

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 3, número 2, Mayo de 2000

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica el 15 de enero, 15 de mayo y 15 de septiembre en la red www.boletinfarmacos.org

Co-Editores:

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

Editores Asociados:

Enrique Fefer, OPS, Washington D.C.
Hector Guiscafré, México
Oscar Lanza, Bolivia
Roberto López-Linares, Perú
Patricia Paredes, EE.UU.
Perla Mordujovich, Argentina

Productor Técnico:

Guillermo Rauda

Sección Revista de Revistas a cargo de:

Núria Homedes
Perla Mordujovich
Patricia Paredes
Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica de Títulos Recientes a cargo de:

Antonio Ugalde

Fármacos solicita artículos que presentan resultados de investigaciones, noticias y comunicaciones sobre diferentes aspectos del uso adecuado de medicamentos; prácticas cuestionadas de promoción de medicamentos; políticas de medicamentos; y prácticas recomendables. También publica noticias sobre reuniones, congresos, talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en el número de enero deben ser recibidos en correo electrónico como attachments, a ser posible en formato RTF antes del 10 de diciembre, para el número de mayo antes del 10 de abril, y para el número de septiembre antes del 10 de agosto.

Por favor, escriban los nombres de los medicamentos genéricos con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

Para incluir información en el Boletín envíe sus contribuciones preferentemente por vía electrónica a Núria Homedes (nhomedes@utep.edu) en Word 97 o en formato rtf. Si prefiere también puede enviarnos su contribución archivada en diskette a la siguiente dirección:

Núria Homedes
1100 North Stanton Suite 110
El Paso, Texas 79902.
Teléfono: (915) 747-8508
Fax: (915) 747-8512
Dirección electrónica: nhomedes@utep.edu

Fármacos

Índice, Volumen 3, Número 2, 15 de mayo del 2000

VENTANA ABIERTA

- De la theriaca magna a las “world-wide-drugs”: la promoción del uso razonado de medicamentos en la era de la globalización,
Albert Figueras, y Joan-Ramon Laporte 1

COMUNICACIONES

- Alerta con las preparaciones con alcanfor, eucalipto y mentol para los niños menores
Arturo Lomelí 3
- Graves riesgos de algunos antidiarreicos
Arturo Lomelí 3
- Medicamentos contra el SIDA: el nuevo mercado negro en centroamérica
Richard Stern 4

NOTICIAS

- La red global de inyecciones sin riesgo (safe injection global network sign) y la red global de inyecciones sin riesgo foro de internet listserve (safe injection global network internet forum listserve singpost) 6
- Un medicamento genérico cuesta el triple que el mismo de marca. Las farmacias deberán vender el más caro. 6
- Los antioxidantes absorben el colesterol. Un equipo italiano demuestra que la vitamina E reduce las grasas 7
- El abuso de paracetamol agrava los síntomas del asma. Un estudio recomienda reducir la dosis en personas asmáticas 8
- Inrud news disponible en el internet 8
- 2do. Curso latinoamericano de enseñanza de farmacoterapéutica racional 9
- Séptimo curso internacional para enseñar farmacoterapia racional 9
- Brasil: la ley de patentes puede crear conflicto entre Brasil y EE.UU. 10
- Canadá pierde un caso de patentes. Se teme un aumento de precios 10
- Las compañías farmacéuticas se rebelan contra la amenaza de Lamy a las patentes de medicamentos clave 11
- Reducción de precios de los medicamentos en España 12
- Suma: software para el manejo de ayuda humanitaria 12
- ¿Alemania necesita 45.000 medicamentos? 13
- Pfizer dona fluconazole a Sudáfrica 13
- África combate la malaria 13
- Ola de donaciones de compañías farmacéuticas a países en desarrollo 14
- Reacciones adversas de los ancianos a fármacos 15
- La industria no cumple 15
- Negocio relacionado con la patente de Prozac 16
- Daley critica ley argentina sobre patentes de medicamentos 16
- Los médicos se ven presionados a recetar 17
- Piden abolir las restricciones al comercio global de medicamentos esenciales 17
- El gobierno pide que se investigue por qué sube tanto el precio de los genéricos 17
- La FDA aprueba el uso de Sertraline para el stress postraumático 18

INVESTIGACIONES EN AMERICA LATINA

- Análisis descriptivo de los productos farmacéuticos registrados en el Perú, 1993.
G. Grández y J. Olivas 19

Derechos de los pacientes y grado de estandarización de esquemas de tratamiento contra la tuberculosis: un estudio de casos en 11 servicios de salud de La Paz (Bolivia) <i>Oscar Lanza V., MD, MPH, Patricia Campos, Bioq. Pharm. D., y Rodrigo Urquieta A.</i>	21
El mercado de medicamentos en Argentina <i>Federico Tobar, Ginés González García, Claudia Madies, Graciela Ventura, Roberto Bisang, Matilde Sellanes, Manuel Limeres, Rodrigo Falbo y Lucas Godoy Garrazza</i>	27
MEDICAMENTOS CUESTIONADOS	
La FDA retira troglitazone (Rezulin) del mercado	36
Janssen Pharmaceutica deja de promocionar el cisapride	36
Janssen retira Hismanal del mercado	36
Hepatotoxicidad asociada al uso de rosiglitazone (Avandia)	36
Interacciones del itraconazole (Sporanox)	36
PRÁCTICAS CUESTIONADAS DE USO Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS	
El director de salud de California advierte a los consumidores de la presencia de medicamentos herbarios.	37
Aumenta el uso de medicamentos psiquiátricos por los pre-escolares	37
La Bayer tiene que suavizar los anuncios de la aspirina	38
PRÁCTICAS RECOMENDABLES	
Ahorre su dinero y no compre vitamina E para prevenir los problemas cardio y cerebrovasculares	39
UNAIDS y WHO recomiendan el uso de contrimoxazol para prevenir las infecciones relacionadas con VIH en África	39
POLÍTICAS DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS	
La prescripción de medicamentos genéricos, ¿ha llegado el momento de regular el mercado?	40
Alianza global para el desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis: declaración	41
ÉTICA Y MEDICAMENTOS	
Conflictos de interés en el NEJM	44
Fraude, medicamentos y ensayos clínicos	44
Tratamientos dermatológicos fraudulentos	45
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE TÍTULOS RECIENTES	
Clinical Evidence- A compedium of the Best Available Evidence of Effective Health Care.	46
Consumers Rights and the Multilateral Trading System: What Needs to Be Done Before a Millenium Round	46
Intellectual Property Rights; the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options	46
American Cancer Society Consumers Guide to Cancer Drugs	46
Direct to consumer advertising (DTCA) of prescription medicines	46
The Ties that Bind?	46
Informing Patients: As Assessment of the Quality of Patient Information Materials.	46
Pharmaceuticals and Health Sector Reform in the Americas: An Economic Perspective	46
Guidelines	46
The Internet and Medicines. Enjoy the Internet but Don't Risk Your Health	46
Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS agreement	46
Pharmaceuticals as Commodities in Public Health: The implications of the TRIPS Agreement from the Perspective of Developing Countries	47
Regulatory Situation of Herbal Medicines. A Worldwide Review	47
WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 35th Report	47

Counterfeit Drugs. Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs	47
Guidelines for Drug Donations	47
Pharmaceuticals: Restrictions in Use and Availability	47
Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies	47
Ethical Criteria for Medical Drug Promotion	47
Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement	47

REVISTA DE REVISTAS

Resúmenes

<i>El tratamiento breve bajo observación directa y la tuberculosis polifarmacorresistente: ¿se requieren cambios? (Directly observed treatment, short-course strategy and multi-drug resistant tuberculosis: are any modifications required?)</i> Bastian I, L Rigouts, A Deun, y F Portaels <u>Bulletin of the World Health Organization</u> , 2000; 78:238-251	48
<i>El Banco Mundial y los medicamentos</i> Falkenberg T y G Tomson <u>Health Policy and Planning</u> 2000; 15:52-58	49
<i>Pagos por servicios y medicamentos: ¿qué es lo que las reformas de salud consiguieron en Zambia? (User fees and drugs: what did the health reforms in Zambia achieve?)</i> van der Geest S, M Macwan'gi, J Kamwanga, D Mulikelela, A Mazimba y M Mwangelwa <u>Health Policy and Planning</u> 2000; 15:59-65	49
<i>Cobertura y costo de la distribución de la cápsula de aceite yodizado en Tanzania (Coverage and cost of iodized oil capsule distribution in Tanzania)</i> Peterson S, V Assey, GC Forsberg, et al. <u>Health Policy and Planning</u> 1999; 14:390-99	50
<i>Factores sociales que influyen en la compra sin receta de antibióticos en el estado de Kerala en el sur de India (Social factors influencing the acquisition of antibiotics without prescription in Kerala State, south India)</i> Saradamma RD, N Higgingbothan, y M Nichter <u>Social Science and Medicine</u> 2000; 50:891-903	50
<i>La comunicación entre médicos y pacientes sobre medicinas: la evidencia para co-participar en la toma de decisiones (Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making).</i> Stevenson FA, CA Barry, N Britten, N Barber y CP Bradley <u>Social Science and Medicine</u> 2000; 50:829-840.	50
<i>Racionalidad en la prescripción de medicamentos en las clínicas rurales de Burkina Faso (Rationality of drug prescriptions in rural health centres in Burkina Faso)</i> Krause G, M Borchert, J Benzler et al. <u>Health Policy and Planning</u> 1999; 1:291-298	51
<i>Contaminación de los aparatos para inyectar medicamentos que usan los practicantes de medicina registrados en el sur de India: un estudio etnográfico (Contamination of medicine injection paraphernalia used by registered medical practitioners in south India: an ethnographic study)</i> Lakshman M y M Nichter <u>Social Science and Medicine</u> 2000; 51:11-28	51

- Niños y medicinas: auto-medicación de enfermedades comunes entre los escolares de Luo en Kenia oriental (Children and medicines: self-treatment of common illnesses among Luo schoolchildren in western Kenya)*
Geissler PW, K Nokes, RJ Prince, R Achieng' Odhiambo, J Aagaard-Hansen, y JH Ouma
Social Science and Medicine 2000; 50:1771-1783 52
- Entrega de medicación anti-retroviral a los asociados de una empresa de salud: estudio de costo-beneficio.*
Belot OR
Medicina y Sociedad 1999; 22(2):72-93. 52
- Automedicación en adolescentes universitarios*
Cesolari JAM, NLM Garrote, BM Pérez y LI Busnail
Medicina y Sociedad 1999; 22:2: 103-106. 53
- Caracterización del consumo ambulatorio de psicofármacos en usuarios de mutuales*
Lucotti NE, AM Perna, PG Paz y EC Schaumeyer
CM Publicación Médica 1997; 10(1) 5-8 53
- Reacciones alérgicas a medicamentos. Un raro evento durante la internación pediátrica.*
Bozzola CM, ML Giordano y AD Sibbald
Arch Arg Alergia Inmunol Clin –2000;31: 26-29 53
- Perspectiva de la insuficiencia cardíaca en la Argentina.*
Sosa Liprandi MI, MA Gonzalez y A Sosa Liprandi
Medicina 1999; 59:787-792 54
- Tratamiento del hipotiroidismo clínico y subclínico. Factores que influyen la dosificación de levotiroxina.*
Rezzonico JN, E Pusiol, FD Saravi, M Rezzonico y N Bossa
Medicina 1999; 59:698-704 54
- Presente y futuro de los anticoagulantes orales*
Meschengieser SS, P Casais, A Sanchez Luceros y MA Lazzari
Medicina 2000;60:139-142 55
- Directrices para la donación de medicamentos*
WHO
Revista Panamericana de Salud Pública 2000;7(2): 131-134 55
- La disposición segura de productos farmacéuticos inservibles durante emergencias y después*
WHO
Revista Panamericana de Salud Pública 2000;7(3): 205-208 55
- Los médicos y la industria farmacéutica: ¿es un regalo solo un regalo? (Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift?)*
Wazana, A.
JAMA 2000; 283:373-380. 55
- Estudio de la idoneidad de la prescripción del tratamiento antibiótico en atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación.*
Caminal J, J. Rovira y A. Segura
AATM Breus, Junio 1999 56

- La seguridad de las inyecciones de inmunización en África, un problema no estrictamente logístico (Safety of immunization injections in África: not simply a problem of logistics)*
Dicko M, A-Q.O. Oni, S. Ganivet, S. Kone, L. Pierre y B. Jacquet
Bulletin of the World Health Organization 2000; 78 (2):163-169 56
- Estrategias de fomento de la seguridad de las inyecciones (Strategies for safe injections)*
Battersby A, R Feilden, P Stoeckel, A Da Silva, C Nelson y A Bass.
Bulletin of the World Health Organization 1999; 77 (12): 996-1000 57
- Jeringas autodestruibles para inmunización: cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnología (Auto-disable syringes for immunization: issues in technology transfer)*
Lloyd SJ y JB Milstien
Bulletin of the World Health Organization, 1999; 77 (2): 1000-1007 58
- Patrones de prescripción de medicamentos de uso sistémico por dentistas (Prescrição de medicamentos de uso sistémico por cirurgiões-dentistas, clínicos gerais)*
Castilho Lia S., Helena H. Paixao y Edson Perini.
Rev. Saude Publica, 1999; 33(3): 287-94 58
- Evaluación de calidad del uso de medicamentos por la población mayor (Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos)*
Mosegui Gabriela B.G., S. Rozenfeld, R.P. Veras y Cid M.M. Vianna.
Rev. Saude Publica, 1999; 33(5): 437-44 59
- Utilización de medicamentos por VIH positivos: estudio cualitativo (Utilização de medicamentos por indivíduos HIV positivos: abordagem qualitativa)*
Acurcio Francisco A, T Mark, y DC Guimaraes.
Rev. Saude Publica, 1999; 33(1): 73-84 59
- Prevalencia de la utilización de medicamentos durante el embarazo y relación con características de la madre (prevalence of use of medicines during pregnancy and its relationship to maternal factors)*
Gomes KRO, AF Moron, R de Souza e Silva, y A Franco de Siquiera.
Rev. Saude Publica, 1999; 33(3): 246-54 60
- Utilización de psicofármacos por pacientes odontológicos en Minas Gerais, Brasil (Utilização de psicofármacos por pacientes odontológicos em Minas Gerais, Brasil)*
Nogueira Guimaraes de Abreu MH, F A Acúrcio y VL Silva Resende.
Revista Panamericana de Salud Pública 2000; 7(1): 17-22 60
- Comprando un remedio rápido en las farmacias privadas de Gaza (Purchasing a quick fix from private pharmacies in the Gaza Strip)*
Beckerleg S, G. Lewando-Hundt, M Eddama, A El Alem, R Shawa and YAbed.
Social Science and Medicine 1999; 49 (1489-1500) 60
- Las enfermedades de los niños y la conducta de tratamiento en Guatemala (A description of child illness and treatment behavior in Guatemala)*
Heuveline P. y N. Goldman
Social Science and Medicine 2000; 50(3): 345-361 61
- Recetando benzodiazepinas- estudio del dilema del médico a través de un estudio del evento crítico (Prescribing benzodiazepines – a critical incident study of a physician dilemma).*
Bendtsen P, G. Hensing, L. McKenzie y A-K Stridsman
Social Science and Medicine 1999; 49 (4):459-467 61

<i>Anuncios directos al consumidor de medicamentos que precisan receta (Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising)</i> Tamar VT <u>American Journal of Law, Medicine and Ethics</u> 1999; 25: 149-167.	61
<i>La suplementación con zinc previene diarreas y neumonías. (Zinc supplementation prevents diarrhoea and pneumonia)</i> Yamey, Gavin <u>BMJ</u> 1999; 319: 1521	62
<i>Carbohidrato amilasa resistente y SRO para el cólera. (Amylase-resistant starch plus oral rehydration solution for cholera).</i> Ramakrishna B.S. et al. <u>New England Journal of Medicine</u> 2000; 342:308-313	63
<i>Estudio aleatorio y a doble ciego comparando la amoxicilina y el placebo para la otitis media en atención primaria en niños menores de 2 años (Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years)</i> Damoiseaux RAMJ, FAM van Balen, AW Hoes et al. <u>BMJ</u> 2000; 320:350-354	63
<i>Tratamiento de la infección por Helicobacter pylori (Treatment of Helicobacter pylori infection)</i> de Boer Wink A y Guido N J Tytgat <u>BMJ</u> 2000; 320: 31-34	64
<i>Penicilina para la amigdalitis aguda: ensayo clínico a doble ciego con siete y tres días de tratamiento o placebo (Penicillin for acute sore throat: randomised double blind trial of seven days versus three days treatment or placebo in adults)</i> Zwart S, APE Sachs, GJHM Ruijs et al. <u>BMJ</u> 2000; 320:150-154.	64
<i>Impacto de la frecuencia en la dosis de penicilina o amoxicilina en el tratamiento de 10 días de la faringitis amigdalar por estreptococo: meta-análisis (The impact of dosing frequency on the efficacy of 10-Day Penicillin or Amoxicillin Therapy for Streptococcal Tonsillopharyngitis. A Meta-analysis)</i> Lan A J y J Colford. <u>Pediatrics</u> 2000; 105(2): 414	65
<i>Impacto del costo del tratamiento de la hipertensión en la prescripción (The effect of drug cost on hypertension treatment decision).</i> Salman H, M Bergman, J Hart et al. <u>Public Health</u> 1999; 113:243-246	65
Índices	
Prescrire Internacional <i>Febrero 2000, Vol 9 (45)</i>	66
Prescrire Internacional <i>Abril 2000, Vol 9 (46)</i>	66
Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 2000 Vol 7 (1)	67
Medicamentos y Salud, 2000 Vol. 3(1)	67
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS	68

Ventana Abierta

DE LA THERIACA MAGNA A LAS “WORLD-WIDE-DRUGS”: LA PROMOCIÓN DEL USO RAZONADO DE MEDICAMENTOS EN LA ERA DE LA GLOBALIZACIÓN

Albert Figueras, y Joan-Ramon Laporte

En el número correspondiente al 1 de abril de 2000, la revista *British Medical Journal* publicaba una noticia breve titulada “La Sra. Clinton desea reducir los psicofármacos que se prescriben a los niños”;¹ en esta nota se resumía el contenido de una reunión entre Hillary Rodham Clinton y profesionales sanitarios, médicos de atención primaria, maestros y ejecutivos de algunas industrias farmacéuticas que tuvo lugar en la Casa Blanca. Según el redactor de la nota, la convocante de la reunión indicó su deseo de que se redujera el uso de psicofármacos en niños y, tras afirmar “No estamos aquí para impedir el uso de estos fármacos”, comentó que “algunos de estos niños tienen problemas que no son otra cosa que manifestaciones propias de la infancia o la adolescencia”. La alta política del país más poderoso del mundo se ocupaba, quizás por primera vez, de la prescripción excesiva de medicamentos e introducía conceptos sobre uso razonado.

Al igual que el contenido de los artículos científicos incluidos en dicho número de la revista (una revisión sobre el embarazo ectópico, una actualización sobre el accidente vascular cerebral incluida en la serie “ABC de las enfermedades arteriales y venosas”, un artículo editorial sobre las tendencias del cáncer en Inglaterra y Gales, o los resultados de un estudio observacional sobre el diagnóstico bioquímico de la disfunción ventricular en ancianos), esta noticia trascendía el ámbito de los EUA – donde se generó – o del Reino Unido – donde se publica la revista -, incluso horas antes de que la edición impresa empezara a distribuirse entre los suscriptores.

El único requisito para acceder cómodamente a ella es conocer la dirección electrónica del lugar web (<http://www.bmj.com>) o bien haber cumplimentado el breve cuestionario del servicio gratuito *Customised alerts* que semanalmente –el jueves por la noche, tras la conferencia de prensa– envía el índice de la revista con vínculos al lugar web correspondiente a todos los suscriptores.

Este no es más que otro ejemplo del alcance de la red mundial en cuestiones referentes a la salud y a los

medicamentos, y de cómo la sociedad de la información está modificando actitudes y patrones de comportamiento. En su comentario editorial de abril de 2000 en *Le Monde Diplomatique*, Ignacio Ramonet parafraseaba a Karl Marx y decía “dadme el ordenador y yo os daré la globalización”; además, el autor comentaba que, si en su momento la máquina llegó para reemplazar al músculo, actualmente el ordenador está reemplazando al cerebro.² El paralelismo no parece gratuito: la extensión del uso de ordenadores personales y el crecimiento progresivo de internet facilitan muchas actividades intelectuales y generan retos hasta ahora desconocidos. Las nuevas tecnologías tienen ventajas e inconvenientes que van planteándose a medida que van penetrando en ámbitos distintos, como uno más de los elementos de este proceso de cambio mundial llamado globalización que, en teoría, debería eliminar las fronteras económicas (aunque, a menudo, las hace más ostensibles).

En el ámbito de los medicamentos, las nuevas tecnologías y, sobre todo el acceso a la red global está modificando todos los eslabones de la llamada cadena terapéutica, y merecen una reflexión detenida. La convivencia entre fármacos y globalización abre un abanico de situaciones nuevas en las que los papeles del usuario, del prescriptor, del regulador y de la industria farmacéutica pueden verse modificados ostensiblemente.³ Tómese como ejemplo el cambio de interlocutores de la industria farmacéutica. Ésta, tradicionalmente trataba con el prescriptor, pero con la extensión de internet, sus mensajes llegan indistintamente a los prescriptores y a los usuarios (los *e-health consumers*, como se les ha llamado).⁴ El negocio de la salud *on-line* generó 440 millones de US\$ en 1999, y la venta de fármacos a través de internet en ese mismo año fue de 160 millones de US\$; para el año 2000, se espera que se alcancen los 450 millones de US\$.⁴

Si nos preocupa más la promoción del uso razonado de los medicamentos para mejorar la salud de las personas que la promoción razonada del consumo de

medicamentos para mejorar la salud de las empresas, se nos plantea la necesidad de reflexionar sobre estos cambios para adaptar el discurso y las iniciativas a la nueva situación, y evitar, al mismo tiempo, que la red se convierta, únicamente, en un gran bazar de medicamentos. Como punto de partida para la reflexión, en la Tabla se enumeran algunas situaciones generadas por las nuevas tecnologías y su posible problemática.

Fundación Institut Català de Farmacologia.
Barcelona (España). <http://www.icf.uab.es>

Correspondencia: jrl@icf.uab.es

Referencias

1.- Charatan F. Mrs Clinton aims to reduce psychoactive drugs in young children. Br Med J 2000; 320:893.

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7239/893/a>

2.- Ramonet I. Nouvelle économie. Le Monde Diplomatique. Avril 2000, p. 1. <http://www.monde-diplomatique.fr/2000/04/RAMONET/e1.html>

3.- Laporte JR, Stolley P. The Public health, the University, and pharmacoepidemiology. En Strom B (dir) Pharmacoepidemiology, 3ª ed (en prensa).

4.- Beynon K. Pharma lags behind in the e-environment. Scrip Magazine, feb.2000; 54-6.

Tabla.- Situaciones potencialmente problemáticas generadas por la interacción entre las nuevas tecnologías y la cadena terapéutica.

Prestación	Observaciones
Automatización de la búsqueda de moléculas nuevas	Reducción de costes I+D
Fácil intercambio de experiencias entre grupos de investigadores	Posibilidad de que participen grupos pequeños o de países sin una industria farmacéutica emprendedora
Mayor facilidad en la realización de estudios multicéntricos / multinacionales	Posibilidad de que se realicen estudios con mayor número de pacientes en menos tiempo. Posibilidad de que participen grupos pequeños o de países sin una industria farmacéutica emprendedora
Promoción de fármacos directamente por parte del fabricante: entre los prescriptores entre los usuarios	Independientemente de que el fármaco esté aprobado en el país o no Independientemente de las indicaciones aprobadas en un país o en otro
Acceso gratuito y público a numerosas revistas biomédicas que muestran los artículos publicados de forma completa o, en su defecto, en resúmenes más o menos amplios e informativos	Información / exceso de información / desinformación Inmediatez
Acceso gratuito y público a buscadores y bases de datos de referencias bibliográficas	Información / exceso de información / desinformación Optimización de la búsqueda bibliográfica sobre un tema No obvia la necesidad de disponer de información básica para asimilar esta información nueva: principios de uso razonado de medicamentos, fundamentos metodológicos, etc.
Acceso a información sobre las decisiones reguladoras de numerosas agencias de medicamentos de varios países (FDA, EMEA, etc)	Información / exceso de información / desinformación No obvia la necesidad de disponer de información básica para asimilar esta información nueva: principios de uso razonado de medicamentos, fundamentos metodológicos, etc.
Venta de medicamentos y productos medicinales	Falsificación de medicamentos Posibles problemas legales en países donde el medicamento no se encuentre comercializado

Comunicaciones

ALERTA CON LAS PREPARACIONES CON ALCANFOR, EUCALIPTO Y MENTOL PARA LOS NIÑOS MENORES

Arturo Lomeli

El alcanfor es una sustancia aromática que tiene una acción media como anestésico local y que se encuentra en ungüentos e inhalantes. Según datos de la "Lista Consolidada de Productos Prohibidos", la OMS ha recomendado severas advertencias en las etiquetas, que alerten sobre el riesgo de que los menores de 30 meses puedan presentar convulsiones. En diversos países se ha adoptado un etiquetado que señala notoriamente tales advertencias. Algunas autoridades sanitarias han prohibido su consumo como estimulante del sistema nervioso central o como tónico, porque no se justifica su relación costo/beneficio y no se ha probado suficientemente tal acción.

Los medicamentos que incluyen en su fórmula el alcanfor se prescriben para el alivio de síntomas del resfrío y de la congestión nasal. Los fabricantes de VickVapoRub añaden que "calma la tos y alivia los dolores musculares causados por el resfrío". Pero debe señalarse que el contacto de tales productos con los ojos, lo cual puede suceder fácilmente en los menores de 30 meses, puede provocar inflamación de la cornea (queratitis) y encefalitis (Journal of Pediatric Ophthalmology & Estrabismus). Si el aceite de alcanfor es ingerido puede ser causa de náusea, vómito, cefalea, vértigo, contracciones musculares, depresión del sistema nervioso central, coma y muerte (op. cit.). Por su parte el eucalipto, otro ingrediente en estos medicamentos, también puede provocar quemadura, náusea, vómito, micosis, sofocación, delirio y convulsiones, aún con dosis muy bajas. Otro ingrediente, el mentol, puede provocar dermatitis de contacto, apnea (cese de la respiración) y colapso instantáneo (op. cit.). Dado que estas preparaciones son usadas sólo para alivio de los síntomas y en vista de su potencial toxicidad, el uso pediátrico de ellas es fuertemente desaprobado por los médicos responsables. Este señalamiento cobra particular importancia durante la presente época de fuertes fríos que provocan un mayor número de resfríos entre la población infantil. Desafortunadamente, la popular marca Vick VapoRub, no advierte debidamente en sus envases sobre los riesgos para los menores de 30 meses y en sus anuncios televisivos suele utilizar

justamente niños, induciendo claramente con ello al riesgoso uso pediátrico. Tampoco hace ningún señalamiento sobre la posible toxicidad del eucalipto y el mentol en la información para médicos publicada en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas.

