temas pendientes que está persiguiendo la cámara a su cargo con las autoridades consiste en que en el mercado existan únicamente dos tipos de medicamentos, los de innovación y los genéricos intercambiables, lo cual generaría un mayor control.

Si se aprobaran estos cambios, destacó el titular de la Canifarma, las medicinas similares deberán someterse a un proceso de compatibilidad con el propósito de que sean aceptados.

De acuerdo con José Luis Román, hasta la fecha, apenas unos 200 productos genéricos han sido aceptados y son usados por la población mexicana, por lo que hace falta una mayor orientación e información al respecto.

NICARAGUA TIENE LAS MEDICINAS MÁS BARATAS DEL ISTMO

Resumido de: María A. Acuña Herrera, *La Prensa*, 3 de marzo de 2004

Una investigación realizada por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific) demostró que Nicaragua tiene los precios más bajos en la compra de medicinas en relación con el resto de Centroamérica y Panamá.

La investigación del Mific, partiendo de una consultoría llevada a cabo a través de la Dirección General de Competencia y Transparencia de Mercados, encontró que las medicinas en el país se adquieren un 38% más barato que en el resto del área.

"Esto lo hemos logrado gracias a un control eficiente del mercado, lo que promueve la competencia entre los distribuidores extranjeros y nuestra industria farmacéutica nacional", indicó el doctor Julio César Bendaña, coordinador de la consultoría.

La comparación con el resto de Centroamérica y Panamá, fue

hecha entre los listados de medicinas esenciales presentados por el Ministerio de Salud (Minsa) Nicaragua. Estos resultados fueron obtenidos a través de la investigación in situ de los consultores, en cada uno de los países de la región centroamericana.

De acuerdo al estudio se encontró que existe una tendencia en Nicaragua por el consumo de medicamentos extranjeros, especialmente de EE.UU., Europa y Japón, que cubre el 60% del mercado nacional. El 40% es compartido por partes iguales por laboratorios nacionales y centroamericanos.

"El Estado en este sentido no ha brindado una política real de apoyo a los laboratorios nacionales, y tomando en cuenta la Unión Aduanera y los acuerdos del Cafta (Tratado de Libre Comercio con EE.UU.) nuestras droguerías presentan amenazas, ya que la medicina proveniente de Guatemala y El Salvador tiene tecnología de punta, calidad en los productos y una eficiente red de comercialización", subrayó el doctor Julio Cesar Bendaña.

ALZA EN MEDICINAS NADIE LA DETIENE EN NICARAGUA

Editado de: Roberto Pérez Solís, Alza en medicinas sin justificación, *La Prensa*, 23 de marzo de 2004; Roberto Pérez Solís, Alza en medicinas nadie la detiene, *La Prensa*, 24 de marzo de 2004

El Secretario de la Federación de Trabajadores de la Salud (Fetsalud), Gustavo Porras, dijo ayer que no existe justificación para reajustar el costo de las medicinas en un 6,77%, de su valor actual, porque éstas se calculan en base a un Costo Indirecto de Fabricación (precio CIF), que no es el verdadero.

Según Porras, al ser las medicinas un producto libre de impuestos, por mandato constitucional, no se lleva un registro exacto de la cantidad de productos que ingresan al país. Por esta situación los importadores inscriben sólo una vez, ante las autoridades del Ministerio de Industria y Comercio (Mific), el precio CIF de cada medicamento.

"Digamos que yo (como importador) compro a 100 córdobas un producto, lo registro en el Mific y ese será el promedio de referencia sobre el que calcularé el precio al que lo venderé al público. Después, aunque compre el mismo producto a 50 córdobas (más barato), por el precio registrado anteriormente, tengo derecho por ley a calcular su precio de la misma manera", explicó el también diputado sandinista.

Sin embargo, el Director de Transparencia de Mercados del Mific, Julio César Bendaña, negó lo expresado por el diputado, diciendo que de manera constante los precios CIF de los medicamentos importados son actualizados y que todo "es una especulación del señor Porras, lo hace por su posición ideológica".

Porras considera que tanto el Ministro del Mific, Mario Arana, como el del Ministerio de Salud (Minsa), José Antonio Alvarado, están en capacidad de detener este tipo de

situaciones que afectan directamente al pueblo nicaragüense. "El Mific puede controlar los pedidos de las distribuidoras generando una disposición que diga que deben presentar su factura, con el sello del consulado del país de origen y ahí se hace un verdadero CIF promedio. Y a Alvarado, la Ley General de Salud lo faculta para defender a la población frente a las situaciones que están en contra de la salud", refirió Porras.

Sin embargo, Bendaña refutó: "El ajuste por deslizamiento no lo autoriza el Mific, lo que hace es velar que no haya abusos, porque siempre hay laboratorios que quieren aumentar más. El reajuste es una política privativa de los importadores de medicamentos, todos los que importan en dólares pueden hacerlo".

El parlamentario sandinista dijo que el Mific preparó este ajuste desde que sus autoridades dijeron ante la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional, que Nicaragua era el país de Centroamérica que vendía los medicamentos a precios más bajos.

"Lo que hay aquí es un negocio con el medicamento porque en Nicaragua se consumen US\$100 millones al año en medicamentos (...) hay un margen de ganancias que nadie ve y que es tan difícil explicarlo que muy poca gente está clara de donde está la gran estafa que le hacen al pueblo nicaragüense", dijo Gustavo Porras.

¿Cómo se calcula el precio del medicamento?

El diputado Gustavo Porras explicó que las leyes establecen que al precio del Costo Indirecto de Fabricación (CIF), se le suma un 65% referente al valor registrado ante el Mific. De este 65%, un 35% se distribuye entre los importadores y un 30% entre los propietarios de farmacias. Si un medicamento es registrado ante el Mific a un precio CIF de 10 córdobas, el público lo estaría adquiriendo a 16,50. La operación sería así: $10+3,5+3=16,50$. Sin embargo, puede suceder que este medicamento ahora lo adquieran a 5 córdobas y su precio justo al público debería ser de 8,25. La ganancia siempre está garantizada, y sería todavía mayor con el reajuste.

El Presidente de la Asociación Nicaragüense de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (Andiprofa), Jorge Arias, dijo que no buscan incrementar el precio de los medicamentos hasta en un 20,77% como ha trascendido. Andiprofa sólo reajustará el precio actual de las medicinas en un 6,77% correspondiente al valor del deslizamiento de la moneda, lo cual deberá ser corroborado por el Mific.

Sin embargo, negó que busquen una revalorización del Costo Indirecto de Fabricación (precio CIF), de cada producto farmacéutico hasta por un 20%. "Nadie está tratando de cambiar ningún precio CIF, convoqué a mis asociados y ninguno dijo que lo haría. Incrementar el precio CIF no es conveniente por la cantidad de competidores", aseguró Arias.

De acuerdo al Presidente de Andiprofa sólo una casa importadora de medicamentos, como es Unipharm de Nicaragua, pidió una revalorización de sus precios CIF. Según él, esta solicitud tendría que ser analizada entre el

Mific y Uni-pharm para tratar de no perjudicar al consumidor.

El Director de Transparencia de Mercados del Mific, Julio César Bendaña, expresó que es imposible evitar el reajuste de las medicinas por el deslizamiento de la moneda, pero dijo que se examinan algunas soluciones que ayuden a disminuir el impacto en el bolsillo de los pobladores.

Una de estas medidas será apoyar a la industria farmacéutica nacional creando un clima de negocio favorable para que se consolide, introduzca tecnología de punta y compita con medicamentos que importamos de Centroamérica y resto del mundo.

Bendaña dijo que con esta medida se tendrá al alcance medicamentos genéricos fabricados en el país a bajos precios y al alcance de los consumidores.

"Lo digo de manera clara y tajante, el Minsa no está de acuerdo con los aumentos del precio de las medicinas y no va a quedar complacido (...) Ellos (los importadores) no pueden aprovecharse con la venta de genéricos, vamos a levantar nuestra voz, vamos a defender los intereses del pueblo", expresó José Antonio Alvarado, Ministro de Salud.

ANUNCIO DEL MINSA DE NICARAGUA INCOMODA A DISTRIBUIDORES DE MEDICINAS

Resumido de: R. Pérez Solís, *La Prensa*, 1 de abril de 2004

El anuncio del Ministro de Salud, José Antonio Alvarado, de convertir a la institución en un gran proveedor de medicamentos, no fue del agrado de los distribuidores de productos farmacéuticos.

Alvarado dijo el martes que pronto estará listo un convenio con el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), que les permitirá comprar medicinas en el extranjero, para luego distribuirlas en el país.

Durante un encuentro con periodistas, el Ministro anunció que tomaron esta medida para proteger a los pobladores del reajuste en los precios de las medicinas.

"Habría que ver si esa iniciativa no es desleal para la empresa privada, porque nosotros pagamos impuestos, significa que va a usar recursos del Estado para competir con la empresa privada, él nos estaría vedando la posibilidad de dedicarnos a un servicio privado que nos corresponde", aseguró Jorge Arias, Presidente de la Asociación Nicaragüense de Productos Farmacéuticos (Andiprofa).

Arias dijo que con esta decisión se pondría en duda la gratuidad en los servicios de salud que debe de ofrecer el Minsa a la población y que está consignado en la Constitución Nacional. Para él, el Ministro tiene que ser más específico con este anuncio.

"¿Será un proceso valedero para convertir al Minsa en una distribuidora privada en lugar de comprar las medicinas para regalarlas?", se preguntó Arias quien a la vez expresó que "si

las leyes permiten que el Estado participe en este tipo de actividades privadas vamos a aceptarlo".

El ex Viceministro de Finanzas, René Vallecillo, aclaró que las leyes no prohíben al Minsa ejecutar lo anunciado, más bien, aseguró que esto vendría a mejorar los niveles de competencia en el mercado. "Esto abarataría los costos de las medicinas porque habría una mayor oportunidad de ofertas", aseguró Vallecillo.

Para ayudar a contrarrestar el efecto del alza de los medicamentos en el bolsillo de los consumidores, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific), analiza la posibilidad de fijar nuevos márgenes de comercialización para los productos farmacéuticos.

Pero mientras esto llegue a concretarse, Julio César Bendaña, Director de Transparencia de Mercados del Mific, aseguró que preparan una lista con los medicamentos más solicitados por la población, conteniendo el precio de éstos y el producto genérico con el que puede ser sustituido.

PANAMÁ NO PODRÁ COMPRAR MEDICINAS BARATAS

Resumido de: G. Bethancourt, *El Panamá América*, 13 de abril de 2004

A pesar de que cien países pobres podrán adquirir a bajos precios los tratamientos y medicamentos contra el sida, luego de firmarse un acuerdo entre el Banco Mundial, UNICEF, el Fondo Global y la Fundación Clinton, el mismo no aplica para Panamá.

La principal razón es que Panamá es considerado un país con una base económica sólida, por lo que fue rechazado por el Fondo Global, además de que compra medicamentos de marca, producidos por las casas farmacéuticas. Este acuerdo le da la opción a estos países para que adquieran tratamientos antirretrovirales de alta calidad a precios más bajos, pero que son medicamentos genéricos.

La doctora Gladis Guerrero, Jefa del Programa Nacional de VIH/SIDA, explicó que "Panamá no está comprando medicinas de tipo genérico, no hay nada en contra de los medicamentos genéricos, sólo si los mismos son precalificados por la OMS y que tengan una bioequivalencia a los productos de marca".

Guerrero informó que los medicamentos genéricos se producen basándose en los primeros que salieron, pero que de alguna manera tiene que ser comprobada su bioequivalencia, los laboratorios deben certificar que el medicamento actúe igual al de marca y que tenga la particularidad de producir igual o menor efecto secundarios que el primero.

En el caso de Panamá existe un desabastecimiento de los medicamentos para la triple terapia debido a los requisitos administrativos, para las órdenes de compra, cuyos trámites

requieren diversos pasos burocráticos, para que estos se encuentren disponibles.

La doctora Guerrero indicó que en muy poco tiempo, los pacientes podrán adquirir los medicamentos que hacen falta y abastecer a las regiones de Salud que la están necesitando.

COALICIÓN LUCHA CONTRA ALTO COSTO DE MEDICINAS

Resumido de: Jorge Morales Almada, *La Opinión*, 11 de marzo de 2004

Controlar el costo de las medicinas, mejorar el acceso a las mismas, restringir la propaganda "engañosa" de las compañías farmacéuticas y ofrecer más información a los pacientes serán los objetivos de una coalición conformada en EE.UU. por consumidores, organizaciones comunitarias y defensoras de los derechos de los ancianos.

La idea es centrar sus esfuerzos en que las autoridades estatales aprueben medidas legislativas que obliguen a las compañías farmacéuticas a reducir los costos de los medicamentos.

Según los activistas, los precios se han disparado dramáticamente y están afectando los bolsillos de los californianos, principalmente de quienes dependen a diario de los fármacos como las personas mayores.

El argumento de las compañías productoras de medicamentos, explicó Starlight García, asistente de Health Access, organización dedicada a procurar servicios médicos de calidad para los californianos, es que no pueden reducir los costos porque requieren de más dinero para la investigación. Sin embargo, aclaró, estas empresas, que son las más lucrativas a nivel mundial, sólo destinan el 14% de sus recursos a la investigación y el 47% a la publicidad.

De manera simultánea, el anuncio sobre la formación de esta coalición se llevó a cabo en Los Angeles y Sacramento. En la capital del estado, la asambleísta Ellen Corbett informó al mismo tiempo sobre la presentación de una moción legislativa, la AB2326, para que el Departamento Administrativo del Sistema de Salud establezca un programa destinado a la creación de una "tarjeta de recetas" con la que se clasifiquen los costos de las medicinas de acuerdo con su eficacia.

Otra proyecto de ley que la coalición apoya es el del Senador Don Perata, SB1333, el cual permitiría que los consumidores adquirieran sus medicamentos en Canadá, donde son más baratos.

"Debido a la crisis presupuestaria de California, las autoridades se enfrentan a dos opciones: recortar los servicios médicos a los ciudadanos más vulnerables o encontrar alternativas más baratas para adquirir medicinas, como lo permitiría la SB1333", mencionó Peter Reis, Vicepresidente de la Fundación del Sistema de Salud para pacientes con sida.

Datos proporcionados por Jennette Gayer, representante de consumidores del grupo de investigaciones Calpirg, revelan que de 1980 a 2002 el gasto en medicamentos de los estadounidenses se ha incrementado de US\$12.000 millones a US\$162.400 millones.

Además, entre 1994 y 2000, el gasto en publicidad de medicinas subió de US\$266 millones a US\$2.500 millones. La industria farmacéutica es la más lucrativa a nivel mundial, emplea a 83 mil personas como representantes de ventas y gasta hasta US\$4.800 millones cada año en promociones directas con los médicos. Veinte mil vendedores están en California.

De acuerdo con Gayer, el paquete legislativo que apoyarán, llamado moción de Derechos OURx, incluye medidas que permitirán a los consumidores estar más informados sobre las opciones que tienen de compra y los "protege de la propaganda engañosa y prácticas abusivas en el manejo de los precios".

"Las compañías farmacéuticas se oponen a estas medidas, pero es el tipo de medicina que se tendrán que tragar si logramos que los precios sean accesibles a los consumidores de California", agregó la representante de Calpirg.

EN CALIFORNIA AVANZAN PROPUESTAS PARA COMPRAR MEDICINAS EN CANADÁ

La Opinión, 12 de marzo de 2004

Dos iniciativas de ley de California han sido aprobadas de manera preliminar para que el estado pueda comprar medicamentos, hasta 80% más baratos, en Canadá.

Pese a la oposición de la FDA que advierte que las investigaciones farmacológicas en California irían a la ruina con este tipo de leyes, por lo menos tres diferentes propuestas fueron aprobadas por un comité del Senado y otra más se debate en la Asamblea.

El comité de Salud del Senado estatal dio el visto bueno a una iniciativa de su líder, John Burton (demócrata) que autorizaría a los departamentos de Salud y Prisiones y a las universidades de California a adquirir oficialmente medicinas que en Canadá se venden a precios muy reducidos si se les compara con los de California.

Asimismo ratificó otra propuesta de Don Perata, demócrata como Burton, que permitiría al Departamento de Salud comprar en Canadá medicamentos al por mayor para ofrecerlos a los beneficiarios de los programas de salud pública Familias Saludables, MediCal, de salud Infantil y contra el sida, entre otros.

También avanzó la iniciativa de la senadora demócrata Deborah Ortiz para que California establezca un sitio controlado en internet en el que los californianos compren medicamentos, si así lo prefieren, de Canadá a farmacias certificadas.

Pero eso no es todo, el Legislativo está por decidir también sobre un paquete de iniciativas del asambleísta Darío Frommer, destinadas a autorizar a California a hacer compras de medicamentos canadienses directamente. Frommer asegura que California ahorraría más del 40% del presupuesto de 2.600 millones de dólares por concepto de medicamentos para los programas públicos de salud.

"California es uno de los estados que más consumen medicamentos y estamos teniendo una enorme pérdida de recursos por no adquirirlos más baratos, comprándolos solamente a firmas dentro del estado", señaló el senador Perata.

"No hay un californiano que se libre de los constantes aumentos en los precios de medicinas", indicó el Presidente de la Federación Laboral de California, Art Pulaski. Añadió que "los que tienen seguro médico hacen pagos proporcionales cada vez más altos y los que no tienen seguro a menudo tienen que decidir si compran medicinas o se alimentan".

La Alianza de California para los Estadounidenses Jubilados (CARA, en inglés) señaló ayer en una conferencia en Sacramento que los californianos de edad avanzada "son los más golpeados por los increíbles encarecimientos de las medicinas y muchos simplemente no tienen el dinero para comprarlos".

CARA y organizaciones como la Fundación de Consumidores de California piden al gobernador Arnold Schwarzenegger que apoye la serie de iniciativas de ley en curso en el Legislativo para ahorrar miles de millones de dólares ahora que el estado pasa por dificultades financieras.

La FDA ha advertido en California que, aunque millones de personas en 25 estados y ayuntamientos como Los Angeles, Boston y St. Paul (Minnesota) están comprando medicinas a Canadá, se trata de una medida ilegal.

Una campaña de esta dependencia federal que salió el mes pasado en California a través de folletos en farmacias y autoservicios, informa que la industria del ramo en este estado podría perder 2.000 millones de dólares anuales que usa para investigaciones, si se compran medicinas de Canadá. Advierte asimismo que el gobierno federal no puede responsabilizarse por la caducidad o eficacia de los medicamentos canadienses.

BUSCAN BAJAR COSTO DE MEDICINAS EN LOS ÁNGELES

Resumido de: M.A. Vega *La Opinión*, 19 de marzo de 2004

El Concejal Antonio Villaraigosa presentará la próxima semana un plan para que el municipio negocie y compre todo tipo de medicinas al por mayor, a fin de que, posteriormente, puedan ser ofrecidas a los residentes de Los Angeles a un costo más bajo. El plan, según el edil, ahorraría hasta el 50% del costo total de la medicina y daría un "alivio" a los 2,6 millones de residentes de la ciudad que actualmente no

cuentan con un seguro médico, la gran mayoría de ellos de bajos recursos económicos.

El mercado de la ciudad es suficientemente grande para que opere su propio sistema de salud y su propio sistema de recetas médicas, incluso, en un futuro inmediato se piensa involucrar al condado para que participe en este plan.

La medida, que todavía debe ser aprobada por el Concejo Municipal y firmada por el alcalde James K. Hahn, beneficiaría sólo a quienes comprueben que viven en la ciudad de Los Ángeles, sin importar su situación económica, aunque se dice que ayudará más a personas de edad avanzada y a familias de bajos recursos económicos.

Jerry Flanagan, de la Fundación para los Contribuyentes y Derechos del Consumidor (FTCR), agregó que este plan, de aprobarse, sería de gran ayuda para contrarrestar el alto porcentaje de personas que viven sin seguro médico en la ciudad, además de que sería el primer proyecto de esta naturaleza en todo el país.

De acuerdo con estadísticas presentadas ayer, una de cuatro personas de edad avanzada que viven en el condado de Los Angeles se enfrenta con el dilema diario de elegir entre comprar medicina y comprar comida o pagar la renta.

SUGIEREN CAUTELA CON DESCUENTOS DE MEDICINAS

Editado de: J. Dorschner, Sugieren cautela con descuentos de medicinas, *El Nuevo Herald*, 19 de marzo de 2004; J. Dorschner, El descuento de medicinas a manos de 28 compañías, *El Nuevo Herald*, 26 de marzo de 2004

En las próximas semanas, los residentes de la tercera edad del sur de la Florida (EE.UU.) probablemente encontrarán sus buzones repletos de docenas de ofertas de tarjetas de descuento para medicinas, consecuencia de la primera oleada de medidas de reforma del Medicare aprobadas por el Congreso el año pasado.

La comercialización directa de las tarjetas no empieza hasta mayo, pero las campañas de información ya se están iniciando. Un programa de educación sobre las tarjetas, patrocinado por la Asociación Americana de Jubilados (AARP) con anuncios, oradores y folletos comienza hoy.

El Medicare estima que 14 millones de personas mayores en todo el país serán elegibles para esas tarjetas. Por un costo anual hasta de US\$30, las tarjetas brindarán descuentos variados. Los informes iniciales estiman que las rebajas pudieran ser tan altas como del 40%, pero la mayoría de los expertos predice que el grueso estará en el nivel de un 10 a 15%.

Los funcionarios del Medicare aprobarán las tarjetas en los próximos días. Más de 100 firmas han pedido autorización para distribuir tarjetas, 30 de ellas con un objetivo nacional. Los defensores del consumidor esperan que virtualmente todas sean aprobadas.

El mercadeo comenzará el 3 de mayo. Las tarjetas entrarán en vigor en junio y servirán hasta que entre en vigor el nuevo programa de medicinas del Medicare en el 2006.

Los ancianos de bajos ingresos serán los que más se beneficiarán. Las personas solas con ingresos menores de US\$12.124 o las parejas que ganen menos de US\$16.363 califican para un total de US\$600 en medicinas sin costo en el 2004, después que llenen los documentos para la tarjeta. No pagarán nada por la tarjeta, y podrán obtener otra por US\$600 en el 2005.

Estos US\$600 estarán disponibles sólo para los que no tengan Medicaid u otra cobertura de medicamentos. Medicare estima que siete millones de personas son elegibles para este dinero, si bien se espera que sólo la mitad de ellos se acoja al beneficio.

El Medicare aprobó que 28 compañías del país comiencen a darles tarjetas de descuento para medicinas recetadas a beneficiarios ancianos e incapacitados.

La lista anunciada el 25 de marzo contiene todos los nombres importantes de la industria médica del país: Caremark, Medco, Express Scripts, Aetna, Humana y UnitedHealthcare. A otros 43 planes médicos locales también se les aprobó expedirles las tarjetas a sus miembros. En el sur de la Florida, esos incluyen Av-Med, Preferred Care Partners, CarePlus, Humana, Blue Cross and Blue Shield of Florida, Neighborhood Health y Well Care.

Para ayudar a los beneficiarios a escoger entre tantas opciones, el Medicare planea ofrecerles modos de comparar los planes directamente, comenzando a fines de abril.

En la dirección electrónica Medicare.gov o llamando al número 1-800-MEDICARE, los beneficiarios averiguan lo que se ahorrarían exactamente con las tarjetas poniendo sus códigos postales y las medicinas que toman.

LA UNIÓN EUROPEA NO PERMITE EL COMERCIO DE FÁRMACOS EN LA RED

Diario Médico (España), 18 de marzo de 2004

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas prohíbe el comercio en la red de fármacos de prescripción, pero permite la venta de los sin receta. "Cuando se trata de medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, la prohibición no está justificada porque no puede excluirse la posibilidad de dar información y consejo suficiente".

En cambio, en España está prohibida la venta de fármacos on-line tanto si son de prescripción como si no, en virtud de la Ley del Medicamento de 1990, que no permite "la venta a domicilio ni cualquier otro tipo de venta indirecta al público".

La mayor parte de las leyes de ordenación farmacéutica prohíben expresamente la venta y envío de fármacos por correo, si bien en Galicia se permite que el paciente los reciba en su domicilio siempre que los productos hayan sido

previamente dispensados de forma habitual en la farmacia que los envía y se cuente con una receta del médico.

LA COMISIÓN EUROPEA INVERTIRÁ 32 MILLONES DE EUROS EN LA INVESTIGACIÓN DE UNA VACUNA CONTRA LA TUBERCULOSIS

Resumido de: *Jano On-line y agencias*, 25 de marzo de 2004

La Comisión Europea (CE) anunció, coincidiendo con la celebración del Día Mundial de la Tuberculosis, la asignación de 32 millones de euros a la investigación de una vacuna que permita la erradicación de la tuberculosis, sobre todo en los países en vías de desarrollo, los más afectados por esta enfermedad, que provoca la muerte de 2 millones de personas al año.

La iniciativa permitirá que equipos de investigadores de los 25 países y de países africanos se unan para trabajar en dos proyectos de investigación. El primero de estos proyectos, bautizado "TB-VAC", estudiará nuevas vacunas en adultos que sean seguras a la hora de utilizarlas, ya que la mayoría de sus receptores cuentan con deficientes infraestructuras sanitarias.

El segundo proyecto, MUVAPRED, intentará desarrollar nuevos medicamentos para luchar contra la tuberculosis y contra el virus del sida, y que puedan administrarse por vía oral o a través de aerosoles.

Además, en numerosas ocasiones esta enfermedad se desarrolla a la vez que la infección por HIV y puede provocar la muerte, de ahí que la iniciativa comunitaria abarque la investigación en los dos ámbitos. Sin embargo, la secuencia del genoma de la tuberculosis permite a los científicos ser optimistas.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA APLAUDE LA VENTA DE LA DEUDA OFICIAL PORTUGUESA

Resumido de: *Jornal de Noticias*, 27 de marzo de 2004

La industria farmacéutica aplaudió ayer la intención del Ministerio de Salud de vender la deuda a los laboratorios, de 700 millones de euros, a un consorcio bancario, esperando que la medida se traduzca en el saldo de las deudas con el sector.

"Es importante que la deuda sea saldada y que, luego, se establezca una mejor relación entre la industria farmacéutica y el Ministerio de Salud", dijo a la agencia Lusa Isabel Saraiva, Directora Ejecutiva de la Asociación Portuguesa de la Industria Farmacéutica (Apifarma).

Según Saraiva, los hospitales del Servicio Nacional de Salud (SNS) adeudan actualmente 700 millones de euros a la industria farmacéutica, de los cuales 450 millones de euros deben cancelarse a partir de 90 días.

CASI LA MITAD DE ESPAÑOLES SON ENFERMOS CRÓNICOS Y EL 60% NO PAGA NADA POR SU

TRATAMIENTO, SEGÚN UN INFORME

Resumido de: *Jano On-line y agencias*, 22 de marzo de 2004

Casi la mitad de españoles (19 millones) presenta alguna patología crónica, aunque sólo entre 5 y 7 millones recibe asistencia de forma sistemática, y el 60% de estos pacientes no paga nada por su tratamiento, según las conclusiones del estudio "El paciente en España", elaborado por la Fundación Farmaindustria.

El informe, en el que participaron 1.000 enfermos crónicos españoles, concluye que la valoración que los pacientes tienen del sistema asistencial es "muy positiva", aunque los problemas más citados se refieren a las listas de espera para las pruebas diagnósticas, intervenciones o citas con los especialistas (26%), así como a la mala calidad de la asistencia (18%).

Según se desprende de esta encuesta, las patologías con mayor incidencia en la población enferma son la artrosis y problemas reumáticos (29%), hipertensión arterial (28%), enfermedades cardiovasculares (14%), diabetes (14%) y colesterol elevado (14,2%). Como media, cada paciente español padece 1,84 enfermedades.

El Director General de la Fundación Farmaindustria, Humberto Arnés, indicó que la mayoría de pacientes españoles creen conocer "bien" o "muy bien" su enfermedad, siendo el médico la principal fuente de información.

Respecto al consumo de medicamentos, la franja de edad en la que se toman más oscila entre los 55 y 74 años y las comunidades autónomas en las que se alcanzan mayores niveles son Extremadura, Asturias, Murcia y Aragón. Asimismo, el 61% de los enfermos crónicos españoles no paga nada por los fármacos que consume, el 34% financia una parte, y sólo el 3% abona el precio en su totalidad.