(amedec@secsa.podernet.com.mx)

GRAVES RIESGOS DE ALGUNOS ANTIDIARREICOS

Arturo Lomeli

La diarrea infantil, más frecuente en épocas de calor, es sin duda la principal fuente de preocupación en la atención de los hijos, por lo que es habitual que los padres acepten con relativa facilidad tratamientos inútiles o peligrosos. Amedec estima que las familias mexicanas gastan cerca 2 mil millones de pesos anuales en estos productos inútiles o peligrosos. El mercado mexicano de los anti-diarréicos incluye un enorme pastel de 107 productos (HAI México), la mayoría de los cuales han sido cuestionados por los principales organismos internacionales de salud (OMS, OPS y HAI). En los países en desarrollo, como el nuestro, la diarrea aguda infantil suele ser la primera causa de muerte en los niños, por la complicación de la deshidratación que produce. Las diarreas agudas, repetidas, en los niños desde el primer año de vida hasta la mitad del tercero, no sólo son la primera causa de muerte, sino que también retardan su crecimiento y deterioran su calidad de vida. La mayoría de los casos de diarrea son de origen viral y por lo tanto son autolimitadas y en consecuencia no requieren de antibióticos. Se estima que más del 90% de los episodios de diarrea pueden ser certeramente tratados con la terapia de rehidratación oral (TRO). Los especialistas han señalado que una gran cantidad de niños con diarrea "no mueren por causa de la enfermedad sino debido al tratamiento inadecuado y la principal causa de muerte es la deshidratación". La fórmula para la TRO puede prepararse en casa, con 8 cucharaditas de azúcar, 1/2 de sal y 1/2 de bicarbonato, en un litro de agua hervida, o con los sobres para su preparación cuya distribución es gratuita en los centros de salud.

Entre las sustancias más cuestionadas por la OMS están el *caolin* y la *pectina*, mismas que no acortan o disminuyen la diarrea y tampoco reducen la pérdida de

agua y electrolitos, solo tienen un efecto cosmético al mejorar la consistencia de las heces. Por su parte la *loperamida* no ha demostrado que reduzca la pérdida de líquidos en caso de diarrea aguda y puede provocar parálisis de las paredes intestinales en menores de un año. El *difenoxilato* no ha mostrado evidencia de su efecto beneficioso en la diarrea aguda, no disminuye la pérdida de agua y puede interferir en su reposición y retrasar la expulsión de patógenos en las heces. La *neomicina* no ha comprobado su eficacia y puede agravar o prolongar los episodios de diarrea, esta asociada a toxicidad gastrointestinal y puede incrementar la resistencia a los antimicrobianos, también puede provocar mala absorción de lactosa y otros nutrientes. Las *hidroxiquinoleinas* pueden causar desordenes neurológicos graves, por lo que el famoso Enterovioformo fue retirado del mercado internacional, no obstante otras marcas han tomado su lugar. Las *sulfonamidas* han inducido resistencia bacteriana y sus efectos adversos pueden afectar a casi todos los sistemas del organismo. Respecto al uso de *microorganismos* como el *saccharomyces boulardi* y otros, las pruebas clínicas controladas no han demostrado beneficio alguno, al igual que las vitaminas B y K. Aparte de los problemas señalados con todas estas sustancias, esta el hecho de que frecuentemente retrasan peligrosamente la aplicación oportuna de la TRO. El uso de antibióticos y antibacterianos sólo se justifica ante el indicio de disentería, evacuaciones con sangre y pus y fiebre alta, o cuando el resultado de los análisis de laboratorio así lo indiquen. Hay que evitar el uso de medicamentos que combinan varias sustancias y administrar sólo un tipo cuando sea necesario.

(amedec@secsa.podernet.com.mx)

MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA: EL NUEVO MERCADO NEGRO EN CENTROAMÉRICA

Richard Stern

Lorena, una mujer nicaragüense de 37 años de edad, forma parte de una nueva clase de traficantes de drogas. Ella viaja en los autobuses centroamericanos para conseguir medicamentos contra el SIDA en el mercado negro que ha surgido como resultado de la crisis en torno a la provisión de estos para las personas afectadas por la enfermedad.

A principios de abril, Lorena estuvo en Costa Rica, donde se pone en contacto con personas que viven con SIDA (PVS) que pudieran tener un suministro

adicional de algún medicamento que ya no estén utilizando, o que simplemente estén dispuestas a vender sus propios medicamentos para conseguir dinero.

Me reuní con ella en un restaurante en el centro de San José, donde compartimos un almuerzo de arroz, tortillas y frijoles negros. Lorena fue totalmente abierta conmigo, y quería saber si yo conocía a alguien que pudiera tener Crixivan, Videx o AZT, medicamentos antirretrovirales que están en su lista de compras para este viaje. Es una mujer de baja estatura pero corpulenta que habla en una voz muy suave, articulando cuidadosamente sus palabras. Pero la suavidad de su voz y su aparente humildad no ocultan la dureza de su verdadera experiencia de vida, ni su determinación de sobrevivir.

Me cuenta su historia. A su esposo, dueño de una abarrotería, se le diagnosticó la infección por VIH hace siete años y no ha trabajado desde 1997. Ella era un ama de casa y nunca había escuchado sobre el SIDA hasta que él le reveló su diagnóstico cuando empezó a enfermar. También ella tuvo un resultado positivo y ha padecido algunas infecciones relacionadas con el SIDA. Pero sus dos hijos, ambos adolescentes, no tienen la infección. Su esposo recibe los antirretrovirales dependiendo de la disponibilidad de éstos y ella sabe que eso no es bueno. Ni él ni ella conoce su recuento de células CD4 ni su carga viral.

Más tarde este mes, después de regresar a Managua, la capital nicaragüense, para distribuir los medicamentos que haya podido comprar en Costa Rica, se dirigirá a Guatemala, un viaje de 18 horas en bus, hacia el norte. En Guatemala, el desigual sistema de cuidados de salud ha generado un lucrativo mercado negro de medicamentos antirretrovirales, los cuales son vendidos abiertamente afuera de la clínica de SIDA del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS). Alrededor de 400 de las 3000 personas que viven con SIDA que están afiliadas al IGSS reciben gratuitamente sus medicamentos a través del Instituto. Pero algunas de estas 400 personas pueden tener otras fuentes de medicamentos y para conseguir dinero están dispuestas a vender píldoras duplicadas a otras personas desesperadas por obtenerlas a precios de mercado negro. Otras simplemente sopesan los pros y los contras de medicamentos que salvan vidas, o contar con un ingreso para necesidades adicionales que son consideradas igualmente urgentes.

Lorena se gana la vida y también es capaz de obtener

medicamentos para ella y para su esposo realizando estos arduos viajes por toda centroamérica. Ella colecta dinero de un pequeño grupo de nicaragüenses que desesperadamente tratan de obtener antirretrovirales, y luego negocia con los vendedores que encuentra en su extensa red de contactos con portadores de virus de SIDA (PVS) en toda la región.

"Nadie de nosotros puede darse el lujo de comprarles a las compañías farmacéuticas", dice, "pero si podemos comprar de otros pacientes, pagamos menos de la mitad de lo que las compañías están cobrando".

Lorena pasa cerca de la mitad de su tiempo en Managua y la otra mitad en sus viajes, quedándose en hoteles de US\$2 por noche a lo largo de las rutas de transporte.

¿Siente ella que está haciendo algo incorrecto al pasar las fronteras con medicamentos para los cuales no tiene recetas? "¿Cómo puedo sentirme mal por lo que hago?" dice. "Ésta es nuestra única opción para vivir. Hay un proverbio que dice 'no juzgues, para que no te juzguen'. Que juzguen a los dueños de las compañías de drogas (sic) antes de que me juzguen a mí", agrega, su voz temblorosa de amargura. "Tenemos dos hijos. Si morimos, ellos van a estar en la calle".

A las PVS en Guatemala les preocupa el creciente mercado negro en su país. "Esto debe parar. La gente siempre me está llamando para tratar de vender medicamentos", me dijo el director de una ONG durante mi visita a Guatemala en febrero. Pero él reconoce que este mercado negro probablemente continuará en tanto algunas personas tengan acceso a medicamentos costosos y otras estén completamente fuera del sistema de cuidados de salud. En Guatemala,

el ingreso per capita es de US\$250 mensuales y una terapia antirretroviral combinada costaría entre \$650 y \$800 por mes.

En Costa Rica, el sistema de atención a PVS no es tan preocupante, ya que casi el 100 por ciento de la población está cubierto por un seguro médico estatal que paga por los medicamentos. Pero en Guatemala, como en Panamá y varias otras naciones latinoamericanas, sólo ciertas porciones de la población, generalmente entre el 15 y el 40 por ciento, son cubiertas por tal seguro, lo que genera la natural tendencia de que exista un mercado negro.

Guillermo Murillo es un activista del SIDA y una de las primeras PVS que reveló públicamente su condición en la región. "El costo de estos medicamentos es desastroso para las personas pobres en Centroamérica", dice. "Aun en Costa Rica, los costos de la terapia triple nos colocan en una posición en la cual realmente no tenemos acceso a cambiar nuestro tratamiento si una combinación particular de medicamentos no funciona. Pero para personas como Lorena, es una pesadilla".

El gobierno costarricense gasta actualmente cerca de siete millones de dólares por año en la terapia antirretroviral para 900 pacientes. La mortalidad asociada al SIDA ha disminuido en más del 70 por ciento desde 1997, cuando la terapia empezó a ser suministrada.

*Richard Stern, Ph.D.
Asociación de Derechos Humanos Agua Buena
Correo-e: rastern@sol.racsa.co.cr
(Traducido por Laura E. Asturias)*

Noticias

LA RED GLOBAL DE INYECCIONES SIN RIESGO (Safe Injection Global Network SIGN) Y LA RED GLOBAL DE INYECCIONES SIN RIESGO FORO DE INTERNET LISTSERVE (Safe Injection Global Network Internet Forum Listserve SINGPOST)

Evidencia cada día mayor indica que inyecciones riesgosas y el abuso de inyecciones están produciendo en todas partes la transmisión de patógenos sanguíneos de una forma alarmante. Cada año se dan más de 12 000 millones de inyecciones.

Aproximadamente se calcula que el 95% de todas estas inyecciones son terapéuticas, lo que sugiere un exceso de inyecciones. Además como se reportó recientemente (Simonsen L et al. Unsafe inyecciones in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review. Bulletin of the World Health Organization, 199, 77: 789-800 véase resumen en *Fármacos* vol. 3 no. 1, enero de 2000) en 14 de 19 países estudiados un 50% de inyecciones se administran con jeringas usadas sin esterilización. Se estima que inyecciones riesgosas transmiten entre el 20 al 80% de la nueva hepatitis B y son una causa importante en la transmisión de Hepatitis C.

SIGN es una asociación de expertos voluntarios y organizaciones que les apoyan que trabajan para eliminar la transmisión de patógenos sanguíneos causada por inyecciones. Para ello promueven la práctica de inyecciones seguras y diseñan intervenciones preventivas.

Se puede recibir más información en sign@who.int y <http://www.injectionsafety.org>

SIGNPOST es un grupo de discusión de personas que están trabajando para el desarrollo de estrategias de inyecciones sin riesgos o que pueden contribuir a este objetivo. SINGPOST presenta un foro para intercambio de conocimiento y experiencias sobre la implementación de inyecciones sin riesgos en cualquier parte del mundo. Se intenta que los intercambios produzcan consenso en como disminuir los riesgos de inyectables. El foro también tiene un rol en la disseminación de información para disminuir riesgos.

Las discusiones incluyen dimensiones técnicas, administrativas, aspectos operacionales, desarrollo de políticas, y concientización. Entre sus miembros se encuentran administradores de hospitales, antropólogos, científicos sociales, economistas, especialistas en deshechos, ingenieros, epidemiólogos, médicos, periodistas, trabajadores de los servicios de salud, maestros, trabajadores de programas de desarrollo, políticos, así como representantes de la industria.

En estos momentos, SIGNPOST consiste en una comunicación electrónica de 5 a 7 páginas distribuida a unos 180 miembros. Todas las personas asociadas a SIGNPOST pueden mandar mensajes a todos los miembros, comentarios a cualquier información que aparece en la comunicación electrónica, o usar el grupo de discusión para compartir ideas y pedir información. El moderador de la discusión puede editar los mensajes para hacerlos más concisos. Además SIGNPOST mantiene un archivo con documentos que pueden usarse por medio del web browser o pedirlos por correo electrónico. SIGNPOST es el resultado de una iniciativa en octubre de 1999 del Departamento de Tecnología Clínica y Seguridad de Sangre de la OMS, en donde se encuentra domiciliada la secretaria de SIGN. El moderador de SIGNPOST es Allan Bass a.bass@uq.edu.au y su domicilio electrónico es el Centro Australiano de Nutrición y Salud Tropical Internacional (<http://www.acithn.uq.edu.au>). Si desea subscribirse puede enviar un mensaje electrónico a sign@who.int y para enviar información, comentarios o documentos para su distribución lo puede hacer a través de sign@acithn.uq.edu.au

UN MEDICAMENTO GENÉRICO CUESTA EL TRIPLE QUE EL MISMO DE MARCA. LAS FARMACIAS DEBERÁN VENDER EL MÁS CARO.

Cañas, Gabriela, El País, abril 30, 2000

El omeprazol, un fármaco antiulceroso, rompe en España la lógica más elemental y las normas del mercado. El Ministerio de Sanidad, que negocia e impone el precio de cada fármaco, ha permitido que se comercialice el genérico -un medicamento que, perdida la patente, se puede vender más barato sin marca- hasta tres veces más caro que uno de sus

equivalentes con marca y que supera el precio de nueve marcas del mismo producto. Sanidad alega que no es bueno "tirar por los suelos" los precios.

Hay medicamentos más caros que el omeprazol genérico. En ningún caso el paciente o la sanidad pública podrán ahorrar más de un 25% sobre el precio más caro del mismo grupo de fármacos. ¿Por qué desaprovechar la posibilidad de un ahorro muchísimo mayor? "En España los precios de los fármacos siempre están por debajo del resto de los precios europeos", razona Antonio Luaces, subdirector de Estudios Económicos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, que añade: "En todo caso, los laboratorios siempre pueden modificar el precio a la baja".

Entre los laboratorios que han lanzado en España el genérico del omeprazol se encuentran potentes multinacionales, como Novartis (Géminis SA) o Merck. Pero una fuente de ICN Ibérica SA, que vende el producto tres veces más barato, no cree que esta cuestión haya pesado en los despachos de Sanidad.

El decreto de precios de referencia, a punto de entrar en vigor, obligará al farmacéutico a despachar un genérico cuando el médico haya recetado el mismo producto de marca. Eso quiere decir que todos esos genéricos, de precios tan parecidos, se van a beneficiar de la norma, en detrimento de un arsenal disponible mucho más barato.

El caso del omeprazol, sin embargo, es único en el conjunto del más de un centenar de grupos terapéuticos regulados en el decreto, que no recoge la presentación de éste más vendida: la de 28 cápsulas, que tiene el precio de venta al público de 6.316 pesetas. El mismo fármaco de ICN, Nucloxina, solo cuesta 1.966.

LOS ANTIOXIDANTES ABSORBEN EL COLESTEROL. UN EQUIPO ITALIANO DEMUESTRA QUE LA VITAMINA E REDUCE LAS GRASAS

Mora, Sergio, Roma, 28 de marzo del 2000

Una nueva vía para la prevención del infarto y la arteriosclerosis se ha abierto en Italia gracias a la utilización de un antioxidante que absorbe el colesterol y logra incluso revertir el proceso de obturación de los vasos sanguíneos. Así lo han demostrado los estudios realizados por un grupo de 12

investigadores dirigido por el profesor Francesco Violi durante cuatro años en el hospital Humberto Primo de Roma y en la Universidad de Tor Vergata, cuyos resultados han sido publicados en la revista científica estadounidense de referencia *Circulation*.

La experimentación consistió en inyectar cada día durante un mes a un grupo de pacientes con las arterias obturadas una dosis de 900 miligramos de vitamina E, que actúa como antioxidante. El experimento permitió comprobar que el tratamiento no sólo reducía la producción de grasas, sino que además provocaba una reabsorción del colesterol ya presente en los vasos sanguíneos de los afectados.

El estudio partía de una hipótesis ya conocida pero difícil de demostrar: que la acumulación de colesterol dentro de los vasos sanguíneos se debía a la oxidación de la proteína LDL (lipoproteínas de baja densidad, según sus siglas en inglés). Para confirmar la tesis fueron seleccionadas 12 personas que iban a ser operadas porque tenían un vaso de la carótida obstruido. Fue entonces cuando se decidió marcar con sustancias radiactivas la proteína LDL e inyectarla nuevamente 24 horas antes de la operación. Al extraer un trozo de la arteria obstruida se constató que las proteínas LDL inyectadas en el cuerpo se habían oxidado produciendo una acumulación de colesterol en las placas de ateroma adheridas a las paredes de las arterias.

Por tanto, el experimento confirmó que los radicales libres facilitan la acumulación de grasa en las células inflamadas del vaso sanguíneo, que son macrófagas. Estos depósitos de ateroma en las paredes son las que obturan las arterias y provocan el infarto o el ictus cerebral.

"Al llegar a este punto suministramos diariamente a los pacientes 900 gramos de vitamina E como sustancia antioxidante. Al cabo de un mes observamos la casi completa desaparición de las grasas acumuladas en las arterias", declaró el profesor Violi a este diario. "Descubrimos que la oxidación del LDL es crucial para la acumulación del colesterol mientras que el antioxidante es fundamental para impedir este proceso", añadió.

El profesor Violi precisó además que "el procedimiento que hemos aplicado, que a primera vista parece muy sencillo, en realidad tiene que ser aún desarrollado, ya que para poder suministrar con carácter general a la población afectada un

antioxidante es necesario realizar antes los estudios pertinentes para determinar cuál es la dosis adecuada que permita obtener resultados sin correr riesgos inútiles".

La importancia del descubrimiento radica, según el profesor Violi, en que se diferenció el mecanismo por el cual el colesterol se deposita en las arterias, y se comprobó que los antioxidantes dan un resultado óptimo en la prevención del proceso que conduce al infarto. "Esto permitirá en un futuro próximo desarrollar una terapia eficiente contra la arteriosclerosis", precisó.

Este estudio confirma lo que ya había sido observado desde la investigación epidemiológica: que algunos alimentos ricos en antioxidantes protegen contra la obstrucción de las arterias, y de ahí que, por ejemplo, en el sur de Europa la incidencia de infartos sea muy inferior a la del norte.

Violi advierte que la dieta tiene una incidencia clara en este proceso, pero no es el factor determinante, ya que el colesterol lo produce el organismo y eso tiene que ver con factores genéticos. Pero es importante potenciar el consumo de alimentos ricos en antioxidantes, como el aceite de oliva, el vino tinto, el tomate, el té, la fruta y la verdura fresca.

EL ABUSO DE PARACETAMOL AGRAVA LOS SÍNTOMAS DEL ASMA. UN ESTUDIO RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN PERSONAS ASMÁTICAS

Ferrer, Isabel, Leicester 28 de marzo del 2000

El uso regular de paracetamol puede empeorar los síntomas del asma al reducir la presencia en la sangre del antioxidante glutatión, un protector pulmonar natural. Los científicos británicos que han llegado a esta conclusión subrayan que sólo es aplicable a los adultos, y aconsejan a los asmáticos reducir la dosis de paracetamol. La aspirina y demás analgésicos no esteroideos están desaconsejados por otros riesgos.

El equipo encargado del estudio está adscrito al departamento de salud pública de la Facultad de Medicina de los hospitales londinenses Guy's, King's y Saint Thomas. Teniendo en cuenta que el asma afecta a 1 de cada 7 niños británicos así como a 1 adulto de cada 25, el responsable del trabajo, Seif Shaheen, ha puntualizado que el paracetamol no aumenta el riesgo de parecer la enfermedad. "Las

personas ya diagnosticadas como asmáticas y que toman el analgésico a diario o varias veces a la semana, sí pueden, por el contrario, tener más problemas para respirar", ha señalado.

En el trabajo, publicado en la revista médica *Thorax*, se analizó durante un año la evolución de 664 asmáticos y 910 personas libres de la enfermedad procedentes de las consultas de 40 médicos londinenses de cabecera. De edades comprendidas entre los 16 y los 49 años, en todos los casos se tuvo en cuenta el consumo de aspirinas y paracetamol así como otros factores de riesgo, en especial el tabaquismo. De sus conclusiones se deduce que el paracetamol reduce la cantidad del antioxidante glutatión en la sangre. Grandes concentraciones del mismo aparecen de forma natural en las paredes de la nariz y las vías respiratorias, y sirve para proteger de los efectos de las partículas contaminantes que inflaman los pulmones de los asmáticos.

Según Shaheen, el paracetamol se prefiere a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, como por ejemplo el ibuprofeno, ya que estos últimos pueden producir reacciones peligrosas en los asmáticos. "Es más seguro, pero la cantidad ingerida por cada paciente debería reducirse. Sobre todo porque los adultos suelen sobrepasar las dosis recetadas por los médicos cuando creen que un medicamento es inocuo", señala en el estudio.

El asma es una de las enfermedades crónicas que van en aumento en las sociedades occidentales. Los problemas respiratorios que produce pueden derivar en ataques, causados a veces por factores medioambientales como el polen o la contaminación. Las partículas microscópicas liberadas en actividades como la minería o la construcción penetran en los pulmones dificultando aún más la respiración. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el mundo hay entre 100 y 150 millones de asmáticos.

INRUD NEWS DISPONIBLE EN EL INTERNET

La Red Internacional de Uso Racional del Medicamento (The International Network for Rational Use of Drugs INRUD) que su boletín de noticias, en inglés, está disponible a través del internet. INRUD News se publica 2 veces al año y distribuye 3000 ejemplares. El boletín incluye información sobre las actividades de INRUD, información de países y de las actividades de INRUD en esos países, informes de

reunión y talleres, informes breves de investigación, referencias de artículos sobre uso apropiado/racional de medicamentos.

Puede suscribirse a INRUD News en la siguiente dirección:

<http://www.msh.org/inrud>

David Lee, M.D.

INRUD Coordinator

1515 Wilson Blvd Suite 710

Arlington, VA 22209

Phone: +1-703-524 6575

Fax: +1-703-524 7898

E-mail: inrud@msh.org

2do. CURSO LATINOAMERICANO DE ENSEÑANZA DE FARMACOTERAPEUTICA RACIONAL

Cátedra de farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. UNLP - Organización Mundial de la Salud. Ginebra. Suiza - Organización Panamericana de la Salud. Washington. USA – Buenos Aires - Argentina.

La Plata, 14 al 23 de junio de 2000

Organizan: Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata (UNLP) en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra, Suiza y la Oficina Panamericana de la Salud Washington, USA. Buenos Aires, Argentina.

Objetivos: Capacitar a los participantes en una metodología de enseñanza de farmacología basada en la resolución de problemas de salud y a través de la adquisición de conocimientos, habilidades y cambios de actitudes para su aplicación en las respectivas instituciones educativas.

Metodología: El curso tiene una orientación eminentemente práctica. Introduce un enfoque racional, lógico, paso a paso para resolver los problemas de salud de los pacientes: identificación del problema, determinación de objetivos terapéuticos, selección de la terapéutica apropiada, monitoreo de la respuesta del paciente y énfasis en la comunicación médico/paciente.

Este curso se basa en la metodología elaborada por docentes del Departamento de Farmacología Clínica de la Facultad de Ciencias Médicas de Groningen (Holanda), cuyos elementos esenciales han sido descritos en la publicación “La Guía de la Buena Prescripción”, producida por la Organización Mundial

de la Salud/Oficina Panamericana de la Salud a fines de 1994 y traducida al castellano en 1999.

Este curso ha sido amplia y exitosamente introducido en países de Europa, África y Asia, y durante el año 1999 se realizó por primera vez en América Latina y en idioma castellano. El curso se llevó a cabo con gran éxito en la Cátedra de Farmacología, de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP, La Plata, Argentina. Se ofrecerán además módulos optativos de temas relacionados con el uso racional de los medicamentos en la Seguridad Social y a nivel Hospitalario.

Docentes facilitadores: Profesores de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata: Dres Perla Mordujovich-Buschiazzo, Hector O. Buschiazzo, Juan Fragueta, Emilio C Cermignani y Horacio Tournier. Profesora de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste Dra Mabel Valsecia.

Profesora de Farmacología del Instituto Catalán de Farmacología. Universidad Autónoma de Barcelona, España. Dra Dolors Capella

Todos los facilitadores son miembros del Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED) y del Grupo de investigación sobre el uso de medicamentos- Latinoamericano (DURG-LA) Docente invitado de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Ginebra. Suiza / Washington.EUA/Buenos Aires.Argentina

Directora del curso: Dra. Perla Mordujovich-Buschiazzo

Información:

Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas

Universidad Nacional de La Plata

Calle 60 y 120 La Plata 1900 Argentina

Tel/Fax 54 221 4216932

e-mail: pmordujo@netverk.com.ar

SÉPTIMO CURSO INTERNACIONAL PARA ENSEÑAR FARMACOTERAPIA RACIONAL

El centro colaborador de la OMS para la enseñanza y capacitación en farmacoterapia racional de la Universidad de Groningen, en colaboración con el departamento de medicamentos esenciales de la OMS regional de Europa. Organiza el séptimo curso

internacional en la enseñanza y capacitación en farmacoterapia racional. El curso tendrá lugar entre el 19 y el 27 de julio del 2000.

El curso va dirigido a profesores de farmacología o terapia en escuelas de medicina, hospitales o programas de postgrado. El costo es de NLG 6.000 (aproximadamente US\$2.600) e incluye alojamiento (en habitación doble compartida), matrícula y material educativo.

Para mayor información puede ponerse en contacto con:

Mr. Wessel Sloof
Department of Clinical Pharmacology
Faculty of Medical Sciences
University of Groningen
Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
The Netherlands
e-mail:summer.course.pharmaco@med.rug.nl;
w.sloof@med.rug.nl
<http://www.med.rug.nl/pharma>

BRASIL: LA LEY DE PATENTES PUEDE CREAR CONFLICTO ENTRE BRASIL Y EEUU

Aith, Marcio

Folha de Sao Paulo, Febrero 12, 2000-05-09

El Ministro de comercio, William Daley, le pedirá al gobierno brasileño que derogue el decreto de patentes (16 de octubre de 1999) escrito por el ministro de salud, Dr. José Serra, que no agradó a la industria farmacéutica americana y puede generar un nuevo conflicto entre ambos países.

Dayle viajó a América del Sur en visita oficial en febrero y comunicó a un foro de estudiantes que iba a discutir aspectos preocupantes de la ley brasileña de patentes. Un asistente, Bernard Carreau, comunicó a la Folha de Sao Paulo, que estas provisiones están expresadas en un decreto que regula la ley de patentes y permite la licencia obligatoria de productos en casos de emergencia nacional y de interés público.