En cuanto al orden de prioridades, el estudio revela que para el enfermo español lo más importante en relación a su patología se refiere a los aspectos científicos y de tratamiento, dejando los asistenciales y sociales en un segundo lugar.

EN ESPAÑA EL 63% DE LA REBAJA DE PRECIOS DE FÁRMACOS YA HA SIDO COMPENSADA POR LA PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÁS CAROS, SEGÚN FEFE

Jano On-line y agencias, 2 de abril de 2004

El 63% de la rebaja de precios de fármacos, que entró en vigor a principios de año en el marco de la puesta en marcha de los nuevos precios de referencia, ya ha sido absorbida por el desplazamiento de las prescripciones de los genéricos hacia otros medicamentos más caros, según datos del Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).

"Por ello, y si se confirman las tendencias, cabe la hipótesis de que sus efectos sean totalmente absorbidos

próximamente", señala la patronal de las oficinas de farmacia.

Los datos del Observatorio ponen de relieve disminuciones en las prescripciones en febrero de genéricos en favor de especialidades. Como ejemplo, FEFE indica que las prescripciones de los genéricos omeprazol y simvastatina cayeron un 8% y un 14,3%, respectivamente, mientras que se dio un incremento paralelo de las prescripciones de las especialidades pantoprazol y atorvastatina, con aumentos del 22% y del 13,1%, respectivamente.

"Estos datos muestran cómo el mercado de genéricos ha tenido una evolución negativa, mientras que el mercado de especialidades ha experimentado un crecimiento uniforme", señala FEFE en un comunicado.

La patronal indica que estos datos "refuerzan la advertencia, que desde distintas instancias del sector farmacéutico se han venido produciendo durante los últimos meses, en el sentido de que, si no se articulaba un Plan Integral de Medidas de contención en el nuevo sistema de precios de referencia, se produciría una reacción comercial que en muy breve plazo neutralizaría el freno del gasto que se buscaba con dicho sistema".

Para FEFE, que advierte que si se mantiene la actual situación aparecerán "problemas de sostenibilidad" en el Sistema Nacional de Salud, la solución "no se encuentra en la disminución de los márgenes de farmacia, que el año pasado aportó 307 millones de euros, ni de los de la distribución mayorista, ni en forzar aportaciones de los sectores implicados, sino en la creación de un Plan de medidas integrales".

En este sentido, reitera su disposición a contribuir con el futuro Gobierno en la creación de un Observatorio del Medicamento Multisectorial, por el que se analicen las causas del gasto farmacéutico y se instituyan las medidas oportunas para remediarlo.

EN ESPAÑA ENTRA EN VIGOR LA ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE DETERMINAN LOS NUEVOS CONJUNTOS DE PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Editada de: Sanidad aprobará en los próximos días, de acuerdo con el PSOE, una nueva rebaja de precios de los medicamentos *Jano On-line y agencias*, 13 de abril de 2004; Farmaindustria afirma que no puede desvincularse del Pacto con Sanidad pese al cambio de Gobierno, *Jano On-line y agencias*, 15 de abril de 2004; Hoy entra en vigor la orden ministerial por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, *Canal de Farmacia*, 18 de mayo de 2004; Farmaindustria reclama el límite del PBI para el sector, *Elsemanaldigital.com*, 26 de mayo de 2004

El 17 de mayo entró en vigor una nueva Orden ministerial - aprobada durante los últimos días de la gestión de Pastor y con supuesto consenso de la actual Ministra Salgado-, por la

que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia (PR). Su aprobación fue publicada en el Boletín Oficial del Estado y tiene un período de aplicación de dos meses: un mes para comunicar la bajada y otro para hacerla efectiva.

La nueva Orden es en realidad la revisión prevista de la regulación aprobada en el pasado mes de octubre, que supuso, al entrar en vigor el 1 de enero, la rebaja de precios de más de 2.000 especialidades farmacéuticas. Esta norma amplía el número de fármacos que pueden someterse al sistema de PR, lo que supondrá en la práctica una rebaja de precios para un total de 200 medicamentos más.

No obstante, fuentes del ministerio indicaron que en este caso se tratará de una regulación de envergadura menor, ya que se centra en la incorporación al sistema de los principios activos y genéricos aprobados hasta el momento desde la aprobación de la primera Orden.

Se estima que tendrá un impacto económico estimado en 12,94 millones de euros, de los cuales 12,04 se corresponden con el ahorro del Sistema Nacional de Salud (SNS) y 0,90 con el ahorro por parte del consumidor. En este sentido, han indicado que la reducción de precios tendrá un impacto de 3,44 millones de euros en las oficinas de farmacia, y de 8,10 millones en los laboratorios. En total, según han precisado las mismas fuentes, el número de compañías farmacéuticas afectadas por la Orden es de 45.

De acuerdo con la Orden, las existencias en poder de almacenes y farmacias de las presentaciones de especialidades, en cuyo cartonaje figure el precio anterior a las reducciones establecidas, podrán seguir comercializándose hasta el 31 de julio. A partir del 1 de agosto, las citadas existencias podrán ser devueltas a los laboratorios farmacéuticos.

Para calcular los PR (cantidad máxima que financiará la Sanidad Pública), la Administración tiene en cuenta las tres especialidades farmacéuticas más baratas, salvo cuando una de esas especialidades tenga un precio inferior a dos euros (precio de venta del laboratorio), que se desecha para el cálculo, teniéndose en cuenta otra de superior importe.

En virtud de esta norma, cuando un medicamento prescrito tiene un precio superior al de referencia, es sustituido en el acto de la dispensación por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. Cuando no exista esta especialidad de sustitución, por no encontrarse en el mercado o por no estar incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, se dispensa a PR. En los casos de sustitución, la orden indica que la especialidad farmacéutica deberá tener la misma composición, cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosificación, forma farmacéutica y presentación.

Últimos datos de facturación

Distintos ámbitos del sector farmacéutico así como por parte del PSOE han señalado que los efectos de la citada Orden ya

han sido reabsorbidos por la evolución del gasto. De hecho, los últimos datos de facturación, correspondientes al mes de febrero, el gasto en recetas médicas del SNS se elevó a los 743,2 millones de euros en febrero, lo que supone un incremento del 6,86% respecto al mismo período del año anterior.

Por su parte, el PSOE viene apostando por negociar con la industria un nuevo "Plan Estratégico de Política Farmacéutica" que, entre otros aspectos, incluya un nuevo sistema de PR que fomente la prescripción por principio activo con dosis personalizadas.

Según los socialistas, el ahorro que aportaría esta nueva política podría destinarse a la financiación de nuevas prestaciones y recursos para, entre otras cosas, reducir las listas de espera, la segunda de las prioridades de este partido en Gobierno.

Nueva orden es "de trámite" y no cambiará la tendencia del gasto

La Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, ha valorado que la nueva Orden de PR es "de trámite, por lo que no va a suponer cambios en la tendencia del gasto en recetas médicas facturadas por el Sistema Nacional de Salud".

Vallejo ha añadido que "es una orden sin más trascendencia, de trámite. Se trata de un ajuste a los nuevos precios, que no va a suponer cambio alguno en la política de genéricos". Además, ha considerado "razonable" el plazo de adaptación a los nuevos precios de referencia, por lo que "previsiblemente" no se producirán los problemas de desabastecimiento que tuvieron lugar con la aplicación de la anterior orden. Finalmente, ha señalado que "hubo problemas porque Sanidad decidió adelantar la entrada en vigor de la orden".

El Director General de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Humberto Arnés, cargó también contra el sistema de PR al considerarlo "desmesurado, desproporcionado e injusto, ya que no contempla la contención del gasto a medio-largo plazo y hace daño al sector industrial".

Farmaindustria desea repartir el peso del ajuste de la factura farmacéutica y propone distribuir entre toda la cadena del medicamento las medidas restrictivas que prepara el Ministerio de Sanidad para contener el gasto farmacéutico. Para ello, Arnés reclamó que todos los agentes que intervienen en el sistema "devuelvan lo que crece por encima del Producto Interior Bruto" para que las cuentas salgan. A su vez, señaló que revisar los precios de especialidades farmacéuticas que no llevaban un año con precio establecido en el momento de la regulación de PR no es "pragmático" porque significa que hay que modificar precios dos veces al año. "Para evitar que se produzcan puntos de inflexión diferentes a lo largo del año, lo lógico sería retrasar la revisión de precios hasta que coincida con la de los siguientes y de este modo se produzca anualmente", expresó Arnés.

Editada por Jimena Orchueta

ESTOS PRECIOS DE REFERENCIA DE LOS FÁRMACOS DESTRUYEN EL SISTEMA INDUSTRIAL, JORGE GALLARDO - PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Diario Farmacéutico, Resumen de Prensa de *El País*, 25 de mayo de 2004

El diario *El País* publica hoy una amplia entrevista con Jorge Gallardo, Presidente de Farmaindustria que hace un repaso de los asuntos de actualidad del sector.

En cuanto al Pacto con Sanidad dice:

“Estamos bastante quemados. Pactos como ese no hacían falta. Su objetivo era conseguir un marco estable que permitiera, a cambio de aportaciones de la industria, que pudiéramos invertir en I+D. Las compañías tienen sus planes de I+D, que no son a corto plazo, y si de repente les tocan un producto importante, les pueden tocar el 40% de los beneficios, y se quedan sin dinero para invertir. Esto afecta sobre todo a la industria nacional. En este sentido el pacto no se ha cumplido, porque no nos ha dado un marco estable. Se dice que ha sido muy favorable para la industria, y no ha sido así”.

P. ¿Cuánto les ha costado?

R. 300 millones de euros, a razón de 100 millones por año. Eso representa el 2% de la facturación, lo que sobre beneficios quiere decir un 15% o un 20%.

P. ¿Qué les ha perjudicado?

R. El sistema de precios de referencia, el sistema de prescripción por principio activo, los visados en algunas comunidades... todo esto nos ha afectado, además de los pagos.

P. ¿Cómo tendría que ser un futuro pacto?

R. Farmaindustria está de acuerdo en que el gasto crezca lo que el PBI. Así que, si crecemos al 6%, ni pactos ni nada. Pero no sé las ideas que tendrá la Ministra. El pacto no es independiente; está relacionado con el crecimiento del gasto. ¿Y hay culpables, o no, en esto? (...)

P. ¿Está proponiendo que los pacientes paguen más?

R. Nosotros no proponemos nada. Yo, como particular, digo que en otros países se paga por acto médico. Aunque sea un euro. Llegará un momento en que este país no podrá pagar todo gratis para todos. Hay gente que puede contribuir en función de su renta. Tenemos un estudio que demuestra que si se cargaran 0,30 euros por cada una de los 700 millones de recetas anuales, no sólo se recaudarían 210 millones, sino que el efecto disuasorio sería muy importante. El año pasado, en vez de crecer el gasto farmacéutico el 12%, habría crecido la mitad. Al final, lo más nuevo, al ser más caro, tendrá pegas administrativas para que no se recete.

P. Pero que se recete el más barato de dos medicamentos equivalentes no parece malo.

R. Eso es muy discutible. Cuando se aprueban las bioequivalencias se da un rango del más/menos 20%, lo que quiere decir que no son exactamente idénticos. En el sistema de precios de referencia tenemos una mezcla de productos

que tienen el mismo principio activo, pero hay otros factores que hacen que no sean biológicamente iguales. Y no decimos que haya medicamentos que no funcionan, sino que puede haber variaciones. Y hay otro factor: la señora que está acostumbrada a tomar una pastilla azul para la tensión, y a la que cambiarle cada vez la pastilla es un riesgo.

P. Esto pone en duda el sistema de precios de referencia.

R. Quiero dejar claro que no estamos en contra del sistema de precios de referencia y de los genéricos. Pero hay cosas que hay que decir. Por ejemplo, cuando se habla de la cuota de genéricos, hay que decir que un medicamento de marca por debajo del precio de referencia es como si fuera un genérico. Si lo vemos así, en España hay 81 principios activos aprobados, que son, incluidos los de marca, un 20% del mercado. (...)

¿CÓMO VAN LAS VENTAS FARMACÉUTICAS?

Ventas mundiales en farmacias del mercado privado (en US\$ doce meses a Enero 2004)

Fuente: <http://open.imshealth.com/download/jan2004.pdf>

Estados Unidos: \$163.200 millones, subió 11%

Canadá: \$8.900 millones, subió 11%

Europa (total de los 5 países líderes): \$76.600 millones, subió 7%

Alemania: \$22.700 millones, subió 7%

Francia: \$18.800 millones, subió 6%

Reino Unido: \$13.200 millones, subió 10%

Italia: \$12.900 millones, subió 2%

España: \$9.000 millones, subió 12%

Japón (incluyendo hospitales): \$52.800 millones, subió 3%

Latinoamérica (total de los 3 países líderes): \$12.100 millones, subió 10%

México: \$6.200 millones, subió 2%

Brasil: \$4.300 millones, subió 13%

Argentina: \$1.600 millones, subió 48%

Australia/Nueva Zelanda: \$4.400 millones, subió 7%

Enviado a E-fármacos por Daniel Domosbian (Argentina)

LAS VENTAS MUNDIALES DE FÁRMACOS CRECIERON UN 9 POR CIENTO EN 2003

Diario Médico, 18 de marzo de 2004

El sector farmacéutico ha experimentado un incremento de las ventas de prescripción liderado por los mercados norteamericano, europeo y japonés, por este orden. En lo que se refiere a áreas terapéuticas, hay que destacar el papel de los hipolipemiantes, que por primera vez en 14 años han desbancado a los antiulcerosos del primer puesto en la clasificación. Por productos, Lipitor, de Pfizer, ocupa el primer puesto. Las ventas farmacéuticas mundiales crecieron un 9% en 2003 hasta alcanzar los US\$491.800 millones. Norteamérica, Europa y Japón se mantienen como los

mercados más fuertes, agrupando el 88% del consumo mundial de fármacos auditado por la consultora especializada IMS para su informe anual del sector IMS World Review.

En concreto, las ventas crecieron un 11% en Norteamérica hasta sumar US\$229.500 millones; el 8% en la UE hasta los US\$ 115.400 millones, el 14 % en el resto de Europa, donde han alcanzado los US\$14.300 millones, y el 3% en Japón, responsable de US\$52.400 millones en ventas farmacéuticas en 2003. El análisis de IMS recoge los datos de aproximadamente el 90% de todos los fármacos de prescripción -que suponen más de un millón de marcas comerciales- así como determinados productos sin receta, en más de 80 países. Según Murray Aitken, Vicepresidente de IMS, "el umbral de los US\$500.000 millones casi alcanzado en 2003 es un hito para la industria y refleja su éxito en el desarrollo y comercialización de la innovación médica, así como el mayor acceso de los pacientes a productos que prolongan y mejoran la calidad de vida".

En cuanto a las áreas terapéuticas, el trabajo refleja que las diez más prescritas del mundo abarcaron un 30% de las ventas farmacéuticas mundiales en 2003. Cuatro de estas áreas -hipolipemiantes, antipsicóticos, eritropoyetinas y antiepilépticos- crecieron por encima del 10%, especialmente los antiepilépticos, que aumentaron un 22% sus ventas en el pasado ejercicio, y los antipsicóticos, cuyo incremento fue del 20%. La consultora subraya el hecho de que por primera vez en 14 años los hipolipemiantes hayan desbancado a los antiulcerosos del primer puesto de la clasificación de las áreas más vendidas, pero entre estos productos llama la atención el comportamiento de Lipitor, de la estadounidense Pfizer, que no sólo fue el fármaco más vendido de 2003 sino que además se hizo con más de 10.000 millones de los 26.000 millones de ventas de todo su grupo.

Entre los diez fármacos más vendidos el año pasado se alcanzaron los US\$48.300 millones, lo que supone un 14% de incremento con respecto a los diez más vendidos de 2002. Los dos primeros puestos fueron para dos hipolipemiantes, Lipitor y Zocor, aunque éste ha visto caer sus ventas un 4% con respecto al año pasado a pesar de mantener su segundo puesto de 2002 con US\$6.100 millones. El producto de más rápido crecimiento entre los diez primeros ha sido Nexium, de AstraZéneca, para el reflujo, que en su entrada en la parte alta del ranking ha mostrado un crecimiento del 62% frente a 2002. "Aunque el envejecimiento de la población sigue siendo un factor determinante del aumento en las ventas farmacéuticas, una mayor atención hacia productos innovadores, especialmente los obtenidos por biotecnología, y de nuevas vías de administración han contribuido también al crecimiento", ha señalado Graham Lewis, otro de los Vicepresidentes de la consultora norteamericana.

La multinacional estadounidense Pfizer puede presumir de tener tres de sus marcas más emblemáticas entre los diez productos más vendidos en 2003. Lipitor -atorvastatina-, Norvasc -amlodipino- y Zolofit -sertralina- son los fármacos que la compañía tiene en esta lista y entre los tres suman unas ventas de US\$18.500 millones en 2003, aunque su crecimiento fue moderado en comparación con los de

fármacos como Nexium, que subió un 62%, Plavix -de Sanofi-Synthelabo y Bristol Mayer Squibb- y Seretide -de GlaxoSmithKline-, ambos con un aumento del 40% de su facturación en el pasado ejercicio. Ninguna otra compañía con algún producto entre los diez más vendidos tiene más de un fármaco en estos primeros puestos de la clasificación.

Implicaciones económicas de recetar basándose en la evidencia de la eficacia de los tratamientos para la hipertensión. ¿Puede ser que mejor calidad en la atención cueste menos? (*Economic implications of evidence-based prescribing for hypertension. Can better care cost less?*)

Fischer MA, Avorn J

JAMA 2004; 291:1850-6

Contexto: Sucede con frecuencia que los médicos no tratan a los pacientes hipertensos de acuerdo a las guías de tratamiento basadas en la evidencia, pero el impacto económico de esta práctica no se ha estudiado en forma rigurosa. Los patrones de prescripción que no se adhieren a las pautas recomendadas contribuyen al elevado costo de los medicamentos para los pacientes mayores, y dificulta el que los programas de seguros de salud incluyan el acceso a medicamentos a precios asequibles en las pólizas de los norteamericanos de edad avanzada.

Objetivo: Calcular cuanto se ahorraría el financiador del tratamiento antihipertensivo si los médicos utilizaran los patrones de tratamiento que indican las guías basadas en la evidencia en los pacientes mayores de 65 años.

Diseño: Análisis comparativo de los medicamentos prescritos versus los regímenes que se hubieran tenido que recetar si se hubiesen seguido las guías de prescripción basadas en la evidencia y se hubiera tenido en cuenta la historia clínica. También se hace un análisis del costo de los tratamientos prescritos y el de los tratamientos que se hubieran tenido que utilizar.

Lugar y pacientes: Se incluyeron un total de 133.624 pacientes en tratamiento contra la hipertensión durante el año 2001. Todos ellos eran beneficiarios de un programa estatal que provee medicamentos a la población mayor.

Principal medida de impacto: Diferencia de costo entre los medicamentos prescritos y los regímenes sugeridos por las guías de tratamiento basadas en la evidencia.

Resultados: En el 2001 el número de recetas emitidas a los pacientes estudiados fue de más de 2,05 millones, lo que representó un costo de US\$48,5 millones (US\$363 por paciente). Se identificaron 815.316 prescripciones (40%) para las cuales las guías basadas en la evidencia sugerían una pauta de tratamiento distinto. Si se hubieran seguido las recomendaciones de las guías los financiadores se hubieran ahorrado US\$11,6 millones (casi la cuarta parte del gasto de medicamentos antihipertensivos del programa), y además el tratamiento hubiese sido clínicamente más adecuado. El reemplazo de los bloqueantes de los canales de calcio fue el responsable de la mayor parte del ahorro. Si se hubieran

utilizado los precios límites, similares a los del programa Medicaid, el resultado hubiese sido todavía mayor, de unos US\$20,5 millones (42% de los costos del programa).

Conclusiones: La adherencia a las guías de tratamiento basadas en la evidencia cuando se receta a pacientes hipertensos representaría un ahorro importante en el costo de los medicamentos que consumen los pacientes hipertensos de más de 65 años. Si se siguiesen las guías a nivel nacional este ahorro representaría US\$1.200 millones. Para que se puedan financiar los programas que cubren el costo de medicamentos es importante identificar otras enfermedades para las que la mejora de la prescripción puede ahorrar dinero.

Traducido por Martín Cañás

Costo-efectividad de escitalopram versus citalopram en el tratamiento de la depresión severa (*Cost-effectiveness of escitalopram versus citalopram in the treatment of severe depression*)

Hemels M et al.

The Annals of Pharmacotherapy 2004;38(6): 954-960

Antecedentes: El tratamiento de la depresión severa representa una carga económica importante tanto para el paciente como para la sociedad.

Objetivo: Comparar la costo-efectividad de tratar la depresión severa con escitalopram y con citalopram en Austria. Para medir la depresión se utilizó la escala de depresión Montgomery-Asberg (MADRS, por sus siglas en inglés).

Métodos: Un modelo de toma de decisiones incorporó información sobre los recursos necesarios (hospitalización psiquiátrica, medicamentos, visitas al médico general y al psiquiatra, interrupción del tratamiento e intentos suicidas) para cada una de las diferentes opciones de tratamiento de la depresión severa, y los costos indirectos ocasionados por ausentismo laboral durante un período de 6 meses. Las variables de resultados principales fueron éxito clínico (remisión a 6 meses) y costo del tratamiento (en euros, 2002). El análisis se realizó desde la perspectiva de la sociedad austriaca y del Sistema de Seguro de Salud Social (SHIS, por sus siglas en inglés). Los datos clínicos se sacaron de un metanálisis de ensayos clínicos aleatorios de 8 semanas. Los costos se derivaron de listas de precios estándar de Austria o de la literatura.

Resultados: A los 6 meses de haber comenzado el tratamiento, la tasa de remisión clínica fue mayor para escitalopram (53,7%) que para citalopram (48,7%). Desde la perspectiva del SHIS, el costo total por paciente severamente deprimido tratado exitosamente fue 924 euros (32,1%) más bajo con escitalopram (2879) que con citalopram (3803). Desde la perspectiva social, el costo total por paciente severamente deprimido tratado exitosamente fue 1.369 euros (24,4%) más barato con escitalopram (5.610) que con citalopram (6.979). Los análisis de sensibilidad demostraron que el modelo que se utilizó para hacer los cálculos era

bueno y que aunque citalopram tuviera un costo de adquisición de cero, el escitalopram seguiría siendo el tratamiento de elección tanto desde la perspectiva del SHIS como desde la perspectiva social.

Conclusiones: El tratamiento preferido fue con escitalopram. Estos datos sugieren que escitalopram es un antidepresivo costo-efectivo al compararse con citalopram en el manejo de depresión severa en Austria.

Traducido por Martín Cañás

Como el marketing de los medicamentos beneficia a las compañías, mi madre paga más (*As drug marketing pays off, my mother pays up*)

Giltsdorf JR.

Health Affairs 2004; 23(1):208-212

Una médica cuestiona el valor de un fármaco que podría brindar solo un beneficio marginal- y se pregunta por qué fue prescrito.

Los enormes costos de los medicamentos de venta con receta en los Estados Unidos han provocado una gama de respuestas de la gente y de las legislativas, desde viajes en autobús de población jubilada a Canadá para comprar medicamentos hechos en los EE.UU. pero a precios bastante más baratos hasta propuestas del Congreso para pagar los medicamentos a los beneficiarios del programa Medicare (para la jubilados). Los disparados precios de los medicamentos han hecho que algunas personas informadas hagan un juicio del costo-beneficio de algunos medicamentos, especialmente cuando los tienen que pagar de su bolsillo. La médica de la Universidad de Michigan, Janet Giltsdorf cuestiona el valor de uno de esos medicamentos para su madre, el perfil de este medicamento sugiere que su madre solo obtendrá un beneficio marginal. Giltsdorf examina que sucede con nuestro sistema de atención médica que empuja a los médicos, como al de su madre, a prescribir medicamentos costosos, que según estudios de investigación, tienen muy poco valor terapéutico para algunos pacientes. El costo de los medicamentos también debe ser valorarlo por los prescriptores que trabajan en clínicas comunitarias cuyos pacientes no tienen la capacidad adquisitiva necesaria para comprar los medicamentos que necesitan. Buck Taylor, director de un centro médico de la comunidad en Montana, explica los inconvenientes que tiene que enfrentar el personal de la clínica para que sus pacientes se puedan beneficiar de los programas de caridad de los de los fabricantes de medicamentos. Taylor muestra que las clínicas como la suya dependen de poder obtener medicamento para brindar el cuidado básico; y sugiere estrategias que las compañías farmacéuticas podrían utilizar para que los medicamentos que regalan a las clínicas se puedan utilizar mejor, tanto por parte de los proveedores como por los pacientes.

Traducido por Martín Cañás

Acceso versus exceso: Formas de compartir el gasto de los medicamentos que precisan receta basadas en el valor terapéutico (*Access versus excess: Value-based cost-sharing for prescription drugs*)

Kleinke JD

Health Affairs 2004; 23(1):34-47

El racionamiento basado en el valor, no en el precio, ofrece un camino para aliviar la tensión entre la investigación médica y el exceso médico.

El predominio de la literatura médica y de la publicación de pautas de tratamiento lleva a que aumente el uso de productos farmacéuticos entre los norteamericanos; por otra

parte los planes de salud privados y públicos intentan restringir su uso. El avance del enfrentamiento entre la ciencia médica y los expertos en políticas de salud se debe a diferentes puntos de vista sobre el mejor uso de los medicamentos y el creciente conflicto filosófico entre la abundancia y las inequidades que caracterizan al sistema de atención médica de Estados Unidos. Esto ocasiona que haya conflicto cuando la decisión de incluir medicamentos en planes de salud se hace en base a aspectos mercantilistas, esto podría solucionarse si en lugar de tomar decisiones basadas en el precio de los medicamentos se tomaran basándose en el valor terapéutico de los mismos.

Traducido por Martín Cañas

Ética y Derecho

MSF ACUSA A MERCK Y ROCHE DE PROMESAS ENGAÑOSAS SOBRE LA REBAJA DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Europa Press (España), 29 de abril de 2004

MSF acusa a las farmacéuticas Merck, Sharp & Dohme y Roche de haber realizado promesas engañosas con sus anuncios de rebaja de precios para varios medicamentos contra el sida, unas estrategias "trampa" que, según la ONG, no han supuesto mejoras en el terreno; en el caso de Merck, el tratamiento ofertado ni siquiera está disponible en los países pobres, y en el de Roche, las fluctuaciones en los cambios de moneda incluso han provocado aumentos de precio.

Según explico a Europa Press la Coordinadora de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales, Nora Uranga, MSF sigue pidiendo una rebaja en el precio del efavirenz, que solo fabrica la estadounidense Merck, y que es uno de los recomendados por la OMS como tratamiento de primera línea, es decir que "debería estar disponible para todas las personas que lo necesitan".

La rebaja lanzada por Merck hace año y medio se refería al nuevo efavirenz de 600 mg, que permite una sola dosis diaria y por lo tanto facilita el tratamiento y garantiza un mejor seguimiento en los países en vías de desarrollo. El precio de este tratamiento se redujo a US\$0,95 por unidad para los países de Índice de Desarrollo Humano bajo y con una tasa de prevalencia del sida superior al 1%.

Ahora bien, antes de comercializar este medicamento en cualquier país, la compañía debe registrarlo en el correspondiente Ministerio de Sanidad, algo que Merck no ha hecho. La empresa asegura que ha solicitado los permisos y que estas Administraciones son muy lentas pero, según Uranga, "MSF lo ha comprobado y eso no es así". El resultado es que el medicamento no está disponible en los países que supuestamente iban a beneficiarse de la rebaja, como Sudáfrica, Nigeria o Malaui.

Por el contrario, Merck si dispone de licencias para comercializar en estos mismos países el efavirenz de 200 mg, para el cual no ha habido rebaja: sigue costando US\$0,457 por unidad, lo que supone que una dosis triple cuesta US\$1,37, un 44% más que el de 600 mg. MSF pide que, dado que este último no está disponible, Merck rebaje al menos el precio del de 200 mg hasta los US\$0,32, para que de esta forma cueste lo mismo que el de 600 mg.

Un problema añadido a la rebaja de Merck son las condiciones de la oferta, dado que para los países de Índice de Desarrollo medio el precio del efavirenz de 600 mg sigue siendo de US\$2,10 por unidad. En esta categoría entran los países de América Latina, que según los criterios de macroeconomía no pueden considerarse como países menos

avanzados, pero en los que amplias capas de la población sufren la misma desatención médica.

Uranga explico que MSF ha estado negociando con Merck durante más de un año, "sin resultados", por lo que el pasado 4 de marzo envió una carta a todas las delegaciones de la compañía reclamando nuevas rebajas.

"Esta oferta no tiene sentido si no se acompaña de la solicitud de licencias -declaró-, y demuestra que no es más que una estrategia de marketing para vender más en los países ricos".

En cuanto a la suiza Roche, también ha anunciado recientemente una rebaja en sus antirretrovirales nelfinavir y saquinavir. El problema, según MSF, es que estos precios se dan en francos suizos por lo que pueden verse afectados por las fluctuaciones del cambio. "Si se considera el cambio con el dólar -señaló Uranga-, no solo no es una rebaja sino que incluso suben un poco".

Además, estos precios son los de venta en Suiza, por lo que no incluyen los costes del transporte hasta el país que los solicite, y además los pedidos tienen que ser superiores a 10.000 francos suizos. "Es hacer publicidad de algo que no es real, estas ofertas tienen su "truco", indicó la responsable de MSF [n. ed.: Ver en sección Noticias sobre sida: *Roche anuncia una rebaja de los precios de sus antirretrovirales* donde se detallan los nuevos precios]

Con los precios actuales, un enfermo de sida de uno de estos países en vías de desarrollo debe gastar veinte años de salario para pagar doce meses de tratamiento, frente a los tres meses de ahorro que necesitaría un seropositivo de un país rico en el que no hubiera Seguridad Social.

"Hay que ser conscientes de que ha habido millones de muertos y de que estos países requieren sistemas que no pueden ser idénticos a los de los países ricos", explicó la responsable de la ONG, lamentando que "los enfermos no entren en la ecuación" de las grandes compañías y que éstas se limiten a "estrategias comerciales".

Uranga precisó que MSF no pretende acabar con el sistema de patentes y que "es legítimo" que los laboratorios recuperen la inversión que realizan en investigar los nuevos medicamentos contra el sida. Sin embargo, en su opinión no es cierto que rebajar los precios en los países pobres ponga en peligro los fondos para la investigación.

En este sentido, recordó que, por ejemplo, África representa apenas un 1% del mercado farmacéutico mundial por lo que reducir los precios para este continente "no supondría ninguna pérdida". Es más, añadió, "los antirretrovirales están patentados en los países ricos y en estos países ya se recupera la inversión en I+D".

Enviado a E-fármacos por Martín Cañás

CENTRO FARMACÉUTICO, CONDENADO A PAGAR 28.000 EUROS A PFIZER

Carlos B. Rodríguez, *El Global*, 11 de mayo de 2004

El Juzgado de Primera Instancia número 14 de Valencia ha condenado a la distribuidora mayorista Centro Farmacéutico S.A. a pagar a la compañía Pfizer la suma de 28.667,95 euros, correspondiente a una parte del precio de determinadas especialidades farmacéuticas suministradas en el período comprendido entre el 1 de junio de 2001 y el 31 de diciembre del mismo año, y que fueron suministradas a clientes extranjeros. Desde Pfizer se ha resaltado la importancia del fallo, que reconoce, por primera vez, "el derecho de la industria farmacéutica a cobrar un precio más elevado por aquellas especialidades no dispensadas en España".

Los hechos se remontan a hace aproximadamente año y medio, cuando Pfizer, siguiendo las directrices señaladas en la modificación del artículo 100 de la Ley del Medicamento, decidió establecer a mediados de mayo de 2001 un precio libre para las especialidades farmacéuticas que se dispensara fuera de España.

La compañía optó por un modo de facturación más favorable a la distribución, consistente en facturar provisionalmente los medicamentos suministrados sobre la base de los precios intervenidos. No obstante, la aplicación definitiva de esta fórmula quedaba condicionada a que la distribuidora acreditara que los productos no habían sobrepasado las fronteras españolas. En caso contrario, Pfizer tenía derecho al precio libre.

En junio de 2002, Centro Farmacéutico informó que los requisitos exigidos por Pfizer no se cumplieron para determinadas especialidades. La compañía emitió en octubre una factura correctora por la diferencia entre el importe calculado sobre la base de precios libres y el provisionalmente facturado conforme a los precios intervenidos: 28.012,35 euros. Centro Farmacéutico se opuso al pago, alegando que nunca dio su consentimiento a las condiciones de Pfizer y que dicha práctica contravenía la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.

El juez opina

La sentencia, a la que ha tenido acceso este periódico, considera, sin embargo, que las condiciones establecidas por la compañía se adecuan "íntegramente" a la legislación española. Asimismo, el juez opina que, desde el punto de vista puramente comercial, a la comunicación de las condiciones de Pfizer y a su conocimiento por Centro Farmacéutico les siguió una petición de nuevos pedidos por parte de la distribuidora, y una recepción de conformidad de los mismos, lo que, a su juicio, "constituye en sí un claro acto de aceptación de la oferta de Pfizer".

Tampoco da cobertura la sentencia a la dificultad de acreditación del requisito relativo a la dispensación en España alegada por Centro Farmacéutico. Prueba de ello, señala el fallo, es una carta que la distribuidora remitió a Pfizer, y en la que se informaba qué especialidades farmacéuticas de las suministradas por el laboratorio habían

sido facturadas a su vez a clientes extranjeros. Para el juez, esto hace "suponer en buena lógica que tales datos pueden ser verificados de igual manera por Centro Farmacéutico respecto de los productos vendidos a oficinas de farmacia españolas".

La sentencia, fechada el 27 de abril, contempla la posibilidad de recurso por parte de Centro Farmacéutico. Al cierre de esta edición, desde la cooperativa no se había confirmado la presentación del recurso ni valorado el contenido de la sentencia.

No es la primera vez que Pfizer entabla una batalla legal con la distribución. Además de la demanda que la patronal de los mayoristas en España, Fedifar, ha presentado en Bruselas, el pasado mes de diciembre el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 5 de Talavera desestimó la demanda interpuesta por la compañía contra Centro Cooperativo Farmacéutico Talaverano. En esta ocasión, sin embargo, el juez no dictó indemnización (Pfizer reclamaba al mayorista 696.393,68 euros), pues no quedó demostrado la venta de especialidades fuera del territorio español.

VENEZUELA: DECOMISO DE FÁRMACOS FALSOS REVELA LA EXISTENCIA DE MAFIAS

Resumido de: Marielba Núñez, *El Nacional*, 25 de marzo de 2004

El desmantelamiento, esta semana, de una banda de falsificadores de medicinas que comerciaba con imitaciones adulteradas o falsas de productos como antibacterianos, analgésicos y antitusígenos, y que, según el Cuerpo Técnico de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas habría estafado a más de 40 centros hospitalarios, es una señal de alarma acerca de la magnitud que el comercio de este tipo de ilícitos farmacéuticos ha alcanzado en el país, advierte Oswaldo Vizcarrondo, Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela.

Las medicinas falsificadas se venden a menor precio y a personas que no tienen experiencia en la adquisición de medicinas. Vizcarrondo dice que han aparecido "droguerías de maletín", como se llama a los individuos que recorren los hospitales y consultorios, y ofrecen para la venta productos que llevan consigo. En ese comercio ilícito, agrega, actúan mafias, "sindicatos criminales".

La magnitud que ha alcanzado el problema es difícil de calcular. "Es como el narcotráfico: si se descubre que hay una persona involucrada, detrás de ella pueden haber 200 más", advierte.

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social elaboró una normativa que podría entrar en funcionamiento pronto, de acuerdo con un boletín publicado en su página web (www.msds.gov.ve). Allí se citan declaraciones de Rosana Durán, funcionaria de la División de Drogas y Cosméticos, quien señala que, según los decomisos realizados en el país, los falsificadores utilizan sustancias como cal, colorantes, almidones, cemento, ácido bórico y cloroformo.

PEOR EL REMEDIO QUE LA ENFERMEDAD

Resumido de: *El Diario* (Argentina), 10 de abril de 2004

Los avisos publicitarios sobre medicamentos podrían estar induciendo al consumo indiscriminado de fármacos, al autodiagnóstico y a la automedicación, además de ofrecer representaciones inadecuadas acerca del "valor", la "utilidad" y las condiciones de uso de las drogas, según un estudio de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Buenos Aires, Argentina (UBA).

El estudio sobre la publicidad en la Argentina fue realizado en el Centro de Divulgación Científica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA (FFyB-UBA), en colaboración con investigadores de la Universidad Católica Argentina, la Universidad del Salvador y el Centro Médico Mitre.

La publicidad de medicamentos está cada vez más cuestionada por sus efectos potenciales sobre los ciudadanos. En los últimos cinco años se produjeron investigaciones sobre el tema en EE.UU., Canadá, Australia, Nueva Zelanda, España y Brasil.

El trabajo recogió experiencias de investigación educativa con estudiantes de grado y postgrado de varias universidades que imparten licenciaturas en Periodismo, Publicidad, o postgrados en Periodismo Médico, Periodismos Especializados y Técnicos y Divulgación Científica.

"La investigación, realizada mediante un análisis crítico del discurso, describe y pone en cuestión los modos en que se producen los avisos, especialmente aquellos que se emiten por TV, tanto en programas de ficción como de no ficción", señaló la licenciada Mabel Marro, miembro del Grupo de Investigación en Comunicación de la Universidad Católica Argentina.

"El objetivo es identificar, describir y sistematizar las modalidades comunicativas y los dispositivos retóricos que incitan al consumo indiscriminado de medicamentos, promueven el autodiagnóstico y estimulan la automedicación", explicó Amalia Dellamea, del Centro de Divulgación Científica de la FFyB-UBA.

Dellamea agregó que "comenzaron a registrarse, cada vez más, modalidades peligrosas de anunciar: no sólo hay anuncios en las tandas, sino dentro de programas de entretenimiento, noticieros, talk shows, y en géneros de ficción, como telenovelas y telecomedias".

En la difusa frontera de lo ético/legal, la publicidad se dirige en forma creciente a la incitación de vastos sectores poblacionales a adquirir, conservar en el hogar y consumir indiscriminadamente una vasta gama de drogas de venta libre, y otras que, según los vademecums e información declarada por los propios laboratorios, son de venta bajo receta.

Sumadas a las incorrecciones, "medias verdades" y exagerando los efectos benéficos de los medicamentos, junto

con la omisión sistemática de sus efectos colaterales, resultan alarmantes las estrategias utilizadas para anunciar e incitar a la compra y el uso de medicamentos.

Los investigadores argentinos confían que en la Argentina pueda contar en el futuro con un sistema como el Proyecto de Monitoreo de Propaganda y Publicidad de Medicamentos, que lleva adelante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud del Brasil en colaboración con 15 universidades públicas y privadas brasileñas.

PFIZER PAGARÁ 358 MILLONES POR PUBLICITAR ILEGALMENTE UN ANTIÉPILEPTICO EN EE.UU.

G. Zanza, *ABC* (España), 14 de mayo de 2004

Pfizer Inc. se enfrenta a una de las multas más cuantiosas de todas las impuestas en la historia de la farmacia. Y además, por unos hechos que ocurrieron en una farmacéutica, Warner-Lambert, que adquirió en 2000, cuando el daño ya estaba hecho. Tras llegar a un acuerdo con las autoridades estadounidenses y declararse culpable, Pfizer pagará US\$430 millones (unos 358 millones de euros).

El acuerdo al que se ha llegado en EE.UU. no supone la prohibición de Neurontin o de su principio activo, la gabapentina, sino la condena de unas prácticas promocionales absolutamente fraudulentas que el propio laboratorio ha acabado por reconocer y que afectaron económicamente al seguro público estadounidense.

Como en España, la FDA aprobó a principios de la década de los noventa Neurontin para el tratamiento de la epilepsia y los dolores neuropáticos (dolores intensos relacionados con la lesión de nervios periféricos y que están asociados a sensaciones de hormigueo y pinchazos). Después, incluso, se aprobó su utilización para el tratamiento del herpes zóster. Pero nada más. Y así hasta ser ahora el undécimo fármaco más prescrito en España, con ventas de 50.000 envases anuales.

El problema reside en que durante 1994 y 2000, los agresivos comerciales de Warner-Lambert impulsaron un plan publicitario para ampliar las indicaciones terapéuticas. Gracias a las ilegales tácticas publicitarias, convencieron a centenares de médicos de la eficacia de Neurontin para dolores producidos por las migrañas, trastornos bipolares y otras enfermedades psiquiátricas. Ninguna de estas aplicaciones terapéuticas estaba comprobada e, incluso, la de las migrañas contaba con un informe que analizó la eficacia de Neurontin comparado con un placebo, sin resultado alguno.

Pagos a médicos

El laboratorio pagó a médicos cuantiosas sumas por dar conferencias. Por ejemplo, uno de ellos recibió US\$308.000, otros aceptaron pagos por firmar artículos donde alababan las excelencias no contrastadas de Neurontin. Otros viajaron gratis con sus familias a complejos de golf y a Disney World o recibieron entradas para los Juegos Olímpicos.

El plan promocional dio excelentes resultados. Tanto que las autoridades estadounidenses comprobaron que entre 1994 y 2000, más del 80% de las recetas que prescribían Neurontin eran para trastornos no probados. Las ventas subieron a la velocidad de la luz: en 1995 los ingresos del fármaco representaron US\$97,5 millones; en 2003, la asombrosa cifra de US\$2.700 millones.

El negocio "paralelo" se hundió cuando hace dos años un antiguo empleado, un investigador de la Universidad de Harvard, David Franklin, denunció las tácticas comerciales fraudulentas. Ahora, Franklin recibirá de Pfizer US\$24,6 millones. Del resto de la multa, US\$240 millones corresponden a sanciones penales por violar las actas federales de drogas y alimentos; US\$152 millones de multas civiles se destinarán al seguro médico público; y, US\$38 millones más al programa federal de asistencia médica a familias con escasos recursos.

Las autoridades sanitarias españolas no han detectado ninguna práctica fraudulenta en torno a Neurontin. Diversos neurólogos consultados por ABC indicaron que en España se emplea -casi en exclusiva- para la epilepsia, donde demuestra buenos resultados, aunque también tiene utilidad para el «síndrome de piernas inquietas durante el sueño», trastornos de conducta y enfermedad bipolar, siempre que hayan fallado otros fármacos.

DE LOS AUTORES FANTASMA AL FANTASMA DE UNA AUTORA...

(Merck, rofecoxib y las manipulaciones)

El Mundo (España), 25 de mayo de 2004

"Merck elimina a uno de los autores de un estudio sobre Vioxx. Eliminar de un plumazo el nombre de un autor. Esa es la drástica y discutida medida que ha tomado la compañía farmacéutica Merck & Co. para eliminar todo su rastro en un estudio donde se ha relacionado uno de sus fármacos analgésicos, Vioxx, con un mayor riesgo de sufrir infarto de miocardio.

"Una preciosa oportunidad perdida para dar una buena publicidad de la industria farmacéutica", así es como define Catherine De Angelis, la editora de la revista "Journal of American Medical Association" (JAMA), el paso dado por la compañía. "No buscan la verdad?", se pregunta De Angelis.

Como informa el diario "The Wall Street Journal", el nombre completo de una epidemióloga de la compañía Merck iba a aparecer entre los autores de un estudio que evaluaba el efecto de Vioxx. Sin embargo, cuando se conocieron los resultados el nombre desapareció y solo quedó el apellido en una nota a pie de página cuando fue publicado el trabajo en la versión anticipada de la prestigiosa revista de la Asociación Americana de Cardiología, "Circulation".

Aunque Merck fue coherente al revelar que había patrocinado el estudio, hizo todo lo que pudo por distanciarse de los resultados negativos de su producto Vioxx, algo que los editores de las revistas médicas consideran éticamente

cuestionable.

"Esto perjudica enormemente al lector", explica Drummond Rennie, ayudante del editor de la revista "JAMA". "Si las personas que aparecen en el listado de autores no son responsables de todo lo que se dice en el artículo, algo malo pasa. Es completamente deshonesto".

El editor de la revista que publicó el estudio, "Circulation", ha explicado que cuando se dio cuenta de que uno de los autores había desaparecido del encabezado, preguntó que había ocurrido. "Es un hecho inusual, pero la investigación científica estaba bien y nosotros la publicamos", comenta. "No es responsabilidad nuestra crear la lista de autores".

Mary Elizabeth Blake, portavoz de la compañía, ha aclarado que "Merck estaba en desacuerdo con las conclusiones y no creyó apropiado tener -en el artículo- a un autor de Merck".

La investigación, patrocinada por Merck y diseñada por la compañía y por la Universidad de Harvard, buscó en una base de datos de 54.475 pacientes usuarios de Vioxx. La conclusión del estudio fue que el fármaco estaba relacionado con un riesgo elevado de infarto de miocardio en comparación con aquellas personas que empleaban Celebrex, un analgésico de la compañía Pfizer, o con aquellas otras que no tomaban ningún tipo de analgésicos tipo AINES (antiinflamatorios no esteroideos). Según los investigadores, el riesgo era mayor cuando la dosis excedía de 25 miligramos de Vioxx y parecía estar confinado a los primeros 90 días de haber tomado el fármaco.

Cuando este estudio fue presentado el pasado mes de Octubre en la Reunión de Reumatología eran ocho los autores. Siete de la Harvard Medical School and Brigham & Women's Hospital, en Boston, y la octava, Carolyn C. Cannuscio, una epidemióloga de la compañía Merck.

Estrecha colaboración

Sin embargo, cuando el estudio fue publicado en la versión online de "Circulation" el nombre de esta epidemióloga fue eliminado. "No fue decisión nuestra", explica Jerry Avon, profesor de medicina de Harvard y coautor del trabajo. "Nuestro equipo trabajó estrechamente con la doctora Cannuscio en el diseño del proyecto, en la recogida y en la interpretación de los datos, y al escribir el artículo. Ella tuvo un papel activo en todas las áreas".

La compañía no ha felicitado la comunicación con esta epidemióloga, que ahora se encuentra de baja maternal, para poder realizarle entrevistas. Sin embargo, la Dra. Cannuscio ha enviado un e-mail donde ha reconocido su papel en la investigación y ha añadido que "aunque esto representó una decepción profesional para mí, también he de reconocer que el hecho de que el estudio llevara el nombre de un investigador de Merck podría haber implicado, incorrectamente, que Merck estuviese de acuerdo con el artículo en su totalidad".

Nancy Santanello, Directora Ejecutiva del departamento de epidemiología de Merck y Jefe de la Dra. Cannuscio, ha

dicho al respecto que era un estudio retrospectivo en una gran población. "No puedes controlar completamente las diferencias entre los grupos. Hay importantes limitaciones en el análisis".

La compañía defiende la seguridad de Vioxx y ha explicado que está realizando una investigación prospectiva sobre el tema, como parte de un estudio donde se evaluará si el fármaco podría ayudar a prevenir el cáncer.

Merck se enfrenta en los últimos meses a grandes presiones. Algunos de sus prometedores fármacos han fracasado y la patente de uno de sus medicamentos contra el colesterol, Zocor, expira en 2006. Las ventas de Vioxx ascendieron en 2003 a 255.000 millones de dólares."

Enviado a E-fármacos por Martín Cañás

ENSAYOS DE FÁRMACOS CON REGLAS MÁS CLARAS

Resumido de: E. Ferreira, *Jornal de Noticias*, 31 de marzo de 2004

Las autorizaciones para ensayos clínicos quedan centralizadas en el Instituto de la Farmacia y del Medicamento (Infarmed), tendrán plazos para su concesión, siendo el acompañamiento realizado por una Comisión de Ética para la Investigación Clínica. Esta es la propuesta de Ley enviada por el Gobierno al Parlamento y que contempla además mecanismos para asegurar el pleno consentimiento de los enfermos o personas saludables sujetas al ensayo, como también eventuales indemnizaciones en el caso de efectos adversos.

Los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano van a pasar a estar encuadrados por un nuevo régimen jurídico, que forma la conjunción de algunos principios establecidos por legislación nacional, ya en 1994, con la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, datada de 2001. La propuesta de Ley estuvo ayer en discusión en la Asamblea de la República (AR), debiendo ser votada mañana.

Uno de los aspectos señalados por las bancadas parlamentares es que este encuadre legal pueda servir para que la industria farmacéutica recurra más a las instituciones portuguesas de investigación médica para hacer sus ensayos de fármacos. Una crítica apuntó a la poca claridad de la legislación en cuanto a la obligatoriedad de las firmas a divulgar las conclusiones del estudio junto de la comunidad científica. Por otro lado, fue cuestionada la bondad de una Comisión de Ética como la prevista que debería ser nombrada por el Ministerio de Salud y no por la propia Asamblea de la República. El documento ayer sometido a la AR fue elaborado por el propio Infarmed, habiendo sido sujeto a audición pública, durante la cual fueron consultadas entidades de la Salud y de la Ciencia, Órdenes, hospitales, la Comisión Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y personalidades diversas. Este hecho y el de que, en lo esencial, la propuesta consista en la transposición del texto de la Directiva europea, dieron una nota de consenso a la

discusión entre los diputados. Las aseguradoras, concordaron algunos, deben ser escuchadas sobre los nuevos presupuestos de los ensayos, bajo pena de estos ser no viables en la práctica.

La profesión médica y la industria farmacéutica: ¿cuándo abriremos nuestros ojos? (*The medical profession and the pharmaceutical industry: when will we open our eyes?*)

Kerry J Breen

Medical Journal of Australia 2004; 180(8): 409-410

El autor de este artículo parte de la afirmación según la cual las técnicas de marketing de drogas influyen las prácticas prescriptivas de los médicos. Este hecho conlleva implicaciones éticas para los médicos, ya que perjudica la confianza requerida en la relación médico-paciente. Por tanto, es necesario que los médicos reconozcan que están afectados por el mercado de drogas, y tomen medidas para mantener su independencia de la industria farmacéutica.

Si bien la industria farmacéutica tiene una fuerte influencia en los temas relacionados a la agenda de investigaciones clínicas y, además, puede parcializar la publicación de resultados de la investigación farmacéutica entre otras cosas, el autor focaliza en la fuerte evidencia con respecto a la efectividad de las actividades de la industria sobre las prácticas prescriptivas. Su crítica se dirige a la ingenuidad de los médicos y/o su negativa a aceptar la abrumadora evidencia de que las técnicas usadas por la industria para incrementar la receta de sus productos, efectivamente funcionan.

Los médicos interactúan con la industria farmacéutica de varias formas. La más común es la visita directa de representantes de las compañías (visitadores médicos). Comunes también son las interacciones indirectas a través de un amplio rango de técnicas de marketing que incluyen, envío directo de propaganda por correo, publicidad en revistas y periódicos médicos, patrocinio de conferencias y productos médicos (por ejemplo software).

Sumado a esta forma de promoción de drogas, la industria busca alterar los patrones prescriptivos en otros sentidos. Esto incluye la "promoción de la enfermedad" (utilizando campañas públicas de concientización en los medios generales para alentar a más gente a la búsqueda de nuevos tratamientos) y el apoyo a organizaciones de ayuda al paciente (otra vez, alentando indirectamente a que más pacientes se presenten al médico identificando su dolencia o el tratamiento de drogas deseado).

No hay nada inherentemente impropio en ninguna de estas interacciones, siempre y cuando, los profesionales médicos, colectiva e individualmente, estén completamente concientes de los efectos de estas interacciones, que las mismas sean transparentes para la comunidad y que los médicos sean capaces de rechazar cualquier efecto indeseable en sus hábitos prescriptivos. Sin embargo, ninguna de estas cosas sucede.

Los asuntos éticos que están en juego aquí para la mayoría de los clínicos, son simples de identificar pero complejos de resolver. Ser un médico “profesional” implica que los pacientes pueden confiar en la independencia y honradez de cualquier consejo o tratamiento recomendado. Es una falla ética importante aspirar a tal independencia y al respeto y confianza que sostiene la relación médico-paciente mientras que deliberada o ignorantemente se niega la evidencia sobre la influencia en el comportamiento prescriptivo de la industria farmacéutica.

Es necesaria una nueva mirada, sistemática, sobre estos asuntos éticos, ya que a pesar de no ser nuevos, su significación crece paralelamente al crecimiento en tamaño, poder e influencia de la industria farmacéutica.

Si se acuerda que estos son problemas éticos significativos, ¿qué pasos pueden seguir, para mantener la confianza de la comunidad, los profesionales, las instituciones y las estructuras del cuidado de la salud en las que se trabaja? Se han propuesto algunas ideas. Algunos ejemplos son un sitio web Australiano que monitorea críticamente la publicidad de drogas (www.healthskepticism.org/adwatch.asp) y la campaña PharmFree de la Asociación Americana de Estudiantes de Medicina. Además de la posibilidad que tienen los médicos de elegir no atender a los representantes de las compañías farmacéuticas, otras medidas fácilmente alcanzables incluyen la adopción, por parte de los hospitales, colegios y asociaciones profesionales, de políticas que hagan a estas organizaciones y sus miembros más independientes de la industria. Tales políticas podrían incluir la toma de decisiones formales y públicamente anunciadas para reducir la dependencia financiera en la industria farmacéutica en todas las áreas, y el desarrollo y monitoreo de procedimientos para identificar y negociar en conflictos de intereses a favor de las organizaciones y sus miembros en lo referido al uso de apoyo de la industria farmacéutica.

Sumado a esto, las facultades de medicina y los colegios médicos deben asegurarse que los asuntos éticos en torno a las relaciones con la industria farmacéutica sean incluidos en los programas de prácticas para estudiantes y graduados.

Traducido y resumido por Magalí Turkenich

La ética de las relaciones entre la industria farmacéutica y los estudiantes de medicina (*The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students*)

Rogers WA et al.

Medical Journal of Australia 2004; 180(8): 411-414

Este artículo trata sobre un tema poco estudiado: el alcance de las relaciones entre la industria farmacéutica y los estudiantes de medicina y los efectos que provocan sobre los estudiantes la recepción de obsequios provenientes de la industria.

En contraste al creciente debate en torno a la ética de las relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos, ha habido muy poca discusión de este tema con respecto a los

estudiantes de medicina. Esto se debe quizás, al hecho de que los estudiantes no están habilitados a recetar y por tanto los mismos argumentos que se sostienen para el primer tipo de relaciones no son válidos para este caso. Sin embargo, en este trabajo se mantiene que, a pesar de esta falta de poder para la prescripción médica de los estudiantes, existen serios asuntos éticos que deben ser considerados por educadores médicos y estudiantes cuando realizan decisiones en torno a las relaciones con la industria farmacéutica.

¿Qué ocurre cuando un representante de una compañía farmacéutica obsequia algo a un estudiante de medicina, ya sea una comida gratuita, una lapicera, un estetoscopio o el patrocinio de una conferencia?

En el acto de regalar subyace una regla de reciprocidad, que crea un sentimiento de endeudamiento que se suma al deseo de pagar el favor de alguna manera.

Existen dos posibilidades: o los estudiantes de medicina están recibiendo algo a cambio de nada, o están endeudándose con la industria farmacéutica consciente o inconscientemente. Ambas posibilidades tienen implicaciones morales.

Si fuera el caso de que los estudiantes se estuvieran aprovechando de los beneficios de los obsequios entregados por los laboratorios a cambio de nada, no sería ético y es incompatible con el carácter moral que se requiere desarrollar para un óptimo cuidado del paciente. Aceptar obsequios sin aceptar obligaciones de reciprocidad es actuar por fuera de las expectativas morales convencionales.

La naturalización de relaciones del tipo “algo a cambio de nada” atenta contra la sensibilidad hacia las implicaciones morales de relaciones no equitativas. Los educadores médicos deben preguntarse si son este tipo de rasgos los que quieren estimular en los estudiantes.