Según la Folha, la industria farmacéutica teme que este decreto le permita al ministerio de salud determinar que el costo elevado de los medicamentos constituye un problema de interés público, lo que podría justificar la obtención obligatoria de patentes para la preparación urgente de medicamentos. En su

viaje a Brasil, Daley va acompañado del presidente de Merck, Raymond Gilmartin, y el vicepresidente de Pfizer para América Latina, Ian Read. Además viajarán los representantes de 16 compañías, el presidente de AOL para América Latina, Charles Herington, 5 oficiales de compañías eléctricas y el vicepresidente de Bell South.

Licencia obligatoria es el poder del gobierno para obligar, en situaciones extraordinarias, a que los dueños de patentes revelen los secretos industriales al poder público (u a otras compañías). El principio de licencia obligatoria ya estaba incluida en la Ley de Patentes de 1996, y forma parte de acuerdos internacionales. Su objetivo es el garantizar el acceso a productos esenciales en casos extremos en que el dueño de la patente no mercantiliza el producto, no lo produce o niega la licencia.

Estados Unidos esta preocupado por un artículo en el decreto de patentes que obliga a los dueños de la patente a transmitir la información necesaria y suficiente para la reproducción del objeto protegido, y otros aspectos técnicos y comerciales importantes para el caso).

(Traducido al inglés por Jorge Beloqui y publicado en E-druggers; traducido al español por Núria Homedes)

CANADÁ PIERDE UN CASO DE PATENTES. SE TEME UN AUMENTO DE PRECIOS

La Organización Mundial de Comercio (OMC) se ha pronunciado en contra de Canadá en una disputa sobre patentes. Esto puede suponer que los medicamentos sean más caros y puede afectar a la industria local de medicamentos genéricos.

Fuentes de Ottawa dicen que en la decisión interina la OMC ha apoyado a los Estados Unidos, quién se ha quejado de que la ley canadiense de patentes para nuevos inventos expira demasiado pronto. Esta decisión obligaría a que Canadá revise miles de patentes que se otorgaron antes de 1989. La decisión final se tomará en abril pero las decisiones interinas de la OMC no suelen cambiar. Canadá puede apelar la decisión final.

El que la ley canadiense de patentes fuese relativamente laxa permitió que se desarrollara una

fuerte industria de genéricos que ahora domina el 15% del mercado de los medicamentos con receta. La pérdida de este caso significa que algunos medicamentos genéricos tardarán más en comercializarse. El miedo es que el precio de los medicamentos sea más elevado, sobre todo para la población adulta. Antes de octubre de 1989 las patentes canadienses expiraron después de 17 años. Después de esa fecha, la ley internacional forzó a Canadá a emitir patentes por 20 años.

El veredicto afecta a todas las patentes que se emitieron antes de octubre de 1989, no solo a los medicamentos. Pero las patentes farmacéuticas tienen un valor comercial bastante más elevado que otros productos y eso ha ocasionado el que la industria farmacéutica se preocupase más por el caso. Jim Keon, presidente de la industria del comercio de genéricos- The Canadian Drug Manufacturers Association- dijo que si la decisión fuese contra Canadá, Ottawa debería cambiar la ley para indicar que la patente dure 20 años desde el día en que se presenta la solicitud de patente. En este caso no habría problema porque con frecuencia la patente dura más de 20 años si se cuenta a partir de esa fecha. EEUU argumenta que Canadá no cumplió con la ley internacional porque algunas patentes emitidas antes de 1989 expiraron antes de 20 años. El gobierno estima que todavía hay 1,7 millones de patentes de esa época y que esta decisión afectaría a un 40% de ellas. Ottawa podría solucionar el caso extendiendo los términos de la patente, pero algunas fuentes indican que esto puede ser más complicado porque algunas de las patentes emitidas antes de 1989 tienen una duración de más de 20 años. Ottawa podría recortar estas patentes.

Este veredicto pone en riesgo el débil régimen de patentes diseñado por el ministro de industria, John Maley, para equilibrar los intereses de 3 grupos: los productores de medicamentos comerciales, la industria genérica local, y los abogados de un bajo costo de medicamentos para la población adulta.

En Canadá, las normas que regulan los medicamentos genéricos han sido un problema político importante. Las compañías de genéricos, la mayoría de las cuales son canadienses, dicen que una ley de patentes más débil asegura que los medicamentos sean más baratos y más accesibles. Las compañías farmacéuticas, la mayoría multinacionales, dicen que las leyes de patentes deben ser estrictas para compensar su inversión en investigación y descubrimiento de

productos nuevos.

En 1993, Ottawa endureció la regulación de la industria de medicamentos genéricos a través de la Ley C-91, que eliminó el derecho de las compañías productoras de genéricos de reproducir medicamentos de forma barata. Esta ley era para equilibrar la regulación que permitía a las compañías de genéricos acceder a las fórmulas de los medicamentos patentados y producir en masa para tener grandes cantidades en el momento de expiración de la patente. A cambio las compañías farmacéuticas prometieron fuentes de trabajo, e inversiones en investigación para mantener bajo el precio de los medicamentos.

Este es el segundo veredicto reciente en contra de la industria farmacéutica canadiense. El primero ocurrió en enero, cuando la OMC decidió que la industria de genéricos no puede producir grandes cantidades de genéricos para prepararse para cuando expira la patente, aunque si se puede utilizar este tiempo para determinar como producir el producto. El veredicto final se sabrá en unas cuantas semanas.

(información aparecida en E-druggers, traducida por Níria Homedes)

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS SE REBELAN CONTRA LA AMENAZA DE LAMY A LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS CLAVE

Taylor, Simon

European Voice 14 de marzo del 2000

La industria farmacéutica europea está haciendo lo posible por convencer a la Comisión Europea para que abandone las medidas que podrían hacer que los más pobres del mundo tuvieran acceso a medicamentos baratos que les pudieran salvar la vida. La semana pasada, el comisionado de comercio Pascal Lamy sostuvo una reunión secreta con los dirigentes de cuatro compañías farmacéuticas, incluyendo Glaxo Welcome, Aventis y Boeringer Ingelheim para discutir los cambios propuestos a la regulación de la propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Bajo el acuerdo existente, que rige sobre asuntos de propiedad intelectual, los gobiernos pueden cancelar patentes comerciales en circunstancias muy especiales y en respuesta a crisis como la del SIDA, a través del sistema de licencias obligatorias. La comisión solicitó que este derecho se extendiera a 306 medicinas que la OMS considera como "medicamentos esenciales". Los que apoyan

esta medida dicen que el 94% de los pacientes de SIDA no pueden pagar las medicinas que necesitan. El gobierno tailandés ha considerado cancelar la patente del medicamento contra el SIDA “didanosine” para disminuir su costo. Sin embargo, las compañías farmacéuticas se oponen a la utilización de licencias obligatorias porque no son de gran ayuda para países en desarrollo ya que esos países carecen de la infraestructura para administrar esos tratamientos. También advierten que una ley de patentes débil puede favorecer el que se compren medicamentos baratos en países pobres para revenderlos después en países más ricos, con lo cual el comerciante le estaría quitando los beneficios a la compañía que invirtió en el desarrollo del producto.

“Las patentes constituyen una parte esencial de nuestro negocio. Hemos de luchar por cualquier intento de destruir el derecho a la propiedad intelectual,” dijo un representante de la industria farmacéutica europea EFPIA. Médicos sin Fronteras considera que la licencia obligatoria es la única solución cuando las compañías se niegan a entregar medicamentos a precios razonables o a permitir que se produzcan los medicamentos localmente.

Miembros de la comisión no han querido hacer ningún comentario a la reunión que tuvo lugar entre Lamy y los representantes de la industria pero hay quien teme que la industria consiga convencer a Lamy de que debe cambiar su postura. Esta apreciación está basada en los comentarios que Lamy hizo al parlamento europeo en donde indicó que los problemas de los países pobres no son el acceso a medicamentos a bajo costo sino un problema de “distribución e infraestructura.”

Médicos sin frontera indica que aunque los países pueden dar licencias obligatorias de acuerdo con las leyes internacionales de comercio, si lo hacen pueden recibir sanciones de países ricos. El año pasado Estados Unidos amenazó con imponer sanciones a Sudáfrica cuando intentó cambiar la ley para permitir la licencia obligatoria. El predecesor de Lamy, Sir Leon Brittan, apoyó la postura de Washington, y en una carta fechada en marzo de 1998 advirtió al vicepresidente surÁfricano Thabo M’Beki que la ley de Pretoria sobre medicamentos contradecía las obligaciones de Sudáfrica frente a las leyes internacionales de comercio, y que su implementación dañaría a la industria farmacéutica europea. El presidente de Estados Unidos, Bill Clinton, desistió de la amenaza de sanciones después de observar las

protestas de los defensores de víctimas del SIDA.

(Traducido por Núria Homedes)

REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Bosch, Xavier

Lancet 2000; 355: 1081-1084

El 16 de marzo el ministro de salud de España anunció un plan para parar el aumento de costo de los medicamentos, que ha sido muy rápido en los últimos años.

El proyecto se basa en una lista de 41 medicamentos genéricos – o 118 si se consideran las diferentes dosis y presentaciones- que paga el sistema nacional de salud. Cada uno de esos productos tiene un precio de referencia que es inferior al precio del producto comercial. El farmacéutico tiene que ofrecer al cliente la posibilidad de cambiar el producto comercial por el medicamento genérico, si es que el precio del producto comercial es más alto. El precio del medicamento genérico no puede exceder el precio de referencia. El cliente puede preferir comprar el medicamento comercial pero tiene que pagar por la diferencia en el costo. Este sistema le debería ahorrar al sistema de salud 135 millones de dólares durante su primer año de uso. El ahorro debe ser mayor en años subsecuentes. Tanto los médicos como los farmacéuticos apoyan la medida pero no así la industria farmacéutica, quien perderá 91 millones durante el primer año.

(Traducido por Núria Homedes)

SUMA: SOFTWARE PARA EL MANEJO DE AYUDA HUMANITARIA

Suma sirve para controlar los insumos donados por diferentes agentes en caso de desastres. Permite dar seguimiento a las donaciones desde el momento en que se anuncian hasta que llegan a su destino final. Este proyecto lo inició la OPS en 1990 quién sigue dando apoyo logístico y técnico en caso de desastres.

Se puede obtener una copia en

<http://www.disaster.info.desastres.net/SUMA>

Para mayor información puede dirigirse a funsuma@sol.racsa.co.cr o a suma@paho.org

¿ALEMANIA NECESITA 45.000 MEDICAMENTOS?

Según Anette Heidelberg, (BMJ 2000; 320:894) el intento del gobierno alemán de definir una lista de medicamentos se ha enfrentado a la oposición de la industria farmacéutica pero ha conseguido el apoyo de una prestigiosa fundación que hace investigación para los consumidores, Stifung Warentest.

La fundación Stifung Warentest hizo pruebas y encuestas de los productos y servicios, y en el libro en donde informan los resultados dicen que una cuarta parte de los 5000 productos más frecuentemente recetados en Alemania no deberían utilizarse. La Asociación Alemana de Compañías Farmacéuticas se ha manifestado contra el libro diciendo que destruye la relación entre el médico y el paciente. Hans Sandler declaró que la Agencia Alemana del Medicamento tiene estándares altos para aceptación de medicamentos en el mercado. Sin embargo, la mitad de los 45.000 medicamentos en el mercado nunca fueron evaluados porque ya se estaban utilizando en 1978, cuando se salió la ley del medicamento. Muchos de estos medicamentos nunca han sido analizados.

El ministerio de salud federal está intentando disminuir el número de medicamentos a través de la publicación de una guía donde los medicamentos pueden clasificarse como eficaces (lista positiva) o ineficaces/ineficientes (lista negativa).

El libro de la fundación, según Gisbert W. Selke (-E druggers, abril) ha desaparecido del mercado, parece ser que la asociación de compañías farmacéuticas ha comprado toda la edición.

(Información aparecida en E-druggers, traducida por Núria Homedes)

PFIZER DONA FLUCONAZOLE A SUDÁFRICA

Médicos sin Fronteras se manifiesta favorablemente a la donación de fluconazole (Diflucan) que Pfizer ha prometido a Sudáfrica pero asevera que la donación no es una solución de largo plazo para salvar las vidas de todos los afectados del SIDA. Bernard Pecoul, miembro de MSF y director de la campaña de acceso a medicamentos esenciales, dijo “nos alegramos de que esta donación, si se ejecuta bien, salvará vidas en

Sudáfrica. Sin embargo, nuestra experiencia en más de 80 países, indica que la donación no es una solución global y sostenible a la pandemia del SIDA.” “ Para la gran mayoría de los 32 millones de personas que viven en países en desarrollo y que están afectados del SIDA, la acción de Pfizer no tendrá ningún impacto.”

Médicos sin Fronteras pide a las compañías farmacéuticas que utilicen otras estrategias, no caridad, para que medicamentos que pueden salvar vidas sean accesibles a quienes los necesitan en los países pobres. Esto puede hacerse de forma más efectiva bajando precios a niveles que se puedan pagar o entregando patentes para que se puedan importar o producir versiones genéricas del tratamiento.

Chris Ouma, un médico que trabaja con Médicos sin Fronteras en Kenia, comentó “estamos felices de que se haya dado un paso para facilitar el tratamiento de los que padecen del SIDA, pero es una solución sostenible?. Estamos contentos por los surÁfricanos pero para mi y para mis pacientes en Kenia no significa mucho.” En Kenia, donde Pfizer continua siendo el dueño de la patente de fluconazole, el medicamento sigue siendo caro y la mayoría de pacientes diagnosticados con meningitis criptocócica mueren sin tratamiento.

Para mayor información sobre la campaña de médicos sin fronteras para mejorar el acceso a los medicamentos puede consultar: <http://www.accessmed-msf.org>

(Información aparecida en E-druggers, traducida y editada por Núria Homedes)

ÁFRICA COMBATE LA MALARIA

Durante una reunión en Abuja, Nigeria, para discutir el problema de la malaria, más de 50 jefes de estado del continente Africano firmaron un acuerdo para reducir a la mitad el número de personas que mueren de malaria antes del año 2010.

Al menos un millón de personas mueren anualmente de malaria, y el 90% residen en el África Subsahariana. El ministro de salud de Nigeria dijo “la malaria mantiene nuestros niveles de pobreza, dificulta el desarrollo, y reduce el ingreso de las familias que ya son las más pobres del mundo. Cada familia en África paga un impuesto por la malaria.

Esfuerzos previos han sido fragmentados y poco coordinados.”

La estrategia para este nuevo esfuerzo va a ser la utilización de mosquiteras tratadas con insecticida. Un estudio de Cochrane concluyó que los niños que duermen bajo mosquiteras impregnadas tenían la mitad de riesgo que los que no lo hacen de contraer la malaria. David Alnwick, responsable de salud de UNICEF, dijo “ es vergonzoso que en 1999 dejáramos morir a 700.000 niños cuando una red que cuesta 4 dólares podría haberlos salvado.

La OMS quiere que la disponibilidad de mosquiteras impregnadas sea 50 veces mayor en los próximos 50 años, y que cada familia a riesgo de contraer la malaria tenga acceso a tratamiento barato pero efectivo, y que todas las mujeres embarazadas que viven en zonas de riesgo reciban tratamiento.

La OMS cree que la industria farmacéutica reducirá el precio de los antimaláricos pero las ONGs dicen que la insistencia de la industria en mantener las patentes es lo que dificulta el acceso a los medicamentos.

El control de la malaria requiere donaciones de 1.000 millones de dólares de los países industrializados pero según Jeffrey Sachs, director del Centro Internacional de Desarrollo de Harvard, la donación por si sola no solucionará el problema a no ser que se cancele la deuda pública de esos países.

Jeffrey Sachs dijo que el Fondo Monetario Internacional (FMI) le acaba de pedir a Nigeria que este año pague 1600 millones de dólares de la deuda, lo que equivale a 5 veces el presupuesto del ministerio de salud. Estos fondos se necesitan para salvar vidas. El gobierno canadiense es el único que prometió durante esta reunión cancelar la deuda, aunque el gobierno inglés se manifestó en favor de acelerar el proceso para cancelarla.

El Banco Mundial (BM) afirma que ha donado 150 millones de dólares para proyectos de malaria en África y ha ofrecido entre 300 y 500 millones anuales adicionales. El profesor Sachs no está muy convencido de esas promesas y comentó que no hay ningún programa del BM exclusivo para malaria y que no ha visto estos 150 millones. El BM respondió diciendo que hay 100 programas en África y que los Africanos son libres de decidir como quieren emplear esos 150 millones.

Investigadores de Harvard han calculado que la malaria le cuesta 300.000 millones de dólares al África Subsahariana, y su control podría representar beneficios entre 3.000 y 12.000 millones de dólares anuales.

(Información aparecida en E-druggers, traducida y editada por Núria Homedes)

OLA DE DONACIONES DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS A PAÍSES EN DESARROLLO

El mes de marzo pasado 4 compañías farmacéuticas (Merck and Co., American Home Products Corporation, SmithKline Beecham and Aventis Pharma AG) anunciaron sus planes de dar más de US\$150 millones en vacunas para combatir enfermedades como polio, malaria y hepatitis B en los países en desarrollo. Las compañías también prometieron seguir investigando la forma de obtener vacunas para VIH/SIDA y malaria. La donación incluye:

1. Un millón de dosis de vacuna para la hepatitis B equivalente a US\$100 de Merck and Co., quién también se ha comprometido a trabajar en el desarrollo de la vacuna del SIDA.
2. Diez millones de dosis de vacuna para la influenza tipo B de American Home Products Corporation.
3. Una expansión del programa de malaria coordinado por SmithKline Beecham, incluyendo nuevos ensayos de vacunas para niños en África.
4. Cinco millones de vacunas de polio de Aventis Pharma para apoyar la erradicación de la polio en los países Africanos afectados por la guerra.

Además la Fundación de Bill y Melinda Gates ha destinado 750 millones a vacunas; y el presidente de los EEUU ha manifestado su interés en apoyar, a través de incentivos de impuestos y negociación política, la expansión de programas de administración y desarrollo de vacunas.

Más de 3 millones de niños mueren anualmente por problemas inmuno prevenibles, y vacunar a un niño cuesta sólo 15 dólares.

Además de la donación de Pfizer mencionada anteriormente, según un comunicado de UNAIDS, 5 compañías farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck and

Co., and F. Hoffman-La Roche) han manifestado su decisión de proveer medicamentos para el SIDA a precios asequibles para los países Áfricanos (descuentos de 85 a 90%). Las agencias de las naciones unidas reconocen que el medicamento es sólo un componente de una estrategia más amplia que deberá implementarse exitosamente para disminuir la infección y mejorar la calidad de vida de las personas con VIH/SIDA.

Médicos sin Fronteras (MSF) ha recibido con cierto escepticismo el anuncio de UNAIDS porque es poco específico y no incluye una estrategia política a largo plazo. El Dr. Pecoul, de Médicos sin Fronteras, dice que este acuerdo no hace nada para estimular la producción local o la importación de drogas baratas, y teme que el efecto neto de esta estrategia sea el consolidar el mercado de los medicamentos del SIDA en las manos de unas pocas multinacionales (al desanimar la producción en países en desarrollo).

MSF desea que UNAIDS explore la competencia con genéricos. Esto sí sería una solución sostenible como ilustra el caso de Brasil. A través del uso de medicamentos producidos localmente Brasil, a finales del 2000, podrá ofrecer la combinación de medicamentos retrovirales a sus ciudadanos por US\$1.000 anuales, en vez de los US\$10.000 a 15.000 que cuestan ahora. Esto contrasta con una iniciativa diseñada por la industria y coordinada por UNAIDS por la cual los precios de los medicamentos son solo algo más baratos que los que se obtienen en las farmacias privadas. El que no se hayan abaratado más los medicamentos es porque las compañías nunca hicieron los descuentos prometidos.

(Información publicada en E-druggers, traducida y editada por Nùria Homedes)

REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANCIANOS A FÁRMACOS

Se calcula que los ancianos son los consumidores del 68% de los 70.000 millones de pesetas que se gastan en España en medicamentos. En ocasiones, los fármacos, aunque hayan sido administrados correctamente, producen reacciones adversas en los pacientes, un hecho cuya incidencia se duplica en la tercera edad con respecto a la población más joven. La tesis doctoral de farmacia de Mónica Martínez estudió los casos de 598 pacientes mayores de 65 años que ingresaron en el Hospital de Leza durante un

período de 2 años. El 60% de los pacientes mostraron afecciones como edemas, diarrea, vómitos o mareos y se llegó a la conclusión de que casi 25% de estas afecciones eran debidas a la medicación.

En los ancianos confluyen frecuentemente características que facilitan las reacciones adversas, como la utilización habitual de más de un medicamento, la falta de alternativas a la medicación incluso cuando es posible, la automedicación o la alteración del comportamiento de muchos fármacos en el organismo del anciano debido al propio proceso de envejecimiento o a patologías asociadas. Normalmente no se realizan ensayos clínicos con ancianos previos a la comercialización de un medicamento, sino que se realizan con voluntarios sanos en su primera fase y, posteriormente, con pacientes con una enfermedad, lo cual se corresponde muy poco con la realidad. De ahí la importancia de prestar especial atención a los medicamentos que consume esa población.

(Tomado de Alex Fernández, El País, lunes 29 de noviembre de 1999, editado por Nùria Homedes)

LA INDUSTRIA NO CUMPLE

Rubin, Rita

USA Today, 14 de abril del 2000

Un grupo de defensores de los consumidores han declarado que la mayoría de productores de medicamentos que se comprometen a dar seguimiento a la medicinas recientemente aprobadas no lo hacen.

Los dos medicamentos que se acaban de retirar del mercado Rezulin y Propulsid son un buen ejemplo, ninguno de los estudios post-aprobación de estos medicamentos fue concluido. En una carta a la FDA, Jane Henney, Sydney Wolfe y dos colegas dicen que el análisis de los estudios post-aprobación "presentan una mala imagen y señalan peligro." La FDA dice que esta conclusión esta basada en datos incorrectos y no en promesas incumplidas de la industria.

Bajo la ley de libertad de información, el grupo *Public Citizen* obtuvo de todos los estudios de postmarketing (fase 4) que se han completado. La FDA puede exigir que se completen estudios fase 4 como condición para la aprobación del medicamentos. Estos estudios permiten completar información que no se pudo obtener antes de comercializar el producto. Por ejemplo, los estudios antes de la comercialización

suelen ser demasiado pequeños o cortos para responder preguntas sobre interacciones o efectividad a largo plazo.

Para 195 de los 306 medicamentos que la FDA aprobó durante la década de los 1990 se requería un estudio de fase 4 y de ellos, según Public Citizen, sólo se han completado 11.

Wolfe dice que su institución se interesó en los estudios de postmarketing en 1998 después de haber hecho una encuesta a los oficiales médicos de la FDA. Varios de los oficiales dijeron que los estudios de fase 4 no se completaban a pesar de que habían al menos 28 medicamentos aprobados en 3 años bajo la condición de que se hicieran esos estudios.

La FDA dice que el número de estudios incompletos es bastante más bajo del indicado por Public Citizen y que, debido a un problema administrativo, la FDA no ha podido dar seguimiento a algunos de esos estudios. El Congreso ha dado a la FDA hasta octubre de 2001 para mejorar su sistema de monitoreo. El problema ha sido reconocido ahora hay que solucionarlo.

(Traducido por Núria Homedes)

NEGOCIO RELACIONADO CON LA PATENTE DE PROZAC

O'Donnell, Jayne

USA Today, 14 de abril del 2000

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha dicho que un negocio que puede limitar la disponibilidad de versiones baratas de Prozac no viola ninguna ley. Eli Lilly afirma que su licencia para una versión purificada de Prozac, Sepracor se hará efectiva inmediatamente. Sepracor, R-flouxetina, puede eliminar muchos efectos indeseables de Prozac, incluyendo la insomnia y la ansiedad.

A pesar de que oficiales de la FTC habían recomendado que se bloqueara el acuerdo, los comisionados no estuvieron de acuerdo con que fuera a limitar la capacidad de los productores de genéricos de comercializar el Prozac.

Los medicamentos genéricos no se pueden comercializar hasta que expiran las patentes de los medicamentos comerciales. El primer año en que aparece un genérico los precios bajan en un 80%. La patente de Prozac que tiene Lilly caduca en el 2004

pero la patente de R-flouxetina no lo hace hasta el 2015. Prozac, con 2.600 millones de ventas es el tercer medicamento más vendido en EEUU. El costo de un tratamiento mensual es de 90 dólares.

Los críticos dicen que esta acción limitará la producción de genérico de la primera versión de Prozac porque se consideraran de peor calidad que la versión más purificada. Además si Lilly hace un buen marketing conseguirá que los médicos dejen de recetar Prozac y receten el nuevo medicamento, con lo que los farmacéuticos/ compañías de seguros no podrán ofrecer el equivalente genérico. Lilly asegura que el acuerdo no dañará la producción de genéricos, "no se puede pensar que una gran cantidad de pacientes cambien de medicamento si el nuevo no presenta ventajas significativas ... éste es el reto de compañías como la nuestra, hacer que sea atractivo para el médico cambiar la receta." Los oficiales de la FTC no quisieron comentar sobre el caso.

(Traducido por Núria Homedes)

DALEY CRITICA LEY ARGENTINA SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS

El secretario de comercio de los EEUU, William Daley, ha criticado un proyecto de ley que se ha presentado al Congreso argentino. La ley obligaría a los productores extranjeros a producir los medicamentos en la Argentina si quieren obtener una patente argentina. Según Daley el tema es materia de preocupación y se trata de una política totalmente inaceptable. Daley prometió volver a discutir el tema si el proyecto de ley es aprobado pero no informó de que medidas piensa tomar.

Al preguntarle sobre el proyecto, que cuenta con el apoyo de los parlamentarios de la base del gobierno de Fernando de la Rúa, Daley afirmó que lo consideraba una violación de las reglas de la Organización Mundial de Comercio.

El secretario dice que muchos parlamentarios responderán diciendo que Brasil adoptó una medida parecida y que responderá diciéndoles lo mismo que le dijo a los brasileños "la ley viola los acuerdos de la OMC y de no ser modificada nos proponemos tomar medidas."

(Folha de Sao Paulo, 17 de febrero del 2000, Traducido y editado por Núria Homedes)

LOS MÉDICOS SE VEN PRESIONADOS A RECETAR

Según los resultados de una encuesta telefónica los médicos cuyos pacientes preguntan sobre medicamentos que han visto anunciados sienten presión para recetarlos. La encuesta se realizó a 199 médicos de atención primaria que estaban trabajando en Ohio y Pennsylvania en enero y febrero de 1999. Los médicos recibieron US\$75 por participar. El 91% de los médicos dijeron haberse sentido presionados y el 6% se sintieron muy presionados. Como media cada médico recibía 5 solicitudes semanales y en el 30-36% de los casos los médicos cedieron a la presión, incluso cuando los pacientes pedían medicamentos que no eran de su primera elección. Los médicos expresaron que las fuentes de información para el cliente eran anuncios en la televisión (77%), anuncios escritos (51%), programas televisivos (49%) y literatura (48%). Más de la mitad de los médicos (52%) pensaban que la información en los anuncios era solo parcialmente precisa, y el 42% creía que era adecuada.