¿Cuáles son los perjuicios si los estudiantes, más o menos a sabiendas, asumen obligaciones recíprocas con los laboratorios al aceptar obsequios? Las implicaciones varían según el grado de conciencia. Si los estudiantes son completamente conscientes de que los obsequios que la industria farmacéutica realiza a los médicos, conducen a una inapropiada prescripción médica, y aceptan que probablemente ellos pueden estar influenciados de la misma manera, entonces la aceptación de los obsequios incluye una consciente decisión a comprometer los intereses de los pacientes. Los estudiantes pueden justificar esta conducta apelando a que es “normal” ya que ven a sus profesores y a otros médicos aceptando obsequios de la industria. Los estudiantes pueden sentir que sería injusto para ellos perderse los beneficios que otros reciben.

Es probable que los estudiantes actúen sin un real conocimiento de esta situación. En algún punto pueden darse cuenta que no hay tal cosa como una “comida gratis” pero, por varias razones, pueden preferir no pensar en ello y aceptar las implicaciones. Es común en las personas entender que otros son vulnerables a ser engañados por las técnicas de marketing sin aceptar que ellos, personalmente también lo

son. Demostrar la vulnerabilidad hacia las técnicas de la industria puede ser una poderosa manera de cambiar la actitud de los estudiantes.

Un perjuicio mucho más significativo es que la aceptación de obsequios silencia potencialmente a los estudiantes de medicina en tanto críticos de las relaciones industria-profesión. Esto significa que la sociedad pierde una importante contribución a la reforma otorgada por gente joven que aún no han internalizado el comportamiento profesional "normal".

Los estudiantes pueden apelar a la falta de evidencia empírica que demuestre que la aceptación de obsequios por parte de los mismos conduce a futuras conductas prescriptivas inapropiadas. No existe ninguna investigación publicada que compare las actitudes y los hábitos prescriptivos de los estudiantes expuestos a los representantes farmacéuticos durante sus estudios, con aquellos que han estado protegidos de aquellas influencias. Sin embargo, hay evidencia de que la limitación de los contactos con la industria farmacéutica durante las prácticas de postgrado, producen especialistas que perciben que la información de los laboratorios es de menor utilidad, y que reciben a representantes de la industria con menor frecuencia que aquellos especialistas que no han recibido ninguna limitación durante sus residencias. Este hallazgo es importante porque, el considerar de utilidad a la información de los laboratorios y aumentar la frecuencia con la que se atiende a los representantes de las compañías son factores de riesgo para una actitud prescriptiva menos apropiada.

El que los laboratorios entreguen obsequios a los estudiantes sugiere que las compañías tienen evidencias de que este hecho ofrece una rentabilidad a sus inversiones.

Así, los autores concluyen que, ambos argumentos éticos y la evidencia empírica disponible, aunque limitada, permiten afirmar que la mejor medida es que los estudiantes no tengan contacto con los laboratorios. Les corresponde a quienes propugnan otras políticas demostrar que pueden obtener mejores resultados.

Traducido y editado por Magalí Turkenich

Compañías farmacéuticas y estudiantes de medicina: la mirada de un estudiante (*Pharmaceutical companies and medical students: a student's view*)

Hutchinson MS

MJA 2004; 180(8):414

Según dice en su artículo Rogers [n.del e. reproducido en esta misma sección de Ética y Derecho], "Existe un debate creciente en torno a la ética de las relaciones entre la industria farmacéutica y la profesión médica". Nada puede ser más cierto. Pero, mientras los médicos quizás no tengan tiempo o deseo de expresar sus opiniones sobre la industria farmacéutica públicamente, los estudiantes de medicina australianos parecen poseer ambas cosas. La relación entre los estudiantes de medicina y la industria farmacéutica ha

sido acaloradamente debatida por el Consejo Nacional de la Asociación de Estudiantes de Medicina de Australia (AMSA), por años. Aún los resultados no son tangibles, lo cuál evidencia cuán complejo es el tema.

"Medicines Australia" ha impuesto una auto regulación sobre la industria a través de su propio código de conducta (www.medicinesaustralia.com.au). Este es un importante documento en varios sentidos pero, lo más importante, es que fija límites prácticos dentro de los cuáles la industria puede éticamente operar.

Entonces, ¿por qué deberían los estudiantes de medicina molestarse en tratar este tema? Nosotros no tenemos recetarios o el estatus para influenciar en los hábitos prescriptivos de aquellos que si los tienen. Además, con tantos códigos de conducta flotando derredor, seguramente ¿caeremos bajo ellos en algún punto? Sorprendentemente no. Los estudiantes de medicina aparecen ocupando un vacío legal en un entorno altamente regulado. Los códigos comúnmente usan los términos "profesionales médicos" (profesionales de la salud que están inhabilitados a prescribir –e.j. enfermeras) y se refieren a los que no recetan (personas sin grados en el campo de la salud y que no están habilitados para recetar), pero no mencionan a los estudiantes de medicina. Como estudiantes, y por tanto no capacitados para recetar, estamos fuera de estos códigos, a pesar de que recetaremos en el futuro.

Por esta razón, AMSA está avanzando activamente en la formulación de políticas y en la producción de su propio código de conducta para los estudiantes de medicina. En la reciente reunión (Adelaida, 12-15 de Marzo 2004) del Consejo Nacional de la AMSA (el cuál está compuesto por un representante electo de cada una de las 12 escuelas de medicina de Australia), varios disertantes fueron invitados a dar su opinión sobre este tema. Estos disertantes invitados incluyeron un médico y un profesor en farmacología clínica, junto a representantes de Medicines Australia, una compañía farmacéutica y "Healthy Skepticism".

Luego de varias presentaciones sumamente informativas, el consejo de AMSA se reunió en privado para discutir los mejores caminos a seguir. Las reacciones del Consejo fueron variadas, pero se decidió que la mayor responsabilidad de la AMSA es, en este punto, concienciar a los estudiantes de medicina sobre las diferentes opiniones en un tema tan controvertido. Seguida de esta campaña de concienciación, se realizará una encuesta de alcance nacional para evaluar la opinión de los estudiantes de medicina. Los datos obtenidos de esta encuesta serán utilizados, con la asistencia del Consejo de la AMSA, para formular políticas y un código de conducta. A pesar de no ser vinculante, este código de conducta actuará como una guía práctica para los estudiantes de medicina y sus asociaciones.

La AMSA está convencida de que, mientras las opiniones individuales en este tema pueden tener las más amplias variaciones, nuestra responsabilidad es, al menos, concienciar a los estudiantes de medicina en los pros y contras. Así, los estudiantes pueden tomar decisiones más

conscientes en torno a cuán lejos llevan sus relaciones con la industria farmacéutica.

Traducido por Magalí Turkenich

DEMANDA ACUSA LA PROMOCIÓN DEL USO DE DROGAS PARA OTRO USO PARA EL CUAL FUERON REGISTRADAS (*Suit charges promotion of drug's off-label use*)

Andrew Pollack, *The New York Times*, 12 de mayo de 2004

Antes de acusar a sus jefes de haber cometido un delito, Joan Gallagher dice haber sido la principal vendedora de una pequeña compañía de biotecnología de California. Ahora, ella está demandando a la compañía diciendo que fue despedida en junio pasado por no haber aceptado sumarse a una campaña ilegal para vender su principal droga destinada a un uso no aprobado.

La demanda y los documentos de la empresa que antiguos representantes de ventas proporcionaron, describen como la compañía InterMune, generó cientos de millones de dólares de una droga que fue aprobada sólo para dos enfermedades de la niñez extremadamente raras, pero que fue vendida como un tratamiento de \$50.000 al año para una enfermedad pulmonar de adultos mucho más usual.

El caso ilustra los problemas que surgen a raíz de la venta de drogas para otros usos diferentes para los que recibieron su aprobación—una práctica de la industria que está siendo cada vez más examinada por las autoridades gubernamentales. Los médicos son libres de recetar medicamentos aprobados por la FDA, para cualquier uso que se considere pertinente —como por ejemplo, lo han hecho muchos especialistas del cáncer recetando talidomida la droga contra el lepra, del laboratorio Celgene, para tratar mieloma múltiple. Pero las compañías farmacéuticas no tienen permitido promover activamente drogas a excepción de las aprobadas específicamente por la FDA para realizar tratamientos.

No está claro si InterMune ha cruzado o no esta línea borrosa con su droga Actimmune. Malcolm McKay, su vicepresidente, ha manifestado que la compañía “no alienta ni aprueba la promoción de sus productos para usos no aprobados”. Ha declinado opinar sobre la demanda o sobre documentos que contengan algo mencionado en el pleito, a pesar de que InterMune ha presentado una petición para la desestimación del juicio.

La Sra. Gallagher manifiesta en la demanda, presentada en Marzo en la Corte del Distrito Federal en Filadelfia, que los representantes de ventas de InterMune eran promovidos y recibían el pago de un plus a partir de las ventas de Actimmune, siendo la gran mayoría de las mismas destinadas a la enfermedad pulmonar. Los representantes de ventas, afirma, en repetidas ocasiones visitaban a los médicos especialistas en pulmones para promocionar Actimmune, pero ocultaban sus acciones registrando sus visitas en el sistema informático y en sus cuentas de gastos de representación, involucrando una droga diferente.

“Es la compañía más inmoral en la que he trabajado” dice en una entrevista la Sra. Gallagher, quien vive en Doylestown, Pa. Ha manifestado además, que ha trabajado en la industria farmacéutica por 25 años, en compañías como Merck y Amgen.

Otros seis miembros del equipo de ventas de InterMune, en entrevistas separadas, apoyaron muchas de las acusaciones de la Sra. Gallagher, aunque han dicho que algunas prácticas han sido modificadas en el último año. Algunos han provisto documentos de la empresa.

Actimmune ha sido aprobada por la FDA para tratar la enfermedad granulomatosa crónica, una afección poco común que hace propensas a las personas a las infecciones, y la osteopetrosis maligna, un problema en los huesos. La compañía ha estimado que si los 800 Americanos con estos males usan su droga, las ventas serían de \$20 millones al año.

Sin embargo, las ventas de Actimmune han crecido abruptamente y el último año alcanzó los \$141 millones. El mayor uso de la droga ha sido para fibrosis pulmonar idiopática, una afección del pulmón que aqueja a alrededor de 80.000 americanos y es generalmente fatal. InterMune, de Brisbane, California, vende dos drogas más, pero Actimmune ha representado el casi 90% de los ingresos del último año.

InterMune realizó un ensayo clínico, terminado en el año 2002, donde indicó que la droga podría prolongar vidas cuando la fibrosis pulmonar se encontrara en las etapas tempranas o medias. Pero la evidencia no era lo suficientemente fuerte como para ser aprobada como un tratamiento para el mal pulmonar. En efecto, en un artículo en *The New England Journal of Medicine* de enero, los médicos que condujeron la prueba en 330 pacientes escribieron que la droga no había probado efectividad y que se necesitarían más estudios para ver si la misma prolonga la vida. La compañía está empezando una nueva prueba pero dice que podría tomar cuatro años para llegar a los resultados.

Los usos de drogas que se usan para otro fin diferente para el cual fueron aprobadas pueden ayudar a los pacientes, dejando que sus médicos adopten los últimos hallazgos de la medicina sin tener que esperar a la aprobación reguladora para un nuevo uso de una droga. Algunos doctores dicen que, al no haber ninguna otra droga aprobada para la fibrosis pulmonar y aunque no haya evidencia completa con respecto a la existente, vale la pena utilizarla para los pacientes que se están enfrentando a la muerte.

“Comparada a otras drogas que hemos utilizado para este mal, ésta todavía se ve bien”, dice el Dr. Thaddeus Bartter, profesor asociado de la Universidad de Medicina y Odontología de Nueva Jersey.

La desventaja de la práctica de usos de drogas para fines diferentes de los aprobados, dicen algunos expertos médicos, es que las compañías pueden perder la iniciativa a probar que

sus drogas efectivamente funcionan para algunos usos no aprobados.

La FDA se ha rehusado a hacer declaraciones sobre el tema del marketing de drogas para otros fines diferentes a los aprobados. Pero expertos legales han dicho que las decisiones del tribunal han establecido que los laboratorios tienen el derecho de la libertad de expresión para promover información fáctica sobre este tipo de usos, como por ejemplo en artículos de revistas científicas. “Si es información verdadera la que se está difundiendo, no será cuestionada por la FDA”, manifestó Stephen Paul Mahinka, jefe de prácticas en ciencias biológicas del estudio jurídico Morgan, Lewis & Bockius en Washington.

Pero el Sr. Mahinka ha dicho que otras agencias gubernamentales, incluyendo el Departamento de Justicia, estaban investigando la promoción de drogas para fines diferentes de los aprobados bajo la teoría según la cuál se ha defraudado al gobierno, ya que se indujo a Medicare (organismo y programa estatal de EUA de asistencia sanitaria a personas mayores de 65 años) y Medicaid (organismo y programa estatal EUA de asistencia sanitaria a personas de bajos ingresos) a gastar dinero extra en drogas.

El asunto ha puesto presión sobre algunos grandes laboratorios. Pfizer declaró que ha destinado \$427 millones para el pago de una demanda legal y para investigaciones federales y estatales relacionadas a la venta para el tratamiento de otras enfermedades de la droga para la epilepsia Neurontin. Eli Lilly y Schering-Plough han manifestado que están bajo investigación en parte, por sus contactos con médicos.

InterMune no ha sido nunca públicamente reprendido por la FDA y tampoco ha declarado públicamente que está bajo investigación.

Los médicos entrevistados por este asunto han manifestado, en general, no sentirse molestos por las técnicas de ventas de las compañías. El Dr. Philip Marcus, un especialista en pulmones en Massapequa y Great Neck, Nueva York, los ha descrito como “vendedores sin técnicas agresivas.”

Pero dos médicos, entre los entrevistados, manifestaron que ellos han creído que Actimmune estaba aprobada para la fibrosis pulmonar, de acuerdo a la sensación general que obtuvieron de encuentros médicos y revistas.

W. Scott Harkonen era el director ejecutivo de la compañía hasta su renuncia en junio pasado debido a lo que considera diferencias en torno a estrategias, con la junta directiva. Él manifestó que InterMune no ha promocionado la droga como tratamiento para el mal pulmonar, sino que simplemente han respondido a la demanda de los especialistas en pulmones. Al preguntársele por qué los representantes de ventas recibían comisiones por la venta de este producto, dijo que era para dar un incentivo a “responder a la demanda de los médicos”.

Los antiguos representantes de ventas cuestionaron esa explicación. “No estábamos respondiendo” dijo uno de ellos.

“Estábamos consiguiendo nuestro objetivo y vendiendo.” Esta persona así como los demás miembros del cuerpo de ventas, hablaron bajo la condición de que sus nombres no sean utilizados pues, criticar públicamente a un empleador, podría poner en peligro sus carreras.

InterMune fue fundado en 1998 y patentó Actimmune, que fue desarrollada originalmente por la gran compañía biotecnológica Genentech. La droga había sido aprobada para su uso en un mal poco común, en 1990 y recibió su segunda aprobación en el año 2000. En 1999, un estudio realizado por médicos austriacos sin relaciones con InterMune, mostró que la droga podría funcionar para la fibrosis pulmonar, a pesar que la prueba se realizó solo con 18 pacientes.

InterMune decidió realizar un ensayo clínico con el objetivo de buscar aprobación para tratar este mal. Empezó, además una campaña para promover las ventas sin tener el registro para el tratamiento de esta enfermedad, basados en el estudio austriaco.

Actas de una junta de ventas del año 2001, presentan una estrategia para “incrementar el uso seguro y apropiado de Actimmune en el tratamiento de IPF” o fibrosis pulmonar idiopática. La estrategia consistía en hablar sobre el proceso científico que estaba detrás de esta droga “que convierten a la marca Actimmune en única para el tratamiento del IPF”, y “generar insatisfacción con otras opciones para ese tratamiento” remarcando los pobres resultados.

La compañía ha patrocinado encuentros de capacitación para médicos en donde expertos han hablado sobre la fibrosis pulmonar y han mencionado a Actimmune. Además ha financiado la formación de un grupo en defensa de pacientes, la Coalición contra la Fibrosis Pulmonar, para concienciar sobre este mal y, han creado un sistema de ayuda a los pacientes, para lograr que sus compañías de seguros paguen por la droga.

A fines de 2002, algunos de los representantes de ventas han dicho que InterMune había comenzado a apaciguar a su personal de ventas.

El Dr. Harkonen, anterior jefe ejecutivo, confirmó que la compañía “estaba intentado activamente de mejorar sus prácticas de capacitación” a raíz de las nuevas pautas provenientes de la industria farmacéutica.

Las comisiones de ventas comenzaron a estar menos relacionadas a Actimmune, y se ordenó a los representantes, que debían hacer firmar a los médicos un formulario de pedido de información, antes de que se diga algo sobre el uso de Actimmune para la fibrosis pulmonar.

Pero los antiguos representantes de ventas manifestaron que estaban todavía presionados a vender la droga para usos diferentes de los aprobados, porque la empresa dependía fuertemente de esos ingresos. “Reglamentariamente dirían cosas como ‘No vendan para uso diferente del aprobado’, pero luego tienes una cuota de \$60 millones,” dijo uno de los antiguos representantes.

A pesar de los cambios, en la presentación realizada durante el encuentro nacional de ventas, en Enero de 2003, se fijaron los objetivos para el año, que incluirían cientos de nuevos pacientes utilizando la droga –a razón de un paciente por agente de ventas cada semana -. Sejamantes números no podrían provenir de usos aprobados.

La compañía además fusionó su personal de ventas a cargo de Actimmune con otro de ventas de la droga contra la hepatitis Infergen, la cuál representa solo un pequeño porcentaje de sus rentas.

El Dr. Harkonen explicó que esta combinación fue pensada para darle mayor énfasis a la droga para la hepatitis. Pero, algunos de los miembros del equipo de ventas manifestaron que creían que, estos cambios fueron realizados porque resultaba poco confiable tener un equipo de ventas dedicado a la especialidad pulmonar con una droga para pulmones sin aprobación.

La tercera droga de esta compañía, Amphotec, un antimicótico probablemente utilizable por especialistas en pulmones, se colocaba como una de las razones para realizar llamados de ventas a estos médicos, tal como se desprende del desempeño de la Sra. Gallagher. Pero las ventas de Amphotec solo llegaban a unos pocos millones de dólares por año.

La Sra. Gallagher ha manifestado en su demanda que fue contratada en enero de 2002 para vender la droga para la hepatitis. Luego cuando los equipos de ventas fueron fusionados, se le requirió que comenzara a vender Actimmune para otro uso del aprobado, lo cuál rehusó. El resumen de su desempeño menciona, “falta de interés/apoyo al producto IPF y falta de iniciativa para integrar la carpeta de trabajo de IPF” de acuerdo a los datos obtenidos en la demanda.

Desde comienzos del año pasado, InterMune ha tenido un cambio casi total de sus directivos superiores, incluyendo al ejecutivo superior de marketing y ventas. Daniel G. Welch, el nuevo jefe ejecutivo, ha indicado a los inversores que, mientras la compañía todavía sigue satisfecha con Actimmune, pondrá un mayor énfasis en la droga contra la hepatitis Infergen.

Con Infergen se espera que las ventas de este año sean sólo de alrededor de \$20 millones, sin embargo InterMune es todavía muy dependiente de las ventas de Actimmune las cuáles parecen estar en peligro.

El 29 de abril, luego del cierre del mercado de valores, InterMune ha anunciado que las ventas de Actimmune han caído el 13 por ciento, a \$32,9 millones en el primer trimestre, en comparación al mismo período del año anterior. La compañía ha dicho, además, que estaba renunciando a su proyección de \$130 millones a \$155 millones en las ventas de Actimmune para este año, ya que no puede pronosticar con exactitud la demanda para esta droga.

Traducido por Magalí Turkenich

Datos de seguridad y comités de seguimiento (*Data safety and monitoring boards*)

Slutsky S, Lavery SV

N Engl J Med 2004; 350:1143-1147

Los comités empezaron a funcionar en los años 60 como un mecanismo para hacer el seguimiento de los análisis intermedios de los ensayos clínicos y así garantizar la seguridad de los sujetos participantes.

Los autores abordan los problemas éticos de las decisiones de los comités de seguimiento de ensayos clínicos para parar un ensayo o decidir que continúe cuando se observa que un tratamiento es más efectivo que otro. Los autores señalan que la incertidumbre es un rasgo inevitable de los análisis intermedios. El aspecto crítico sobre la ética de las decisiones en cuestiones de seguridad de los pacientes en los ensayos es encontrar el equilibrio apropiado entre la obligación ética de maximizar la validez científica y el valor de un ensayo clínico por un lado, y la obligatoriedad de proteger al sujeto y proporcionarle información significativa en la cual pueda basar su decisión sobre su participación o no en un ensayo. Los comités de seguimiento deben ser rigurosos en el análisis de los datos para poder ofrecer el mayor valor posible de la ciencia. Debido a que no existen estándares aceptados acerca de qué es una evidencia concluyente, el proceso por el cual los miembros del comité llegan a una conclusión debe ser transparente.

Traducido y resumido por Martín Cañás

Examen Especial: una forma dirigida de revisión de protocolos de investigación (*“Special Scrutiny”: A targeted form of research protocol review*)

Levine C et al.

Ann Intern Med 2004; 140(3):220-223

Aunque los participantes en ensayos clínicos deben estar protegidos por requisitos marcados por la ley y regulaciones especiales, en algunos tipos de investigación es necesario un "examen especial". Según remarcan los autores los tres criterios para el examen especial son: 1) investigaciones iniciales para trasladar avances científicos en humanos, especialmente cuando la intervención es nueva, irreversible o ambos; 2) cuando se sabe que puede haber un riesgo de daño importante (muerte o discapacidad severa como ejemplos más claros) como consecuencia de la intervención experimental y sin que exista como resultado un potencial beneficio directo; y 3) investigaciones con un protocolo que provoca cuestionamientos éticos sobre el diseño, o en cuya implementación no hay consenso.

El examen especial reconoce que no todos los protocolos de investigación implican el mismo desafío ético y tampoco todos apuntan a proporcionar la protección adecuada para la totalidad de participantes de la investigación.

Jano On-line y agencias

El botiquín de medicamentos: ¿que hay en él, por qué y como podemos cambiar su contenido? (*The medicine cabinet: what's in it, why, and can we change the contents?*)
Croghan TW, Pittman PM
Health Affairs 2004; 23 (1):23-33

Un marco para alinear los objetivos de la industria (el negocio) con las necesidades de remedios .

La falla de la industria farmacéutica en producir medicamentos para enfermedades crónicas comunes, enfermedades emergentes, y las amenazas potenciales de

bioterrorismo o de diseminación de enfermedades tropicales, contrasta enormemente con la producción de medicamentos para el ‘estilo de vida’ y los medicamentos que no añaden nada al valor terapéutico existente en el mercado (me-too drugs)”. En este trabajo revisamos el procedimiento de toma de decisión que ha dado como resultado nuestra lista actual de medicamentos y ofrece varias alternativas para alinear de una mejor forma los incentivos del negocio con las necesidades médicas.

Traducido por Martín Cañás

Conexiones Electrónicas

MNS/OMS, **Materiales de producción de medicamentos/Informe sobre medicamentos esenciales** (*Pharmaceutical starting materials/Essential Drugs Report*); Octubre 2003. <http://www.intracen.org/mns/pharma.html>

El servicio de noticias de comercialización de materiales nuevos para la fabricación de productos farmacéuticos y de medicamentos esenciales (Market News Service for Pharmaceutical Starting Materials and Essential Drugs) en colaboración con la Unidad de Medicamentos Esenciales y Políticas de la OMS (EDM) sacan un informe mensual con precios actualizados y documentos de comercialización de los productos nuevos que se utilizan como base en la fabricación de medicamentos esenciales. El informe incluye los centros de comercialización más importantes de Europa y Asia, y está dirigido a organizaciones que quieran mantenerse actualizadas sobre los precios mundiales y necesitan una guía para comparar los precios del mercado. No se trata de un servicio de intermediación, sino que es simplemente un sistema de información que pretende contribuir a aumentar la transparencia del mercado, lo que aumentará la competencia por el precio y la calidad y beneficiará a todos.

Cada mes incluye 274 principios activos, se distribuye gratuitamente a las oficinas regionales de la OMS y las personas que paguen la suscripción y tengan acceso al web pueden obtener copias impresas. Otros centros colaboradores de esta iniciativa son en Centro Internacional de Comercio, un Centro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y del Centro de la Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD). Estarán exentos de pago los residentes de los países menos desarrollados. Los suscriptores de países de medianos y altos ingresos pagarán cuotas. Este proyecto conjunto empezó en 1992.

MSF. **Aclarando la confusión sobre los precios de los medicamentos: una guía de precios para la compra de antirretrovirales para países en desarrollo.** (*Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*). 5ª edición. Diciembre 2003. Disponible en inglés en: <http://www.accessmed-msf.org/documents/5theditionuntangling.pdf>

Esta quinta edición contiene:

- información actualizada para los países elegibles, incluyendo el precio por unidad y el precio por paciente y por año tanto para las presentaciones para adultos como para las pediátricas;
 - información actualizada y clarificaciones de las condiciones y restricciones de las ofertas;
 - ejemplos prácticos de como utilizar este documento;
- Esta guía incluye los precios de los antirretrovirales que los laboratorios innovadores y las compañías productoras de

genéricos ofrecen a los países de bajo y medianos ingresos. Esta información va dirigida a gobiernos y a organizaciones no gubernamentales (ONGs), así como a otros compradores mayoristas de antirretrovirales, incluyendo establecimientos de provisión de servicios de salud y ONGs.

SIGRE (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases)

<http://www.sigre.es/>

SIGRE, entidad sin ánimo de lucro, es el sistema de recogida selectiva de envases de medicamentos, que ha puesto en marcha la industria farmacéutica española para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse de los envases vacíos o con restos de medicamentos, así como de los medicamentos caducados que tienen en sus hogares. Es una iniciativa ecológica que pretende evitar que tanto los envases como los restos de medicamentos que estos puedan contener se mezclen con otros residuos domésticos y acaben en la basura, sin recibir un tratamiento medioambiental adecuado. Para ello, SIGRE pone a disposición de los consumidores un contenedor especialmente diseñado para este fin y que se encuentra situado en las farmacias. A esta iniciativa, diseñada e impulsada por Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica), con la financiación de los laboratorios farmacéuticos, se ha adherido el resto del sector: la distribución, agrupada en FEDIFAR, y el Consejo General de Colegios de Oficiales de Farmacéuticos, en nombre de las oficinas de farmacia.

Página web con información sobre los británicos "supplementary prescribing pharmacists (SPP)" disponible en:

<http://www.druginfozone.nhs.uk/Search/Category.aspx?id=81796>

SPP es una iniciativa de hace tiempo para que voluntariamente los farmacéuticos comunitarios o de hospital que quieran, después de pasar unos entrenamientos y de acuerdo con el médico del centro de salud adscrito, puedan continuar la administración de los tratamientos que instaure el médico. En los Hospitales del NHS Británico, los farmacéuticos de Grado C y D (con el suficiente entrenamiento) acompañan a los médicos cuando visitan a los enfermos en planta. Hace mucho tiempo que también los enfermeros del NHS pueden prescribir determinados tratamientos. Todos los interesados en la iniciativa, pueden inscribirse gratuitamente en el servicio de información diario de los Farmacéuticos de Hospital del Reino Unido.

Enviado a E-fármacos por Mariano Madurga (España)

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). **Pautas para el uso de antirretrovirales en adolescentes y adultos infectados por el VIH** (*Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents*); Marzo 2004. (en inglés)

http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/AA_032304.pdf
http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/AA_032304.html

Base de datos de medicamentos de AIDSinfo

http://aidsinfo.nih.gov/drugs/es_drugsearch.asp

AIDSinfo proporciona hojas informativas que describen el uso, las propiedades farmacológicas, la toxicidad y otras características de los medicamentos contra el sida. La base de datos incluye:

- Los medicamentos contra el sida autorizados por la FDA y en fase de investigación clínica
- Hojas de información farmacológica no técnica en inglés y en español
- Hojas de información farmacológica técnica en inglés

Contiene un buscador en el cual se escribe el nombre de un medicamento, se le selecciona en una lista por orden alfabético o se escoge una clase o tipo de medicamento para conseguir la hoja informativa correspondiente. También posee una sección dedicada a información de salud para los pacientes.

Boletín de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

<http://www.madrid.org/sanidad/consejeria/organigrama/dirge/nsanid/estructura/serviorden/farmacovigi/pdf/voll1n1.pdf>

Proyecto de precalificación de la OMS (WHO prequalification project)

<http://mednet3.who.int/prequal/>

<http://www.who.int/3by5/prequal/en/>

El sistema de precalificación es un servicio que desde el 2001 ofrece la OMS para facilitar el acceso a los medicamentos que cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia para el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis.

Este proyecto recibió, desde el principio, el apoyo de UNAIDS, UNICEF, UNFPA y el Banco Mundial. Esta iniciativa es una forma concreta por la que el Banco Mundial apoya a las Naciones Unidas en su lucha contra las enfermedades de los países en desarrollo con acceso limitado a medicamentos de calidad.

Todos los requisitos que debe cumplir el producto y la planta de manufactura y el perfil del equipo de inspección están disponibles en: <http://mednet3.who.int/prequal/>. Este lugar incluye la lista de medicamentos precalificados y sus productores.

Para consultar los detalles sobre la solicitud de académicos y expertos de toda Europa para que se anule la nueva **legislación sobre ensayos clínicos** (Directiva de la Comisión Europea 2001/20/EC) puede consultarse la siguiente página web:

http://www.saveeuropeanresearch.org/index_espanol.cfm

El **Institute for Safe Medication Practices** en Filadelfia es una fundación sin ánimo de lucro que tiene por objetivo reducir el número de reacciones adversas medicamentosas. <http://www.ismp.org> Esta es la página electrónica en donde se pueden encontrar una colección de artículos sobre el tema, así como guías de auto evaluación hospitalaria para reducir las rams.

Nuevos Títulos

Carme Borrell, María del Mar Gracia-Calvante y José Vicente Martí-Bocá (comp.). **La salud pública de la perspectiva de género y clase social.** Informe Sespas 2004. Madrid: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria; 2004.

“La salud de las mujeres y los hombres es diferente y también desigual: diferente porque existen factores de tipo biológico que tienen distintas implicaciones en la salud; desigual porque hay factores sociales que establecen diferencias injustas y evitables en la salud”. Así comienza el “Informe Sespas 2004: La salud pública desde la perspectiva de género y clase social”, que entre sus conclusiones señala la necesidad de una mayor información sobre la variabilidad en la práctica médica en función del sexo.

Los ensayos clínicos son un buen ejemplo de ello. La exclusión de las mujeres, con el argumento de prevenir un daño fetal, es objeto de debate desde los 90. Pese a las recomendaciones de inclusión, muchos estudios han utilizado a los hombres como prototipos e inferido y aplicado los resultados en mujeres. “Los efectos de la comercialización de fármacos que no contaron con estas recomendaciones son sufridos actualmente por las mujeres de todo el mundo”, aseguran María T. Ruiz-Cantero y María Verdú-Delgado, autoras del capítulo ‘Sesgo de género en el esfuerzo terapéutico.’ Y continúan: “El hecho de que las mujeres sufran más efectos adversos que los hombres, incluso bajo el control de dosis y el número de fármacos que se prescriben, es un argumento para cuestionar la validez de la extrapolación a mujeres de los resultados de los ensayos realizados en hombres”. La mayor dificultad de incorporar mujeres a los ensayos, su alta tasa de abandono durante el seguimiento, los cambios hormonales y las interacciones con otros tratamientos -terapias hormonales sustitutivas (THS) o anticonceptivas- son otros argumentos para su exclusión que, para las autoras, hacen sin embargo más recomendable su inclusión. “Hay que conocer –dicen- la existencia de variaciones en la respuesta al tratamiento según el estadio del ciclo menstrual y si es antes o después de la menopausia, si las terapias hormonales afectan a la respuesta, si los fármacos estudiados pueden afectar a su fertilidad y si ambos sexos responden de forma diferente al tratamiento”.

Un factor importante para generalizar los resultados, según concluye el Informe Sespas 2004, es que las instituciones financieras valoren la creatividad en la identificación, la incorporación y el mantenimiento de las mujeres en los ensayos, así como que las revistas científicas incorporen el requisito de presentación de los resultados estratificados por sexos. “Como mínimo -resaltan Verdú-Delgado y Ruiz-Cantero-, se debería explicitar en el artículo el reconocimiento de que la generalización de los resultados a mujeres es limitada”.

¿Responsable del gasto?

Existen otros ejemplos de que falta información sobre el

sesgo de género en el esfuerzo terapéutico. Sirvan como muestra la medicalización de los procesos propios de la mujer, como la menopausia (a pesar de la escasa evidencia de los beneficios y riesgos de la THS), así como la sobreutilización y/o variabilidad en la práctica de procedimientos médicos agresivos como cesáreas, interrupciones voluntarias del embarazo o extirpación de los órganos reproductivos.

Para las autoras, la mayor prescripción de consumo de fármacos psicotrónicos en mujeres puede reflejar una mayor prevalencia de depresión y ansiedad, o que al quejarse inducen la prescripción más que los hombres, o que los médicos atribuyan los síntomas físicos a factores psicológicos más fácilmente que en los hombres, o que tienden a prescribir más antidepressivos a las mujeres.

Los escasos trabajos realizados en este campo son contradictorios. En Cataluña, una encuesta identificó una alta prevalencia de consumo de fármacos en mujeres, especialmente los del sistema nervioso (51%, frente a un 35% en hombres), pero otro similar en la Comunidad Valenciana no halló relación entre la mujer y el gasto farmacéutico. Para las autoras lo importante es que gran parte de la medicación consumida es prescrita por los médicos, “lo que hace pensar en ellos como los recursos para modular los excesos de sobreutilización de terapias por parte de los pacientes, especialmente de las mujeres”.

Carlos B. Rodríguez, *El Global*, 11 de mayo de 2004

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 2004. **Guía de actuación en situaciones de sobrepeso y obesidad.**

Para más información:

<http://www.club5estrellas.com/index.htm>

Por primera vez en el sistema sanitario español, las farmacias y los centros de salud de la Comunidad de Madrid van a trabajar de manera coordinada contra las situaciones de sobrepeso y obesidad. La campaña, ha sido presentada por el Consejero de Sanidad Manuel Lamela y el Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid José Enrique Hours bajo el lema "En dietas de adelgazamiento... Pierde peso, no salud", y trata de concienciar a los madrileños con problemas de peso que se informen y pidan consejo para superar esa situación en su centro de salud o su farmacia.

El Consejero Lamela ha explicado que se trata de un programa de actuación con voluntad de permanencia que esta estructurado en dos partes complementarias. Por un lado, y dirigido a la población, se han editado 4.000 carteles, 3.000 expositores, 30.000 dípticos informativos, 10.000 imanes para adosar al frigorífico con la pirámide nutricional y 150.000 tarjetas de control de peso para seguimiento de los usuarios.

Por otro, se han editado 7.000 guías para uso de profesionales en las que un grupo de expertos, tanto de la Consejería como del Colegio de Farmacéuticos, han recogido de manera muy práctica la información que deben utilizar los profesionales sanitarios para abordar estos problemas.

El objetivo último de este documento es servir de guía para que los farmacéuticos y los profesionales de la salud participen activamente en la prevención de enfermedades, promoción de hábitos saludables y educación sanitaria relacionada con situaciones de sobrepeso y obesidad. Concretamente establece actuaciones e intervenciones dirigidas a lograr que las personas con sobrepeso protagonicen cambios graduales y sostenibles en su estilo de vida, de manera que se evite por un lado, que lleguen a la obesidad y por otro, que le permitan la pérdida de masa grasa y su mantenimiento a medio y largo plazo.

La guía consta de 11 capítulos en los que se abordan cuestiones tales como las causas de la obesidad; sus consecuencias; captación, control y seguimiento; recomendaciones generales; dieta equilibrada; métodos que se utilizan para controlar el peso; mitos y errores en las dietas; y tablas de alimentos equivalentes.

El capítulo dedicado a los métodos para controlar el peso, entre los que se analizan el tratamiento farmacológico, los alimentos dietéticos, las plantas medicinales y otros productos, así como las "dietas milagro", ocupa un espacio central en esta guía. En relación con el tratamiento farmacológico, la guía reconoce dos medicamentos comercializados cuya indicación autorizada es el tratamiento de pacientes obesos o con sobrepeso y factores de riesgo asociados: el orlistat (Xenical) y la sibutramina (Reductil), ambos de dispensación en oficina de farmacia, previa presentación de la receta médica. Los medicamentos homeopáticos o las fórmulas magistrales ofrecen, igualmente, diversas alternativas para la prevención y el tratamiento del sobrepeso.

Por otra parte, advierte sobre algunos medicamentos y plantas medicinales que, con o sin indicación expresa de coadyuvantes para el tratamiento de la obesidad o del control del peso, son utilizados de manera indiscriminada por parte de la población: "Estos preparados suelen presentar en su composición laxantes, diuréticos o una mezcla de ambos y su abuso o utilización sin control de un profesional sanitario, puede dar lugar a efectos adversos serios". Según los autores, la mayoría de estos productos se dispensan sin receta y, por tanto, sin conocimiento del médico, con lo que "convierte en fundamental la Atención Farmacéutica que desde las Oficinas de Farmacia se ofrece a las personas con problemas de sobrepeso".

Resumido de: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 29 de marzo de 2004

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). **El perfil de la industria farmacéutica en 2004** (*Pharmaceutical industry profile 2004*). Washington, DC; 2004. (en inglés)
<http://www.phrma.org/publications/publications//2004-03-31.937.pdf>

Escrito por la industria, este año el documento se centra en la innovación. Según la industria, las compañías farmacéuticas innovadoras, utilizando los avances de la ciencia y de la tecnología, están contribuyendo al avance de la medicina. Los nuevos productos permiten que la gente viva más y esté más sana. El volumen de este año también incluye los resultados de la encuesta de las compañías farmacéuticas que son miembros de la Asociación Americana de Productores Farmacéuticos (PhRMA), que describe los medicamentos sobre los que cada compañía está haciendo investigación. Además contiene información sobre las perspectivas de algunos líderes sobre la forma en que las políticas públicas afectan el acceso de los pacientes a los medicamentos y al desarrollo de medicamentos nuevos. Al final describe la posición de PhRMA sobre algunas políticas.

Charles Medawar y Anita Hadrón. **¿Medicamentos sin control? Antidepresivos y conspiración con buena voluntad** (*Medicine out of control? Antidepressants and the Conspiracy of Goodwill*). Amsterdam: Aksant Academic Publishers; 2004. ISBN 90 5260 134 8. 260 págs. Precio: £ 19.25/ US\$ 34.50 / Euro 27.50 (en inglés)
Más información en:
<http://www.socialaudit.org.uk/60403162.htm#4>

Este libro describe la promoción, regulación, prescripción y utilización de medicamentos para alterar el estado de ánimo, sobre todo de los antidepresivos como Prozac, Seroxat y Paxil. A medida que se describe cómo empeora la crisis de los medicamentos, se revela que hay una dependencia poco sana en el poder de las corporaciones y en los profesionales. Esta historia lleva a hacer análisis; es un intento de explicar a la persona comprometida y curiosa, que no tiene conocimientos de medicina, como a pesar de una historia de éxito, la farmacología médica está perdiendo su interés en promover la salud y no responde a los intereses de los consumidores.

Therapeutic Guidelines: Psychotropic. Melbourne: Therapeutic Guidelines Limited; Versión 5, Noviembre 2003. 338 pgs. Precio: \$33, students \$25.30, plus postage
Más información en:
<http://www.tg.com.au./home/products/ptgf.html>

Therapeutic Guidelines: Antibiotic. Melbourne: Therapeutic Guidelines; Versión 12, Abril 2003. 406 pgs. Precio: \$33.00. ISSN 1329 5039
Más información en:
<http://www.tg.com.au./home/products/ant.html>

Therapeutic Guidelines: Cardiovascular. Versión 4, Agosto 2003.

Más información en:

<http://www.tg.com.au/home/products/cvg.html>

European Pharmacopoeia, 5ª edición

http://www.pheur.org/site/page_dynamique.php3?lien=R&lien_page=12&id=1

Esta Quinta edición consta de los dos volúmenes iniciales y de una colección de ocho suplementos no acumulativos. La nueva edición de los dos volúmenes originales estará disponible en verano de 2004, el primer suplemento en el otoño del 2004 y el segundo en el invierno del mismo año. Durante el 2005 se publicarán 3 suplementos más y el resto en el 2006.

Las versiones electrónicas (internet, intranet y CD-ROM) de la quinta edición estarán disponibles a los suscriptores. Los usuarios pueden comprar la suscripción para los suplementos de un solo año. La información contenida en los suplementos en cumulativa, es decir que contiene toda la información disponible sobre un tema.

Puig-Junoy J. **Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica.** Papeles de Trabajo, Documento de trabajo nº 18. Fundación Salud, Innovación y Sociedad; julio 2002.

Disponible en:

<http://www.fundsis.org/Actividades/publicaciones/Documento%20de%20trabajo%2018.pdf>

En este trabajo se realiza una revisión de los métodos más adecuados para evaluar el impacto de los sistemas de precios de referencia (PR) en el mercado farmacéutico. Asimismo, se analizan los requerimientos de aplicación de estos métodos en algunos estudios empíricos. En la sección 2 se define y describe la aplicación de sistemas de PR en el ámbito internacional así como su impacto esperado. La sección 3 analiza las opciones metodológicas disponibles para el análisis empírico del impacto de una intervención como la de PR y describe algunos estudios empíricos. Finalmente, en la última sección, se indican algunos aspectos metodológicos y aplicados relevantes para la evaluación de un sistema de PR basado en la equivalencia química como el aplicado en España.

J. Mensa, J. Gatell, M.ª Jiménez, M.ª T. Prats, G. Domínguez-Gil, A. **Guía terapéutica antimicrobiana 2004.** 14ª edición. Barcelona: MASSON, S.A; 2004. Págs. 576. ISBN: 844581402. Precio: 18,70 €

Índice de capítulos: 1. Características de los antimicrobianos. 2. Tratamiento de las infecciones producidas por microorganismos específicos. 3. Etiología, exploraciones y tratamiento empírico de síndromes de causa infecciosa. 4. Prevención de las infecciones. 5. Consejos generales para

viajeros. 6. Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y SIDA. Tratamiento y prevención de las infecciones oportunistas asociadas. 7. Especialidades farmacéuticas de los principios activos descritos en la guía. Índice alfabético de materias.

MSF. El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: ¿en qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos?; Mayo 2004. (12 págs.)

<http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingspanish.pdf>

“Uno por uno, los países están comerciando con la salud de sus habitantes en tratados de “libre comercio” (ALC) con los EE.UU. Estos países se ven obligados a aceptar disposiciones sobre la propiedad intelectual excesivamente restrictivas, que podrían acabar con la competencia de los productores de medicamentos genéricos y la capacidad de los países para utilizar las salvaguardas existentes contra los abusos cometidos por medio de las patentes.

Restringiendo de forma deliberada la disponibilidad de medicamentos de bajo coste, estos acuerdos tendrán un impacto directo sobre la salud de la población de los países en desarrollo.

El objetivo de este documento es hacer hincapié en los puntos con los que hay que tener cuidado en estos tratados de libre comercio, explicar lo que los Estados Unidos pretenden con ellos y mostrar cuáles serán sus consecuencias. MSF espera abogar para que los países no acepten medidas en los acuerdos comerciales que limiten el acceso de las personas a medicamentos esenciales. La propiedad intelectual debería excluirse de este tipo de acuerdos.”

WHO. El Informe Mundial de Salud 2004 VIH/SIDA: Cambiando la historia (*The World Health Report 2004 - HIV/AIDS: Changing History*); 2004. 200 págs. US\$ 27,00

El informe mundial de 2004 – Cambiando la Historia dice que una estrategia comprensiva de VIH/SIDA que incorpore prevención, tratamiento, cuidados y apoyo a los que viven con el virus del sida puede salvar la vida de millones de personas en países pobres y de medianos ingresos.

El reto a la salud pública más importante y urgente es el controlar el VIH-SIDA. Se estima que hay 40 millones de personas infectadas y en 2003 murieron tres millones y se infectaron cinco millones.

(N. ed. Ver noticia: Ángeles López, *Denuncia de la OMS: sólo el 7% de los enfermos de sida de los países pobres recibe fármacos antirretrovirales*; *El Mundo Salud*, 11 de mayo de 2004, en *Boletín Fármacos* 7(3), sección Noticias sobre sida)

WHO. Control global de la tuberculosis: Vigilancia, planificación y financiación. El informe de la WHO 2004. (*Global tuberculosis control: Surveillance, planning, financing. WHO Report 2004*). WHO/CDS/TB/2003.316.

Este es el octavo informe anual de la OMS sobre el control de la tuberculosis. Incluye datos sobre casos notificados y resultados de tratamiento de todos los programas de control de la tuberculosis que han enviado información a la OMS. También presenta un análisis de los planes, presupuestos, gastos, y límites de la expansión de la terapia directamente observada (DOTS) en los 22 países que tienen la incidencia más alta. En este momento hay datos de ocho años consecutivos y se puede medir los avances hacia los objetivos de 2005 en cuanto a la detección de casos (70%) y de éxitos en el tratamiento (85%).

El texto completo en inglés está disponible en: http://www.who.int/tb/publications/global_report/2004/en/
Un resumen en castellano está disponible en: http://www.who.int/entity/tb/publications/global_report/2004/en/summary_es.pdf

(N. Ed. Ver noticia: *Cada año se registran 300.000 nuevos casos de tuberculosis multirresistente; Jano On-line y agencias*, 16 de marzo de 2004, en *Boletín Fármacos* 7(3), sección Noticias sobre la OMS)

Arthur A. Daemrich. **Política farmacológica: la regulación de medicamentos en EE.UU. y en Alemania** (*Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany*); Chapel Hill: University of North Carolina Press; 2004. Págs.203. Precio: \$34.95. ISBN 0-8078-2844-0.

En el desarrollo de medicamentos nuevos hay una serie de interacciones complejas entre las agencias reguladoras, los profesionales médicos y la industria farmacéutica. Cuando se acepta que se puede comercializar un medicamento este triunvirato tiene que llegar a un equilibrio entre garantizar la seguridad del producto y responder a las necesidades inmediatas de los pacientes. Arthur Daemrich explora la relación entre estos tres actores en la regulación, la realización de pruebas antes de la comercialización, y la vigilancia post-comercialización. Los datos reflejan lo ocurrido en EE.UU. y Alemania en el siglo XX y sobre todo en el período entre 1950 y 2000. Se trata de un libro con mucho contenido en solo 163 páginas de texto.

Historias cortas sobre aspectos claves de la legislación para la regulación de los medicamentos en los dos países proporcionan el contexto para discutir el papel cambiante del gobierno, los médicos y la industria a través del tiempo. Entre los casos que se presentan se incluye el desarrollo y aprobación de oxitetraciclina, talidomida, propranolol, interleukin-2 e indinavir, y se demuestran las reacciones de EE.UU. y de Alemania a las oportunidades y a las crisis. Daemrich, un analista político de la Fundación Chemical Heritage, discute de forma persuasiva como los efectos de eventos históricos (en particular de la Segunda Guerra mundial) y dos culturas terapéuticas diferentes han llevado a

que los dos países desarrollen sistemas muy diferentes. En EE.UU. se estableció una agencia reguladora con mucho poder que enfatizaba el uso de información cuantitativa, mientras que en Alemania se instauró un sistema más equilibrado en el que la profesión médica tiene mucha influencia y donde se le otorga mucho valor a la información cualitativa.

Daemrich identifica a otro actor, el grupo que se organizó en torno a la enfermedad, que entró en escena en los 1980s, y que tuvo una influencia mucho más marcada en EE.UU. que en Alemania. El autor destaca que los estadounidenses se rebelan contra las regulaciones que imponen las autoridades legales o el status quo. Por ejemplo, la participación de los activistas contra el Sida y de otros grupos con intereses especiales está inspirada probablemente en la tradición estadounidense de protesta social, que se utilizó para que las mujeres obtuvieran el derecho a votar en 1920 y en las protestas contra la guerra del Vietnam en la década de 1960.

Hay algunos elementos que no se discuten en el libro, pero se entiende dada la complejidad y la amplitud del tema. Por ejemplo, se podría haber hecho un análisis de los efectos de la investigación médica financiada por los Institutos Nacionales de Salud NIH, especialmente sobre la influencia del NIH en el diseño de los ensayos clínicos y en la disponibilidad de los medicamentos. El que no se haya incluido una discusión de cómo la creación de la Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos afectó a los reguladores alemanes es más difícil de excusar.

A pesar de algunas debilidades en el análisis de los sucesos más recientes, este libro presenta una historia de la regulación de los medicamentos, de los estudios clínicos, y de la vigilancia post-comercialización en EE.UU. y Alemania, que interesará a los que quieran tener una visión general del tema.

Resumido y traducido por A. Ugalde de: Janice M. Reichert, Book Review N Engl J Med 2004; 350:2220-2221

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). **Consideraciones para la terapia antirretroviral en las mujeres** (*Considerations for antiretroviral therapy in women*); Marzo 2004 (en inglés). http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/CW_032304.pdf
http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/CW_032304.html

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). **Seguridad y toxicidad de direrentes antirretrovirales durante el embarazo** (*Safety and toxicity of individual antiretroviral agents in pregnancy*); Marzo 2004 (en inglés). http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/ST_032304.pdf
http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/ST_032304.html

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). **El VIH y su tratamiento: ¿Qué debe saber usted?**

Información de salud para los pacientes (*HIV and its treatment: what you should know*); Mayo 2004 (en español). http://aidsinfo.nih.gov/other/cbrochure/spanish/CBrochure_s_p.pdf

Stephen J. Ceccoli. **Políticas de medicamentos y la FDA** (*Pill Politics: Drugs and the FDA*)

ISBN:1588262413; Lynne Rienner Pub 2003. 211 págs.

Este libro comienza con la afirmación de que EE.UU. es la sociedad más medicalizada en el mundo. Examina el trabajo con frecuencia criticado de la FDA en el área de registro de medicamentos para uso humano. En el primer capítulo presenta el desarrollo histórico de la FDA, su doble función como agencia que protege a los consumidores y que exige el cumplimiento de las leyes a la industria farmacéutica, así como las dimensiones políticas y éticas de sus decisiones. En su segundo capítulo, sobre las políticas de evaluación de los medicamentos, presenta varias teorías sobre regulación y después desarrolla un modelo que realza las interacciones de los diferentes actores en la toma de decisiones en el nivel federal y el impacto que un diseño institucional puede tener en facilitar estrategias flexibles para la toma de decisiones dentro de la FDA. En el capítulo 3 se examinan las dos primeras épocas de regulación de medicamentos -de 1906 a 1938, y de 1938 a 1962- con el objetivo de estudiar acercamientos específicos en materia de regulación. El autor compara la aprobación en 1962 de la enmienda iniciada por el senador Kefauver de la Ley de Alimento, Medicamento y Cosméticos como resultado de la tragedia ocasionada por la talidomida que cambió la política de la FDA con los cambios que tuvieron lugar en otras agencias reguladoras europeas pero especialmente con la inglesa, y discute en detalle los debates públicos que tuvieron lugar sobre los nuevos medicamentos en las décadas de los setenta y ochenta. Se analizan las presiones por parte del Congreso Federal, la industria farmacéutica y los grupos de defensa de los consumidores en los primeros años de los noventa así como el surgimiento del actual cambio de paradigma de proteger al público evitando una aprobación rápida de nuevas medicinas al mismo tiempo que se intenta promover también la salud pública al poner más rápidamente en manos de los enfermos más medicamentos. Termina la monografía discutiendo los temas importantes que enfrentan la FDA y las consecuencias del nuevo sistema de aprobación rápido de medicamentos. El texto está más dirigido a explicar las estructuras organizativas que a examinar casos de medicamentos específicos. No es un texto muy técnico y su lectura está quizás dirigida a estudiantes de pregrado en ciencias sociales.

Resumido y editado por A. Ugalde de E-STREAMS 2004; 7(4)

Tom Walley, Alan Haycox y Angela Boland.

Farmacoeconomía (*Pharmacoeconomics*). Londres: Churchill Livingstone; 2004. 216 págs. Precio en rústica US\$ 44,95.

Presenta una introducción al campo de la economía de la medicina y su aplicación a los medicamentos para las personas que no son especialistas. Varios capítulos tratan sobre temas relacionados con presupuestos de salud y presupuestos de los sistemas de salud escritos por autores que tienen diferentes experiencias, algunos provienen del mundo académico, otros de la industria, y otros del sector de salud pública. Algunos capítulos son algo repetitivos, por ejemplo aquellos que tratan de la economía de los ensayos clínicos, que aparecen en dos capítulos, pero en general, esta corta introducción está escrita con un lenguaje claro y fácil de entender. En especial el capítulo sobre construcción de modelos presenta la información más reciente en el campo de la economía de la salud de una forma sucinta y práctica

Resumido y traducido por A. Ugalde de: Rachael Fleurence, The Pharmaceutical Journal 2004; 272:516

Christian Hoffmann y Bernd Sebastian Kamps comp. **HIV Medicine 2003**. Traducción al castellano y versión electrónica a cargo de Alexandra Haddad, Gustavo Reyes-Terán, et al. Flying Publisher; 2003. Disponible en castellano en: http://www.hivmedicine.com/pdf/hivmedicine2003_spanishversion.pdf 294 págs.

Difícilmente ningún otro campo de la medicina ha estado bajo semejante desarrollo, tal y como lo es el caso del tratamiento de la infección por VIH. Pasaron poco más de 10 años entre el descubrimiento del patógeno y el primer tratamiento eficaz. Sin embargo, es un campo que ha sido sujeto a un sin número de tendencias y cambios. Lo que hoy parece ser un estatuto, mañana quizás no lo sea. Sin embargo, la libertad terapéutica no debe ser confundida con la libertad de elección. Este libro presenta el conocimiento médico de diciembre de 2002 a enero de 2003. Debido a que la medicina del VIH cambia tan rápido, HIV Medicine 2003 será actualizado cada año.

Real College of Paediatrics and Child Health (RCPCH) and the Neonatal Paediatric Pharmacists Group. **Medicamentos para niños** (*Medicines for Children*). Londres: RCPCH Publications Ltd; 2003. Precio: £60; ISBN 1 900954 68 0

Este libro pone al día la primera edición de 1999. La experiencia y el conocimiento de las instituciones que han producido el libro hace que sea una referencia autorizada y una guía para todos los profesionales que prescriben, dispensan o administran medicinas para niños. Incluye nuevos estudios monográficos y todas las guías clínicas han sido revisadas y actualizadas. Como farmacéutico comunitario con experiencia limitada a la venta minorista asumí que el libro iba a ser una guía de utilidad para los farmacéuticos hospitalarios y que no tendría demasiada utilidad para mí. Sin embargo, me equivoqué del todo.

La introducción presentaba una información general sobre el cuidado en la prescripción y administración de medicinas para niños, cálculos sobre masa corporal de infantes y niños,

e información general sobre la prescripción y administración de medicinas no aprobadas o sobre medicamentos con aprobación pero prescritas para enfermedades para las cuales no están aprobadas. También incluye una guía con sugerencias útiles para farmacéuticos que las pueden recomendar a los padres.

En la siguiente sección hay directrices sobre un número de condiciones clínicas, por ejemplo, desórdenes de la sangre, problemas dentales, problemas del oído, nariz y garganta, problemas de los ojos, infecciones, manejo del dolor, desórdenes metabólicos y de nutrición, envenenamientos y antidotos, problemas respiratorios y de la piel e inmunizaciones.

La parte principal del libro contiene monografías sobre medicinas específicas en orden alfabético. Cada monografía incluye información en indicaciones y usos, las presentaciones que están disponibles, dosis indicando la requerida para cada grupo etario y por peso, la frecuencia de la dosis y notas que sean de importancia sobre la dosis, sugerencias útiles sobre la administración, contraindicaciones y avisos, interacciones, efectos secundarios durante el embarazo y lactancia, envenenamiento y toxicidad, propiedades farmacocinéticas, excipientes y la situación del permiso de comercialización.