El Profesor Banahan, autor del estudio, dijo que hoy los médicos tienen mayor tendencia a complacer al cliente que antes.

(Tomado de David Spurgeon, BMJ 1999; 319: 1321. Traducido y editado por Núria Homedes)

PIDEN ABOLIR LAS RESTRICCIONES AL COMERCIO GLOBAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

La Organización Mundial de Comercio (OMC) exige que se respeten los derechos de propiedad intelectual que protegen las patentes pero que a la vez impiden el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo, manifestó una coalición internacional de profesionales de la salud y del derecho en una reunión en Amsterdam.

Varios grupos, que incluyen a Médicos sin Fronteras (MSF), le están pidiendo a la OMC que encuentren la forma de no aplicar la ley de patentes.

La ley de patentes puede impedir a los países pobres que produzcan versiones locales de los medicamentos. En Tailandia, por ejemplo, Pfizer era el único que podía proveer fluconazole y el tratamiento costaba US\$14 diarios. La exclusividad se terminó en 1998 y

desde entonces se produce localmente y cuesta el 5% de lo que costaba antes.

La conferencia discutió el impacto de los acuerdos TRIPS (Trade related aspects of intellectual property rights) en el acceso a los medicamentos. Miembros de la OMC deben seguir estas normas cuando comercian. Los acuerdos cubren las leyes de patentes y definen estándares mínimos, como el de la patente de 20 años para productos farmacéuticos.

Representantes de MSF dijeron que habían dos provisiones en los acuerdos que podrían utilizarse para que los países en desarrollo tuvieran acceso a medicamentos esenciales más baratos. Primero, TRIPS permite la emisión de licencias obligatorias, el derecho de la industria local para producir medicamentos con patente a cambio de un pago al poseedor de la patente. En segundo lugar permite el importe paralelo, el derecho a importar medicamentos bajo patente que se vendan a un precio más barato en otros lugares.

Algunos países ricos han puesto presión para impedir que se apliquen estas medidas. Los EEUU pusieron presión en Sudáfrica para evitar que utilizaran licencias obligatorias o importes paralelos. A ello la ministra holandesa para desarrollo, Eveline Herfkens, dijo “no podemos aceptar que se impongan presiones de forma bilateral. Holanda quiere un sistema abierto, transparente y multilateral.” La directora de la OMS, Dr. Gro Harlem Brundtland, dijo “Licencia obligatoria es una forma legal y esta de acuerdo con TRIPS.”

Los medicamentos que MSF considera como candidatos para licencias obligatorias son: Azitromicin para el tracoma; Ceftriaxone para la meningitis bacteriana; Ciprofloxacina para la disentería por Shigella; Fluconazole para las infecciones oportunistas; Ofloxacina para la tuberculosis multiresistente; Lamivudine para VIH y hepatitis B; y Didanosine, Indinavir, Neviparine y Zidovudine para el VIH).

(Tomado de Gavin Yamey, BMJ 1999; 319:1455, Traducido y Editado por Núria Homedes)

EL GOBIERNO PIDE QUE SE INVESTIGUE POR QUÉ SUBE TANTO EL PRECIO DE LOS GENÉRICOS

Esta investigación se ha lanzado en el Reino Unido en

vista de que algunos medicamentos genéricos cuestan ahora 7 veces más que hace un año. Por ejemplo, en este último año el paquete de 250 mgrs de amoxicilina ha pasado de costar 47p (US\$0,75) a costar 1,69 libras. Un paquete de 100 mgrs de tiroxina ha pasado de costar 21p a 1,62 libras; y un paquete de 40 mgrs de furosemida de 26p a 2,14 libras.

A la vez, el número de medicamentos genéricos clasificados por el Departamento de Salud como escasos paso de 30 a 190. En el caso de estos medicamentos, conocidos como medicamentos en la lista D, los médicos puede recetar el producto comercial a un costo más alto.

Si sigue esta tendencia, el costo de los medicamentos para el sistema inglés aumentaría en 320 millones de dólares.

(Tomado de Judy Jones, BMJ; 319:1151. Traducido y editado por Núria Homedes)

LA FDA APRUEBA EL USO DE SERTRALINE PARA EL STRESS POSTRAUMÁTICO

Henney, Jane E.

JAMA 2000, 283(5)

La FDA ha aprobado el uso de *sertraline hydrochloride* (Zoloft, Pfizer) como primer tratamiento farmacológico para el stress post-traumático. El medicamento se había aprobado para el tratamiento de la depresión, el trastorno obsesivo compulsivo, y el pánico.

Según el Manual de Diagnóstico y Estadísticas de Problemas Mentales de la Asociación Americana de Psiquiatría en su cuarta edición, el diagnóstico de stress postraumático requiere que haya habido exposición a un evento que involucre muerte o daño importante, amenaza a la integridad física de uno mismo o de otros, y una respuesta de miedo intenso, horror o incapacidad. Los síntomas, que deben durar más de un mes, incluyen experimentar repetidamente la intrusión o el evento traumático, el evitar situaciones que recuerden el episodio, incapacidad general de respuesta, irritabilidad, problemas de sueño, dificultades para concentrarse, explosiones de enfado. El problema debe ocasionar stress clínico y incapacidad para funcionar normalmente.

La eficacia de sertraline en el tratamiento del stress postraumático se ha establecido en dos estudios multicentricos controlados con placebo. La duración de la intervención fue de 12 semanas y 385 pacientes ambulatorios (291 mujeres y 94 varones) que habían padecido el síndrome por una media de 12 años. Sertraline demostró ser bastante más eficaz que el tratamiento placebo en la parte 2 del test administrado por clínicos (Clinician Administered PTSD Scale Part 2) pero esta mejoría se observó primordialmente en mujeres, el efecto fue muy limitado en los hombres. Los efectos secundarios de sertraline incluye nauseas, insomnio, somnolencia, dispepsia, disminución de la libido, anorexia y sudoración. La efectividad de este medicamento por más de 12 semanas no se ha estudiado en ensayos controlados con placebo, los médicos que receten este medicamento por períodos largos deben monitorear su utilidad para los pacientes.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Investigaciones en América Latina

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REGISTRADOS EN EL PERÚ, 1993.

G. Grández y J. Olivas

Introducción

En julio de 1992 el Decreto Ley (DL) 25596 inauguró el actual sistema de registro sanitario de productos farmacéuticos en el Perú. Este sistema permite el registro virtualmente automático de cualquier producto que la industria farmacéutica pueda formular, basado en la falsa premisa de que todo nuevo medicamento ofrece alguna ventaja terapéutica y es necesario.

El presente estudio descriptivo retrospectivo tuvo como objetivo medir el impacto del DL 25596 a través del análisis cuantitativo y cualitativo de todos los medicamentos, productos dietéticos y edulcorantes, agentes de diagnóstico y productos de origen biológico registrados desde el primero de enero al 31 de diciembre de 1993.

Material y Método

Los datos generales y composición de cada una de las especialidades farmacéuticas registradas se obtuvieron de los libros y del sistema computarizado del área de registros de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. Las especialidades fueron clasificadas, de acuerdo con los principios activos que contenían, según el sistema ATC (Anatómico-Terapéutico-Químico). Cada especialidad fue analizada en tres aspectos cualitativos: "valor intrínseco"; calidad de medicamento esencial; y número de principios activos (monofármaco o asociación a dosis fija). El valor intrínseco se determinó según la metodología ideada por Laporte y colaboradores, utilizando para cada decisión la información de fuentes reconocidas e independientes (ver bibliografía) sobre medicamentos y farmacología. De acuerdo con dicha metodología las especialidades se clasifican en cuatro categorías (elevado; no elevado relativo; no elevado dudoso/nulo; no elevado inaceptable), atendiendo a la eficacia y seguridad de los principios activos que contienen. También se tuvo en cuenta consideraciones farmacocinéticas, posibles interacciones y de manera secundaria, su conveniencia y costo. Para determinar

su carácter esencial las especialidades farmacéuticas fueron revisadas para ver si estaban incluidas como medicamentos esenciales de acuerdo con la Lista Nacional del Ministerio de Salud y la Lista Modelo de la OMS.

Resultados

En 1993 se autorizó la comercialización de 1894 especialidades farmacéuticas (569 diferentes principios activos). De ellas, 722 (38,1%) eran de valor intrínseco no elevado; 308 (16,3%) eran asociaciones a dosis fijas; 1029 (54,3%) no esenciales según la Lista Nacional del Ministerio de Salud; 1441 (76,1%) no esenciales según la Lista Modelo de la Organización Mundial de la Salud (ver Tabla 1). Los principales grupos terapéuticos, a los que pertenecían las especialidades de la muestra, fueron los antinfeciosos para uso sistémico (22,5%), los que actúan sobre el sistema nervioso (13,5%) y sobre el sistema cardiovascular (11,3%). En la Tabla 2 se presenta el valor intrínseco de las especialidades farmacéuticas, por grupos terapéuticos.

Conclusiones

Los datos sugieren que como consecuencia del DL 25596, durante 1993 se autorizó la comercialización de un número significativo de productos con deficiente eficacia, seguridad o racionalidad terapéutica.

Bibliografía

The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *Martindale The Extra Pharmacopoeia*. 31a ed. Londres, 1996.

United States Pharmacopeia Convention. Volume I: *Drug Information for the Health Care Professional USP DI 1998*. 18a ed. Maryland: USP, 1998.

British Medical Association and the Royal

Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary* (35). Londres, 1998.

Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Gilman AG. *Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. 8a edición en español. Mexico, DF: McGraw Hill Interamericana, 1996.

World Health Organization. *Who Drug Information* 1992-1998.

Universidad Autónoma de Barcelona, Instituto Catalán de Farmacología. *Butletí Groc* 1988-1998.

World Health Organization, DRS Information Exchange Service. *Alertas OMS*. Ginebra: WHO; 1989-1998.

Ministerio de Salud, Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. *Alertas DIGEMID*. Lima: DIGEMID; 1997-1998

DRUGDEX® System: Drug Evaluations. *MICROMEDEX International Healthcare Series* [base de datos en CD-ROM]. Colorado: MICROMEDEX; 1998.

Tabla 1. Características cualitativas de las 1894 especialidades farmacéuticas registradas en 1993

Especialidades farmacéuticas	Número	Porcentaje
Valor intrínseco no elevado	722	38,1
Asociaciones a dosis fijas	308	16,3
No incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales del Perú	1029	54,3
No incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS	1441	76,1

Tabla 2. Valor intrínseco de las especialidades farmacéuticas registradas en el Perú (año 1993), por grupos terapéuticos

Grupo terapéutico	Valor intrínseco				Valor elevado (Nº)	Total general (Nº)
	Valor no elevado			Total no elevado (Nº)		
	Valor relativo (Nº)	Valor dudoso/nulo (Nº)	Valor inaceptable (Nº)			
A Sistema digestivo y metabolismo *	64	7	6	77	100	177
B Sangre y órganos hematopoyéticos	43	1	0	44	50	94
C Sistema cardiovascular	72	14	0	86	127	213
D Dermatológicos	29	7	6	42	70	112
G Sistema genitourinario y horm. sexuales	14	1	0	15	38	53
H Hormonas de uso sistémico, excep. las sexuales	8	0	0	8	29	37
J Antifébriles para uso sistémico	76	8	6	90	337	427
L Antineoplásicos e inmunomoduladores	23	0	0	23	50	73
M Sistema musculoesquelético	71	14	7	92	50	142
N Sistema nervioso	79	6	15	100	155	255
P Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	3	0	0	3	38	41
R Sistema respiratorio	40	29	26	95	42	137
S Organos de los sentidos	26	4	11	41	71	112
V Varios	6	0	0	6	15	21
Total	554	91	77	722	1172	1894
Porcentaje	29,3%	4,8%	4,1%	38,1%	61,9%	100,0%

*Los códigos son los del primer nivel de la clasificación ATC

Puede comunicarse con los autores del estudio al Apartado 41-128. Lima, Perú. e-mail : ais@amauta.rcp.net.pe

DERECHOS DE LOS PACIENTES Y GRADO DE ESTANDARIZACION DE ESQUEMAS DE TRATAMIENTO CONTRA LA TUBERCULOSIS: UN ESTUDIO DE CASOS EN 11 SERVICIOS DE SALUD DE LA PAZ (BOLIVIA)

Oscar Lanza V., MD, MPH, Patricia Campos, Bioq. Pharm. D., y Rodrigo Urquieta A.

Introducción

La tuberculosis constituye un marcador del subdesarrollo ligada a factores económicos, sociales y culturales de compleja solución. En 1971 se elabora en Bolivia un primer programa mínimo para el control de esta enfermedad. En septiembre de ese año se aprueban por primera vez normas y procedimientos para su control. Bolivia tiene una de las tasas de incidencias de TB más altas del continente americano (Ministerio de Desarrollo Humano y Social, 1993). El número de casos que se notifica anualmente es elevado y a pesar de los esfuerzos no ha sufrido variaciones importantes en los últimos años. Para un país como Bolivia, con una población estimada en 1998 de casi ocho millones de habitantes, se detectan un promedio de 69.047 sintomáticos respiratorios, un aproximado de 10.132 casos de tuberculosis en todas sus formas, con una tasa anual de enfermos diagnosticados (en todas las formas de tuberculosis) del orden de 127 a 132/100.000 habitantes (Programa Nacional de Vigilancia y Control de Enfermedades y Riesgos, 1996), pero se ha estimado que la notificación representa tan solo el 63% de la incidencia real (WHO, 1997). En 1998 se diagnosticaron 8.557 casos de tuberculosis pulmonar, de los cuales 6.750 tenían BAAR(+); 1.286 casos de tuberculosis extrapulmonar y se detectaron 19 casos de meningitis tuberculosa en menores de 5 años, habiéndose calificado 270 casos como recaídas.

Las políticas de control de la enfermedad en el país están basadas en el concepto de contar con un programa amplio y comprehensivo, ejercitado a escala nacional, a través de la red de servicios de salud existentes, en todos sus niveles y como parte de la atención primaria integral de salud.

Los objetivos del control de la tuberculosis en el país pueden establecerse en 2 dimensiones:

- a) Objetivo social: aliviar el sufrimiento humano mediante la reducción de la morbilidad y mortalidad causada por tuberculosis
- b) Objetivo epidemiológico: progresivamente, reducir en la comunidad el problema de la tuberculosis, rompiendo la cadena de transmisión de la infección.

El programa nacional de control de tuberculosis en el país, más allá de las simples declaraciones, merece ciertamente una alta prioridad, ya que los instrumentos para un diagnóstico confiable están a nuestro alcance y los métodos para su prevención y curación están disponibles desde hace ya muchos años y resultan simples y no caros. Así, la factibilidad de un Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCTBC) efectivo, bajo cualquier situación, si su aplicación es guiada por claro entendimiento de los aspectos epidemiológicos, técnicos, operacionales y económicos es no solo posible, si no una responsabilidad de todos.

Antecedentes

La estandarización del tratamiento contra la tuberculosis en Bolivia se remonta a hace muchos años. En el año 1971 se adopta una quimioterapia estándar de régimen supervisado, bifásico intermitente (2SHT/10 S2H2), y otra de régimen bifásico, diario, solo supervisado en su primera fase (2SHT/10 HT), y como esquema de retratamiento un régimen bifásico, supervisado e intermitente en su segunda fase (2ERZ/10 E2R2); para los casos de meningitis tuberculosa se adoptó el esquema (2HRSZ/10H2R2).

A partir de la década de los 80 se introducen tratamientos de corta duración de 9 meses con esquemas estandarizados compuestos por (2RHZS/7H2R2). En 1987, el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia y el Comité Nacional Asesor, deciden adoptar los siguientes esquemas de tratamiento: tratamiento abreviado de corta duración (7 meses) 1SHZR/6H2R2 y como esquema alternativo 1SHZRT/11H2T2. En 1998, se adoptan como oficiales los siguientes esquemas:

- Esquema 1: 2RHZE/6HE (para casos nuevos)
- Esquema 2: 2RHZES/1RHZE/5R3H3E3 (para casos previamente tratados)
- Esquema 3: 2RHZ/4RH (para TB infantil)

El tratamiento farmacológico de la tuberculosis en Bolivia por tanto, tiene como base la rifampicina (R),

isoniazida (H), estreptomina (S), pirazinamida (Z), etambutol (E).

Es útil señalar que se registra un 5,8% de resistencia inicial a la isoniazida, 1,8% a la rifampicina y 4,4% a la estreptomina, y un 14,7% de resistencia adquirida a la isoniazida, un 12,6% a la rifampicina, y un 11,5% a la estreptomina (OPS, 1998). La evidencia médica internacional señala que los tratamientos con H-R-Z alcanzan un 100% de éxito en los enfermos nuevos portadores de sepas sensibles, sin embargo la resistencia primaria a uno de estos medicamentos o el antecedente oculto o desconocido de un tratamiento previo, puede determinar fracasos no esperados. Por ello en toda tuberculosis confirmada por baciloscopia directa, sinónimo de gran población bacilar, se recomienda el uso de un cuarto medicamento (E o S), en parte o durante la primera fase del tratamiento (Midzuaray, 1998).

Los esquemas prolongados, que se utilizaban hace años atrás, han sido remplazados por esquemas modernos acortados que fundamentalmente constan de 2 fases: una inicial o intensiva con administración diaria, seguida de una fase de consolidación, con administración intermitente, bisemanal. En América Latina, la mayoría de los países usan 4 medicamentos en la etapa inicial (Midzuaray, 1998). Estos esquemas modernos y acortados, han sido adoptados, sobre todo por sus beneficios (menor tiempo de tratamiento, mejor seguimiento, esterilizantes con acción intra y extra macrofágica, 100% efectivos), pero también ha sido necesario adoptar nuevos esquemas debido a las tasas crecientes de resistencias generadas por inadecuados tratamientos, falta de cumplimiento, abandono prematuro de tratamiento, y rupturas de stocks de fármacos dispensados a los pacientes.

Usualmente se hace responsable y se culpabiliza a los pacientes por los fracasos terapéuticos, las recaídas, los abandonos. Rara vez se asume que los fracasos responden también a la falta de responsabilidad de los equipos de salud, a la actitud a veces poco comprometida con establecer adecuados niveles de empatía con los pacientes, a la insuficiente motivación de los proveedores de salud, o la poca creatividad y capacidad para generar incentivos y alta motivación en los pacientes para llegar al fin de su tratamiento. Se ignoran así los derechos de los pacientes, entre ellos:

- 1) Derecho a auxilio sanitario y atención en salud responsable y de calidad aceptable, a acceder a medicamentos esenciales;

- 2) A acceder a información, orientación y a otorgar su consentimiento para los actos médicos, a apertura y transparencia;
- 3) A la elección de un profesional o trabajador en salud de su elección;
- 4) A participar en las decisiones que le conciernen y a ser representado;
- 5) El derecho a respeto, dignidad, privacidad, confidencialidad;
- 6) A un trato considerado, a una atención humanitaria, a medidas de promoción y prevención de su salud y no solo a curación y rehabilitación;
- 7) Al reclamo, reparación por daños, compensación;
- 8) A conocer y acceder a su historial clínico, a buscar una otra opinión;
- 9) A no ser discriminado, a ser escuchado, a la autodeterminación;
- 10) A no ser expuesto a situaciones, ambientes o circunstancias peligrosas.

El tratamiento tiene el objetivo de curar al paciente diagnosticado y cortar la cadena de transmisión del bacilo en la comunidad y es prueba fehaciente que las medidas de promoción y prevención de la salud no se han puesto en práctica, que han sido insuficientes o francamente han fracasado, y que los servicios de salud ponen poco interés en proteger la salud comunitaria. Ante estas circunstancias el tratamiento, debe cumplir estrictos requisitos para realmente lograr impacto, se puede sugerir, por ejemplo que deber ser gratuito, seguir normas con esquemas estandarizados, que deben tomar los medicamentos bajo supervisión directa (direct observation therapy DOT) del personal de salud o de colaboradores comunitarios o familiares adecuadamente entrenados.

Métodos

Con el objetivo de establecer una aproximación sobre el grado de respeto a las normas nacionales técnicas establecidas por el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia e indirectamente, el respeto a los derechos de los pacientes, se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, tomando una muestra aleatoria de historiales clínicos de pacientes que fueron diagnosticados como casos de tuberculosis, en 11 servicios con las siguientes características: 8 urbanos y 3 periféricos, 5 de primer nivel y 6 de segundo nivel de atención en salud, en la ciudad de La Paz, El Alto y Viacha, todos a cargo o bajo la supervisión de profesionales médicos, especializados en neumología. Para el estudio se tomó una muestra

de 423 pacientes diagnosticados (59% hombres y 41% mujeres) en estos 11 servicios y que iniciaron el tratamiento durante 1998.

Se considera por definición que la prevalencia de tuberculosis es igual al doble aproximado de la incidencia. Considerando que en el país anualmente se detectan un promedio de 10.000 casos nuevos de TBC, la prevalencia estimada sería del orden de 20.000. A fin de contar con una muestra representativa confiable, de la cual podría inferirse resultados de lo que acontece aproximadamente en el universo de pacientes, se investigaron los tratamientos instaurados en una muestra de 423 pacientes (grado de confianza entre 99,9 a 99,99%).

Con este fin, previa autorización de cada centro, se visitaron cada uno de los 11 servicios, en cada uno de ellos se procedió en las áreas de documentación, archivo y/o estadística, a revisar historias clínicas de pacientes que estaban siguiendo o siguieron su tratamiento en instalaciones de salud del sistema público (5 servicios), seguridad social (3 servicios), instituciones sociales y ONGs (3 servicios). Los datos de cada historia clínica referidos al esquema de tratamiento instaurado en cada servicio (sin discriminar cual era su finalidad, casos nuevos, TB pulmonar BAAR (+), TB pulmonar BAAR (-), TB extrapulmonar, casos previamente tratados --recaídas, fracasos terapéuticos, abandonos--, TB infantil, etc.) fueron anotados en un formulario pre-establecido de diseño simple. Los mismos fueron tabulados, según servicio, anotando los diferentes esquemas encontrados. Aparte de ello, se listaron en conjunto para lograr una aproximación del número de diferentes esquemas empleados en los servicios visitados, eliminando aquellos que resultaban duplicados o repetidos.

Resultados

Sólo en el servicio 1 de consulta externa y hospitalización, se emplearon para el tratamiento de 44 pacientes, 27 diferentes esquemas de tratamiento. Los datos señalan que de los 44 de pacientes atendidos 61,5% (27) recibieron variados esquemas, el 15,9 % (7) de los pacientes recibieron el esquema RHZS/6H2R2 seguidos del 9% (4) con el esquema 2RHZE/6HE, el 6,8% (3) recibieron el esquema RHZS/7H2R2 y el 6,8% (3) RHZS.

La edad promedio de pacientes era 52.6 años. De ellos 61.4% (27) padecía de TB pulmonar, 9% (4) fue

calificada como TB pleural, 6,8% (3) sílico TB, 22,8% (10) de los pacientes fueron catalogados de padecer otras formas clínicas (TB miliar, ganglionar, peritoneal, hematógena, renal, meníngea).

En el servicio 2 (consulta externa) se utilizaron 9 diferentes esquemas de tratamiento. El 50,7% (32) de los pacientes recibían el esquema oficial I de tratamiento recomendado por el Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia (Programa Nacional de Control de la Tuberculosis) 2RHZE/6HE, el 27% (17) recibían el esquema 1RHZE/6HE y 9,5% (6) 1RHZ/6HR.

La edad promedio de los pacientes en este servicio fue de 30,1 años. Más de la mitad de los enfermos 76,2% (48) padecían de TBC pulmonar, seguida de un 9,5% (6) de los pacientes con TBC catalogada como pleural.

En el servicio 3 (consulta externa y hospitalización), se instauraron 12 esquemas diferentes de tratamiento. El esquema de tratamiento 2RHZS/6R2H2 fue adoptado en el 27% (10) de los pacientes, en segundo lugar 2RHZE/6H2E2 con el 24,3% (9), y en tercer lugar se encuentran los esquemas de tratamiento 2RHZE/6HE y 2RHZE/6H2R2 con 10,8% (4) respectivamente. La edad promedio de los pacientes era de 41,2 años.

En el servicio 4 (consulta externa y hospitalización), de los 50 de enfermos registrados se utilizó el esquema oficial 2RHZE/6HE en el 96% (48) de los casos y el esquema 2RHZ/4RH en el 4% (2) esquema indicado para TB infantil. La edad promedio era 32 años. El 72% (36) de los enfermos padecía de TB pulmonar, 8% (4) TB meníngea, 4%(2) TB peritoneal, 4% (2) encefálica, 14% (6) otras formas clínicas (pleural, mamaria, vías urinarias, primaria). Como se aprecia el grado de utilización de los esquemas oficiales es de un 100%.

En el servicio 5 (consulta externa) se utilizaron 7 esquemas de tratamiento para los nuevos pacientes atendidos. El esquema más utilizado fue RHZS/7H2R2 (3 pacientes), y cada uno de los restantes pacientes (6) recibieron esquemas diferentes. La edad promedio fue de 25,2 años.

En el servicio 6 (consulta externa) se registraron 2 esquemas de tratamiento; el 70% (35) de los pacientes recibieron prescripción de tratamiento por un año con 2RHSZ/10R2H2 y el 30% (15) con 2SHE/10HE,

también por un período de 1 año. En este servicio los esquemas oficiales no se adoptan en absoluto. La edad promedio fue de 63.2 años, el 78% (39) padecían TB pulmonar y 22% (11) TB extrapulmonar (ganglionar, peritoneal, etc.).

En el servicio 7 (consulta externa) se utilizaron 7 esquemas terapéuticos en 40 pacientes. El 65% (26) recibieron el esquema 2HRZ/4HR, seguido de 12,5% (5) con RHSE/6H2R2, 22,5% (9) recibieron otros esquemas diferentes. El grado de utilización de los esquemas oficiales es de un 65% (esquema III destinado a tuberculosis infantil).

La edad promedio es de 40 años en adultos y 4 años en niños. Un 80% (32) padecían TBC pulmonar, 20% (8) TB extrapulmonar.

En el servicio 8 (consulta externa) todos los pacientes (12) recibieron tratamiento por 8 meses con el esquema 2RHZE/6H2E2. La variante con el esquema oficial I es la administración de una segunda fase no diaria o la administración bisemanal. La edad promedio fue de 35.3 años. El 83.3% (10) padecía de TBC pulmonar y 16.7% (2) TBC extrapulmonar. El 75% (9) constituían pacientes nuevos, y el 25% (3) fueron recibidos por transferencia.

En este servicio 9 (consulta externa y hospitalización) todos los pacientes (30) recibieron un tratamiento de 8 meses de 2RHZE/6R2H2. La primera fase sigue el esquema oficial, pero en la 2da. fase se usan 2 fármacos distintos y su administración bisemanal. La edad promedio fue de 40 años. El 53,3% (16) eran mujeres el 46,7% (14) varones. El 70% (21) de los pacientes padecía de TB pulmonar, el 23,3% (7) TB peritoneal y 6,7% (2) otras formas de TB.

En el servicio 10 (consulta externa y hospitalización) se aplicó el esquema 1RHZS/6R2H2 a todos los pacientes (50) de los pacientes. La edad promedio 34.7 años.

En el servicio 11 (consulta externa), todos los pacientes (38) recibieron 2RHZE/6RH, respetándose la primera fase del esquema oficial I, pero en la segunda fase se adopta rifampicina en lugar de etambutol. La edad promedio de los pacientes fue de 29,8 años. El 89,5% (34) de los pacientes padecían de TB pulmonar, 10,5 % (4) TB extrapulmonar (renal, pleural).

Como resumen de todos los esquemas utilizados en

los servicios estudiados el Cuadro 1 presenta el número de servicios que utilizan diferentes esquemas.

Discusión

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia, prevee, como se señaló antes, 3 esquemas oficiales de tratamiento de la tuberculosis para el país. Sin embargo, según los hallazgos encontrados en el estudio, los esquemas oficiales solo se aplican en un 40,43 % de los 423 pacientes de la muestra examinada. Es por demás obvio, que tienen que existir variantes a los esquemas oficiales propuestos por el Programa Nacional de Control de Tuberculosis, dependiendo de las características clínicas y condiciones diversas de los pacientes, pero estos casos deberían ser excepciones.

El Programa Nacional de Control de Tuberculosis ve amenazadas sus metas y objetivos, pues a pesar de los esfuerzos de sus responsables, deja de ser programa ya que en los niveles operativos no se cumplen sus disposiciones. Así se ven entorpecidos el cumplimiento de tareas, actividades, planes y resulta imposible asumir responsabilidad por la ejecución de esa planificación seria y rigurosa para el control de la enfermedad.

Por otra parte, se priva imprudentemente a los pacientes de poder continuar un tratamiento normatizado en los diferentes niveles del sistemas de salud público de salud. Se pierde confianza y credibilidad en el sistema sanitario público y en sus profesionales, ya que en lugar de tener una conducta uniforme y estandarizada, sus criterios diversos y cambiantes, desorientan a los usuarios consumidores poniéndose en riesgo la reputación y credibilidad de todo el sistema.

Son al final los usuarios de servicios de salud, los pacientes quienes con sus impuestos, sus aportes para el sistema de seguridad social y con el pago por acto médico y/o por episodio de enfermedad, en el caso de los servicios sociales o privados, cubren los costos de la atención sanitaria del país y en gran parte los del Programa Nacional de Control de Tuberculosis. Son también esos pacientes quienes pagan los salarios de los profesionales de salud. Por tanto, tienen todo derecho a exigir que se respeten normas establecidas por criterios científicos, técnicos, epidemiológicos y sociales.

El costo económico de la utilización de variados y

diferentes esquemas de TB para un país pobre con un exiguo presupuesto de salud resulta ciertamente intolerable. Hay también un costo social y un impacto epidemiológico del uso inadecuado de medicamentos para la TB que necesita ser evaluado.

Conclusiones

El gobierno de Bolivia, a través del Ministerio de Salud y Previsión Social, de sus Sociedades Científicas, del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, de su Comité Nacional Técnico Asesor para el control de la enfermedad realiza enormes esfuerzos para un efectivo control de la enfermedad. Desgraciadamente, estos esfuerzos no tienen el impacto esperado porque los profesionales de la salud no siempre siguen las normas definidas por el Ministerio. El estudio de casos sobre la aplicación y respeto a las normativas en el caso de esquemas de tratamiento contra la tuberculosis, así parece demostrarlo.

Hay dos hipótesis que pueden explicar este comportamiento. La primera sería que no hay consenso y/o conocimiento sobre las normas adoptadas, y la segunda que la supervisión y el establecimiento de responsabilidades es inapropiado. Cualquiera que sea la explicación las implicaciones epidemiológicas, sociales y económicas de utilizar múltiples, diferentes y variados esquemas de tratamiento son serias. Nuestros hallazgos también sugieren la necesidad de cambios en la formación médica y en la transferencia de responsabilidades a los médicos.

Un mayor control social por parte de las asociaciones de pacientes y las organizaciones de protección de los derechos de los pacientes y de los usuarios parece ser indispensable. Sus esfuerzos en conjunto con los de los expertos y responsables del sistema nacional de salud, puedan asegurar una atención de salud de calidad aceptable.

Bibliografía

Midzuaray M., Alejandro. **Manual de terapéutica médica**. Lima: Servicio de Medicinas Pro-Vida, Medicus Mundi-Memisa, 1998.

Ministerio de Desarrollo Humano y Social. Secretaría Nacional de Salud. Dirección Nacional de Vigilancia y Control de Enfermedades y Riesgos. Situación de la tuberculosis en Bolivia. **Boletín Epidemiológico** 1993; 145:2-6.

Organización Panamericana de la Salud, **La Salud en las Américas**, Volumen II. Washington: OPS, 1998.

Programa Nacional de Vigilancia y control de la Tuberculosis, Informe 1996. Secretaría Nacional de Salud.

Dirección Nacional de Vigilancia y Control de Enfermedades y Riesgos. La Paz, 1997.

WHO. **The WHO/IUATLD global project on anti-tuberculosis drug resistance surveillance**, WHO/TB/97.229. Geneva: World Health Organization, 1997.

Cuadro 1. Número de servicios que utilizan los diferentes esquemas de tratamiento de TB identificados en los 11 servicios de salud estudiados.

Tipo de esquema instaurados	Número de servicios	Tipo de esquema instaurados	Número de servicios	Tipo de esquema instaurados	Número de Servicios
Número de servicios 1RHZE/6HR	1	2HSE/10S2HE	1	2RHZE/5R2H2	1
1RHZE/6HE	1	2HZE/7H2E2	1	2RHZE/6H2E2	2
1RHZE/6HR	1	2RHEZ/7H2R2	1	2RHZE/6H2R2	2
1RHZS/6R2H2	1	2RHSZ/10R2H2	2	2RHZE/5HE	1
2HRZ/4HR	2	2RHZE	1	2RHZE/6HE	4
2SHE/10HE	2	2RHZE/10R2E2	1	2RHZE/6RH	1
2RHZE/7HE	2	2RHZS/6H2R2	1	2RHZS/7HE	1
2RHZE/H2R2	2	2RHZS/6HR	1	2RHZS/HE	1
2RHZS/6H2E2	1	2RHZS/6R2H2	2	2RZHE/10H2R2	1
2SHR/10R2H2	1	3RHZE/6HE	1	5RHZE/6HE	1
2SRZ/6H2R2	1	3RHZE/7HE	1	ESHZ	1
2SZHE/6HE	1	4RHZE/6HE	1	HZES/5HE	1
HZSE/7HE	1	RHSE/6H2R2	1	RHZE/8HE	1
RHE/6H2R2	1	RHZE 27 Dias/6H2R2	1	RHZE 1Sem. /ESZH/4ER	1
RHZS	1	RHZS/4H2R2	1	RHZS/7H2R2	2
RHZS/10H2R2	1	RHZS/5H2R2	1	RHZS/8H2R2	1
RHZS/2H2R2	1	RHZS/6H2R2	1	RHZS/9H2E2	1
RHZS/9H2R2	1	RHZS/HE	1	Z.E.S.Cip.Oflox/E.S.Ci p.Ciclos	1
RHZS/H2E2	1	RHZS/HESRZ	1	ZHSE/H2E2	1
RHZS/H2R2	1				

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

Federico Tobar, Ginés González García, Claudia Madies, Graciela Ventura, Roberto Bisang, Matilde Sellanes, Manuel Limeres, Rodrigo Falbo y Lucas Godoy Garrazza

Resumen

El de los medicamentos es uno de los mercados de bienes más complejo por la cantidad de actores en él involucrados y por la diversidad de roles que estos asumen en el proceso que va desde la producción hasta el consumo. Algunas de sus características lo hacen difícil de comparar con otros sectores. Por su alto ritmo innovativo se asemeja al mercado informático, por la diversidad de los productos, tamaños y complejidades de las empresas productoras se podría asemejar a la industria alimenticia. Por el volumen de facturación podría ser comparable a la industria bélica. Por la cantidad de intermediaciones y en especial de actores que participan en su financiación, es muy similar al sector de servicios médicos.

El mercado de medicamentos, como parte sustantiva de los mercados de la salud, exhibe estructuras de competencia imperfecta, con ciertas características tales como la capacidad de la oferta para crear o inducir su propia demanda, o el hecho de que, desde el punto de vista de la demanda, quien consume no elige, quien elige no paga y quien paga suele ser un tercero ajeno a la elección y consumición de los bienes. Ello determina un conjunto de fallas entre las que se puede destacar:

Asimetría y asincronía de la información, en las cuales la oferta (laboratorios productores) es quien posee la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo como consumidor se ubica en el extremo opuesto, intermediado por el verdadero decisor (médico), quien en la práctica posee una información más acotada y es a su vez blanco de poderosas campañas publicitarias por parte de la oferta.

Relación de agencia: La generalidad de las veces, la decisión del consumo del medicamento, cantidad y marca no es tomada por el consumidor.

Competencia limitada: La asimetría de la información, la heterogeneidad de los productos y la relativa escasez de vendedores (monopolios y oligopolios), reducen el grado de competencia efectiva del mercado de medicamentos, entre otras cosas a través de:

Protección por patentes
Lealtad a la marca
Segmentación del mercado
Alta concentración de la oferta y fuerte diferenciación del producto

Características del mercado de medicamentos en Argentina

Luego de tres décadas de sucesivas políticas de control de precios, desde 1991 el gobierno, avalado por una visión macroeconómica del funcionamiento de los mercados desreguló también en el sector medicamentos. Se esperaba que la libertad de precios y contratación generaría competencia, reestructuración y baja de precios. Los resultados de esta política no son claros a primera vista. Se puede listar un conjunto de consecuencias.

Cuando se observa la evolución de los precios de los productos líderes se verifica que registraron un incremento que va desde el 17% hasta el 109%, promediando un aumento del orden del 60%. Sin embargo, los precios de estos productos líderes se estabilizan a partir de 1995 registrando un incremento de solo 7,4% durante los últimos tres años. Este incremento de los precios medios junto a un estancamiento en los precios de los más vendidos se explica en virtud de dos factores: Por un lado, una leve distorsión que incorporan los productos nuevos, los cuales ingresan al mercado con precios notablemente superiores a los vigentes (\$22,26 contra 14,51)¹. Por el otro, a un cambio en la composición de la oferta (y consecuentemente de la demanda) donde ejercen una presión distorsiva las nuevas presentaciones de antiguos productos variando la cantidad de dosis por unidad y el precio.

Falsificaciones

Entre 1982 y 1987 la Organización Mundial de la Salud detectó 571 casos de falsificaciones, en por los menos 28 países, de los cuales el 25% de los fármacos provenían de países desarrollados, el 65% de países en

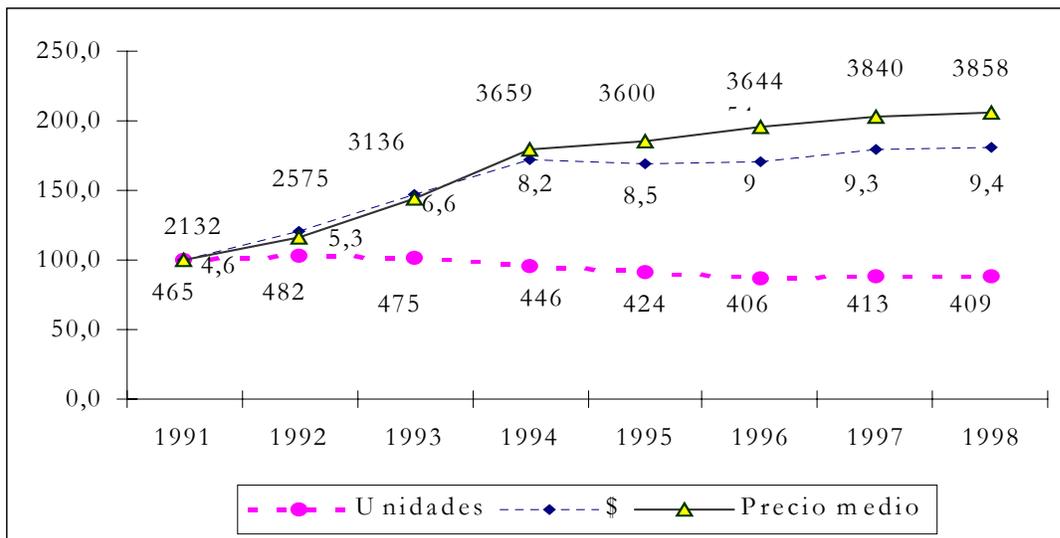
¹Datos de 1996, se trata del precio medio de venta al público. Si se consideran precios de salida de droguería, sin IVA – tal como se lo hace en el interior del informe- los valores son 14,76 contra \$ 9,62

desarrollo y el 10% de fuentes no especificadas. Estados Unidos tiene organizado su sistema de vigilancia sanitaria de forma tal que con número limitado de inspectores, y con la participación de los laboratorios, fiscaliza o controla la misma cantidad de establecimientos que Brasil, con la mitad de inspectores que esta necesita. En Brasil ante la gravedad de los casos de falsificación detectados por ley se tipificaron los delitos relacionados a la

falsificación y establecieron responsabilidades para todos los profesionales y establecimientos involucrados en la comercialización de tales productos. Además se establecieron cartillas con recomendaciones a la población, para que participe activamente en la detección de estos casos, repartiendo competencias entre el estado nacional y las autoridades de vigilancia sanitaria estatales o municipales.

Gráfico 1. Argentina. Evolución de ventas en unidades, de la facturación y del precio medio de los medicamentos, 1991-1998.

Fuente: Elaboración propia



En Italia se adoptó el formulario terapéutico ante situaciones de cohecho entre la industria farmacéutica y el Ministerio de Salud, para lograr el registro de determinados medicamentos. La propia Comunidad Económica Europea a través de su Agencia Europea de Medicamentos emite un juicio sobre los medicamentos y cada país miembro sobre esa base decide sobre su eficacia.

América Latina está importando medicamentos que ya no son reconocidos por los países desarrollados y los consume a un precio más caro. Argentina padece también de la falsificación de medicamentos. Los profesionales farmacéuticos insisten en restringir la venta libre y volver a la prescripción del genérico. Los dos proyectos de ley sobre el particular (Diputados Soñez y Barrios Arrechea) se limitan a la prescripción por genéricos, y al formulario terapéutico, pero nada dicen sobre las tipificaciones penales. Argentina debería considerar adoptar medidas similares a las de su país vecino Brasil, para

penalizar con dureza la falsificación de medicamentos y eventualmente hasta llegar a integrar normas comunes, en el contexto del Mercosur.

Marco regulatorio

En el curso de los años 90, el marco regulatorio general del sector farmacéutico y farmacoquímico experimentó cambios drásticos. En Argentina el marco normativo en materia de medicamentos es muy complejo.

La regulación y fiscalización en materia de medicamentos debe ser abordada desde tres aspectos, según el bien jurídico tutelado: la salud pública, la economía pública o los derechos de propiedad intelectual. El acceso a los medicamentos, como parte del derecho a la salud, está implícito en la Constitución Nacional y algunas provinciales. Las provincias detentan el mayor poder regulador y de control. En el reparto de competencias entre la nación

y las Provincias, la primera ejerce su actividad reguladora y de control, a través de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) tutela la salud por medio del registro de los medicamentos, la inspección nacional e internacional de establecimientos dedicados a su elaboración, importación, producción, comercialización, etc., la farmacovigilancia y el control de calidad de los productos, con facultad para efectuar controles en toda la república en caso de emergencia sanitaria, y en todos los casos de comercio interprovincial o internacional. No obstante como se trata de competencias concurrentes con las provincias, y atento que las mismas se han reservado su poder de policía, algunas tienen sus propias normas sobre registros y controles de medicamentos que se emplean para el consumo local.

La desregulación del mercado de medicamentos requirió la concertación entre el Gobierno Nacional y las provincias. Algunas provincias autorizan y registran, a través de sus propias autoridades sanitarias, la fabricación de sus propios medicamentos, que se elaboran para el consumo local, y que en consecuencia, no están registrados en el ANMAT.

La regulación de las farmacias es heterogénea en el país. Es factible formular desde la Nación, políticas de medicamentos que involucren al farmacéutico. La multiplicidad de normas e instituciones condiciona la capacidad regulatoria. La Secretaría de Industria y Comercio tutela la economía pública, al ejercer su potestad para regular la relación de consumo de medicamentos, rigiendo su correcta identificación, la publicidad e información al consumidor, controlando la existencia de conductas anticompetitivas y actuando en todo el territorio nacional, aún cuando las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires son su autoridad de aplicación por tratarse de una facultad delegada por las Provincias a la Nación. El Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) tutela la propiedad intelectual del producto y proceso farmacéutico y debe observar conjuntamente con la autoridad sanitaria que se respeten los derechos exclusivos de comercialización previstos en la Ley de Patentes, y que comenzarán a regir a partir del 24 de Octubre del año 2000. Tal Instituto tiene competencia en todo el territorio nacional, por tratarse de una facultad delegada al gobierno nacional. El INPI resuelve asimismo, las solicitudes de licencias obligatorias a otorgar por el Poder Ejecutivo, previa intervención de los

Ministerios de Salud y Acción Social y de Economía, Obras y Servicios Públicos, en el ámbito de las competencias de la Ley de Ministerios.

La heterogeneidad y superposición de competencias ante los conflictos que pueden presentarse entre las distintas autoridades nacionales o entre éstas y las provinciales, deberían soslayarse a través de la coordinación institucional que puede valerse de los distintos instrumentos que ofrece a tal fin el constitucionalismo y derecho administrativos moderno, tales como la colaboración, la concertación y el principio de lealtad federal. Constituyen un avance en el sentido antedicho, no sólo los mecanismos que pudieran aplicar o prever las autoridades y leyes comentadas, sino también los pronunciamientos judiciales que reconocen tales institutos.

La actual Ley de Patentes genera un conflicto entre los laboratorios nacionales y las empresas transnacionales, y sus puntos más salientes son: a) el período de transición hasta la vigencia plena de la Ley, b) la admisión del *pipeline* informativo en dicho período, c) la importación *versus* la producción local, d) la inclusión de una cláusula de licencia obligatoria en la Ley. Los laboratorios nacionales apoyan la Ley por condecir con el marco del GATT. Los laboratorios extranjeros han solicitado en USA sanciones a la Argentina por considerarla insuficiente para la protección industrial.

En los países del Mercosur existen dificultades en la legislación en torno a: obligación de producción local, *royalties*, protección del *pipeline* y patentamiento biológico. La regulación de medicamentos tiene debilidades que exigen una convocatoria interjurisdiccional e intersectorial para integrar las competencias. Las tendencias más relevantes incorporadas en el marco regulatorio de medicamentos a partir de 1990 en Argentina, pueden resumirse en: a) eliminación del control de precios de medicamentos y márgenes de comercialización. Simplificación del acceso a los nuevos registros de productos (Decretos 908/91, 2284/91 y 150/92); b) prescripción y expendio de genéricos (Decreto 150/92, pero se limitó por su similar 177/93); c) nuevo régimen legal de patentamiento (Acuerdo TRIPS-GATT de 1993); d) apertura externa de la economía y reducción de la protección arancelaria; e) avance en el proceso de integración del MERCOSUR; y f) creación de la ANMAT como autoridad encargada de la regulación y control de especialidades farmacéuticas.

Formación de precios

Entre 1991 y 1998 los precios registraron un incremento promedio del 106%. Este incremento en los precios es el único responsable del aumento del gasto nacional en medicamentos. La teoría económica convencional no brinda una explicación satisfactoria de los procesos de formación de los precios. Las dificultades derivan de la alta cantidad de actores involucrados en el circuito de producción–comercialización. Sin embargo, se pueden determinar los márgenes de cada fase en la cadena; además, se puede medir el peso de cada uno de los factores dentro del costo medio de producción de los laboratorios: para los laboratorios, los insumos representan el 27% de sus costos de producción, personal 19%, servicios auxiliares 15%, impuestos 4% y otros consumos intermedios 21%. El margen de comercialización correspondiente a las droguerías es del orden del 6,5%². El margen de comercialización correspondiente a las farmacias minoristas es de 27,3%.

Demanda

Argentina es un país de alto consumo de medicamentos, con un gasto que ha registrado una expansión alcanzando los \$5.500 millones en 1997³. Argentina es el país de mayor gasto en Latinoamérica y la dimensión de su mercado la ubica, desde hace años, en la primera docena del ranking mundial. De este mercado el 90% se consume a nivel ambulatorio.

Cuando se analiza la demanda de medicamentos se verifica la alta regresividad de su financiación. Es decir los grupos socioeconómicos más desfavorecidos son los que dedican una porción mayor de sus ingresos a la adquisición de remedios. Los estratos inferiores destinan 52% de su gasto en salud a la adquisición de medicamentos mientras que los superiores solo el 19%.

La demanda de medicamentos está condicionada por la cobertura de salud de la población. De esta manera, la heterogeneidad y fragmentación que constituyen características centrales de nuestro sistema de salud se reflejan en el acceso a los medicamentos. Por una

lado hay grupos poblacionales que cuentan con alta cobertura, lo cual se traduce en una cofinanciación del orden del 50 al 60% del precio de venta al público. Se trata de los beneficiarios de empresas de medicina prepaga y la mayores obras sociales del país. Por otro lado, hay obras sociales que dan una escasa cobertura de medicamentos a sus afiliados. Finalmente está la población carenciada que solo tiene acceso al sector público de salud (55% de los argentinos) y debe financiar integralmente su medicación.

El cuadro descrito rige para el consumo ambulatorio ya que la demanda de medicamentos para su utilización a nivel de internación (que representa un 10% del consumo total) es casi por completo financiada institucionalmente (por las obras sociales, prepagas, o por el hospital público, según sea el caso).

El alto peso de la demanda institucional junto a la regresividad del gasto individual justifica que los esfuerzos reguladores se centren en el diseño de compras estratégicas y concertadas. Las especialidades: clínica médica y pediatría representan más de la mitad del total de prescripciones.

Los grupos terapéuticos líderes de consumo: aparato digestivo, cardiovasculares y sistema nervioso central son también los que encabezan el gasto. Las cinco clases terapéuticas más vendidas constituyen más de la mitad del consumo y del gasto. La demanda de medicamentos obedece mayoritariamente al tratamiento de los síntomas y no de las causas de las enfermedades. Los beneficiarios del sector público son los que –en proporción a sus ingresos– gastan más en medicamentos. El gasto de bolsillo en medicamentos es superior al de otros bienes y servicios de salud.

No se han implementado políticas oficiales que afecten la demanda proveniente de pacientes ambulatorios del sector público. La demanda institucional proveniente de las obras sociales y de los seguros privados careció de políticas que orientaran la compra y selección de medicamentos según criterios de efectividad terapéuticas y costos. Los grandes financiadores (PAMI y Obras Sociales Provinciales) han abandonado las políticas de “compra de precios”. Los contratos del PAMI y algunas Obras Sociales Provinciales tienden a asegurar un gasto mensual fijo a dichas entidades, con transferencia del gasto total al bolsillo de sus afiliados. Dos tercios del gasto en medicamentos en Argentina es financiado directamente por los usuarios como gasto de bolsillo

² Considerando al precio de salida de laboratorio como el 100%

³ Corresponde a la cifra de máxima según el método presentado en páginas 112 a 144 y no incluye el circuito de medicamentos falsificados que ha sido estimado por otras fuentes en \$500.

(*out-of-pocket*). Esa cifra duplica a la de EE.UU y cuadruplica al promedio de los países de la Unión Europea. Las tendencias mundiales son a disminuirlo cuando es alto (EE.UU) o incrementarlo ligeramente cuando es bajo (Unión Europea). Desde 1990 a 1998 en Estados Unidos se redujo del 61% al 33%, mientras que en Alemania se incrementó del 3.8% al 13.5%.

Oferta

La industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos de la producción industrial local. Conformada centralmente por unos 250 laboratorios relevantes con cobertura nacional, emplea poco más de 17.000 personas de manera directa y factura poco más de 3.600 millones de dólares anuales (a precio de salida de droguería). Esta capacidad productiva se materializa en una amplia oferta de medicamentos que cubre la casi totalidad de la demanda externa. Su esquema productivo está articulado a partir de la importación del grueso de los principios activos, registrándose, complementariamente, una mínima producción local a nivel farmoquímico.

En los últimos años ha acrecentado su inserción externa merced a un rápido crecimiento en sus exportaciones que superan los 300 millones de dólares anuales. Sin embargo es un sector deficitario desde el punto de vista de las cuentas externas, toda vez que tiene una fuerte dependencia en lo referido a la provisión de insumos desde el exterior. Se estima que las importaciones de principios activos supera los 400 millones de dólares anuales. A ello cabe sumar las compras externas de productos finales –estimada en algo más de 150 millones de dólares por año- que se refieren principalmente a productos no elaborados localmente (por razones de escala, complejidad técnica, tamaño del mercado, etc.). Se trata de un sector que exhibe un elevado número de firmas productoras sin que ello signifique un nivel similar de competencia. Los indicadores tradicionales indican, para el conjunto de la producción, bajos niveles de concentración; sin embargo a medida que se desagregan los respectivos submercados es evidente un desmejoramiento de la situación.

A lo largo de los últimos años el sector ha evidenciado un claro dinamismo en varios aspectos. Como consecuencia de los cambios operados en el marco regulatorio local y en las condiciones tecnológicas internacionales se verificó: una rápida valorización de los activos empresarios que condujo al reposicionamiento productivo del sector; un fuerte

proceso de inversiones externas directas, ya sea bajo la forma de nuevos emprendimientos como de adquisición de empresas de capital local ya existentes; ello condujo a alterar el equilibrio previo entre firmas locales e internacionales: aún así la producción local se cuenta entre la más relevantes de Latinoamérica; un conjunto de inversiones que abarcó desde incorporaciones menores de corte masivo para todas las firmas hasta la puesta en marcha de plantas completamente nuevas o de ampliaciones sustanciales en las capacidades instaladas; por su relevancia, las inversiones recientes son comparables con los niveles de inicios de los años sesenta –cuando se modeló la actual estructura productiva- y parecen establecer un nuevo salto cualitativo en la actividad; existe una cierta tendencia hacia la realización de acuerdos de complementación empresarial tanto en lo referido a la actividad interna como a la comercialización e incluso fuentes de provisión de principios activos y nuevas moléculas; para un núcleo acotado de empresas, se verifica un proceso de integración vertical, con claros avances sobre los estamentos comerciales como parte de una nueva estrategia de desarrollo e inserción internacional.

En síntesis se trata de un sector que, en el marco de las nuevas condiciones regulatorias se ha caracterizado por un comportamiento expansivo no exento de cierta concentración y crecientes grados de internacionalización de la producción.

Relación entre oferta de medicamentos y oferta de salud

El mercado de servicios de salud alcanzó su saturación a principios de los noventa. La oferta se ajustó en algunos casos con el cierre de empresas y en otros con la reducción de precios. En el caso del mercado de medicamentos el comportamiento de la oferta fue radicalmente diferente, se encontró una salida negociada. La industria farmacéutica demostró un mayor conocimiento del mercado y sus fallas actuando en consecuencia mediante una estrategia de redefinición de su rol en el sector y su vinculación con la comercialización. El incremento del gasto en medicamentos y el incremento de precios, verificable en los productos nuevos, permitió dilatar la puja interna dentro de la oferta.