Hay una sección aparte para las preparaciones oftalmológicas que sigue el mismo formato pero con información adicional sobre la disponibilidad, almacenamiento, duración máxima del tratamiento y la posibilidad de obtener algún medicamento específico del hospital Moorfields Eye

La sección final consiste de una lista de suplementos nutricionales con información detallada sobre cada uno de ellos, incluyendo la empresa que los produce, kcal/1000ml, proteína, grasa, fibra y contenido de carbohidratos, utilidad para vegetarianos, si contiene lactosa y gluten, presentación, precauciones que hay que tener en cuenta, sugerencias de dosis, y sabores. Esta sección contiene una lista larga con todos los productos especializados de leche artificial con información valiosa para cualquier farmacéutico que tiene entre sus clientes bebés y sus madres.

Medicinas para niños es una guía especializada importante para cualquier farmacéutico que atiende a niños. De uso sencillo e interesante con información general importante.

Resumido y traducido por A. Ugalde de: *María Papadopoulos, The Pharmaceutical Journal* 2004; 272:331

OPS, Acta Bioética. "Bioética e Investigación en seres humanos"

Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/acta9.pdf> (118 págs.)

La Unidad de Bioética de la OPS, *Acta Bioethica*, ha dedicado su última publicación periódica a las Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos, con artículos originados en el Seminario Internacional que, respecto del tema, organizó esta Unidad en Santiago de Chile, en octubre de 2003.

Los autores incluidos en esta oportunidad, y cuyos aportes reproducen su participación en el Seminario, son los siguientes: *James Drane*: La ética como carácter y la investigación médica. *Ruth Macklin*: Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados; *Eduardo Rodríguez Yunta*: Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002; *Keith McAdam*: The ethics of research related to healthcare in developing countries (La ética de la investigación en salud en los países en desarrollo); *Angela Amondi Wasunna*: Setting health priorities in research: an African perspective (Determinando las prioridades de investigación: Una visión de África); *Lorenzo Agar Corbinos*: La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la cualitativa; *Sana Loue*: A consideration of ethical and legal issues in multi-site studies (Aspectos éticos y legales de estudios multicéntricos); *Ricardo B. Maccioni, Juan P. Muñoz y Cristóbal Maccioni*: Dimensiones bioéticas de la investigación sobre el genoma humano; *Delia Outomuro*: Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en Argentina.

Preceden a estos artículos un documento especial, preparado con ocasión de la celebración de los diez años del Programa Regional de Bioética (actual Unidad de Bioética) de la OPS, y una introducción a la temática de la presente *Acta Bioethica*, con el título: *Investigación que involucra sujetos humanos: dimensiones técnicas y éticas*, ambos preparados por el Dr. Fernando Lolas, director de esta Unidad. Completan esta singular edición de *Acta Bioethica* una lista de Pautas Éticas Internacionales sobre Investigación en Seres Humanos, seleccionadas por el Dr. Eduardo Rodríguez Yunta, a partir de las *International Guidelines on Bioethics* de Sev S. Fluss, y las habituales recensiones.

Revista de revistas

Temas relacionados con cuestiones administrativas y sociales

La necesidad de investigación independiente sobre medicamentos que precisan receta (*The continued need for independent research on prescription drugs*)

Hoadley JF

Health Affairs 2004; 23(53):244-249

Un llamado a fundaciones y gobiernos para que apoyen y financien investigación adicional sobre medicamentos que pueda utilizarse para la formulación de políticas públicas y la toma de decisiones clínicas.

El alto costo que representan los medicamentos que precisan receta, tanto para los individuos como para los programas públicos de Medicare y Medicaid ha estimulado que se haga más investigación sobre de medicamentos de prescripción. Algunas investigaciones se han dirigido a establecer la relación de costo-efectividad, especialmente para comparar fármacos que tienen indicaciones semejantes y por lo tanto generan competencia, pero se necesitan con urgencia revisiones de estudios basados en evidencia y nuevos ensayos clínicos comparativos. También es urgente hacer más estudios de políticas que complementen los estudios recientes sobre temas de acceso a los medicamentos, de efectividad, de control de costos, y de ejercer presión otra necesidad, la de una mayor política de investigación para suplementar recientes estudios que investigan temas como acceso a la cobertura de medicamentos, efectividad de medidas de control de costos y de precios de los medicamentos. Dichas investigaciones son valiosas para los responsables de formular políticas de medicamentos para los programas de Medicare y Medicaid.

Traducido por Martín Cañás

Establecimiento y resultados de un Modelo de Sistema de Servicio de Asistencia Farmacéutica Primaria

(*Establishment and outcomes of a Model Primary Care Pharmacy Service System*)

Carmichael JM et al.

American Journal of Health-System Pharmacy 61(5):472-482, 2004

Propósito: Descripción del establecimiento y resultados de un modelo de sistema de servicio de asistencia farmacéutica primaria.

Resumen: En marzo de 1996 se estableció un modelo práctico de asistencia farmacéutica primaria en un servicio de asistencia sanitaria gubernamental. El objetivo original era que el modelo práctico demostrara mejores resultados en los pacientes y maximizara las contribuciones del farmacéutico a la terapia de drogas. Desde su inicio, se han producido

muchas mejoras y, apoyados por sistemas de informática y de automatización avanzados, han ampliado las prácticas de gestión de la enfermedad, así como un apoyo profesional y administrativo especial. Se han hecho muchos estudios de los resultados de la , asistencia clínica provistas por farmacéuticos que han conseguido una mejora en el cuidado del paciente y han manifestando el papel redituable y calidad cuidadosa que puede jugar el farmacéutico como proveedor independiente de servicios.. Estas actividades demostraron el evidente liderazgo de la farmacia en el sistema de salud. Este rediseño se ha utilizado para favorecer el acceso constante a un experto en medicamentos y ha mejorado significativamente la calidad de la asistencia al paciente mientras aligeró la carga laboral de los médicos sin incrementar los costos de la asistencia sanitaria.

Conclusión: Un sistema que incluye, en la promoción de asistencia primaria, a los farmacéuticos como profesionales independientes ha conseguido una alta calidad y una redituable asistencia al paciente.

Traducido por Magalí Turkenich

Editorial: Investigación sobre la adhesión médica. ¿Tiempo para un cambio de dirección? (*Editorial: Medical adherence research. Time for a change in direction?*)

Kravitz RL, Melnikow J

Medical Care 2004; 42(3)

En general los beneficios de las terapias médicas probadas están disponibles sólo para los pacientes que las utilizan. Vista de esta forma, la adhesión de los pacientes a las recomendaciones de los médicos es la clave que media entre la práctica médica y los resultados en los pacientes. La convincente simplicidad de este modelo causal explica por qué la adhesión de los pacientes ha sido el objeto de miles de estudios en los últimos 40 años.

En esta publicación los autores analizan un artículo de Robin DiMatteo, inscripto en esta línea de análisis.

La revisión de DiMatteo de 569 estudios empíricos realizados entre 1948 y 1998, es una verdadera hazaña meta analítica. Acumulando y sintetizando una enorme cantidad de información sobre las mediciones y los factores modificantes de la adhesión de los pacientes, DiMatteo ha realizado una gran contribución al campo. Los resultados de su estudio arrojan 5 conclusiones principales.

En primer lugar, la no-adhesión siempre va a estar entre nosotros. A pesar que, estudios realizados desde 1980

muestran resultados un poco más optimistas, el promedio de las cifras de adhesión en los últimos 50 años es del 75% (lo que significa una no-adhesión del 25%).

En segundo término, el método de cálculo es importante. DiMatteo descubrió que estudios que utilizan ciertas mediciones objetivas de la adhesión (como por ejemplo recuento de píldoras y mediciones de chequeos médicos) registran, de algún modo, un mejor promedio en la adhesión que estudios que utilizan mediciones subjetivas, tales como visitas al médico del propio paciente o de algún representante, aunque estas estadísticas pueden confundirse según el tipo de tratamiento (ya que la adhesión referida a la medicación, que puede ser calculada objetivamente, tiende ser superior a la adhesión vinculada a estilo de vida y esto puede modificar los resultados estadísticos).

La tercera conclusión muestra que la adhesión es mayor para algunas condiciones que para otras, variando entre un 88% (para el HIV) y un 66% (para diabetes y desórdenes en el sueño). Mientras estos parámetros pueden contener claves importantes, no deberían ser exagerados pues, gran parte de los intervalos de confianza están superpuestos.

En cuarto lugar, las correlaciones entre adhesión y factores socio-demográficos, aunque a veces pueden resultar estadísticamente significativas, son generalmente algo modestas en magnitud ($r < 0.15$ en todos los casos). Dependiendo del punto de vista de cada uno, este hallazgo puede ser razón de una mirada optimista (“todos pueden ser adherentes”) o una pesimista (“si no podemos superar el 75% incluso entre los estratos de mayor nivel educativo, algo anda mal”).

Quinto, tal como resalta DiMatteo, el campo de investigaciones sobre la adhesión esta listo para ser abordado con métodos múltiples y multifacéticos, utilizando 2 o más métodos para calcular la adhesión a los distintos regímenes. Sólo de esta manera se logrará un entendimiento certero de los indicadores de la adhesión (y sus mediciones) y se podrá construir un conjunto de métodos válidos y confiables para el trabajo futuro.

Una de las críticas que los autores realizan al estudio de DiMatteo, es que sobrestima el cálculo del número de visitas “perdidas” como el resultante del total estimado de no-adhesión (24,8%) y las 759,3 millones de visitas a médicos de Estados Unidos realizadas en el año 2000. Uno de los problemas con este cálculo es que, el 75% de adhesión no significa, necesariamente, que los pacientes ignoren por completo un cuarto de las recomendaciones recibidas, o que el 25% de los pacientes nunca adhieran. Es posible que los pacientes adhieran a *todas* las recomendaciones el 75% de las veces, o que, algo menos de un 75% de las recomendaciones en un desconocido porcentaje de visitas. Mas allá de esta objeción aritmética, la interpretación de los índices de no-adhesión en un contexto clínico, plantea importantes preguntas en torno a los modelos conceptuales y matemáticos que vinculan adhesión y resultados.

Los autores sugieren que la interpretación convencional de la adhesión está, en esta era del cuidado centrado en el paciente y de la medicina basada en las evidencias, rápidamente convirtiéndose en un anacronismo. Los defensores del cuidado centrado en el paciente sostienen que ayudando al paciente a estar más informado e involucrado en su cuidado, no es sólo lo que se debe realizar sino que también, conduce a mejores resultados clínicos. Bajo esta línea filosófica, el objetivo de los médicos no es fastidiar a los pacientes con la conformidad, sino asegurarse que el paciente entienda las consecuencias de cualquiera de los caminos que adopte, y afrontar cualquier factor médico, social o emocional que pueda socavar la adhesión del mismo. Tomar en serio esta posición, continúan los autores, significa que serán necesarios parámetros completamente nuevos para la medición de la adhesión, que no indiquen si el paciente hace lo que el médico le dice, sino si, el paciente actúa con comportamientos que potencien al máximo su provecho personal.

Para finalizar los autores agregan otra dimensión de análisis al afirmar que el tema de la adhesión no se refiere sólo a los pacientes sino que además es importante para los propios médicos. Numerosos estudios han mostrado que la conformidad con el médico dista de ser óptima, incluso en prácticas beneficiosas. ¿Es posible que sólo como médicos se contribuya a mejorar la adhesión de los pacientes a las terapias recomendadas? ¿Tienen los pacientes un rol como agentes para mejorar la calidad del cuidado? Un creciente cuerpo de investigaciones sugieren que los pacientes son poderosos dinamizadores de los comportamientos de los médicos. A pesar del gran número de estudios ya realizados sobre la adhesión de los pacientes, los autores acuerdan con DiMatteo que son necesarios más. Al mismo tiempo, esperan que los investigadores no descuiden el problema de la adhesión relacionado a los médicos ni el potencial de los pacientes –involucrándose con el cuidado e informándose- a modificar el comportamiento de los médicos por vías que pueden llevar a mejorar los resultados en la salud.

Traducido y editado por Magalí Turkenich

La Agencia Europea del Medicamento

Calvente N, Sancho A
ICB digital abril 2004; n° 21

Documento que desarrolla en 7 páginas los siguientes temas sobre la EMEA: estructura; unidades y grupos de trabajo relacionados con la evaluación de medicamentos de uso humano; procedimientos de registro europeo; farmacovigilancia; el asesoramiento científico; otras actividades de la Agencia; y perspectivas futuras de la EMEA.

Disponible:

<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo21.pdf>

Consideraciones generales sobre el mercurio, el timerosal, y su uso en vacunas pediátricas

Betzana Zambrano

Rev Med Uruguay 2004; 20:4-11

El timerosal, un derivado del mercurio, se ha utilizado en medicina por sus propiedades antisépticas. Desde hace más de 60 años se ha utilizado en las vacunas para evitar el crecimiento de bacterias, especialmente en frascos multidosis. Sin embargo, EE.UU. y Europa empezaron a cuestionar la conveniencia de su utilización a fines de la década de 1990; su preocupación era que la exposición de niños pequeños a estas sustancias podía, teóricamente, tener efectos negativos en el desarrollo neurológico. Este cuestionamiento motivó que desde el año 2001 organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, entre ellas a grupos de asesores de la OMS, revisasen la información disponible hasta la fecha. Estos grupos de expertos concluyeron que no existe evidencia del daño por exposición al mercurio en niños y adultos que reciben vacunas con timerosal y, en consecuencia, no existe razón para cambiar las actuales prácticas de inmunización con vacunas que contienen timerosal.

Variación e incremento del uso de estatinas en Europa: información/datos provenientes de bases de datos administrativas (*Variations and increase in use of statins across Europe: data from administrative databases*)

Walley T et al.

BMJ 2004; 328:385-386

Introducción: La enfermedad coronaria continúa siendo una de las principales causas de muerte en la mayoría de los países de Europa. Las estatinas disminuyen la concentración de colesterol sanguíneo y reducen el riesgo relativo de eventos coronarios aproximadamente en un 30%, tanto en la prevención primaria como en la secundaria. El uso de estatinas es común y está creciendo en la mayor parte de los países europeos, aunque los datos sobre el incremento de su uso generalmente no están disponibles.

Método y resultados: Como parte de un estudio más amplio sobre el uso de medicamentos, se recolectaron datos sobre el uso de estatinas en el año 2000, en 13 de los 15 países de la Unión Europea y en Noruega. Los datos fueron recogidos utilizando la medida de las dosis diarias definidas (DDD) totales, para luego calcular las dosis por 1000 personas aseguradas. Los datos se obtuvieron de las principales bases de datos gubernamentales o de las grandes aseguradoras. Estos sistemas brindan cobertura a una parte o a toda la población. Por ejemplo, los datos de Irlanda se refieren solo a la población cubierta por el General Medical Services Scheme (que corresponde al tercio más pobre de la población, y que probablemente es el de mayor riesgo cardiovascular); para Alemania, Holanda, Francia y Portugal, los datos se refieren a la población cubierta por el Seguro Social (75-90% de toda la población, dependiendo del país); los datos del Reino Unido se refieren solo a Inglaterra (83% de la población del Reino Unido); y para Austria y Bélgica se utilizaron datos agregados sobre uso y gasto total.

El uso de estatinas en Europa está extendido pero varía de país a país. En Noruega es donde más se utilizan, con un consumo per cápita 5 veces mayor que Italia, la cual tuvo el consumo más bajo. El fármaco líder del mercado también es distinto en cada país, pero los más comunes fueron simvastatina y atorvastatina. El uso de estatinas aumentó rápidamente en todos los países estudiados: el promedio de Europa ponderado por la población de cada país para ese año, aumentó de 11,12 DDD/1000 en 1997 a 41,80 DDD/1000 en 2002, un promedio de aumento de 31% por año.

Comentarios: Nuestro análisis muestra una enorme variación en el uso de estatinas en Europa y un rápido aumento de su uso. La variación en la morbilidad puede explicar algunas de las diferencias de uso (como entre Italia y Gran Bretaña), pero no todas (como entre Noruega y Dinamarca). Debemos considerar otras explicaciones, que pueden subyacer como factores únicos de cada país: por ejemplo, las diferencias entre Noruega y Dinamarca pueden reflejar la mayor participación de los médicos noruegos en ensayos clínicos, mientras que en Dinamarca estos fármacos solo fueron reembolsados a partir de 1998 y su uso se retrasó en comparación con otros países. La baja utilización en Italia puede reflejar la baja morbilidad coronaria o la baja adhesión de los pacientes italianos a los tratamientos con estatinas, más baja que en cualquier otro lugar de Europa. Otras diferencias pueden deberse en las guías de tratamiento y/o políticas nacionales. Estas cifras nacionales también esconden grandes variaciones de utilización dentro de un mismo país.

El rápido aumento de su utilización puede obedecer a que hay más gente conocedora de la efectividad de estos fármacos, a partir de que ha aumentado la evidencia de su efectividad, o a políticas gubernamentales que insisten en un manejo más agresivo de los factores de riesgo de la cardiopatía isquémica (como en Gran Bretaña). También puede deberse a un marketing exitoso, particularmente considerando que los fármacos más vendidos en muchos países son fármacos que se desconoce si tienen un efecto positivo en la reducción de la mortalidad. Esto también puede explicar por qué se utilizan más en Francia, un país con una mortalidad cardiovascular relativamente baja aún antes de que estuvieran disponibles las estatinas. Variables políticas, culturales y sociales influyen tanto en el uso de las estatinas como las indicaciones médicas. En vista de las repercusiones que esto tiene para la salud pública se recomienda que se hagan estudios más específicos en cada país.

Traducido por Martín Cañas

La industria farmacéutica y la responsabilidad social corporativa: Idealismo sin ilusión y realismo sin resignación

Leisinger KM (Presidente y Director de la Fundación del Desarrollo Sostenible de Novartis y Profesor de Sociología del Desarrollo en la Universidad de Basel)
Fundación Salud, Innovación y Sociedad. Papeles de Trabajo, Documento de trabajo nº 19. Noviembre 2003.

Disponible en:

<http://www.fundsis.org/Actividades/publicaciones/Documentos%20de%20trabajo%2019.pdf>

Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia

Puig-Junoy J

Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI 2004; 2(1):35-59

El objetivo de este artículo es presentar una descripción y análisis de la evidencia sobre el impacto de los sistemas de precios de referencia "genéricos" aplicados en el ámbito internacional a la financiación pública de medicamentos, con la finalidad de examinar las implicaciones que se derivan para la política de precios de referencia utilizada en España desde el año 2000 y objeto de una importante reforma a partir de enero de 2004. El artículo sugiere la necesidad de realizar una evaluación independiente de estas políticas más allá de la falacia del efecto directo sobre el precio a corto plazo, y pone de relieve la escasa confianza demostrada por el regulador español en la capacidad de la competencia para disciplinar precios cuando ha expirado la patente de un medicamento.

Datos y reflexiones acerca del uso del metilfenidato (ritalín) para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Ávila A ME

Rev Fac Med (Mex) 2004; 47(1):31-34

Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2004/un041j.pdf>

Desde hace más de diez años se ha puesto de moda en el mundo entero el diagnosticar de déficit de atención e hiperactividad a escolares de 7 a 12 años y someterlos a tratamiento con metilfenidato, un derivado de las anfetaminas que tiene el peligro potencial de crear hábito o favorecer el desarrollo de otras adicciones. Aun cuando dicho tratamiento alivia algunos síntomas y en general mejora la conducta escolar y familiar de algunos niños, el abuso en el diagnóstico debe evitarse. No es raro que sean los profesores o los propios padres quienes sugieran el diagnóstico en niños que pueden ser considerados normales. Por otra parte, el ritualín no aumenta el coeficiente intelectual ni supera las inhabilidades de aprendizaje, pero sí mejora la atención temporalmente. En el presente artículo se recuerda la manera de establecer el diagnóstico, se dan lineamientos para el tratamiento adecuado, se hacen consideraciones éticas y se aconseja cómo responder a las demandas de los padres.

Importancia de la búsqueda activa en la detección de reacciones adversas medicamentosas

Navarro-Calderón E et al.

Seguim Farmacoter 2004; 2(1):24-28

Disponible en: http://www.farmacare.com/revista/n_4/024-028.pdf

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son causa de un aumento de mortalidad y de costes hospitalarios. En España, la declaración de RAM se realiza de manera espontánea y no se utilizan métodos de búsqueda activa para completar la información. Nuestro objetivo fue evaluar el potencial del Conjunto Mínimo Básico de Datos en la vigilancia de las RAM, para ello se recuperaron los diagnósticos de alta hospitalaria, delimitándolos a los epígrafes del Código Internacional de Enfermedades 9ª edición (CIE) de mayor importancia.

Este objetivo se concretó al analizar las altas hospitalarias debida a las RAM y aquellas derivadas del ingreso hospitalario para establecer el perfil de la población ingresada por estos procesos.

Se realizó un estudio transversal y retrospectivo del período 1 de enero de 1999 al 31 de diciembre de 2001. La fuente de información fue el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) que registra las altas hospitalarias ocurridas en la Comunidad Valenciana.

El 64,5% de las 1461 altas recuperadas correspondieron a 942 RAMs y todas ellas estaban agrupadas únicamente en 5 códigos CIE, con elevada desproporción de las mujeres (60%) y una media de edad de 57 años. El 69,64% fueron diagnósticos principales, y en total las RAM representaron una carga de 5.892 días dándose el mayor número de altas en medicina interna.

El 90% de las RAM se recogió con 4 diagnósticos de alta. Los procesos estudiados causaron 22 éxitos que corresponden a un 2,34% de las altas por RAM. Los epígrafes genéricos de los CIE requieren de una revisión individualizada de los procesos en documento primario, historia clínica, que aporte una información detallada del principio activo implicado.

Paciente polimedcado: ¿conoce la posología de la medicación? ¿Afirma tomarla correctamente?

Leal Hernández M et al.

Atención Primaria 2004; 33:451-456

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pidet=13061580>

Objetivos: Averiguar si los pacientes polimedcados que acuden a nuestras consultas conocen la posología de la medicación prescrita. Verificar si estos pacientes afirman tomarse la medicación prescrita correctamente.

Diseño: Estudio descriptivo mediante una encuesta realizada al paciente, o al cuidador responsable de la medicación.

Emplazamiento: Centro de salud de la periferia de nuestra ciudad.

Participantes: Un total de 212 pacientes (104 varones y 108 mujeres) menores de 65 años y 228 (118 varones y 110 mujeres) mayores de dicha edad, en tratamiento farmacológico por vía oral, rectal o transdérmica.

Mediciones principales: Encuesta donde se formulaban oralmente dos preguntas al paciente o cuidador sobre cada uno de los fármacos que tenía indicado (entre 1 y 9): a) ¿cómo le ha dicho su médico que debe tomar el fármaco?, y b) ¿cómo toma usted realmente el fármaco? Las respuestas eran anotadas por el entrevistador y posteriormente eran evaluadas al verificar los datos en la historia clínica.

Resultados: En los menores de 65 años, sólo el 20% de los que toman 8 o 9 fármacos recuerda de manera correcta la posología de todos. El 10% de los que toman 9 fármacos afirma tomarlos correctamente. En los mayores de 65 años, el 30% de los que toman 8 fármacos conoce la posología de cada uno de ellos. El 10% de los que toman 9 fármacos y el 20% de los que toman 8 afirma tomarlos todos correctamente.

Conclusiones: En pacientes polimedicados, el médico debe intentar establecer esquemas posológicos sencillos (1 o 2 veces al día) del medicamento eficaz más eficiente.

Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva

Ruiz I, Bermejo MJ

Gac Sanit 2004; 18:32-37

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pidet=13057975>

Objetivos: Analizar la información que tienen las mujeres sobre la terapia hormonal sustitutiva (THS), de quién proviene esta información y cómo se relaciona con la prescripción.

Métodos: Estudio descriptivo transversal mediante encuesta telefónica. En relación con la THS, se recogió información sobre su prescripción, el conocimiento sobre la misma y las fuentes de información, sus beneficios y riesgos para la salud y el tipo y fuente de información sobre éstos.

Resultados: Se realizaron 371 entrevistas (el 80% de la muestra seleccionada originalmente). El 66% de las mujeres refería conocer los beneficios y el 42% los conocía a través de los profesionales sanitarios. El 36% de las encuestadas creía que la THS tenía riesgos para la salud. El 91% de las mujeres a las que se les prescribe este tratamiento refiere conocer sus beneficios, frente a sólo el 57% de las mujeres a las que no se les prescribe (odds ratio [OR] = 7,32; intervalo de confianza [IC] del 95%, 2,86-18,74). Los profesionales sanitarios son la principal fuente de información de estos beneficios entre las mujeres que reciben la prescripción (93%) (OR = 83,47; IC del 95%, 26,83-278,63). El 57% de las mujeres a las que se les prescribe este tratamiento refieren conocer sus riesgos, frente al 28% de las mujeres a las que no se les prescribe (OR = 3,11; IC del 95%, 1,59-6,05).

Conclusiones: Las mujeres a las que se les prescribe THS tienen un nivel de información superior. La inmensa mayoría de las usuarias menciona algún beneficio, pero un 43% refiere desconocer los riesgos que implica su uso. En cuanto a la fuente de información, los aspectos beneficiosos del

tratamiento se conocen mayoritariamente a través de los profesionales sanitarios, mientras que los riesgos se conocen tanto a partir de los profesionales sanitarios como de los medios de comunicación.

Factores sociales de riesgo para la falta de cumplimiento terapéutico en pacientes con tuberculosis en Pontevedra

Anibarro L et al.

Gac Sanit 2004; 18:38-44

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pidet=13057976>

Objetivo: Conocer la prevalencia y características de los factores sociales de riesgo (FSR) para la falta de cumplimiento terapéutico entre los enfermos de tuberculosis de Pontevedra.

Métodos: Análisis descriptivo de los enfermos de tuberculosis con FSR diagnosticados entre 1996 y 2002. Se consideró FSR la presencia de aislamiento social (alcoholismo, uso de drogas por vía parenteral, presidiario, sin domicilio fijo-sin techo, inadaptación social) o la inmigración. Se calculó la prevalencia y la tendencia anual de los FSR, la situación final de los pacientes y la influencia de la administración directamente observada del tratamiento en la situación final.

Resultados: De los 775 casos de TB, 156 pacientes (20,1%) tenían algún FSR, 86 pacientes presentaban alcoholismo, 41 eran usuarios de drogas por vía parenteral, 24 eran inmigrantes, 14 no tenían domicilio fijo, 11 se consideraron con inadaptación social y 10 eran presidiarios. La presencia de FSR entre los enfermos de tuberculosis no mostró una tendencia a aumentar o disminuir durante el período de estudio, excepto por el incremento de inmigrantes (χ^2 para la tendencia lineal = 12,24; $p = 0,005$). La proporción de pacientes con situación final satisfactoria (curación bacteriológica o tratamiento finalizado) fue significativamente mayor en el grupo de pacientes sin FSR (el 90,4 frente al 70,8%; $p < 0,001$). La administración directamente observada del tratamiento a los pacientes con FSR no mejoró de manera significativa el porcentaje de enfermos con situación final satisfactoria.

Conclusiones: Los pacientes con FSR tienen una mayor probabilidad de presentar una situación final no satisfactoria. La presencia de FSR entre los enfermos con tuberculosis es baja en nuestro medio. Existe una incipiente tendencia al aumento de enfermos inmigrantes procedentes de países con mayor prevalencia de tuberculosis, hecho que debe considerarse de cara a un mejor control de la enfermedad.

Evaluación económica de los tratamientos farmacológicos para las infecciones vaginales en Cuba

Collazo Herrera M et al.

Rev Cubana Farm 2004; 38(1)

Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_1_04/far05104.htm

Se realizó una evaluación farmacoeconómica de los diferentes esquemas de tratamientos para las infecciones vaginales. Se utilizaron las metodologías establecidas por los organismos internacionales que permiten concluir cuales deberían ser las pautas de utilización racional de los medicamentos. El interés es promover la utilización de medicamentos con mayor efectividad y menor costo en la estrategia de tratamiento de la infección genital, aspecto que tiene una alta prioridad para el Sistema Nacional de Salud.