Los laboratorios asumieron, en algunos casos, el rol de “agente racionalizador” que asegura al prepagado u obra social un precio fijo por la cobertura de medicamentos a cambio de mantener el mercado de

marcas y el precio. Esta estrategia si bien ha contribuido a contener los gastos institucionales (obras sociales y sistemas prepagos) ha significado un incremento del gasto a cargo de los consumidores finales.

Evidencias de conductas anticompetitivas

El crecimiento de la oferta de salud llegó a su fin a principios de los noventa, ingresando en un período de ajuste donde la puja distributiva amenazaba con dejar fuera del sector las clínicas y sanatorios, consultorios y profesionales, laboratorios bioquímicos y tecnología médica laboratorios medicinales y cadena de distribución de medicamentos.

Los actores tendieron ajustarse en su mayoría, saliendo incluso del mercado o disminuyendo su renta. Para el mercado de medicamentos en cambio primó la “política” del acuerdo y el consenso estratégico de los laboratorios por sobre el efecto racionalizador del “mercado”. La industria demostró un mayor conocimiento sobre la mejor estrategia para actuar en un mercado con fallas, como medicamentos.

El gobierno quizás con una visión macroeconómica del funcionamiento de los mercados, suponiendo un comportamiento automático y genérico de las firmas, evaluó que la libertad de precios y de contratación, generaría competencia, reestructuración y baja del precio de los medicamentos. El incremento del gasto en medicamentos y el incremento de precios verificable en los productos nuevos y aquellos de mayor venta, permitió dilatar la puja interna dentro de la oferta y comenzar articular estrategias de avance sobre la cadena de comercialización mediante el accionar de las cámaras y las distribuidoras. Los laboratorios asumieron en algunos casos el rol de “agente racionalizador” que asegura al prepagado u obra social un precio fijo por la cobertura de medicamentos a cambio de mantener el mercado de marcas. El avance de los Laboratorios comenzó con el asedio de las droguerías y mandatarias, pero nada impide pensar que los seguros de salud puedan estar exentos de completar el proceso de integración vertical “aguas arriba” iniciado por la industria, mediante la compra de prepagos y obras sociales. Parecería que en la década del 90 se ha llegado a una meseta en términos de venta, que resultaría difícil de expandir.

Estos seis años han demostrado que si bien la cantidad de unidades vendidas no se incrementó, la disminución del poder de ciertos actores (droguerías y

mandatarias) sumado al incremento de los precios permitieron mediante un fortalecimiento y expansión de la capacidad negociadora, “capear el temporal” que significaba el ajuste y cierre de laboratorios, produciendo una transición gobernada del proceso de cambio de la oferta.

Aún cuando en Argentina los laboratorios aún no se han mostrado interesados en comprar prepagos o participar en la gestión de las obras sociales, las tendencias internacionales, muestran nuevos caminos: En Estados Unidos, resulta notable como las instituciones de medicina prepaga (Health Maintenance Organization) están recibiendo el impacto de la compra por parte de grandes grupos financieros e incluso farmacéuticos. Cuando se observan los recientes esfuerzos de algunos laboratorios, muchos están extendiendo su control hacia los seguros de salud. Esta es una tendencia nueva que se denomina gestión de la enfermedad.

Las alianzas entre los seguros de salud y las compañías farmacéuticas que se concentran en una enfermedad en particular se vuelven cada vez más comunes. Si bien las Clínicas han desdeñado las ideas promocionales de los laboratorios, estas compañías evalúan que podría reducirse el costo de internación si se motiva a los pacientes crónicos a que tomen sus medicamentos con regularidad.

Los laboratorios farmacéuticos están interesados en participar en áreas como la atención de la salud a domicilio, la educación de los médicos y hasta las cuentas del hospital. El mercado farmacéutico tiende a dividirse en dos sectores, el de los productos innovadores bajo patente y el de los productos genéricos fuera de patente. En el segundo primará la competencia en precios y se impondrá la calidad y reducción de costos. En el primero, solo tendrán acceso las empresas que investiguen e introduzcan novedades o que las comercialicen bajo licencia. Las empresas que opten por esta segunda opción tendrán la lógica expectativa de recuperar la inversión en I + D en los productos innovadores. Esto solo será posible si los precios de dichos productos logran asegurar un margen de beneficio que compense el riesgo de investigación y que debería ser mayor que los productos no innovadores.

Este ajuste del sector es sin dudas una responsabilidad de las empresas, no obstante sería importante que el sector público contribuya con los mecanismos que tiene a su disposición, y que en un mercado con tantas

necesidades de regulación no deberían ser escasos.

La financiación mediante organismos públicos y semipúblicos y otros mecanismos que serán profundizados en el capítulo siguiente, podrían ser instrumentos de una política de reestructuración industrial con objetivos realistas a mediano y largo plazo, negociados con el sector, de tal manera de reorientarlo hacia una estructura viable.

El gobierno debería trabajar en el diseño de una política de financiamiento y precios de medicamentos tendiente a alcanzar los objetivos de efectividad y eficiencia del consumo, pero al mismo tiempo trazando objetivos industriales que contribuyan a la reconversión del sector, de tal manera que pueda desarrollarse en el contexto internacional sin tener que cargar el país con las distorsiones del sobreconsumo y exceso de gasto en cobertura de medicamentos.

Alternativas

Las medidas de política de regulación de medicamentos deben ser examinadas a la luz de tres preguntas: a) ¿Sobre quién opera?, b) ¿Cuál es el objetivo? c) ¿Quién implementa la medida?

¿Sobre quién operan? Las políticas de medicamentos pueden operar sobre los laboratorios, los farmacéuticos y distribuidores, los médicos y los pacientes. Las medidas posibles para contener el gasto que operan sobre los laboratorios son: a) incorporación de nuevos requisitos para el registro, b) financiación selectiva (listados), d) compra consolidada, d) control de la publicidad y promoción.

Las medidas posibles que pueden operar sobre los laboratorios para controlar los precios son: fijación basada en costos, b) fijación basada en beneficios, d) precios de referencia, e) fijación de precios menores para medicamentos repetidos, f) fijación basada en comparaciones internacionales, g) reducción del precio cuando se excede un volumen de ventas autorizado, h) congelación, reducciones generales, y contribuciones "voluntarias", i) requisitos de actuación positiva.

Las medidas que actúan sobre los farmacéuticos son: a) control de los márgenes, b) dispensación fraccionada y venta por correo, c) habilitación para la sustitución en la boca de expendio, d) remuneración fija e independiente del costo del producto.

Los instrumentos que actúan sobre los médicos son: a) alteración de los modelos de contratación y pago a los prestadores, b) control de la prescripción, c) información y formación.

Los instrumentos que actúan sobre los pacientes son los copagos, y la información. ¿Qué medidas? Los instrumentos utilizados en cada caso dependen de factores tales como el peso de la industria en la economía nacional, las características de la población y del sistema de salud. Por lo cual una medida adecuada para un país puede no serlo en otro. Hay instrumentos dirigidos a contener el gasto nacional en medicamentos y otros dirigidos a contener los precios. Además de los instrumentos puntuales hay verdaderas estrategias globales como es el caso de la política de genéricos la cual permitiría el mayor impacto económico y sanitario de la regulación. En los países donde la cobertura es alta cumplen un papel importante las políticas de financiación selectivas (mixtas).

La evaluación de la eficacia de las políticas de medicamentos a través de la experiencia mundial es problemática. El cuadro siguiente presenta una evaluación del impacto potencial de la implementación de las principales alternativas de políticas de medicamentos en Argentina.

¿Quién regula?

La mayoría de los países concentra la preocupación del registro del medicamento en aspectos relacionados con calidad y eficacia y dispone para ello de organismos específicos casi siempre de la cartera de salud. Desde la década del '90 se han instituido un conjunto de nuevos organismos gubernamentales cuyas áreas de incumbencia involucran la certificación pero están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios.

La mayoría de las medidas exigirían de la articulación interjurisdiccional e intersectorial. Los cuadros siguientes sintetizan los roles de los diferentes organismos en la implementación y formulación de políticas de regulación del mercado de medicamentos. Los cuadros que se presentan a continuación sintetizan los roles de los diferentes jurisdicciones en la implementación de las medidas.

Cuadro 1: Impacto potencial de las diferentes alternativas

Alternativa	Impacto potencial sobre precios
Genéricos	Alto
Listados	Medio – alto
Compra consolidada	Medio – alto
Control de Prescripción	Medio – alto
Información	Medio
Formación	Medio
Control de precios	Medio
Copagos	Medio– bajo
Control de márgenes	Medio – bajo
Dispensación fraccionada	Medio – bajo
Control de publicidad	Bajo
Control sobre el registro	Bajo

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 2: Instrumentos de política de medicamentos para el control del gasto según autoridad que los debería aplicar.

Instrumentos		Autoridad de aplicación
Estrategia de Genéricos		Requeriría de una Ley Nacional , podría incluir como herramientas asociadas listados y precios de referencia. Su viabilidad exige la participación del M.E.O.y S.P., el MSAS. Los ministerios de salud provinciales y las entidades colegiadas de profesionales.
Registro	Incorporación de criterios económicos	ANMAT M.E.O.y S.P.
	Flexibilización de aprobación	ANMAT- MSAS
Financiación selectiva/Listas		Financiadores (su difusión requeriría de la articulación entre el MEO y SP., la S.S.S. Ministerios provinciales, gobiernos municipales, Cámaras de Entidades Prepagas y COSSPRA)
Compra consolidada		Ministerios de Salud Provinciales y Municipios (Presenta la dificultad de ser disfuncional al Hospital de autogestión)
Control de publicidad y promoción		MEO y SP con la colaboración de los Gobiernos Provinciales. Secretaría de Medios de la Presidencia

Fuente: Elaboración propia.

Observación: M.O.y.S.P. Ministerio de Economía Obras y Servicios Públicos.

ANMAT Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología.

S.S.S. Superintendencia de Servicios de Salud.

M.S.A.S Ministerio de Salud y Acción Social.

C.O.S.P.R.A. Confederación de Obras Sociales Provinciales.

Cuadro 3: Instrumentos de política de medicamentos para el control de precios según autoridad que los debería aplicar.

Instrumento	Alternativa	Autoridad de aplicación
CONTROL DE PRECIOS	Basada en el costo	M.E.O.y S.P. - M.S.A.S.
	Basada en ganancia	M.E.O.y S.P. - M.S.A.S.
	Precio de referencia	M.E.O.y S.P. - M.S.A.S. SSS y gobiernos provinciales
	Precio menor para medicamentos repetidos	M.E.O.y S.P. - M.S.A.S.
	Basada en comparaciones internacionales	MEO y SP - MSAS
	Reducciones de precios para volúmenes excedentes	MEO y SP - MSAS
	Congelación de precios, reducciones generales, contribuciones “voluntarias	MEO y SP - MSAS
	Requisitos de actuación positiva	MEO y SP - MSAS
CONTROL DE MÁRGENES DE COMERCIALIZACIÓN	Monto fijo	EO y SP
	Porcentaje decreciente	MEO y SP
	Montos selectivos	MEO y SP - MSAS
DISPENSACIÓN FRACCIONADA		MEO y SP - MSAS y Ministerios Provinciales
CONTROL DE PRESCRIPCIÓN	Límite global gastos	Financiadores (su difusión requeriría de la articulación entre el MEO y SP., la S.S.S., Cámaras de Entidades Prepagas y COSSPRA)
	Referencias médicas	
	Supervisión de desvíos	
INFORMACIÓN	Usuarios	MEO y SP - ANMAT. Entidades de la sociedad civil (Asociaciones de Consumidores y otras que representan a enfermos crónicos)
	Profesionales	
FORMACIÓN	Profesionales	Universidades. Ministerio de Educación Colegios Profesionales.
CO-PAGO/ FINANCIACIÓN SELECTIVA	Monto fijo	M.S.A.S. (la SSS a través del PMO) y Financiadores
	Porcentaje fijo	
	Precio de referencia	
	Porcentajes o montos selectivos	
	Costo total	

Fuente: Elaboración propia.

Medicamentos Cuestionados

LA FDA RETIRA TROGLITAZONE (REZULIN) DEL MERCADO

La FDA le ha pedido (marzo 2000) a Parke-Davis/Warner Lambert que retire Rezulin (troglitazone), un medicamento para tratar la diabetes tipo II, del mercado. Esta decisión se tomo porque el Rezulin presenta mayor riesgo de toxicidad hepática que otros medicamentos similares (Avandia y Actos). El que el Rezulin era altamente hepatotóxico se sabía desde 1997 y esto ocasionó el que se modificaran las etiquetas varias veces. Los pacientes que estan tomando este medicamento deben discutir otra alternativa con su médico. Desde que Rezulin se introdujo en EEUU en noviembre de 1997 ha sido responsable de 58 muertes. Inglaterra retiró este producto del mercado en 1997.

JANSSEN PHARMACEUTICA DEJA DE PROMOCIONAR EL CISAPRIDE

El 20 de julio del 2000 Janssen Pharmaceutica dejará de promocionar el cisapride (Propulsid) en los Estados Unidos. La fecha se decidió para permitir que los médicos puedan desarrollar planes alternativos con sus pacientes. Cisapride es un medicamento que precisa receta y que se ha utilizado para pacientes con reflujo gastroesofágico que no responde a otros tratamientos. Al 31 de diciembre de 1999 el cisapride había ocasionado 341 casos de arritmia cardíaca y 80 muertes. La mayoría de esos casos fueron de pacientes que tenían una cardiopatía o que estaban tomando otros medicamentos.

Desde que este medicamento se aprobó en 1993 se han hecho varias revisiones a la etiqueta, la más reciente en enero del 2000. Se aconseja que los pacientes que están tomando este medicamento discutan alternativas con su médico. Janssen continuara produciendo el medicamento pero solo se hará accesible a pacientes muy bien seleccionados, los médicos que crean que sus pacientes deben seguir tomando cisapride se pueden poner en contacto con Janssen directamente para discutir el caso.

JANSSEN RETIRA HISMANAL DEL MERCADO

Janssen Pharmaceutica ha retirado del mercado americano el Hismanal (astemizole). Se trata de una decisión basada en el mercado. Astemizole ya no es el medicamento preferido del público y otros medicamentos que tienen menos efectos secundarios. La FDA reveló que astemizole, si se administra en dosis altas o en combinación con otros medicamentos, puede ocasionar arritmias. A finales de 1997 la FDA solicitó que se retirase del mercado otro antihistamínico, Seldane, porque también puede ocasionar arritmias.

(Tomado de Scott Gottlieb, BMJ 319:7201. Traducido por Nùria Homedes)

HEPATOTOXICIDAD ASOCIADA AL USO DE ROSIGLITAZONE (AVANDIA)

The Annals of Internal Medicine del 18 de enero del 2000 informan de dos casos de hepatotoxicidad asociada al uso de rosiglitazone. Los legisladores europeos no autorizaron la entrada en el mercado de este producto pero ahora esa decisión esta siendo reconsiderada. Si Europa aprueba el uso de rosiglitazone lo hará para que se combine con otros medicamentos, no para uso exclusivo como se hace en EE.UU.

(Worst Pill Best Pill, 2000; 6(4). Traducido y editado por Nùria Homedes)

INTERACCIONES DEL ITRACONAZOLE (SPORANOX)

Se recomienda que no se use Itraconazole para problemas cosméticos porque los riesgos de su uso son mayores que los beneficios (Public Citizen). El número de medicamentos que interaccionan con el Itraconazole sigue aumentando y la lista incluye medicamentos frecuentemente utilizados como nifedipine, cimetidina, carbacepina, fonobarbital, ranitidina, diacepan, digoxina, triazolam, verapamil, warfarin, digoxina, tolbutamida etc. El terbinafine (LAMISIL) es también un medicamento caro que no presenta grandes beneficios y su consumo para problemas cosméticos debe evitarse

(Worst Pill Best Pill, 2000; 6(4). Traducido y editado por Nùria Homedes)

Prácticas Cuestionadas en el Uso y Promoción de Medicamentos

EL DIRECTOR DE SALUD DE CALIFORNIA ADVIERTE A LOS CONSUMIDORES DE LA PRESENCIA DE MEDICAMENTOS HERBARIOS.

Los consumidores deberían dejar de consumir 5 productos de herbarios porque contienen medicamentos peligrosos no indicados en la etiqueta. Estos productos son Diabetes Hypoglucose Capsules, Pearl Hypoglycemic Capsules, Tongyi Tang Diabetes Angel Pearl Hypoglycemic Capsules, Tongyi Tang Diabetes Angel Hypoglycemic Capsules, and Zhen Qi Capsules.

Los productores de las medicinas herbarias dicen que solo contienen productos naturales pero se ha comprobado que llevan glyburide y fenformin (producto que desde hace mas de 25 años se sabe que no debe consumirse porque puede producir acidosis láctica).

(Worst Pill Best Pill, 2000; 6(4). Traducido y editado por Núria Homedes)

AUMENTA EL USO DE MEDICAMENTOS SIQUIÁTRICOS POR LOS PRE-ESCOLARES

Goode, Erica

The New York Times, 23 de febrero del 2000

Médicos e investigadores están preocupados y sorprendidos por el rápido aumento en el número de pre-escolares que están tomando estimulantes, antidepresivos y otras drogas de uso psiquiátrico.

El uso de estimulantes, comúnmente metilfenidato conocido como Ritalin, entre niños de entre 2 y 4 años de edad inscritos en dos programas de *Medicaid* y una HMO localizados en el Noroeste del país, mas que se duplicó. El uso de clonidina, un medicamento para la presión arterial que se receta para el tratamiento de déficit de atención, también ha aumentado mucho entre el grupo de 200.000 niños estudiados. Se sabía que el consumo de estos medicamentos estaba aumentando pero esta es la primera vez que se

documenta en niños menores de 5 años. Esto es especialmente preocupante porque hay muy poco documentado sobre la eficacia y seguridad de estos medicamentos en niños pero todavía hay menos información en pre-escolares.

La Dra. Julie Magno Zito de la Universidad de Maryland y directora del estudio dijo que no hay ningún standard para determinar si esto puede representar o no un problema. Estudios previos han demostrado aumentos en el uso de antidepresivos y estimulantes para tratar a niños entre 5 y 19 años. En un estudio de pacientes inscritos en el programa de Medicaid en Michigan que se realizó en 1998 se documentó que 223 niños menores de 4 años se habían diagnosticado con déficit de atención por hiperactividad y el 57% recibió como mínimo un medicamento para controlar esa situación.

El Dr. Steven Hyman, director del Instituto de Salud Mental, dijo que estaba más que sorprendido por los hallazgos. El uso de medicamentos psiquiátricos en niños es motivo de enorme preocupación y Hyman lo tendrá en cuenta al determinar prioridades de investigación "necesitamos ensayos clínicos que eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos y psicosociales en niños jóvenes. Por otra parte Hyman expresó la necesidad de hacer algo con los niños que están tan enfermos para los cuales no hay otra forma de controlar su comportamiento.

Las razones por las que se ha incrementado la prescripción de estas sustancias no está clara ya que los investigadores no preguntaron el diagnóstico ni el entrenamiento de los profesionales que emitieron estas recetas. Pero algunas especulaciones indican que puede deberse a que la HMOs se niegan a pagar por tratamientos a base de terapia no medicamentosa, las presiones de los padres y escuelas para que diagnostiquen problemas de atención por hiperactividad en niños, el aumento de medicamentos como tratamiento de elección, y el hecho de que la mayoría de recetas en programas subsidiados las hacen médicos generales y no especialistas.

Pocos de estos medicamentos han sido aprobados por

la FDA para el su uso en niños en edad pre-escolar. El folleto que acompaña al metilfenidato, por ejemplo, dice que no debe recetarse a niños menores de 6 años. Si bien recetar medicamentos para fines no aprobados por la FDA (off-label prescribing) es legal y frecuente en pacientes mayores, es una práctica más controversial cuando afecta a niños. Cuando esto se hace, los padres deben saber que están entrando en el terreno de lo desconocido o de lo incierto.

Los síntomas emocionales y de comportamiento de niños menores de 5 años pueden ser muy distintos de los niños más mayores y el diagnóstico a esas edades puede ser dudoso. El Dr. Joseph Coyle de Harvard dijo que el comportamiento normal de niños de 2 a 3 años es muy parecido al de los niños con problema de atención por hiperactividad.

La Dra. Zito expresó que es dudoso que los niños presentaran los síntomas de déficit de atención o depresión que son los diagnósticos que justificarían el uso de estimulantes, clonidina o antidepresivos.

Todavía más preocupante es el hecho de que no se sabe casi nada de cómo los antidepresivos, estimulantes y otros medicamentos psicoactivos afectan el desarrollo del cerebro. Estudios en animales indican que los transmisores cerebrales que son los afectados por este tipo de medicamentos juegan un papel importante en el desarrollo de las células cerebrales. Es decir, este tipo de intervenciones están ocurriendo en un momento clave del desarrollo cerebral y desconocemos las consecuencias que esto pueda tener.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

LA BAYER TIENE QUE SUAVIZAR LOS ANUNCIOS DE LA ASPIRINA

Josefson, Deborah
BMJ 2000; 320:208

El gigante farmacéutico Bayer ha aceptado moderar los anuncios en los que dice que el uso diario de la aspirina es beneficioso para todos los adultos.

La Comisión Federal de Comercio y el Departamento de Justicia habían criticado la agresividad de Bayer diciendo que sus anuncios podían ocasionar complicaciones médicas en los consumidores poco educados. Más concretamente, había preocupación porque el anuncio de Bayer podía dar a entender que la toma diaria de aspirina podía prevenir el infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular en el adulto sano.

Mientras está claro que la aspirina es beneficiosa para pacientes con enfermedad coronaria y problemas de oclusión vascular, no hay evidencia de que los individuos sanos se beneficien de los poderes cardioprotectores y de la profilaxis de problemas cerebrovasculares. Es más el uso inapropiado de la aspirina puede tener complicaciones hemorrágicas, como úlceras sangrantes y accidentes cerebrovasculares hemorrágicos.

Además la aspirina puede empeorar el fallo renal y la hipertensión, así como agravar el asma. La aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos se han relacionado con la muerte de una 16.500 personas anuales. Bajo este acuerdo Bayer invertirá un millón de dólares en una campaña de educación pública para advertir a los consumidores de los riesgos de la aspirina. Además todos los anuncios que se refieran a la actividad cardioprotectora de la aspirina deberán acompañarse de lo siguiente: “la aspirina no es apropiada para todos, antes de tomar aspirina de forma regular consúltelo con su médico.” Los anuncios también dirán “para la población sana sin riesgo de enfermedad cardiovascular, los riesgos de la aspirina pueden ser más importantes que los beneficios.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Prácticas Recomendables

AHORRE SU DINERO Y NO COMPRA VITAMINA E PARA PREVENIR LOS PROBLEMAS CARDIO Y CEREBROVASCULARES

Investigadores del Centro de Cardiología Canadiense publicaron un artículo en el *New England Journal of Medicine* del 20 de enero del 2000 en el que aseveran que la vitamina E no tuvo ningún efecto en prevenir los problemas cardiovasculares tales como el infarto de miocardio o la apoplejía en pacientes de alto riesgo.

El estudio canadiense es un ensayo clínico, es decir que permite establecer relaciones causa-efecto. La muestra fue de 9541 hombres y mujeres mayores de 55 años con alto riesgo de morbilidad/mortalidad cardiovascular por haber sido diagnosticados con el problema o por ser diabéticos, además de tener otro factor de riesgo. Los pacientes incluidos en la muestra recibieron o bien 400 ui de vitamina E o un placebo, y o bien un enzima inhibidor de la conversión de la angiotensina (ACE) ramipril (ALTACE) o un placebo. No hubieron diferencias en la incidencia de infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares o muerte por enfermedad cardiovascular entre el grupo de casos y controles.

UNAIDS Y WHO RECOMIENDAN EL USO DE CONTRIMOXAZOL PARA PREVENIR LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON VIH EN ÁFRICA

No hay pruebas definitivas pero parece ser que el uso de cotrimoxazol puede mejorar la calidad de vida de millones de Africanos infectados con VIH.

El uso preventivo del cotrimoxazol en África se ha retrasado porque los resultados de las investigaciones eran contradictorios. En dos estudios realizados en Costa de Marfil, uno por investigadores franceses y el otro por americanos, se demostró que el medicamento disminuye las infecciones oportunistas en personas infectadas por HIV. En uno de los estudios se demostró una reducción en la mortalidad por HIV.

Resultados preliminares de dos estudios realizados con el apoyo de UNAIDS, uno en Sudáfrica y otro en Malawi, confirmaron que el cotrimoxazol no es perjudicial para los infectados por HIV y en el estudio de Malawi repercutió en disminución de la mortalidad. Por otra parte el cotrimoxazol en el oeste se usa para prevenir las neumonías por *neumocystis carinii* o por PCP, un parásito que en países industrializados afecta a los infectados por HIV. PCP no se presenta en África y esa era otra de las razones por las que no se promovió el uso de cotrimoxazol. Sin embargo, hay otras infecciones en África que si se benefician del cotrimoxazol incluyendo neumonías bacterianas, enfermedades diarreicas, ciertas septicemias, toxoplasmosis, enfermedad cerebral parasitaria, e isiporiasis.

Este programa profiláctico debe seguir un protocolo que ya está establecido y que se hará público próximamente. El costo del cotrimoxazol es de 8 a 17 dólares por paciente y por año.

En el África Subsahariana viven 23,3 millones de personas con HIV o SIDA, y 13,7 millones han muerto como resultado de esta epidemia.

(Boletín de prensa WHO, UNAIDS, Ginebra 5 de abril, traducido y editado por Núria Homedes)

Políticas de Regulación de Medicamentos

LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ¿HA LLEGADO EL MOMENTO DE REGULAR EL MERCADO?

Walley T.

British Medical Journal, 2000; 320:131-132

El incremento de precios son un golpe bajo a los grupos de atención primaria. Varios gobiernos, con el objetivo de mantener la calidad y controlar los costos, han promovido el uso de medicamentos genéricos en lugar de los medicamentos comerciales. La prescripción de medicamentos genéricos en el Reino Unido alcanza el 69% (1) y es una de las medidas que se ha utilizado para documentar la calidad de la atención primaria (2). En el último año ha aumentado mucho el precio de los medicamentos genéricos. Este aumento de precios, además de crearle un problema al NHS, constituyen una amenaza para los grupos de atención primaria e indican que se debe de regular el mercado.

Los medicamentos que se recetan como genéricos pueden dispensarse con un nombre comercial (7%) o a un costo más bajo sin nombre comercial (62%). El precio que el NHS paga a los farmacéuticos o a los médicos que distribuyen medicamentos viene determinado por el Sistema de Tarifas (3) y se basa en los precios de un grupo de mayoristas. El mercado de medicamentos genéricos no ha sido regulado porque se pensó que las fuerzas del mercado mantendrían los precios bajos. Durante el último año han aumentado mucho los precios y se han detectado problemas con la disponibilidad de algunos productos como el metformin. Las razones no esta claras, uno de los productores perdió su permiso por falta de controles de calidad apropiados (4) pero esa compañía solo producía el 10% del mercado. Por otra parte algunas compañías estaban trasladando sus laboratorios a otros países y no pudieron producir las cantidades anticipadas. Otros productores estaban pasando de producir en masa a producir paquetes individualizados para cumplir con la regulación de la comunidad europea (5). Estos cambios han aumentado el costo de la producción y a veces incluso interrumpido la producción. El Departamento de Salud estaba trabajando con la industria para manejar la transición gradual pero abandonó el intento hace 1 año, permitiendo que las fuerzas del mercado dictaran el ritmo del cambio.

El resultado ha sido la falta de disponibilidad del producto; variaciones en la forma de presentación del producto; y aumento de precios. Por ejemplo, en el último año, el costo de la tiroxina aumentó en un 700%, y el de la furosemida en le 765%. Esto significa que para una de las autoridades en salud con un presupuesto de 38 millones de libras (61 millones de dólares) el costo de los medicamentos aumentará en 2 millones de libras (3,2 millones de dólares). Si lo mismo sucede en toda Inglaterra, el costo de los medicamentos aumentará en 250 millones de libras (400 millones de dólares).

Cuando no hay suficientes existencias de un medicamento genérico, el sistema de tarifas lo clasifica en la categoría D, lo que supone que el farmacéutico puede entregar un producto comercial en lugar del genérico y cobrar el costo del medicamento comercial. La lista D contenía 4 productos en mayo de 1998 y en noviembre de 1999 el número de productos, incluyendo alguno de los más básicos, había aumentado a 192. Esto no solo afecta al costo sino que también repercute en la autoridad que pone precio a las recetas (Prescription Pricing Authority), que es la responsable de pagar a los farmacéuticos y de documentar las recetas. Los medicamentos incluidos en la lista D se procesan manualmente y es mas lento que cuando se hace electrónicamente. Esto genera dificultades con las autoridades de salud y los grupos de atención primaria porque no pueden monitorear los gastos.

El año pasado la Cámara Baja solicitó un informe para documentar los problemas (6). El informe cuestiona las excusas de los productores y documenta el aumento de precios, incluso en productos que se dispensan en cantidades elevadas y cuando los niveles de producción vuelven a ser los acostumbrados. El informe también habla de acumulaciones de medicamentos y de manipulación de precios pero no deja claro quién es el responsable. El documento critica al gobierno por no haber facilitado la transición a paquetes individualizados, lo que facilitó el que la industria pudiera manipular el mercado, y por no actuar más rápidamente en la resolución de problemas que se identificaron en marzo de 1999. A la vez también critica la estrategia para establecer los precios de los medicamentos y la Lista DE porque se prestan a que haya manipulación.

La recomendación del comité es que se reforme el mercado de los medicamentos genéricos, la Oficina de Comercio Justo (Office of Fair Trading) ha empezado una investigación sobre violación de la competencia, y el Departamento de salud ha pedido que se revise el asunto. Una cosa está clara, el mercado no ha sido capaz de mantener los precios bajos. Nuevas respuestas pueden incluir la regulación mas estricta del mercado de los genéricos, el establecimiento de precios fijos o de precios de referencia para los medicamentos genéricos, o de la compra al por mayor por parte del NHS de los medicamentos mas utilizados.

El impacto del aumento de precios va mas allá de la receta. Los grupos de atención primaria (*GP fundholders*) son responsables del total de costos. No tienen mucho dinero para su desarrollo pero algunos habían hecho énfasis en las recetas para poder disponer de mas recursos para hacer otras cosas. El aumento de precios sugiere que este ahorro no se va a dar. La recomendación del NHS es que no se limite la oferta de servicios, y que los grupos de atención primaria revisen su presupuesto. El ministro de salud dijo que iba a haber mas dinero para compensar el aumento de costos de los medicamentos pero después de la publicación del informe otorgó 90 millones adicionales. Esto será de gran ayuda para algunos grupos de médicos, que tienen que demostrar que pueden manejarse profesional y políticamente (7). Muchos médicos dudan de los beneficios de las reformas recientes, y vieron el problema del financiamiento de los medicamentos como una confirmación de sus miedos. A pesar de los nuevos fondos, no va a haber suficientes recursos para ofrecer servicios adicionales. Esto desmoralizará a los mas fervientes defensores de la reforma y descarrilará el proceso. A pesar de estos problemas la prescripción de genéricos debe seguir siendo potenciada por sus beneficios en costo y calidad, pero no puede confiarse en que permita ahorrar para poder invertir en otros servicios.

(twalley@liv.ac.uk)

1. Department of Health. Statistics of prescriptions dispensed in the community: England 1988-98. Statistical Bulletin 1998/15.
2. NHS Executive. Quality and performance in the NHS: high level performance indicators. London: Department of Health, 1999.
3. Department of Health. Drug tariff. London: Stationary Office, 1999.

4. UK generics shortage is real, not imagined. *Scrip* 1999; 18 Aug: 5.
5. Patient pack prescribing and the provision of patient information leaflets. *Drug Ther Bull* 1995; 33: 86-88[Medline].
6. Health Select Committee. The cost and availability of generic drugs to the NHS. London: Stationary Office, 1999.
7. Cooper C. Generics crisis spreads. *Medeconomics* 1999; Dec: 11.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

ALIANZA GLOBAL PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS: DECLARACIÓN

*Ciudad Del Cabo, Sudáfrica
8 de febrero del 2000*

La Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, un grupo de organizaciones interesadas en el problema, reunida en Ciudad del Cabo, el 8 de febrero del 2000, expresando la necesidad de acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos para acortar el tratamiento de la tuberculosis y facilitar su control en los países más pobres,

Emite la siguiente declaración:

I

Los crecientes problemas ocasionados por la tuberculosis son una mancha en la conciencia humana. Una tercera parte de la población mundial, 2.000 millones de personas, están infectadas con el M. Tuberculosis. Hoy hay 16 millones de personas con tuberculosis activa, y cada año hay 8 millones de casos nuevos y 2 millones de muertes; una tercera parte de los VIH positivos se mueren con tuberculosis;

II

La tuberculosis es un indicador de inequidad social y un serio impedimento para el desarrollo económico. Mientras que la pobreza potencia la tuberculosis, la tuberculosis lleva a la pobreza. A nivel global, la tuberculosis es la primera causa de muerte de la población joven. La tuberculosis es también la primera causa de muerte en mujeres en edad de procrear. Aunque el 95% del problema afecta a países pobres (en India se muere una persona por minuto de tuberculosis), la tuberculosis es un problema global que no reconoce fronteras;

III

El tratamiento de la tuberculosis es uno de los más costo-efectivos y DOTS (Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado) es la mejor forma de tratarla. Dado que una persona puede infectar a muchas otras, el diagnóstico temprano y el tratamiento constituyen una buena estrategia preventiva, así como el tratamiento de la infección latente. Este tipo de intervenciones también pueden contribuir a mejorar y extender la vida de los que son VIH positivos.

Reconociendo esta situación, queremos llamar la atención sobre los siguientes retos y oportunidades:

IV

Después de una década de esfuerzos globales, bajo el liderazgo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), DOTS se ha extendido de forma significativa. A pesar de este éxito de salud pública, menos de la mitad de los pacientes están siendo detectados por el sistema de salud. De los pacientes que acceden al sistema solo la mitad completan el tratamiento, con lo cual se asegura la transmisión y el desarrollo de resistencia a múltiples medicamentos;

V

El control de la tuberculosis sigue siendo un reto. Un tratamiento que dura 6 meses requiere de infraestructura y habilidades de gestión que no siempre están presentes en las zonas más afectadas. En lugares donde el control de la tuberculosis es débil, el seguimiento del tratamiento se deteriora a los dos meses. Es más, una cuarta parte de los pacientes no tendrán acceso al medicamento durante el año 2000 por problemas de acceso geográfico, financiero u otros problemas programáticos;

VI

Para mejorar la implementación de DOTS precisamos que se utilicen los instrumentos que ya poseemos y que se desarrollen nuevos productos. En las últimas décadas no se ha introducido ningún medicamento anti-tuberculoso nuevo. La vacuna BCG se desarrolló a principios del siglo XX pero es de eficacia limitada, y a pesar de que se ha utilizado ampliamente, no es suficiente para detener la epidemia. En este momento se están haciendo esfuerzos considerables para desarrollar una vacuna pero se necesitan al menos 20 años antes de que este disponible. Mientras tanto 50 millones de personas morirán a consecuencia de la tuberculosis;

VII

Durante las décadas de los sesenta y de los setenta, gracias a nuevos medicamentos, el tratamiento de la tuberculosis se acortó de 24 a 6 meses. Si se pudiera acortar todavía más la duración del tratamiento se revolucionaría el control de la tuberculosis en los países donde esta enfermedad es endémica; se obtendrían mayores niveles de adherencia al tratamiento y tasas de curación, bajarían los costos del programa, se expandiría DOTS, y el control sostenible de la tuberculosis se haría realidad. Nuevos medicamentos también ayudarían a superar el problema de la drogaresistencia, y un sistema más eficaz para tratar a las personas con infección latente podría contribuir a eliminar la tuberculosis en muchos países;

VIII

El que se haya obtenido recientemente la secuencia del genoma del *Mycobacterium tuberculosis* y la revolución en la biotecnología ofrecen oportunidades sólidas para el desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis. Se precisan de nuevos medicamentos, pero los medicamentos para la tuberculosis pueden derivarse de los medicamentos antituberculosos existentes o de otros antibióticos. El esfuerzo debe dar fruto en esta década;

IX

Un nuevo medicamento no debe representar una gran carga financiera para el presupuesto de salud de un país. Por ejemplo si se recortase el tratamiento a 1 o 2 meses, se eliminarían los costos de medicamentos en los meses restantes. Hay otros ahorros potenciales en la administración de medicamentos, además de los beneficios económicos, sociales y humanitarios atribuibles a un mejor control de la tuberculosis;

X

Aproximadamente 10 millones de personas reciben tratamiento anualmente para la tuberculosis. Si el costo medio de un caso es de US\$50, las ventas anuales son sustanciosas. La compañía que desarrolle un nuevo producto se beneficiaría de una buena parte de ese mercado. Es más, el costo del desarrollo de nuevos medicamentos sería compartido con el sector público (investigación básica y ensayos clínicos). La necesidad y el consenso acelerarán el registro, y la penetración del mercado será rápida y sin costos de mercadeo.

Nos comprometemos a acelerar el desarrollo de medicamentos antituberculosos nuevos para mejorar la prevención y el tratamiento de la enfermedad. En los próximos meses:

1. Trabajaremos por los objetivos del control de la TB tal como se ha esquematizado en la iniciativa para parar la TB (Stop TB Initiative), una iniciativa global coordinada por la OMS que reconoce el desarrollo de nuevos instrumentos como parte de un enfoque comprehensivo hacia el control de la TB.
2. Desarrollaremos un enfoque científico para el desarrollo de medicamentos antituberculosos que consigue el consenso técnico de los grupos involucrados, y clarifica las prioridades de investigación y la coordinación del financiamiento para los próximos 5 a 10 años.
3. Escribir un informe sobre la farmacoeconomía del desarrollo de medicamentos antituberculosos que clarifica el tamaño y las características del mercado de los medicamentos de la tuberculosis, el costo, las inversiones y los vacíos en la investigación y el desarrollo, y los beneficios sociales y financieros de un nuevo tratamiento al año 2010 teniendo en cuenta la epidemia de HIV y de la drogoresistencia;
4. Desarrollar el camino hacia la abogacía para el desarrollo de nuevas drogas contra la TB para conseguir apoyo para la iniciativa, y asegurar que los productos le llegan a los pacientes;
5. Desarrollar una alianza global para el desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis durante el año 2000, con la colaboración de académicos, la industria, agencias, ONGs y donantes de todo el mundo. Reconociendo la gran variedad de esfuerzos y misiones institucionales, la alianza proveerá liderazgo, conseguirá fondos, hará abogacía, coordinará esfuerzos con varios sectores para mejorar la equidad desarrollando y distribuyendo tratamiento anti-tuberculoso asequible en esta década.

Esta declaración refleja el espíritu de los participantes en la reunión que tuvo lugar en Ciudad del Cabo sobre el desarrollo de medicamentos contra la TB, del 6 al 8 de febrero del 2000. La reunión la organizó la Fundación Rockefeller, y la auspiciaron el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica y la iniciativa Stop TB (OMS, BM, CDC, KNCV, ALA, IUATLD, JICA, TDR et al.), los Institutos de Salud de los Estados Unidos, la Fundación de Bill y Melinda Gates, Wellcome Trust, y el Departamento de Cooperación del Reino Unido. Las firmas no son comprometedoras y el documento fue preparado por Ariel Pablos-Mendez a partir de las contribuciones de los participantes en la reunión.

(Documento traducido por Núria Homedes)

Ética y Medicamentos

CONFLICTOS DE INTERES EN EL NEJM

La prestigiosa revista médica *New England Journal of Medicine* pidió perdón el 23 de febrero pasado por haber violado la política de conflicto de interés financiero 19 veces durante los últimos tres años al seleccionar a los médicos que evalúan nuevos tratamientos.

Esta revisión interna se hizo a partir de un informe que salió el otoño pasado. El estudio documentó 18 violaciones adicionales desde enero de 1997. Las violaciones están relacionadas con la sección de terapia medicamentosa, una serie de revisiones de las terapias más innovadoras para enfermedades concretas. En cada uno de esos casos la revista no descalificó a autores, aún cuando habían reconocido sus intereses financieros de antemano.

Marcia Angell, editora jefe de la revista, dijo que solicitan a autores que hagan la revisión de los medicamentos pero que tienen que eliminar a aquellos que, directa o indirectamente, han recibido apoyo para hacer investigación o pago como consultor de las compañías que producen los medicamentos discutidos en el artículo

Las series de terapias medicamentosas estaban supervisadas por un editor externo, el Dr. Alistair J.J. Wood, un profesor de farmacología de la Universidad de Vanderbilt. Angell y Wood dijeron que descalificaron a autores que personalmente recibieron dinero de los productores de medicamentos pero no descartaron a autores cuyas instituciones habían recibido becas o autores que sirvieron como consultores para la industria. Angell manifestó que algunos editores internos conocían el problema pero no lo declararon. Añadió que seguramente hay violaciones anteriores al año 1997.

En una carta a los lectores Angell pidió perdón y aseguró que se han tomado las medidas necesarias para evitar que esto vuelva a suceder.

(Noticias CNN, febrero 23, 2000. Traducido y editado por Núria Homedes)

FRAUDE, MEDICAMENTOS Y ENSAYOS CLÍNICOS

Kurt Eichenwald y Gina Kolata, periodistas del New York Times han investigado mas de 300 contratos existentes entre médicos e intermediarios de las mejores industrias farmacéuticas, han metido en la computadora 200.000 ficheros con datos de enfermos y productos, y han llevado a cabo decenas de entrevistas con médicos, pacientes, expertos en bioética, ejecutivos de la industria y agentes de gobierno. Y han documentado lo siguiente:

Las compañías farmacéuticas ofrecen importantes sumas de dinero a los médicos, enfermeras o cualquier otro personal sanitario para que estos consigan enfermos dispuestos a participar en un ensayo clínico.

Los médicos que obtengan el mayor número de enfermos, además del dinero que reciban, podrán ser los autores del trabajo científico que pruebe el valor del ensayo, independiente de que hayan escrito o no una línea del texto. El artículo puede ser redactado por un médico escritor al servicio de la compañía farmacéutica que ha patrocinado el ensayo.

En muchas ocasiones, las compañías que realizan los ensayos (contratadas a su vez por la industria farmacéutica) se sirven de galenos que no son especialistas ni en realizar ensayos clínicos ni en la patología en la que están llevando a cabo ese trabajo. Se ha dado el caso de pediatras que han hecho citologías vaginales o expertos de asma utilizando fármacos psiquiátricos experimentales.

Puesto que el número de médicos que están llevando a cabo ensayos clínicos ha ido creciendo continuamente en los últimos años, muchos expertos se preguntan sobre la fiabilidad de los datos que se están recogiendo por personal que apenas tiene experiencia en este tipo de trabajo. La competencia que se ha creado en la industria farmacéutica en los últimos años no tiene precedentes.

La capacidad para poner en el mercado nuevos medicamentos, más eficaces y más caros, contra muchas enfermedades se ha multiplicado y está obligando a multinacionales a conseguir probar la excelencia de todos sus productos mediante ensayos clínicos. La FDA exige, para autorizar un nuevo

producto, la demostración fehaciente de la evidencia científica que hay detrás de cada nuevo fármaco. La coincidencia de dos hechos significativos es, según muchos expertos, la razón de que los conflictos de interés, el fraude y los comportamientos poco éticos se hayan introducido en los ensayos clínicos.

Factores determinantes. En primer lugar, la necesidad imperiosa de la industria de reclutar pacientes en los que probar un nuevo producto en un mercado tremendamente competitivo. En EE.UU. se ponen anuncios en los periódicos y en la radio buscando pacientes asmático, alérgicos o hipertensos por ejemplo.

En segundo lugar, el cambio que ha sufrido la organización de la asistencia médica. Durante mucho tiempo los ensayos clínicos han estado circunscritos al ámbito académico y eran patrimonio únicamente de grandes hospitales adscritos a las universidades de prestigio. La llegada de *managed care* (la medicina gestionada) ha disgustado a muchos de los médicos que tenían práctica privada. Así estos facultativos han visto en los ensayos clínicos una forma de complementar su salario de forma importante. Algunos de los 11.662 médicos con práctica privada que en 1997 llevaron en EEUU ensayos clínicos, han llegado a obtener ingresos netos de 70 millones de pesetas, y a veces hasta de 155 millones, solamente en un año, haciendo investigación clínica.

(Tomado de *El Mundo*, 8(344), 23 de mayo de 1999)

TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS FRAUDULENTOS

Yamey, Gavin

British Medical Journal 2000; 320:76

Según el informe de un grupo multipartidista parlamentario del Reino Unido hay una serie de productos dermatológicos que se están distribuyendo entre pacientes con problemas de piel que no están bien regulados y que tienen efectos secundarios peligrosos.

El grupo, que contó con el apoyo de un grupo de especialistas de piel y de representantes de los enfermos, recabó testimonios orales y escritos documentando la práctica fraudulenta del tratamiento de piel. Se encontraron ejemplos de productos derivados de plantas con la etiqueta de "natural" pero que incluían esteroides sintéticos; productos que se vendían como curativos que no contenían ningún producto activo, y clínicas que hacían recomendaciones dietéticas erróneas.

Un producto llamado Skincap se anunciaba como un tratamiento para la soriasis y tenía un costo de 30 libras semanales. Los productores decían que el producto solo contenía un producto activo piritiona de zinc, sin embargo los pacientes observaron efectos importantes y lo usaron durante largos períodos de tiempo. Un análisis más detallado demostró que el producto contenía esteroides tópicos.

Una clínica londinense cobró 950 libras (1500 dólares) por un frasco de 50grs de crema. Al analizarlo se descubrió que la crema era parafina blanca con una pequeña cantidad de esteroide de flucinolona. Otras clínicas ofrecen tests de alergia, de eficacia dudosa, y utilizan los resultados para hacer recomendaciones sobre la dieta.

El informe critica a la agencia de control de los medicamentos por su resistencia a perseguir a las compañías fraudulentas.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Revisión Bibliográfica de Títulos Recientes

British Medical Journal. **Clinical Evidence- A compedium of the Best Available Evidence of Effective Health Care.** Este libro lo produce el British Medical Journal y se actualiza cada 6 meses. El costo es de 55 libras. Se puede obtener contactando a subscriptions@bmjgroup.com o en www.evidence.org

Consumers International. 1999. **Consumers Rights and the Multilateral Trading System: What Needs to Be Done Before a Millenium Round.** Este documento está disponible en inglés, francés o español de: Consumers International, 24 Highbury Crescent, London N5 1RX, UK. Tel. 44 171 226 6663, Fax 44 171 354 0607. Correo electrónico: consint@consint.org
<http://www.consumersinternational.org/trade>

Correa, Carlos. 2000 **Intellectual Property Rights; the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options.** 288 páginas. Disponible a través de ZED BOOKS, 7 Cynthia Street, London N1 9JF. E-mail: sales@zedbooks.demon.co.uk or <http://www.zedbooks.demon.co.uk>

Gail M. Wilkes, Terri B. Ades, e Irwin Krakoff. 2000. **American Cancer Society Consumers Guide to Cancer Drugs.** American Cancer Society, Págs. 448. Para pedidos dirigirse a: <http://www.acsh.org>

Gilbert, David. 1998. **Direct to consumer advertising (DTCA) of prescription medicines.** PJB Publications. Se puede obtener en PJB Publications, 18-20 Hill Rise, richmond, Surrey, TW10 6UA.

HAI-Europe. 1999. **The Ties that Bind?** Discute la necesidad de mayor transparencia sobre como se financia la industria, el conflicto entre las ONGs y la industria, y como el financiamiento que se puede recibir de la industria afecta su reputación y la toma de decisiones. Este informe esta disponible de: HAI-Europe, Jacob van Lennepkade 334T, 1053 NJ Ámsterdam, the Netherlands. Tel 31 20 683 36 84, fax 3120685 50 02. E-mail hai@hai.antenna.nl. El precio es de NLG20 más los gastos de envío.

King's Fund. 1998. **Informing Patients: As Assessment of the Quality of Patient Information Materials.** Se puede obtener de King's Fund Bookshop, 11-13 Cavendish Square, London, W1M 0AN, UK. Tel 171 307 25 91. Precio 16.95 libras.

Madrid I., G. Velásquez, y E. Fefer. 1998. **Pharmaceuticals and Health Sector Reform in the Americas: An Economic Perspective.** WHO/PAHO 93 pages. ¿Es el sector salud proactivo o reactivo? ¿por qué son los productos farmacéuticos importantes? ¿en qué consiste la reforma de salud?¿qué es la reforma farmacéutica? Este libro va dirigido a ministros de finanzas y de salud. Los autores defienden que el acceso universal a los servicios de salud de calidad es un derecho universal. Cada país debe diseñar su sistema de acuerdo con sus prioridades, condiciones sociales y económicas. La reforma farmacéutica debe incorporarse dentro de la reforma de salud y debe encaminarse a asegurar que todo el mundo tiene acceso a los servicios de salud y a los medicamentos esenciales. El libro explora con mayor profundidad los siguientes aspectos: el papel del sector público y del sector privado, sistemas alternativos para financiar los medicamentos, las políticas de costos, las estrategias de medicamentos genéricos, y el uso racional de medicamentos. Este documento se puede obtener gratuitamente de: Acting Programme on Essential Drugs, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.

Medendum Group Publishing Ltd. **Guidelines.** Esta publicación sale tres veces al año y cuesta 90 libras anuales. Se puede obtener contactando a subscriptions@medendum.demon.co.uk

Pharmaceutical Group of the European Union. 1999. **The Internet and Medicines. Enjoy the Internet but Don't Risk Your Health.** Se puede obtener escribiendo a: Pharmaceutical Group of the European Union, Square Ambiorix 13, 1000 Brussels, Belgium. Telf: 32 2 736 72 81; fax 32 2 736 02 06. E-mail pharmacy@pgeu.org <http://www.pgeu.org>

Velazquez, G. and P. Boulet. 1998. **Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS agreement.** World Health

Organisation, Geneva, Health Economics and Drugs. DAP Series No. 7, 62 páginas. Publicado en inglés y en francés.

World Council of Churches. 1998 **Pharmaceuticals as Commodities in Public Health: The implications of the TRIPS Agreement from the Perspective of Developing Countries**, Pharmaceutical Advisory Group, World Council of Churches, 18p
Este documento se hace las siguientes preguntas: ¿por qué el acuerdo TRIPS puede ser importante para el sector farmacéutico? ¿constituyen las patentes el mejor método para estimular la investigación? ¿qué significa TRIPS para la producción local? Se puede obtener de: The Bookshop, CMC World Council of Churches, P.O.Box 2100, 1211 Geneva 2, Switzerland. Precio: 3 francos suizos.

WHO. 1998 **Regulatory Situation of Herbal Medicines. A Worldwide Review**, WHO, WHO/TRM/98.1, , p 45. Relata las experiencias de 52 países en la formulación de políticas para controlar el uso de medicina tradicional y para registrarlos. Se puede obtener de forma gratuita de: WHO, Traditional Medicine Programme, 1211 Geneva 27, Switzerland.

WHO. 1999 **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 35th Report**, Technical Report Series, no 885, 156 páginas. Este informe va dirigido a todos los interesados en el tema pero es de especial importancia para los países que quieren fortalecer el marco regulador de los productos farmacéuticos. El informe está dividido en dos partes, la primera relata las actividades que se están realizando bajo coordinación con la OMS. La segunda parte es más extensa y consta de 9 anexos y tienen que ver con consideraciones técnicas sobre la producción y manejo, incluyendo la dimensión legislativa de productos farmacéuticos. Se puede obtener de la WHO, Distribution and Sales, 1211 Geneva 27, Switzerland. El precio es de US\$31.5, para los países en desarrollo tienen una tarifa más reducida.

WHO. 1999. **Counterfeit Drugs. Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs**, WHO, WHO/EDM/QSM/99.1, 60 p. Presenta una visión general sobre el problema y los factores que contribuyen a la fabricación inadecuada (falsa) de medicamentos. También destaca alguna de las cosas que se pueden hacer para evitar el que esa práctica continúe extendiéndose. Se puede obtener de forma gratuita de: WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, 1211 Geneva 27, Switzerland.

WHO. 1999. **Guidelines for Drug Donations**, 2nd edition. Interagency Guidelines, WHO, WHO/EDM/PAR/99.4, 19 páginas. Se puede obtener de forma gratuita de: WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, 1211 Geneva 27, Switzerland.

WHO. 1999. **Pharmaceuticals: Restrictions in Use and Availability**. WHO/EDM/QSM/99.2, 53 páginas. Se puede obtener de forma gratuita de: WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, 1211 Geneva 27, Switzerland.

WHO. 1999. **Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies**. Interagency Guidelines, WHO, WHO/EDM/PAR/99.2, 31 páginas. Este documento se puede obtener de: WHO, Distribution and Sales, 1211 Geneva 27, Switzerland. Tiene un costo de US\$7.2. Los países en desarrollo pueden obtener un ejemplar gratis a través del programa de medicamentos esenciales.

WHO. 1998. **Ethical Criteria for Medical Drug Promotion**. WHO, Geneva. Este libro se puede obtener de WHO, Distribution and Sales, 1211 Geneva 27, Switzerland.

WHO. 2000 **Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement**. Este documento se dirige a los encargados de hacer la compra de medicamentos en ministerios de salud o para ONGs. Los principios que se discuten se pueden agrupar en : 1.- transparencia en el manejo; 2.- selección y cantidad; 3.- financiamiento y competición; y 4.- selección del proveedor y control de calidad. Este libro se puede obtener de WHO, Distribution and Sales, 1211 Geneva 27, Switzerland.