Se señala que actualmente no se sabe cual es el mejor de los tratamientos farmacológicos para utilizar en el enfoque sindrómico de las infecciones vaginales, aspecto que conspira con una adecuada prescripción de los medicamentos, y por ende, con la curación de la enfermedad. Para darle solución a esta problemática, se demuestra retrospectivamente la eficiencia farmacoterapéutica de las alternativas de tratamientos seleccionados, lo que permitirá actualizar el formulario nacional de medicamentos para las infecciones vaginales, así como establecer las líneas de investigación de nuevos fármacos para engrosar el arsenal terapéutico del país. Se establece un esquema por orden de prioridad de los tratamientos farmacológicos para las distintas infecciones vaginales, teniendo en cuenta el criterio farmacoeconómico, lo que servirá para la elaboración de una política nacional en el empleo de estos medicamentos, que esté en concordancia con la situación farmacoepidemiológica y con los niveles de resistencia de los antibióticos para su prescripción generalizada a nuestra población en el nivel primario de atención de salud.

Respaldo de la reglamentación farmacéutica cubana para la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos

Sánchez González CA

Rev Cubana Farm 2004; 38(1)

Disponible en:

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_1_04/far09104.htm

Se realizó una caracterización de la Reglamentación Farmacéutica Cubana durante los últimos 24 años, a partir del enfoque internacional sobre los requerimientos de respaldo para la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos o de múltiples fuentes. Se relacionaron las normativas emitidas sobre prácticas adecuadas de fabricación y control de calidad de medicamentos y para las inspecciones como vía para implementar su cumplimiento; del registro de medicamentos como instrumento sanitario del control de la comercialización en el que son evaluadas las características del producto farmacéutico en función del cumplimiento de los estándares vigentes para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Fueron identificadas las regulaciones a cumplimentar para la rotulación e información de los medicamentos y en particular los lineamientos para demostrar la intercambiabilidad terapéutica y bioequivalencia. Fueron incluidos los niveles institucionales de las autoridades de salud nacionales, y los instrumentos legales para las directrices y las acciones reglamentarias que amparan de forma general la equivalencia y sustitución

clínica de los productos farmacéuticos multiorigen. Se concluyó que el nivel normativo alcanzado es satisfactorio y se mostró un resumen cuantitativo de eventos reguladores en el tiempo que evidencian la plataforma de aseguramiento de la intercambiabilidad terapéutica de los genéricos en nuestro país.

Experiencia cubana en estudios de bioequivalencia: intercambiabilidad terapéutica de genéricos

González Delgado C et al.

Rev Cubana Farm 2004; 38(1)

Disponible en:

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_1_04/far10104.htm

Se brindaron elementos de la evolución en Cuba de los estudios de disolución, biodisponibilidad y bioequivalencia de respaldo para nuevos productos farmacéuticos. Se describió el entorno farmacéutico, clínico y sanitario del país que ha propiciado un empleo y fabricación de productos genéricos y la creación de adecuadas condiciones para la investigación y desarrollo de los medicamentos. Fueron relacionados los antecedentes de los estudios de equivalencia terapéutica en productos nacionales referidos a estudios *in vitro* e *in vivo*. Se citó la reglamentación básica vigente para establecer la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos en la práctica clínica, que fija las pautas de estos estudios en su condición de ensayos más empleados para demostrarla y se brindaron ejemplos de formulaciones investigadas. Fueron caracterizados los parámetros y condiciones generales bajo las cuales se han realizado estudios de bioequivalencia recientes en una de las instituciones especializadas del país. Se concluyó sobre el satisfactorio nivel alcanzado.

Uso de suplementos vitamínicos por la población cubana

Macías Mato C et al.

Rev Cubana Salud Pública 2003; 29(3):215-219

Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v29n3/spu04303.pdf>

Como acción derivada de las deficiencias de vitaminas, encontradas en los diferentes estudios realizados durante la epidemia de neuropatía en 1993, se decidió la distribución de un suplemento vitamínico para ser consumido por toda la población. La necesidad de continuar promoviendo este consumo fue ratificada por otras evaluaciones posteriores del estado nutricional de la población. Con el objetivo de caracterizar el consumo de suplementos vitamínicos por la población cubana, se realizó un estudio descriptivo transversal que incluyó información cuantitativa obtenida a partir de una muestra probabilística, que se seleccionó en coordinación con la Oficina Nacional de Estadísticas y que involucró a 47.091 personas e información cualitativa obtenida por grupos focales en 9 provincias con 4 grupos de población.

El estimado obtenido con los datos de la encuesta indicó que el 26,4 % de la población consumía suplementos vitamínicos. El consumo por provincias osciló entre el 12 % en la

provincia de Holguín y el 38,5 % en la provincia de Guantánamo. Se hizo también un estimado poblacional por grupos de edades: se suplementaba el 39,3 % del grupo de menores de 5 años, el 34,5 % del de 5 a 12 años, el 23,8 % del de 12 a 18 años, el 22,0 % del de 18 a 60 años y el 34 % del de mayores de 60 años. Al hacer el análisis por sexos se halló que el consumo para el sexo femenino fue de 29 %, mientras que para el masculino fue de 24 %. De la información recogida a través de los grupos focales, en los 4 estratos de población, abundó el criterio que no tomaban el suplemento por falta de hábito o porque aumentaba el apetito, también porque las consideraban caras. Los hombres consideraban que no las necesitaban. En la familia se priorizaban los niños y ancianos. Los encuestados refirieron que la calidad del suplemento había mejorado y no hubo grandes preferencias por los suplementos extranjeros. Se encontró falta de disponibilidad en la mayoría de las provincias visitadas y en ninguna estabilidad en la venta. Otros criterios emitidos por la población fueron mejorar la propaganda, hacer venta fraccionada e informar sobre el contenido de vitaminas de los alimentos.

Iatrogenia farmacológica

Mendoza N et al.

Rev Fac Med (Mex) 2004; 47 (1): 40-41

Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2004/un041m.pdf>

En este breve documento de dos páginas los autores reflexionan sobre la necesidad de que los profesionales de la medicina dediquen más tiempo e interés a las contraindicaciones, a las reacciones adversas o colaterales, para reducir las consecuencias negativas en el uso de los medicamentos.

Intención de compra de medicamentos genéricos por parte de los usuarios de Asturias

González Hernando S et al.

Rev Esp Salud Pública 2003; 77(6):691-699

Disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/resp/v77n6/original2.pdf>

Fundamento: Conocer las percepciones de los consumidores acerca del riesgo asociado al uso de medicamentos genéricos y los factores que más influyen en la intención de solicitar un genérico al médico (prescriptor) y/o al farmacéutico, a fin de determinar posibles barreras o frenos a la aceptación de los mismos y obtener información que apoye la toma de decisiones de los gestores sanitarios.

Métodos: Estudio sobre utilización de medicamentos centrado en la disposición de los pacientes a solicitar una EFG. En esta investigación transversal cuantitativa se entrevistó personalmente a 542 individuos, a la salida de un centro de salud o de un establecimiento de farmacia en Asturias. En el cuestionario se incluía una escala de medición del riesgo percibido en la compra de un medicamento con 15 atributos agrupados en cinco dimensiones. Asimismo se recogió información sobre la intención de consumir

medicamentos genéricos y sobre las características demográficas y socioeconómicas de los entrevistados. Para el análisis de los resultados se aplicaron: un análisis factorial confirmatorio, regresión múltiple y análisis univariable. El tratamiento de los datos se efectuó con los programas estadísticos EQS y SPSS.

Resultados: Percepción media del riesgo (escalas de 1 a 7): funcional: 2,75; físico: 2,68; financiero: 2,19; psicológico: 1,99; social: 1,42. Factores influyentes sobre la intención de solicitar genéricos al médico: riesgo psicológico ($p=0,000$). Sobre la solicitud al farmacéutico: riesgo psicológico ($p=0,000$) y riesgo social ($p=0,020$).

Conclusiones: Los agentes interesados en el desarrollo en el mercado de las EFG deben mantener sus esfuerzos de comunicación hacia la equiparación de los aspectos funcionales y financieros entre especialidades del fabricante y especialidades genéricas, pero no deben dejar de lado aspectos psicológicos y sociales del comportamiento de compra del consumidor.

Evolución del consumo de fármacos antipsicóticos en Castilla y León (1990-2001)

García del Pozo J et al.

Rev Esp Salud Pública 2003; 77:25-733

Disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/resp/v77n6/original5.pdf>

Fundamento: A lo largo de la última década se han introducido nuevos fármacos y nuevos abordajes terapéuticos que permiten suponer cambios en la utilización de antipsicóticos en nuestro medio. El objetivo del presente estudio fue caracterizar el patrón de utilización de antipsicóticos en Castilla y León para el periodo 1990-2001 así como conocer la influencia que la introducción de los nuevos antipsicóticos ha podido tener en el patrón de consumo de estos fármacos.

Métodos: Los datos de consumo de medicamentos se obtuvieron de la base de datos ECOM (Especialidades Consumo de Medicamentos) del Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta base contiene información sobre el consumo de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud en farmacias comunitarias en todo el territorio nacional. Con el fin de estimar el consumo fuera del Sistema Nacional de Salud, se utilizaron datos de la empresa IMS (International Marketing Services) referidos a los años 2000 y 2001. Los datos se expresaron en Dosis Diarias Definidas por 1.000 habitantes y día.

Resultados: El uso de antipsicóticos creció un 146 % desde 1990 al 2001. A lo largo del período estudiado, el haloperidol ha sido el antipsicótico más utilizado en España y en Castilla y León. Los antipsicóticos atípicos representaron un 49% del consumo total en el año 2001 y un 90% de los costes; se observa una fuerte tendencia hacia un aumento de su consumo en detrimento de los antipsicóticos típicos. Se ha estimado que un 14% de los antipsicóticos utilizados en

Castilla y León lo fue fuera del Sistema Nacional de Salud. Existen notables diferencias entre las distintas provincias.

Conclusiones: El consumo de antipsicóticos en Castilla y León creció un 146% durante los 12 años estudiados. En este incremento, la oferta de nuevos antipsicóticos atípicos y las medidas legales relacionadas con la desinstitutionalización de los enfermos mentales han podido jugar un papel importante. La introducción en el mercado de los nuevos antipsicóticos ha modificado el patrón de uso de los mismos y ha ocasionado un incremento en los costes directos. El consumo sin cargo al Sistema Nacional de Salud de estos medicamentos es pequeño, pero no despreciable.

Evaluación de las recomendaciones de farmacéuticos comunitarios a situaciones de pacientes estandarizadas
(*Evaluation of community pharmacists' recommendations to standardized patient scenarios*)

Rutter PM et al.

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(6):1080-1085

Antecedentes: Recientemente ha aumentado mucho la disponibilidad de medicamentos de venta libre. Esto aumenta la responsabilidad del farmacéutico comunitario para asegurarse de que el paciente use los fármacos de manera adecuada. Este pequeño estudio evaluó el desempeño de los farmacéuticos como facilitadores del autocuidado de los pacientes.

Objetivo: Determinar si los farmacéuticos comunitarios de una región geográfica del Reino Unido tomaron el camino correcto al enfrentarse a una de dos situaciones: dolor de cabeza o dolor abdominal.

Métodos: Un investigador disfrazado que se hizo pasar por paciente habló con el farmacéutico de turno en 30 farmacias solicitando consejo para 1 de las 2 situaciones. El farmacéutico luego fue entrevistado y sus respuestas fueron evaluadas por un panel de expertos.

Resultados: Se visitaron 30 farmacias produciendo un total de 28 consultas, 14 para cada una de las situaciones. Los farmacéuticos se desempeñaron mejor en el escenario de dolor abdominal que en el de dolor de cabeza. La mayoría de las preguntas hechas por los farmacéuticos fueron catalogadas como relevantes por el panel de expertos (66% para el dolor de cabeza, 89% para el dolor abdominal), aunque en ambas situaciones, el resultado esperado de la intervención del farmacéutico solo se observó en 7 de las consultas para el dolor de cabeza y en 8 de los casos de dolor abdominal. Las preguntas fueron dirigidas a cuantificar y clarificar el problema y raras veces estuvieron relacionadas con el historial médico.

Conclusiones: Hubo gran variabilidad en el desempeño de los farmacéuticos comunitarios. Una buena intervención de parte de los farmacéuticos requiere que se ponga mayor énfasis para obtener la información apropiada de los pacientes y así tomar el curso de acción correcto.

Traducido por Martín Cañás

Sistemas de clasificación de problemas relacionados con medicamentos (*Drug-related problem classification systems*)

Foppe van Mil JW et al.

The Annals of Pharmacotherapy 2004; 38(5):859-867

Objetivo: Hacer una revisión y una valoración crítica de la clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) para su utilización durante el proceso de atención farmacéutica y en investigación en farmacia.

Fuente de información: Se realizaron búsquedas computarizadas utilizando Medline y Yahoo (hasta enero 2003) y también en forma manual. La información se obtuvo vía internet y en documentos sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y atención farmacéutica. Los términos de búsqueda utilizados fueron: DRP (PRM por sus siglas en inglés), drug-related problem (problemas relacionados con la droga), drug-therapy problem (problemas con la terapia con medicamentos), y medicine-related problem (problemas relacionados con la medicina).

Selección de los estudios y extracción de los datos: se revisaron publicaciones en inglés y alemán sobre atención farmacéutica y PRM.

Resumen de los datos: La mayoría de las clasificaciones se identificaron a través de búsquedas sobre atención farmacéutica y PRM. Se encontraron 14 clasificaciones con diferentes enfoques. Algunas de las clasificaciones fueron jerárquicas: en grupos principales y subgrupos. Se observaron diferentes terminologías y definiciones para los PRM, así como guías para una clasificación óptima de los PRM. Las clasificaciones fueron evaluadas en base a que utilizaran definiciones claras, se hubiera publicado la validación del método, a que en los resultados se reflejara tanto el proceso como el impacto, la utilidad en la práctica de la atención farmacéutica, y una estructura jerárquica con grupos principales y subgrupos.

Conclusiones: Resultó difícil encontrar clasificaciones de PRM mediante la búsqueda informática de la literatura biomédica a través de PubMed. No se encontró ninguna clasificación que cumpliera todos los criterios para un sistema óptimo. Pocas clasificaciones han sido validadas. Únicamente 3 han sido probadas en relación a su utilidad y consistencia interna. La Versión 4 del sistema Pharmaceutical Care Network Europe es la que más se aproxima a los requisitos definidos.

Traducido por Martín Cañás

APDIC y el mercado farmacéutico global (*TRIPS and the global pharmaceutical market*)

Barton JH

Health Affairs 2004; 23(3):146-154

Este trabajo revisa la controversia internacional sobre patentes y acceso a medicamentos en países en vías de desarrollo y explora las implicancias de los Acuerdos Sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995, la declaración de DOHA del 2001 y el acuerdo que precedió a la reunión de Cancún en 2003. Estos acuerdos no resolvieron los temas importantes de financiamiento a los cuales se enfrentan los países subdesarrollados cuando intentan mejorar el acceso a los medicamentos. También el debate internacional y su resolución obstaculizan la importación de medicamentos a los EE.UU. y refuerza las presiones tanto para aumentar el financiamiento público del gasto en medicamentos de los estadounidenses como, a largo plazo, para aumentar el control político de los precios de los medicamentos en EE.UU.

Traducido por Martín Cañás

Cobertura de medicamentos basada en resultados en British Columbia (*Outcomes based drug coverage in British Columbia*)

Morgan S, et al.

Health Affairs 2004; 23(3):269-276

En la última década el plan de medicamentos de la provincia de British Columbia ha basado la asignación de los subsidios públicos en estándares de evidencia científica. Las políticas de cobertura (pago de medicamentos recetados) bajo el programa PharmaCare de British Columbia no autorizan el subsidio público hasta que los fabricantes suministren evidencias válidas de que el medicamento propuesto tiene ventajas terapéuticas sobre otras alternativas de tratamiento. Para poder implementar y dar continuidad a este tipo de políticas basada en resultados se requiere un sistema de apoyo y de revisión evidencias. Desde 1994 el Therapeutics Initiative en la Universidad de British Columbia ha otorgado este tipo de apoyo a los tomadores de decisiones de la provincia.

En este trabajo se describen las lecciones de la experiencia de British Columbia; se espera que la discusión sea de utilidad para quienes estén interesados en determinar el reembolso del costo de los medicamentos de acuerdo a las ventajas terapéuticas de un determinado producto en la salud de los pacientes.

Traducido por Martín Cañás

¿Cómo afectan las patentes y las políticas económicas el acceso a medicamentos esenciales en países subdesarrollados?

(*How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?*)

Attaran A

Health Affairs 2004; 23(3):155-166

Este trabajo estudia la interrelación entre patentes y acceso a medicamentos esenciales. Se encontró que en 65 países de

bajos y medianos ingresos, donde viven 4.000 millones de personas, las patentes son raras para 319 productos incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS. Solo 17 medicamentos son patentables, aunque usualmente no están patentados realmente, así la incidencia global de patentes es baja (1,4% de los medicamentos) y se concentra en grandes mercados. Este y otros resultados pretenden clarificar las bases para el diálogo político entre los activistas de salud pública, la industria farmacéutica y los gobiernos. Este diálogo suele basarse en premisas erróneas acerca de cómo las patentes afectan los beneficios de las corporaciones y la salud de los más pobres del mundo. Se recomienda adoptar posturas más pragmáticas y más flexibles para que las políticas de medicamentos puedan concentrarse más en atacar las causas más importantes de mortalidad, que en este momento representan una amenaza sin precedentes para la paz y la seguridad mundial.

Traducido por Martín Cañás

[N.ed: Este artículo ha levantado mucha polémica. Véase la crítica de este artículo que ha escrito Joan Rovira en la sección Ventana Abierta en este número del Boletín Fármacos]

Guías de formularios basadas en evidencia y basadas en el valor terapéutico (*Evidence-based and value-based formulary guidelines*)

Neumann PJ

Health Affairs 2004; 23 (153):124-134.

El movimiento hacia guías de formularios refleja una tendencia cada vez mayor hacia la toma de decisiones basadas en la evidencia.

Los planes de Salud y los hospitales han utilizado formularios de medicamentos durante mucho tiempo, pero los procesos por los cuáles los comités de formulario tomaron las decisiones típicamente han carecido de transparencia y rigor científico. Un número creciente de organizaciones han comenzado a utilizar la guía de formulario publicada por la Academia de Atención Gerenciada de Farmacia (AMCP, por sus siglas en inglés). Estas guías aconsejan a los planes de salud que soliciten formalmente a las compañías farmacéuticas que les presenten un "expediente" estandarizado, que contenga información detallada no sólo sobre la eficacia y seguridad del fármaco sino también sobre su valor económico en relación a otras terapias alternativas. Este trabajo describe las guías, revisa el progreso hasta la fecha, y analiza varios asuntos críticos para el futuro.

Traducido por Martín Cañás

La economía política de la revisión de fármacos por la FDA: Proceso, políticas, y lecciones para un plan de acción (*The political economy of FDA drug review: processing, politics, and lessons for policy*)

Carpenter DP

Health Affairs 2004; 23(1): 52-63

Los pacientes, más que las firmas farmacéuticas, determinan los costos políticos para la FDA de retrasar la aprobación de fármacos

La revisión de fármacos por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés), posee una semejanza estructural con muchas decisiones tomadas por otras agencias reguladoras: incertidumbre elevada, baja reversibilidad, interés en evitar los errores observables, y muchas repercusiones políticas, lo que induce el cabildeo por las partes interesadas. Este trabajo analiza lo que puede

aprenderse si se estudia el proceso de revisión de medicamentos de la FDA como un ejercicio político de formación de información. El autor discute que los incentivos que tienen los reguladores y como esto limita las posibilidades de acelerar la revisión de los fármacos; presenta como esos mismos incentivos son los que hacen que la privatización de la agencia pudiese resultar problemática, y que la presión política puede influir en que ciertos medicamentos se incluyan en la lista de medicamentos prioritarios.

Traducido por Martín Cañás

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Tratamiento de la sepsis en pacientes inmunocompetentes con monoterapia de betalactámicos versus combinación de betalactámicos con aminoglucósidos: revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos (β lactam monotherapy versus β lactam-aminoglycoside combination therapy for sepsis in immunocompetent patients: systematic review and meta-analysis of randomised trials)

Paul M et al.

BMJ 2004; 328:668-72

Objetivo: Comparar la monoterapia con un betalactámico con la combinación de betalactámico y aminoglucósido en el tratamiento de las infecciones severas.

Fuentes de datos: Medline, Embase, Lilacs, Cochrane Library y resúmenes de conferencias hasta el 2003; referencias de los estudios incluidos y contacto con los autores. Sin restricciones, como idioma, año de publicación o estado de la publicación.

Selección de los estudios: todos los estudios aleatorios que comparaban la monoterapia con un betalactámico con la combinación de betalactámico y aminoglucósido en pacientes con neutropenia que cumplieran los requisitos de sepsis.

Selección de los datos: Dos revisores independientemente aplicaron los criterios de selección, realizaron la evaluación de calidad y extrajeron los datos. La variable principal fue la mortalidad por cualquier causa, y la evaluación se hizo según la intención de tratar. Los riesgos relativos se agruparon mediante el modelo de efectos aleatorizados (riesgo relativo < 1 favorece a la monoterapia).

Resultados: Se incluyeron 64 ensayos con 7.586 pacientes. No hubo diferencia en la mortalidad por cualquier causa (riesgo relativo 0,90, 95% intervalo de confianza 0,77 a 1,06). Doce ensayos compararon el mismo betalactámico (1,02, 0,76 a 1,38), y 31 estudios compararon diferentes betalactámicos (0,85, 0,69 a 1,05). El fracaso del tratamiento fue más frecuente con los tratamientos combinados (0,87, 0,78 a 0,97) y en estudios que comparaban diferentes betalactámicos (0,76, 0,68 a 0,86). No hubo ventajas con el tratamiento combinado en pacientes con infecciones por gramnegativos (1.835 pacientes) o por *Pseudomonas aeruginosa* (426 patients). No hubo diferencias en la tasa de

desarrollo de resistencias. La nefrotoxicidad fue significativamente más frecuente en el grupo de tratamiento combinado (0,36, 0,28 a 0,47). La heterogeneidad no fue significativa para esas comparaciones.

Conclusiones: En el tratamiento de la sepsis la combinación de un aminoglucósido con un betalactámico debe desaconsejarse. La mortalidad no sufre cambios, mientras que aumenta el riesgo de eventos adversos.

Traducido por Martín Cañás

Combinación de artesunato para el tratamiento de la malaria: meta-análisis (*Artesunate combinations for treatment of malaria: meta-analysis*)

International Artemisinin Study Group

Lancet 2004; 363:9-17

Antecedentes: El agregado de los derivados de artemisia a los regímenes existentes puede mejorar la eficacia del tratamiento y reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad. Para evaluar esta hipótesis tomamos los datos de ensayos clínicos.

Método: Realizamos un meta-análisis de los datos de pacientes individuales de 16 ensayos clínicos aleatorizados (n=5948) que estudiaban el efecto del agregado del artesunato al tratamiento estándar de la malaria por *Plasmodium falciparum*. Estimamos la razón de ventajas (odds ratios, OR) del fracaso parasitológico en los días 14 y 28 (combinación de artesunato comparado con el tratamiento estándar) y calculamos los OR combinados de todos los ensayos clínicos utilizando los métodos estándar.

Resultados: Para todos los ensayos combinados, el fracaso parasitológico fue menor con tres días de artesunato en el día 14 (OR 0,20, IC 95% 0,17-0,25, n=4504) y en el día 28 (excluyendo las infecciones nuevas, 0,23, 0,19-0,28, n=2908; incluyendo reinfecciones, 0,30, 0,26-0,35, n=4332). La eliminación del parásito fue más rápida con artesunato (OR 1,98, IC 95% 1,85-2,12, n=3517). En participantes sin gametocitos en los datos basales, el artesunato redujo el recuento de gametocitos en el día 7 (OR 0,11, IC 95% 0,09-0,15, n=2734), con mayores efectos en el día 14 y 28. El

agregado de artesunato por 1 día (seis ensayos) se asoció con menos fracasos en el día 14 (0,61, 0,48-0,77, n=1980) y en el día 28 (ajustado para excluir infecciones nuevas, 0,68, 0,53-0,89, n=1205; no ajustado incluyendo reinfecciones 0,77, 0,63-0,95, n=1958). En estos ensayos, los gametocitos se redujeron en el día 7 (en participantes sin gametocitos en los datos basales 0,11, 0,09-0,15, n=2734). La ocurrencia de efectos adversos graves no difirió significativamente entre artesunato y placebo.

Interpretación: El agregado de tres días de artesunato a los tratamientos antimaláricos estándar redujo sustancialmente el fracaso del tratamiento, la recrudescencia, y la presencia de gametocitos en sangre.

Traducido por Martín Cañás

Tratamiento de la neumonía no grave en niños pequeños con tres versus cinco días de amoxicilina: un ensayo clínico controlado, aleatorio y multicéntrico (*Three day versus five day treatment with amoxicillin for non-severe pneumonia in young children: a multicentre randomised controlled trial*)

ISCAP Study Group
BMJ 2004;328:791-794

Objetivo: Evaluar la eficacia del tratamiento oral con amoxicilina durante tres días versus cinco días en la cura de la neumonía leve en niños.

Diseño: ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo.

Ambito: pacientes ambulatorio que acuden a siete hospitales de referencia en India.

Participantes: 2.188 niños de 2 a 59 meses; de los cuales a 1.095 se les administró tres días de tratamiento y a 1.093 se les administró cinco días de tratamiento.

Intervención: se les suministró amoxicilina oral 31-54 mg/kg/día divididos en tres dosis.

Variable de medida principal: fracaso del tratamiento: definido como el desarrollo de condensación torácica, convulsiones, letargia, dificultad para la deglución en cualquier momento; tasa respiratoria elevada en relación a la edad al tercer día de tratamiento o después, o saturación de oxígeno inferior al 90% en el tercer día de tratamiento.

Resultados: Las tasas de curación clínica para el tratamiento de tres y cinco días fueron de 89,5% y 89,9% respectivamente (diferencia absoluta de 0,4; IC95% -2,1-3,0). La adhesión al tratamiento fue de 94% y 85%, para el tratamiento de tres y cinco días respectivamente. Las pérdidas de seguimiento fueron de 5,4% el quinto día. El fracaso terapéutico se asoció al aislamiento del VRS (OR=1,95; IC95% 1,0-3,8), la presencia de taquipnea (OR=2,89, IC95% 1,83-4,55) y la no adhesión al tratamiento en el quinto día (OR=11,57;7,4-18).

Conclusiones: El tratamiento con amoxicilina oral durante 3 días es tan eficaz como la pauta de 5 días en niños con una neumonía no grave.

Traducido por Martín Cañás

Regímenes de tres nucleósidos frente a los regímenes con efavirenz en el tratamiento inicial de la infección por VIH-1. (*Triple-Nucleoside Regimens versus Efavirenz-Containing Regimens for the Initial Treatment of HIV-1 Infection*)

Gulick RM et al.
N Engl J Med 2004; 350: 1850-1861

Disponible en:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/350/18/1850>

Antecedentes: Los regímenes de tres nucleósidos inhibidores de la transcriptasa inversa ofrecen una alternativa a los regímenes que contienen inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa o inhibidores de la proteasa en el tratamiento inicial de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), pero los datos de las comparaciones directas son limitados.

Métodos: Este estudio aleatorizado, doble ciego, incluyó tres regímenes antirretrovirales para el tratamiento inicial de los pacientes infectados por el VIH-1: zidovudina-lamivudina más abacavir; zidovudina-lamivudina más efavirenz; y zidovudina-lamivudina-abacavir más efavirenz.

Resultados: Incluimos un total de 1.147 pacientes con una media basal de ARN del VIH-1 de 4,85 log₁₀ (71.434) copias por mililitro y una media del recuento de células CD4 de 238 por milímetro cúbico. Una revisión programada por el comité de monitoreo de la seguridad y los datos, usando límites de interrupción especificados previamente, recomendó la interrupción del grupo al que se le administraban los tres nucleósidos; lo que llevó a comparar los resultados del grupo de tres nucleósidos comparados con los datos agrupados de los grupos con efavirenz. Después de un seguimiento de 32 semanas, 82 de 382 pacientes en el grupo con tres nucleósidos (21%) y 85 de 765 de los pacientes de los grupos con efavirenz combinados (11%) presentaron fracaso virológico; el tiempo hasta el fracaso virológico fue considerablemente menor en el grupo con tres nucleósidos (p<0,001). Esta diferencia fue observada sin tener en cuenta el estrato de ARN del VIH-1 antes del tratamiento (al menos 100.000 copias por mililitro o por debajo de este nivel; p≤0,001 para las dos comparaciones). Los cambios en el recuento de células CD4 y la incidencia de los efectos adversos de grado 3 o 4 no diferían de manera importante entre los grupos.

Conclusiones: En este ensayo del tratamiento inicial de la infección de VIH-1, la combinación de un régimen de tres nucleósidos, con abacavir, zidovudina y lamivudina fue virológicamente inferior a un régimen de efavirenz y dos o tres nucleósidos.

Traducido por Martín Cañás

Prioridades para el tratamiento de la infección tuberculosa latente en Estados Unidos (*Priorities for the treatment of latent tuberculosis infection in the United States*)
N Engl J Med 2004; 350:2060-2067
 Horsburgh CR

Antecedentes: la prevención de la tuberculosis mediante el tratamiento de la infección latente es un elemento importante de la estrategia nacional para la eliminación de la tuberculosis en EE.UU. Para lograr este objetivo, se deben tratar a las personas que presentan un mayor riesgo de reactivación de la tuberculosis. Una valoración más precisa del riesgo de reactivación de la tuberculosis en toda la vida, generalmente calculado en un 5 a 10%, podría ayudar a identificar a los pacientes que tienen mayor riesgo y motivarlos para que completen el tratamiento. Actualmente la tasa de cumplimiento del tratamiento es muy baja.

Métodos: se revisaron los informes publicados para obtener las estimaciones del riesgo de tuberculosis en las personas con una prueba cutánea de la tuberculina positiva. Con estos datos, construimos un modelo para calcular el riesgo de tuberculosis durante toda la vida de las personas con unas afecciones médicas específicas.

Resultados: el riesgo de reactivación de la tuberculosis durante toda la vida es del 20% o superior en la mayoría de las personas con una zona de induración de 10 mm o mayor en una prueba cutánea de tuberculina que presentan infección por el virus de la inmunodeficiencia humana o una tuberculosis antigua curada. El riesgo durante toda la vida es del 10 al 20% en las personas con conversión reciente de la prueba cutánea de la tuberculina y entre la mayoría de las personas menores de 35 años que están en tratamiento con infliximab y presentan una induración de 15 mm o mayor en la prueba cutánea de la tuberculina. El riesgo también es del 10 al 20% en los niños de cinco años o menores que presentan una induración de 10 mm o mayor en la prueba cutánea de la tuberculina.

Conclusiones: para garantizar el tratamiento completo de la tuberculosis latente, se deben dirigir mayores esfuerzos a las personas con estas características. La mejoría de las tasas de tratamientos completados por dichas personas podría ayudar a eliminar la tuberculosis en EE.UU.

Traducido por Martín Cañás

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Uso de antibióticos en relación con el riesgo de cáncer de mama (*Antibiotic use relation to the risk of breast cancer*)
 Velicer CM et al.
JAMA. 2004; 291(7): 827-835

Contexto: el uso de antibióticos podría asociarse a un mayor riesgo de cáncer de mama a través de efectos de los antibióticos sobre la función inmune, la inflamación y el metabolismo de estrógeno y fitoquímicos; sin embargo existen escasos datos sobre la asociación entre uso de antibióticos y cáncer de mama.

Objetivo: examinar la relación entre el uso de antibióticos y el riesgo de cáncer de mama.

Diseño, lugar y participantes: estudio de casos y controles en 2.299 mujeres mayores de 19 años con cáncer de mama primario invasivo (casos), que estuvieran afiliadas en un seguro de salud por lo menos durante un año entre el 1 de enero de 1993 y el 30 de junio de 2001, y 7.953 mujeres seleccionadas al azar de las afiliadas al plan de salud (controles), apareadas con los casos según edad y permanencia en el plan de salud. Los casos fueron extraídos del registro de cáncer del programa Surveillance, Epidemiology and End Results. El uso de antibióticos fue extraído de registros computarizados de farmacia.

Medida de resultado principal: asociación entre el uso de antibióticos y el cáncer de mama.

Resultados: El aumento acumulativo de los días de uso de antibióticos se asoció a un aumento del riesgo de nuevos casos de cáncer de mama, ajustados por edad y permanencia

en el plan de salud. Las categorías de días acumulados de uso de antibióticos fueron (0, 1-50, 51-100, 101-500, 501-1000, y más de 1001 días), los odds ratios (intervalo de confianza 95%) para cáncer de mama fueron 1,00 (referencia), 1,45 (1,24-1,69), 1,53 (1,28-1,83), 1,68 (1,42-2,00), 2,14 (1,60-2,88), y 2,07 (1,48-2,89) ($P < ,001$ para la tendencia). Este aumento del riesgo se observó en todos los grupos de antibióticos, incluso en el subanálisis en el que los casos de cáncer habían resultado mortales. Entre las mujeres con los grados más elevados de uso de tetraciclinas o macrólidos, el riesgo de cáncer no fue mayor en aquellas que habían usado estos antibióticos exclusivamente para acné o rosácea (indicaciones que podrían considerarse como factores de riesgo de cáncer debido a las alteraciones hormonales) comparadas con las que recibieron los antibióticos para infecciones respiratorias, ajustándose los datos por edad y permanencia en el plan de salud (odds ratio, 0,91; intervalo de confianza 95%, 0,44-1,87)

Conclusiones: El uso de antibióticos se asocia a un aumento del riesgo de cáncer de mama nuevo o mortal. A partir de los datos de este estudio no se puede determinar si existe realmente una relación de causalidad con el cáncer de mama o se trata de una asociación vinculada a las indicaciones del uso, o a la debilidad global de la función inmune u otros factores subyacentes. Aunque se necesitan más estudios, estos hallazgos refuerzan la necesidad de ser prudente en la utilización de antibióticos por largos períodos.

Traducido por Martín Cañás

Ensayo aleatorio de exemestano después de dos a tres años de tratamiento con tamoxifeno en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama primario (*A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer*)

Coombes RC et al.

N Engl J Med 2004; 350:1081-1092

Antecedentes: El tamoxifeno, tomado durante cinco años, es el tratamiento coadyuvante estándar para las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama primario positivo al receptor de estrógenos. A pesar de este tratamiento, algunas pacientes sufren una recidiva.

Método: Realizamos un ensayo aleatorio doble ciego para probar si, después de dos a tres años de tratamiento con tamoxifeno, el cambio a exemestano resultaba más eficaz que el tratamiento continuo con tamoxifeno durante los años restantes hasta cumplir un período de tratamiento de cinco años. El criterio principal de valoración fue la supervivencia sin enfermedad.

Resultados: De las 4.742 pacientes reclutadas, 2.362 fueron asignadas al azar para cambiar a exemestano, y 2.380 a seguir recibiendo tamoxifeno. Tras una mediana de seguimiento de 30,6 meses, se comunicaron 449 casos nuevos (recurrencia local o metastásica, cáncer de mama contralateral o muerte): 183 en el grupo de exemestano y 266 en el grupo de tamoxifeno. El cociente de riesgos instantáneos no ajustado en el grupo de exemestano en comparación con el grupo de tamoxifeno fue 0,68 (intervalo de confianza del 95%, 0,56 a 0,82; $p < 0,001$ por prueba de log-rank), lo que representa una reducción del riesgo del 32% y corresponde a un beneficio absoluto en términos de supervivencia libre de enfermedad del 4,7% (intervalo de confianza del 95%, 2,6 a 6,8) a los tres años de la aleatorización. La supervivencia global no fue significativamente diferente entre los dos grupos, con 93 fallecimientos en el grupo de exemestano y 106 en el grupo de tamoxifeno. Los efectos tóxicos graves del exemestano fueron escasos. Veinte pacientes en el grupo de tamoxifeno y 9 en el grupo de exemestano ($p = 0,04$) desarrollaron un cáncer de mama contralateral.

Conclusiones. El tratamiento con exemestano después de dos a tres años de terapia con tamoxifeno mejoró la supervivencia sin enfermedad en comparación con los cinco años del tratamiento con tamoxifeno.

Traducido por Martín Cañás

Tamoxifeno y densidad mamaria en mujeres con riesgo elevado de cáncer de mama (*Tamoxifen and breast density in women at increased risk of breast cancer*)

Cuzick J et al.

Journal of the National Cancer Institute 2004; 96(8):621-628

Antecedentes: Aunque la densidad mamaria mamográfica se asocia con riesgo de cáncer de mama y está influenciada por

los niveles hormonales, aún no se sabe el efecto del tamoxifeno en la densidad mamaria en mujeres saludables y si los cambios en la densidad inducidos por el tamoxifeno se asocian con riesgo de cáncer de mama. Investigamos la densidad mamográfica en mujeres saludables con riesgo de cáncer de mama elevado, registrando los datos basales y durante 54 meses de tratamiento con tamoxifeno.

Métodos: Se revisaron mamografías de 818 mujeres sin cáncer de mama (388 en el grupo de tamoxifeno y 430 en el grupo placebo) con riesgo de cáncer de mama, que forman parte del International Breast Cancer Intervention Study I, un ensayo que evalúa la efectividad del tamoxifeno en la prevención de cáncer de mama. Las medidas de la densidad mamaria se obtuvieron al comienzo y en intervalos de 12 y 18 meses durante el tratamiento. Se utilizó análisis multivariado para evaluar la asociación con la densidad mamaria. Todas las pruebas estadísticas fueron de dos colas.

Resultados: La densidad mamaria basal fue similar en el grupo placebo (42,6%, intervalo de confianza [IC] 95% = 39,6% a 45,6%) y en el de tamoxifeno (41,9%, 95% IC = 38,8% a 45,0%). Los principales determinantes de la densidad mamaria al comienzo del estudio fueron edad, estado menopáusico, índice de masa corporal e hiperplasia atípica previa. A los 18 meses de tratamiento había un mayor reducción de la densidad en el grupo tratado con tamoxifeno (7,9%, 95% IC = 6,9% a 8,9%) que en el grupo placebo (3,5%, 95% IC = 2,7% a 4,3%) ($P < .001$); la reducción de la densidad continuó hasta los 54 meses de tratamiento. Luego de 54 meses de tratamiento con tamoxifeno, la densidad mamaria fue 28,2% (disminución respecto a los datos basales = 13,7%, 95% IC = 12,3% a 15,1%; $P < .001$) en el grupo con tamoxifeno y 35,3% (disminución respecto a los datos basales = 7,3%, 95% IC = 6,1% a 8,4%; $P < .001$) en el grupo placebo. La reducción de la densidad asociada con el tamoxifeno fue manifiesta en todos los subgrupos, pero hubo una interacción con la edad que resultó ser estadísticamente significativa. En mujeres de 45 años de edad o menores en el momento de ingreso al estudio, la reducción neta con tamoxifeno fue de 13,4% (95% IC = 8,6% a 18,1%), mientras que en las mujeres mayores de 55 años fue de 1,1% (95% IC = -3,0% a 5,1%).

Conclusión: El tratamiento con tamoxifeno se asoció con una reducción en la densidad mamaria, la mayor parte de la cual ocurrió durante los primeros 18 meses de tratamiento.

Traducido por Martín Cañás

El tratamiento hipolipemiente intensivo frente al moderado con estatinas tras síndromes coronarios agudos (*Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes*)

Cannon CP et al.

N Engl J Med 2004; 350:1495-1504

Antecedentes: El tratamiento hipolipemiente con estatinas reduce el riesgo de episodios cardiovasculares, pero no está

clara cual debe ser la concentración óptima de las lipoproteínas de baja densidad (LDL).

Métodos: Incluimos 4.162 pacientes hospitalizados por síndrome coronario agudo en los 10 días previos y comparamos 40 mg al día de pravastatina (tratamiento estándar) con 80 mg al día de atorvastatina (tratamiento intensivo). La evaluación por resultados se hizo combinando el número de muertes por cualquier causa, infarto de miocardio, angina inestable documentada que requiriera una nueva hospitalización, revascularización (realizada al menos 30 días después de la aleatorización) e ictus. El estudio se diseñó para aprobar o descartar la hipótesis de que la pravastatina no es inferior, en comparación con la atorvastatina, con respecto al tiempo el paciente tarda en presentar uno de los eventos incluidos en las medidas de resultados. El seguimiento duró entre 18 y 36 meses (media: 24).

Resultados: La media de las concentraciones de colesterol LDL logradas durante el tratamiento fue de 95 mg por decilitro (2,46 mmoles por litro) en el grupo tratado con la dosis estándar de pravastatina y de 62 mg por decilitro (1,60 mmoles por litro) en el grupo tratado con la dosis alta de atorvastatina ($p < 0,001$). Las estimaciones de Kaplan–Meier de las tasas del criterio de valoración principal a los dos años fueron del 26,3% en el grupo con pravastatina y del 22,4% en el grupo con atorvastatina, lo que reflejaba una reducción del 16% de la tasa de riesgos a favor de la atorvastatina ($p = 0,005$; intervalo de confianza del 95%: 5 a 26%). El estudio identificó la superioridad del régimen más intensivo.

Conclusiones: En los pacientes que recientemente han sufrido un síndrome coronario agudo, un régimen hipolipemiante intensivo con estatina proporciona mejor protección frente a la muerte y los episodios cardiovasculares importantes que el régimen estándar. Estos hallazgos indican que dichos pacientes se benefician con la disminución precoz y continuada de las concentraciones de colesterol LDL a valores sustancialmente inferiores a los valores objetivo actuales.

Traducido por Martín Cañás

[Nota de los editores: Este estudio fue financiado por Bristol Myers and Squibb, y los autores han sido consultores para este laboratorio]

Inyecciones de corticosteroides para la artrosis de rodilla: metanálisis (*Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee: meta-analysis*)

Arroll B, Goodyear-Smith F
BMJ 2004; 328:869-870

Objetivos: Determinar la eficacia de los corticoides intraarticulares en la artrosis de rodilla, e identificar el número necesario a tratar (NNT).

Fuentes de datos: registro de ensayos clínicos controlados Cochrane, Medline (1966 a 2003), Embase (1980 a 2003), búsquedas manuales y contacto con los autores

Criterios de inclusión: ensayos clínicos controlados en los cuales se pueda evaluar la eficacia de los corticosteroides intraarticulares para la artrosis de rodilla.

Resultados: En los estudios de calidad metodológica elevada, el riesgo relativo acumulado para una mejoría de los síntomas de artrosis de rodilla a las 16-24 semanas tras la inyección intraarticular de corticoides fue de 2,09 (intervalo de confianza 95% 1,2-3,7) y el número necesario a tratar de 4,4. El riesgo relativo acumulado para la mejoría tras 2 semanas de la administración fue de 1,66 (1,37-2,00). En los estudios con resultados estadísticamente significativos, el número necesario a tratar para obtener mejoría fue entre 1,35 y 3,5 pacientes.

Conclusiones: Las pruebas apoyan la mejoría de los síntomas de artrosis a corto plazo (hasta 2 semanas) luego de la inyección de corticoides intraarticulares. Los estudios que evaluaron la respuesta a largo plazo (16 a 24 semanas) también observaron una mejoría significativa. Se puede necesitar una dosis equivalente a 50 mg de prednisona para obtener un beneficio entre las 16 y 24 semanas.

Traducido por Martín Cañás

Riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres expuestas a bajas dosis de anticonceptivos orales. Una evaluación crítica de la evidencia (*Risk of stroke in women exposed to low-dose oral contraceptives. A critical evaluation of the evidence*)

Wee-Shian Chan et al.

Arch Intern Med. 2004; 164:741-747

Antecedentes: Se ha informado que el uso de la píldora anticonceptiva oral (OCP) está asociada a la ocurrencia de accidentes cerebrovasculares (ACV). Debido a que las actuales OCPs contienen menos de 50 µg de etinil estradiol, y varios estudios previos que informaban de la asociación entre las OCPs y ACV, estuvieron sujetos a sesgos, se llevó a cabo un estudio para determinar si existe dicha asociación y de ser así determinar la magnitud del riesgo.

Métodos: Se realizaron dos búsquedas independientes para obtener artículos relevantes de Medline, Embase y el Science Citation (1970 a Junio de 2000). Se seleccionaron los artículos elegibles publicados en inglés que describían el uso de OCP y la ocurrencia de ACV, y se resumieron los datos relevantes. El agrupamiento de los resultados de dichos estudios se llevó a cabo utilizando los odds ratios (ORs) provistos, y la heterogeneidad fue calculada utilizando el análisis de chi cuadrado.

Resultados: De 779 artículos potenciales, se rescataron 36 estudios elegibles que describían 20 poblaciones diferentes (4 estudios de cohorte y 16 de caso-control). Los OR acumulados de los estudios de cohorte no demostraron un aumento del riesgo de ACV con el uso de OCP (0,95; intervalo de confianza [IC] 95%, 0,51-1,78; $P = ,01$); los OR acumulados de los estudios caso-control mostraron una asociación significativa (2,13; 95% IC, 1,59-2,86; $P < .001$).

Sin embargo, el riesgo de ACV asociado al uso de OCP fue significativo con el ACV trombótico (2,74; 95% IC, 2,24-3,35; $P = ,009$) y no con el ACV hemorrágico o muerte por ACV. Se constató una heterogeneidad significativa entre los estudios y los sesgos potenciales, y a su vez los factores de confusión no fueron identificados de forma adecuada.

Conclusiones: Estos resultados arrojan dudas acerca de una verdadera asociación entre las OCPs en dosis bajas y ACV debido a la baja magnitud absoluta de los ORs, las severas limitaciones metodológicas y los ORs de menos de 1,0 en los estudios de cohorte. Si hay asociación, en el mejor de los casos tenue y quizás inexistente .

Traducido por Martín Cañás

Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias

Márquez Contreras E et al.

Aten Primaria 2004; 33:443-450

Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pid=13061581>

Objetivo: Analizar la eficacia de la intervención mediante una «llamada telefónica» en el cumplimiento con la toma del medicamento recomendado para el tratamiento de las dislipemias.

Diseño: Ensayo clínico controlado, aleatorio.

Emplazamiento: Diez consultas de 6 centros de atención primaria.

Participantes: Se seleccionó a 126 hipercolesterolémicos diagnosticados según criterios del Consenso español.

Intervención: Se formaron dos grupos: grupo control, formado por 63 pacientes que recibieron la intervención habitual del médico, y grupo de intervención, con 63 pacientes que recibieron, además, una llamada telefónica a los 15 días y a los 2 y 4 meses.

Mediciones principales: Se realizó el recuento de comprimidos y la determinación de colesterol, triglicéridos, cHDL y cLDL al inicio y a los 3 y 6 meses. Se compararon los porcentajes de cumplidores (80-110%), el porcentaje medio de cumplimiento y el grado de control. Se calculó la reducción de los riesgos absoluto y relativo, así como el número de individuos que es necesario intervenir para evitar un incumplimiento.

Resultados: Finalizaron 115 individuos (91,26%). El grupo de intervención estaba compuesto por 56 individuos y el grupo control por 59. Fue cumplidor el 77,1% (IC del 95%, 68,4-85,8), el 64,4% en el grupo control (IC del 95%, 55,3-73,5) y el 93,5% del grupo de intervención (IC del 95%, 88,8-98) ($p < 0,001$). La media del porcentaje de cumplimiento fue de $88,7 \pm 10,2$; $84,4 \pm 12,8$ en el grupo control y $93 \pm 8,2$ en el grupo de intervención ($p < 0,001$). El riesgo absoluto fue del 29,1%, el riesgo relativo, del 81%, y el número que es necesario tratar, de 3,43 pacientes. El porcentaje de pacientes controlados fue de 43,9% en el grupo de intervención (IC del 95%, 34,9-52,9) y del 23,1% en el grupo control (IC del 95%, 15,4-30,8; $p < 0,005$).

Conclusiones: La intervención telefónica es una medida eficaz para mejorar el porcentaje de cumplidores en el tratamiento de las dislipemias.

Temas relacionados con Terapias Alternativas

Evaluación de la utilización de medicina alternativa y complementaria en mujeres con neoplasias ginecológicas o de mama (*An assessment of the utilization of complementary and alternative medication in women with gynecologic or breast malignancies*)

Navo MA et al.

Journal of Clinical Oncology 2004; 22 (4):671-677

Objetivo: Describir y evaluar la utilización de medicina complementaria y alternativa (CAMs) en mujeres con diagnóstico tanto de cáncer ginecológico como de mama, y evaluar las razones de su uso.

Pacientes y método: Este estudio incluyó 250 pacientes mujeres del Centro Multidisciplinario de mama y 250 pacientes de Centro de Oncología Ginecológica de la Universidad Texas M.D. Anderson Cancer Center (Houston, Tx). Las pacientes fueron seleccionadas por tener una historia clínica con número impar, y fueron contactadas antes de su visita clínica. Se explicaron los objetivos del estudio y se obtuvo el consentimiento verbal. A las pacientes que

accedieron a participar en el estudio se les solicitó que llevaran a la clínica una lista escrita y los envases de todos los medicamentos de venta libre y CAMs que tuvieran. En la clínica el investigador obtuvo un consentimiento informado escrito y aplicó la encuesta. Todos los pacientes y las encuestas fueron evaluadas.

Resultados: Los productos herbarios y multivitamínicos/minerales más utilizados se escribieron en la historia de medicación de las pacientes. Globalmente, encontramos que la proporción de pacientes que utilizaban CAMs fue del 48% (IC 95%, 44% a 53%; 241 de 500 pacientes). El uso de CAMs se correlacionó con el estatus educacional: el 62% tenían estudios de postgrado, 50% habían terminado sus estudios en la universidad, 56% solo habían hecho algunos estudios en la universidad, y 33% no habían llegado a la universidad. También, entre los pacientes que utilizaban CAMs, solo el 53.5% había hablado con un profesional de la salud acerca de la terapia con CAMs.

Conclusión: El uso de CAMs es común entre mujeres con cáncer. Se necesitan estudios para establecer si existen interacciones medicamentosas o beneficio terapéutico con los productos de CAMs. Más aún, existe la necesidad de educar tanto a pacientes como profesionales de la salud sobre el uso apropiado y seguro de los productos CAMs.

Traducido por Martín Cañás

El fracaso de los fármacos y el poder de las plantas: discurso medicinal como crítica a la modernidad en el Amazonas (*The failure of pharmaceuticals and the power of plants: medicinal discourse as a critique of modernity in the Amazon*)

Coral Wayland

Social Science & Medicine 2004; 58:2409–2419

Este trabajo explora como el discurso medicinal de quienes están a cargo de la atención de la salud en el Amazonas brasileño, sirve como crítica indirecta a la modernización, la urbanización y el desarrollo. Cuando quienes brindan atención sanitaria en dos barrios de la periferia urbana, Triunfo y Bairro da Luz, discuten sobre el uso de plantas medicinales, resaltan los aspectos positivos de la fitoterapia y la asocian con el tradicional estilo de vida rural. En contraste, tienden a enfatizar las deficiencias de los fármacos, los cuáles

vinculan a la modernidad y a la urbanización. Este discurso que yuxtapone plantas /tradición /positivo con fármacos /modernidad /negativo, contiene comentarios contrahegemónicos sobre el fracaso de la modernización, la urbanización y el desarrollo. Mientras se suponía que el desarrollo, fomentado desde el estado, brindaría prosperidad al Amazonas, para muchos habitantes como los de Bairro da Luz y Triunfo, no lo hizo. De hecho, muchos dicen que el desarrollo empeoró la calidad de vida, alegando que la pobreza y la mala salud, son entre otras cosas los precios que debieron pagar. Debido a las falencias en otras áreas de sus vidas de la modernización y la urbanización los asistentes sanitarios son ambivalentes con respecto a la biomedicina y a los fármacos que resultan, desde su perspectiva, asociados a estos procesos. Los remedios basados en plantas medicinales encarnan valores tradicionales, por lo tanto en la afirmación de que los mismos resultan más potentes y efectivos, especialmente en un contexto urbano, subyace un comentario moral sobre los defectos de la modernidad. Finalmente, en la insistencia de que los remedios basados en plantas medicinales tradicionales son mejores curando los problemas de salud que resultan del estilo de vida urbano y moderno, está la afirmación velada de la superioridad de la tradición sobre la modernidad.

Traducido por Magalí Turkenich

Índices

Boletín de Farmacovigilancia del Sistema de Salud de Canadá, Abril 2004

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/advr14n2_e.html

Índice:

- Esterol y productos que contienen esterol: reacciones adversas hematológicas
- Informe de las reacciones adversas del 2003
- Presentación de un caso: clopidogrel
- Estudio de factibilidad de vigilancia activa de las reacciones adversas en niños
- Encuesta de opinión pública sobre farmacovigilancia
- Resumen de anuncios cautelares

Boletín Australiano de Farmacovigilancia (ADRAC), Abril 2004

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0404.htm>

Índice:

- Riesgos y beneficios de la hormonoterapia sustitutiva
- Interacción de la warfarina y macrólidos
- Biofosfonatos e inflamación ocular
- Antidepresivos SSRI en niños y adolescentes

WHO Pharmaceuticals Newsletter N°2, 2004

<http://www.who.int/medicines/library/pnewslet/2news2004.pdf>

Índice:

Información sobre regulación

- Benzobromarona, benziodarona - Acciones tomadas como consecuencia de la revisión de seguridad
- Productos de efedra- Deben ser tratados como productos medicinales
- Nevirapina- Nueva información de hepatotoxicidad agregada al producto
- Olanzapina, risperidona - Nueva información sobre seguridad para su uso en ancianos con demencia
- Paroxetina- Recomendación para uso en adultos
- Rinotavir y fluticasona - Se debe evitar su uso simultaneo
- Terbinafina - La etiqueta incluirá la advertencia de posibles trastornos hepáticos

Seguridad de las medicamentas

- Analgésicos - Campaña para el uso seguro de analgésicos de venta libre
- Antidepresivos - Pacientes menores de 18 años que reciben SSRIs/SNRIs deben consultar al médico
- Antisicóticos atípicos - Aumentan el riesgo de obesidad y diabetes tipo II
- Cilostazol - No están recomendados para el tratamiento de la claudicación intermitente
- Ciproterona - Hepatotoxicidad con dosis elevadas
- Estrógeno - Ensayo clínico de estrógeno solo del Women Health Initiative se interrumpió

- Isotretinoína - Se considerarán controles más estrictos para su prescripción
- Leflunomida - Empeoramiento de los síntomas respiratorios
- Agentes serotoninérgico s- Actualización de los reportes sobre el síndrome serotoninérgico

Los números atrasados se pueden consultar en:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugsafety/orgpharmanews.shtml>

Australian Prescriber , Vol. 27 N° 2, Abril 2004

<http://www.australianprescriber.com/index.php?content=magazines/vol27no2/index.htm>

Índice:

- K. Kaye. Problemas con tramadol
- R.W. Watts ¿Todavía se debe usar meperidina para controlar el dolor del parto?
- R. Hirsch. Diabetes y periodontitis
- Eventos Medicamentosos Adversos
- J. Ferguson. La prescripción de antibióticos: ¿Cómo se puede retrasar la emergencia de la resistencia a los antibióticos?
- G. McColl. Farmacología clínica y experimental: Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa para el tratamiento de la artritis rematoide.
- A. Somogyi, F. Bochner, D. Foster. Dentro de los isómeros: la historia del desarrollo de los medicamentos chirales
- Book review

Bandolier Journal (versión en inglés) N° 120

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/journal.html>

Índice:

- Impulsando el cambio
- AINES para la dismenorrea primaria
- Desmitificando: ibuprofeno y las mujeres
- Desmitificando: las estatinas y la severidad del suceso
- Aspirina y cáncer de páncreas
- Riesgo de fractura y el tabaco

Bandolier Journal (versión en inglés), N° 121

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/journal.html>

Índice:

- Reduciendo el colesterol con estatinas
- Cambio de estilo de vida y presión arterial
- Coxibs para la dismenorrea
- Revisión de medicamentos contra la obesidad
- Péptido natriurético tipo B (BNP) para medir CHF

Bandolera (versión castellano), N° 118

Indice:

- Piernas inquietas
- Cáncer de mama y terapia hormonal sustitutiva
- Hipoglucemia primaveral en niños diabéticos
- El timerosal no se asocia al autismo
- Adherencia al tratamiento en las psicosis
- Impacto y factores de impacto

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 legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.