Revista de Revistas

RESÚMENES

El tratamiento breve bajo observación directa y la tuberculosis polifarmacorresistente: ¿se requieren cambios? (Directly observed treatment, short-course strategy and multi-drug resistant tuberculosis: are any modifications required?)

Bastian I, L Rigouts, A an Deun, y F Portaels
Bulletin of the World Health Organization, 2000;
78:238-251

La tuberculosis polifarmacorresistente (TBPFR) se define estrictamente como la tuberculosis resistente a por lo menos la isoniazida y la rifampicina, porque el éxito de la quimioterapia de corta duración depende de la eficacia de esos medicamentos. La resistencia combinada a la isoniazida y la rifampicina exige un tratamiento prolongado con medicamentos de segunda línea menos eficaces.

En una encuesta realizada recientemente a nivel mundial por la OMS y la Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias, la prevalencia mediana de la TBPFR entre los nuevos casos, es decir, la TBPFR primaria, fue del 1,4% (intervalo:-14,4%) y la tasa entre los pacientes tratados anteriormente, es decir, la TBPFR adquirida, del 13% (intervalo-54,4%). La prevalencia de la TBPFR en los Estados Unidos y en Europa occidental fue relativamente baja, entre el 0,9% y el 2,5%, pero se registraron focos críticos en la antigua Unión Soviética y en países en desarrollo de Asia y de América del Sur. Las tasas de TBPFR primaria en esas regiones oscilaron entre el 4,5% y el 14,4%, y la tasa de TBPFR adquirida alcanzó el 54,4% en Letonia.

Para hacer frente a los estragos causados por la tuberculosis a nivel mundial y limitar la propagación de la farmacorresistencia, la OMS recomendó una estrategia multiforme conocida como DOTS (estrategia de tratamiento breve bajo observación directa). Esta estrategia, que incluye la quimioterapia breve estándar (QBE), funciona bien en diversos entornos, es eficaz en relación con el costo y reduce la tasa general de farmacorresistencia en los países con niveles preexistentes bajos de TBPFR. La limitada experiencia en la población carcelaria de la antigua Unión Soviética mostró que la QBE, elemento clave de la estrategia DOTS, producía unas tasas de fracaso

inaceptablemente altas en los lugares donde la TBPFR era endémica. También existía un riesgo no cuantificado de generar resistencia a otros agentes (por ejemplo, a la estreptomicina, el etambutol y la pirazinamida), es decir, un efecto amplificador, en los pacientes con TBPFR sometidos al tratamiento breve estándar. Se ha sugerido que los programas de lucha antituberculosa en las zonas donde la TBPFR es endémica deberían prestar servicios adicionales, concretamente la DOTS-plus.

La estrategia DOTS actual abarca cinco elementos clave, cada uno de los cuales puede tener que modificarse en las zonas donde la TBPFR es prevalente. En primer lugar, la estrategia actual recomienda el uso de la quimioterapia estándar. En dos ensayos de POTS-plus se ha utilizado con éxito un tratamiento estándar con medicamentos de segunda línea en enfermos de TBPFR en Bangladesh y en Rwanda. En cambio, en los programas de tratamiento de la TBPFR en la República de Korea, el Perú y los Estados Unidos de América se ha utilizado un tratamiento personalizado. Para llegar al modelo óptimo habrá que comparar los resultados de los tratamientos normalizados y personalizados.

En segundo lugar, la estrategia DOTS actual hace hincapié en la detección pasiva de casos y en diagnóstico mediante el examen microscópico del esputo, mientras que los programas de DOTS-plus pueden exigir la presencia en el lugar de instalaciones para el cultivo y las pruebas de sensibilidad a los antibióticos, a fin de diagnosticar con exactitud la TBPFR y orientar el tratamiento. Los laboratorios pueden tener que realizar incluso pruebas de sensibilidad a los medicamentos de segunda línea en las regiones en que existe resistencia.

El suministro fiable de medicamentos de alta calidad es el tercer elemento de la actual estrategia DOTS, pero cabe prever que los programas de DOTS-plus plantearán exigencias aún mayores a sus servicios de suministro de medicamentos. Un número indeterminado de enfermos de TBPFR podría requerir un tratamiento personalizado con una variada gama de medicamentos difíciles de adquirir. Además los medicamentos de segunda línea son caros. Por ejemplo, el costo farmacológico estimado del tratamiento de la TBPFR con resistencia asociada al etambutol y la pirazinamida es como mínimo de US\$

9188,95, lo que equivale a 264,9 veces el costo del tratamiento estándar de categoría I de la OMS (es decir, 2HRZ/4HR donde E, H, R, Z representan el etambutol, la isoniazida, la rifampicina y la pirazinamida, respectivamente). Para prevenir el desarrollo de una nueva resistencia, los servicios de suministro de medicamentos para la DOTS-plus deberán velar porque sólo tengan acceso a los medicamentos de segunda línea los enfermos registrados y supervisados.

La DOTS-plus plantea así mismo un nivel de exigencia mayor a los dos últimos elementos de la estrategia DOTS (a saber, la vigilancia constante del programa y el apoyo de la administración local). La DOTS-plus es un concepto en evolución, y hay que realizar estudios operativos a fin de determinar las indicaciones para los programas y sus características. Esos proyectos experimentales están siendo supervisados por el Grupo de Trabajo sobre la DOTS-plus para la TBPR, en el que participan la OMS y otras varias instituciones. Por último, los programas de DOTS-plus necesitan apoyo financiero y técnico de las organizaciones internacionales y de los gobiernos del mundo industrializado, que tienen un claro interés y una responsabilidad moral en la lucha contra la tuberculosis a escala mundial.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

El Banco Mundial y los medicamentos

Falkenberg T y G Tomson

Health Policy and Planning 2000; 15:52-58

En menos de una década el Banco Mundial se ha convertido en la fuente mayor de financiamiento a través de préstamos de servicios de salud en países en vías de desarrollo así como una institución importante en el campo de los medicamentos. Con frecuencia entre un 20 y 50% de los gastos recurrentes de muchos de esos países se usan para comprar medicamentos. Los medicamentos son uno de los medios más importantes y costo-efectivos de la atención de salud y con frecuencia un elemento esencial para el éxito de la reforma del sector sanitario. Sin embargo, es común ver un uso irracional de las medicinas, debido en gran parte a las imperfecciones del mercado, incluida la información asimétrica, lo que puede producir problemas serios de salud así como un gran peso financiero para los sistemas de salud. Las prioridades de préstamos establecidas por el Banco Mundial se podrían utilizar para promover la reforma del sector sanitario, lo que

llevaría a un uso racional de medicamentos de buena calidad y de precio asequible en los países en vías de desarrollo.

Este reporte presenta el primer análisis de la actividad del Banco Mundial en el sector farmacéutico a nivel mundial. El análisis de 77 reportes escritos por funcionarios del Banco que describen la fase de programación de los proyectos en diferentes países indica que entre 1989 y 1995 el 16% del presupuesto total del Banco para salud, nutrición y población o aproximadamente US 1300 millones ha sido asignado para préstamos o créditos con actividades relacionadas con medicinas. Aproximadamente US\$1050 millones han sido asignados para la compra de medicamentos y equipo médico. Solo el 5% del total de los préstamos para el sector farmacéutico se dedican a programas tales como políticas de medicamentos y hacia el uso racional de los mismos. Solamente el 445% de los proyectos tuvieron asistencia técnica de expertos en medicamentos. Se recomienda al Banco que mejore su actividad en el sector farmacéutico promoviendo investigación en políticas de medicamentos incluyendo un diálogo nacional e internacional sobre temas que aseguren el uso racional tanto de los medicamentos como de los préstamos. El Banco Mundial tiene la ventaja de que ha trabajado con el sector público y el privado, tiene expertos en economía de la salud, y finalmente, a través de su poder puede hacer que los gobiernos le hagan caso.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Pagos por servicios y medicamentos: ¿qué es lo que las reformas de salud consiguieron en Zambia? (User fees and drugs: what did the health reforms in Zambia achieve?)

van der Geest S, M Macwan'gi, J Kamwanga, D Mulikelela, A Mazimba y M Mwangelwa
Health Policy and Planning 2000; 15:59-65

Esta investigación utilizó métodos cualitativos en dos centros de salud rural y dos urbanos y entre la población por ellos servida. Los autores se enfocan en cuatro principios de la reforma de salud: participación comunitaria (incluyendo participación en los pagos), prevención, equidad, y calidad de los servicios. Una de las conclusiones es que muchas personas critican la introducción de pagos por servicios porque no mejora la calidad de los mismos que está definida primordialmente por la disponibilidad de medicamentos en los centros de salud. Los autores sugieren que una implementación adecuada de pagos

por servicios debe estar directamente relacionada con una provisión más eficiente de medicinas esenciales.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Cobertura y costo de la distribución de la cápsula de aceite yodizado en Tanzania (Coverage and cost of iodized oil capsule distribution in Tanzania)

Peterson S, V Assey, GC Forsberg, et al.
Health Policy and Planning 1999; 14:390-99

La distribución de cápsulas de aceite yodado orales (CAY) es una intervención importante en regiones con desórdenes de deficiencia de yodo y cobertura baja de sal yodada. La experiencia de las 57 campañas llevadas a cabo en 27 distritos de salud en Tanzania entre 1986 y 1994 sugiere que las campañas verticales son mucho más costo-efectivas que la distribución a través de los servicios primarios de salud cuando la mayor parte del costo es la cápsula y cuando las campañas se hacen a intervalos de tiempo bastante separados. De todas formas, para el éxito de las campañas verticales se necesita una buena motivación tanto de los trabajadores de salud y de los líderes de las comunidades para movilizar las comunidades. Falta de recursos financieros para la distribución y falta de educación sanitaria pueden conducir a un gasto inútil y total de todos los esfuerzos y recursos.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Factores sociales que influyen en la compra sin receta de antibióticos en el estado de Kerala en el sur de India (Social factors influencing the acquisition of antibiotics without prescription in Kerala State, south India)

Saradamma RD, N Higgingbothan, y M Nichter
Social Science and Medicine 2000; 50:891-903

Se investigó la magnitud de la auto-medicación con antibióticos en una zona peri-urbana en el sur del Estado de Kerala. En primer lugar cerca de Trivandrum se tomó una muestra aleatoria de 400 hogares en un centro de salud primaria. Encontramos que en el 69% de los hogares por lo menos una persona había tomado una medicina durante las dos semanas anteriores. El 11% de las medicinas consumidas eran antibióticos. En segundo lugar, se hicieron observaciones en farmacias y entrevistas con 405 personas que compraron antibióticos en 11 de las 132 farmacias de la región. 73 (18%) de los 405 personas compraron antibióticos sin receta.

Examinando el estudio de los hogares y el estudio en las farmacias llegamos a la conclusión que el 1% de la población se automedicaba con antibióticos durante las dos semanas anteriores al estudio. El estudio indica que los que menos se automedican con antibióticos son las familias de ingresos más altos, las que tienen mayores niveles educativos, ocupaciones de más prestigio y los que tienen seguros médicos. Un análisis de regresión logística señalaba que la posibilidad de comprar antibióticos sin receta aumentaba si la persona tenía solamente un nivel de educación secundario o más bajo, consideraba que era costoso consultar un médico, y estaba poco satisfecho con los médicos.

Los autores sugieren que es necesario que los proveedores y las medicinas que reparte el sector público se ganen la confianza de los usuarios, y que al mismo tiempo se eduque a los usuarios a completar la dosis de los antibióticos a través de campañas educativas por parte de la prensa que tiene una amplia circulación en Kerala dado el alto nivel educativo de la población. Se urge también a que se utilicen las farmacias para educar a los consumidores en un mejor uso de las antibióticos. Los que atienden las farmacias deben recibir cursillos de entrenamiento, y hay que pensar que para que las farmacias participen hay que buscar algunos alicientes para compensarles por el tiempo y las posibles pérdidas de ingresos. Los autores reconocen que soluciones en un solo lugar geográfico (Kerala) y en el sector salud no son suficientes para resolver el problema de las resistencias que pueden llegar de fuera de Kerala y a través de la comida.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

La comunicación entre médicos y pacientes sobre medicinas: la evidencia para co-participar en la toma de decisiones (Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making).

Stevenson FA, CA Barry, N Britten, N Barber y CP Bradley
Social Science and Medicine 2000; 50:829-840.

Cada día se considera más anticuado el modelo paternalista tradicional de toma de decisiones médicas en el cual los médicos toman las decisiones en nombre de sus pacientes. Ahora se están promocionando modelos en los cuales el paciente tiene una participación activa en las consultas para decidir diferentes aspectos del tratamiento que debe seguir.

Los autores examinan las cuatro características de uno de los modelos, a saber: (1) tanto el paciente como el médico participan, (2) comparten la información entre ellos, (3) deciden el proceso por el cual paso a paso van a llegar a escoger un tratamiento, y (4) se ponen de acuerdo sobre el tratamiento que se va a seguir. Entre 1996 y 1998 se estudiaron 62 consultas en Inglaterra y se entrevistaron a los pacientes y los médicos generales que les atendieron para saber si había habido participación y se había compartido la información sobre medicamentos. Los autores no encontraron mucha evidencia de participación y de que se compartiera información, aunque se hablara de medicinas en todas las consultas incluso en aquellas en las que el médico no recetó. Por lo tanto, los puntos (3) y (4) tampoco se dieron. En 19 de las 34 consultas en las cuales se recetó una medicina nueva o se hicieron cambios a la forma de tomar un medicamento ya recetado no se discutió la dosis en siete casos, y en 18 no se mencionaron los efectos secundarios. En cambio, se hicieron referencias a efectos secundarios para disuadir a pacientes que pedían antibióticos. Se discutieron los resultados con los médicos quienes identificaron las barreras para aceptación del modelo al mismo tiempo que expresaron su interés en buscar soluciones a las mismas.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Racionalidad en la prescripción de medicamentos en las clínicas rurales de Burkina Faso (Rationality of drug prescriptions in rural health centres in Burkina Faso)

Krause G, M Borchert, J Benzler et al.
Health Policy and Planning 1999; 1:291-298

El objetivo del estudio era investigar la calidad de la prescripción de medicamentos en nueve clínicas rurales. Se observaron 313 consultas y se entrevistaron con los trabajadores de salud de los centros estudiados. Se estudiaron 793 medicinas recetadas por los 15 trabajadores de salud durante las consultas observadas y 2815 medicamentos recetados que se obtuvieron del libro de registro de pacientes. Se recetaron 2,3 medicamentos por consulta, Se siguieron las normas nacionales de tratamiento en la prescripción para el 88% de los medicamentos. y el mismo porcentaje de los medicamentos recetados estaban en la lista de medicamentos esenciales. Para el 79% la dosis era la correcta. El estudio reveló serias deficiencias que no podrían ser detectadas si se siguieran los indicadores cuantitativos de uso de drogas recomendado por la OMS. En 2/3 de los casos

los pacientes no recibieron información de la duración del tratamiento. Los errores en la dosificación eran mucho más frecuentes para pacientes de menos de 5 años. Combinando la selección del medicamento y la dosificación se puede concluir que el 59% de todos los pacientes recibieron una prescripción correcta. Siete de las 31 mujeres en cinta recibieron recetas que tenían contraindicaciones para su condición.

Los autores llegan a la conclusión que los indicadores cuantitativos de uso de medicinas por sí solos no son suficientes para identificar las necesidades específicas necesarias para mejorar la calidad del tratamiento.

Recomiendan que en el futuro se enfoquen las intervenciones para mejorar la calidad en las recetas para niños de menos de cinco años y las mujeres en cinta. También sugieren la importancia de mejorar el contenido, la distribución y la presentación de los manuales de normas de tratamiento.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Contaminación de los aparatos para inyectar medicamentos que usan los practicantes de medicina registrados en el sur de India: un estudio etnográfico (Contamination of medicine injection paraphernalia used by registered medical practitioners in south India: an ethnographic study)

Lakshman M y M Nichter
Social Science and Medicine 2000; 51:11-28

Se ha prestado bastante atención al papel importante que tiene las inyecciones intravenosas de drogas ilegales en la transmisión de virus de inmunodeficiencia humana y en la hepatitis B, en cambio se ha investigado muy poco la transmisión de enfermedades a través de inyecciones de medicinas. Esto llama la atención porque: (a) el número de inyecciones de medicinas es muchísimo mayor que el número de inyecciones de drogas ilegales, y (b) y la redes de personas potencialmente afectadas por las inyecciones de medicinas es mucho mas amplio. En este artículo los autores examinan las prácticas seguidas en la inyección de medicinas en una muestra aleatoria de 40 practicantes de medicina registrados que no han recibido una formación en medicina alopática en Tamil Nadu, India. El estudio se centra en: (a) la falta de vigilancia por parte de los practicantes de medicina en la higiene de las agujas y jeringuillas, (b) la percepción de lo que ellos consideran prácticas adecuadas de higiene, y (c) en la forma en que los pacientes responden en aquellas

circunstancias en las cuales pueden comprar agujas y jeringuillas desechables directamente de los practicantes de medicina o en una tienda antes de ir a la consulta. Los resultados del estudio deben causar alarma porque encontró altos niveles de contaminación de agujas y jeringuillas así como un uso frecuente de jeringas desechables. El estudio incluye una guía para hacer observaciones estructuradas que se construyó para anotar la contaminación de las agujas y jeringuillas durante la administración de la inyección.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Niños y medicinas: auto-medicación de enfermedades comunes entre los escolares de Luo en Kenia oriental (Children and medicines: self-treatment of common illnesses among Luo schoolchildren in western Kenya)

Geissler PW, K Nokes, RJ Prince, R Achieng' Odhiambo, J Aagaard-Hansen, y JH Ouma
Social Science and Medicine 2000; 50:1771-1783

Durante 30 semanas se investigó en una región rural de Kenia oriental las prácticas de medicación frente a enfermedades comunes entre estudiantes de primaria. Participaron 57 niños entre 11 y 17 años a quienes se les entrevistó todas las semanas preguntándoles sobre su estado de salud y respuesta a la enfermedad.

Durante las treinta semanas, cada niño sufrió un promedio de 25 episodios de enfermedad. La mayoría de los episodios se podían agrupar en cuatro categorías: catarrros, dolores de cabeza, dolores de vientre, y heridas. El 21% de estas enfermedades fueron lo suficientemente graves como para que dejaran de asistir a la escuela. En 28% de los episodios consultaron a un adulto, y el 72% no se consultó al adulto responsable del niño. De los episodios que no se consultaron a adultos, el 81% no se trataron mientras el resto los mismos niños se medicaron con plantas medicinales o medicamentos occidentales. De todas las medicinas que tomaron los niños, dos tercios las consiguieron a través de adultos y un tercio fueron auto-medicadas.

Entre los chicos, la proporción de enfermedades auto-medicadas aumenta con la edad, de un 12% entre los más jóvenes (menos de 13 años) hasta un 34% para los mayores de 14. Entre las niñas, la el número de enfermedades auto-medicadas es consistentemente menor, casi sin variación por grupos etarios, cerca de un 9%.

La proporción de medicinas occidentales usadas en la auto-medicación aumenta con la edad, 44% entre los más jóvenes y 63% entre los mayores (con un promedio de 52%). También hay diferencias entre los chicos y las chicas: entre el grupo de los más jóvenes, los chicos consumen casi el doble que las chicas (62 y 32% de los auto-medicados respectivamente), y entre los mayores casi tres veces más (75 y 25 respectivamente). Estas diferencias en auto-medicación y en la selección de medicamentos pueden reflejarla mayor capacidad adquisitiva que tienen los chicos que ganan dinero pescando.

Para los dolores de cabeza y fiebres, o catarrros las medicinas preferidas son las occidentales, mientras que para dolores intestinales y heridas prefieren plantas medicinales. Los medicamentos occidentales usados más comúnmente son los antimaláricos (sobre todo cloroquina), analgésicos y antipiréticos (sobre todo aspirina y paracetamol), que se venden en todos los colmaditos de las aldeas a los niños a precios baratos.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Entrega de medicación anti-retroviral a los asociados de una empresa de salud: estudio de costo-beneficio.

Belot OR

Medicina y Sociedad 1999; 22(2):72-93.

Objetivo: Demostrar el costo-beneficio para una empresa de salud expresado como ahorro en prestaciones médicas y medicación no consumida, al incluir en la cobertura de sus asociados el tratamiento anti-retroviral combinado con drogas altamente supresivas (para el SIDA) como los inhibidores de las proteasas.

Población: Todos los pacientes con diagnóstico de infección por HIV pertenecientes a la totalidad de la población de una empresa de medicina prepaga del Gran Buenos Aires (7967 personas).

Resultados: Se diagnosticaron 5 pacientes con infección por HIV en el período de estudio; todos los pacientes tratados mostraron un aumento progresivo en los niveles de CD4 en promedio del 117,4% con un descenso de la carga viral mayor a 1 logaritmo. Un solo paciente presentó TBC como infección oportunista; ninguno requirió internación, pudiendo ser controlados en forma ambulatoria.

Conclusiones: La indicación de tratamiento anti-retroviral supresivo precoz evitó el descenso de los

niveles de linfocitos CD4 lo que disminuyó la probabilidad de aparición de infecciones oportunistas. La terapéutica anti-retroviral combinada transforma a esta enfermedad en un proceso crónico de manejo ambulatorio, disminuye el número de internaciones, prácticas y tratamientos que encarecen significativamente la atención de estos pacientes.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Automedicación en adolescentes universitarios

Cesolari JAM, NLM Garrote, BM Pérez y LI Busnail Medicina y Sociedad 1999; 22:2: 103-106.

El objetivo de este trabajo fue reconocer el autoconsumo de medicamentos en alumnos menores de 20 años, de primer año de la carrera de Medicina. Sobre un total de 2.049 alumnos (año 1996), fueron encuestados 330 en forma voluntaria. El cuestionario contenía 52 preguntas abiertas y cerradas y recababa datos demográficos, socioeconómicos, culturales, y relacionados con el consumo y conocimiento de medicamentos. Se obtuvo entre los resultados: que de los 330 encuestados, 300 son menores de 20 años y 102 de ellos declaran automedicarse. De éstos (56% sexo femenino y 44% sexo masculino) y el 30% admitió haber obtenido información para hacerlo de médicos, 22% de algún familiar y 18% del farmacéutico. Reconocen efectos colaterales y contraindicaciones. Los medicamentos más frecuentemente utilizados son: analgésicos (90%), antibióticos (22%) y vitaminas (17%), obteniéndolos en farmacias (87%), en laboratorios de productos medicinales (25%) y en kioscos (18%). El 29% de los encuestados declara, además, consumir medicamentos caseros.

Se concluyó que, siendo una población joven, un alto porcentaje de alumnos consume medicamentos y sobre todo sin prescripción médica, a pesar de que la mayoría de los mismos son de venta bajo receta, así como resultó llamativo el reconocimiento de efectos colaterales y contraindicaciones y sin embargo la escasa gravedad que los alumnos le otorgan a los mismos.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Caracterización del consumo ambulatorio de psicofármacos en usuarios de mutuales

Lucotti NE, AM Perna, PG Paz y EC Schaumeyer CM Publicación Médica 1997; 10(1) 5-8

La observación de psicofármacos entre los primeros diez lugares de medicamentos dispensados a usuarios de Mutual y la importancia del manejo racional de los mismos en la prevención del uso indebido de drogas, motivó el intento de aportar información sobre características de este consumo, no estudiadas a nivel local.

Los datos disponibles en el Colegio de Farmacéuticos de Gral. Pueyrredón, se expresaron en unidades de envases de específicos, incluidos en las recetas atendidas en farmacias de la ciudad. Se consideraron psicofármacos a todos los registrados en el listado del ANMAT 1994 (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología).

El 13,3% del total de envases de medicamentos procesados fueron psicotrópicos, constituidos por 137 específicos, que contenían 59 drogas psicotrópicos distintas. Las benzodiazepinas insumieron el 70,8% de dichos envases, ocupando los principales lugares alprazolam, bromazepam, lorazepam, diazepam y flunitrazepam.

Respecto a las tendencias y modalidades de consumo no se manifestaron fluctuaciones importantes en el transcurso de los meses estudiados. Es necesario disponer de datos sobre edad, sexo, diagnóstico y otras variables, que permitan realizar estudios con enfoque epidemiológico, a fin de aportar un conocimiento más amplio al tema, así como mantener el registro sistemático, condición básica de la Vigilancia.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Reacciones alérgicas por medicamentos. Un raro evento durante la internación pediátrica.

Bozzola CM, ML Giordano y AD Sibbald Arch Arg Alergia Inmunol Clin –2000;31: 26-29

Objetivo: Evaluar la frecuencia y características de reacciones alérgicas por medicamentos (RAM) entre pacientes de sala de pediatría de hospital de alta complejidad.

Material y Métodos: Se caracterizaron RAM entre los internados desde septiembre de 1996 hasta septiembre de 1998.

Resultados: Se internaron 1685 pacientes con una edad promedio de 4,73 ($\pm 4,79$) años. Días de internación promedio: 5,32 ($\pm 10,23$). Antecedentes de RAM: 2.5%. Promedio de medicaciones indicadas:

3.5. RAM presentadas: 6 (vancomicina 2, carbaplatino 2; ceftriazone 1, gammaglobulina antilinfocitaria equina 1). La frecuencia de RAM: 1/280 niños (3,56/1000). 5 de los 6 que presentaron RAM eran huéspedes inmunocomprometidos (neonato 1; tumores 2; trasplante de médula ósea 2).

Conclusiones: los medicamentos causantes han sido de uso exclusivo de internación y de administración intravenosa. Dos casos fueron atribuibles a mecanismos de hipersensibilidad tipo 1. El resto obedecieron a causas no bien determinadas. No se registraron episodios relacionados a antibióticos vía oral o antitérmicos, de uso tanto en ambulatorio como en internación. Posiblemente, el interrogatorio detallado al momento del ingreso descarte el uso de drogas potencialmente peligrosas. Las reacciones alérgicas o pseudoalérgicas provocadas por drogas en niños es una rara complicación durante la internación.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Perspectiva de la insuficiencia cardíaca en la Argentina.

Sosa Liprandi MI, MA Gonzalez y A Sosa Liprandi
Medicina 1999; 59:787-792

La insuficiencia cardíaca es una entidad clínica con alta prevalencia e incidencia que conlleva una elevada morbi-mortalidad, generando costos elevados en los sistemas de salud. Con el objeto de establecer la importancia del problema en nuestro país analizamos: 1) la base de datos del Programa Nacional de Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social durante el período 1980-1997, y 2) los registros de dos encuestas nacionales sobre insuficiencia cardíaca hechas por la Sociedad Argentina de Cardiología y el Consejo Argentino de Residentes de Cardiología. Las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte en nuestro país, siendo la insuficiencia cardíaca la primera entidad responsable, situación que se ha mantenido estable durante los últimos 20 años. Desde 1980 a 1997 se registró una progresiva reducción del 31 % de la tasa de mortalidad por enfermedades cardiovasculares. Desde 1990 a 1997 la declinación de la mortalidad por insuficiencia cardíaca alcanzó el 22.4%. Corregida por edad y sexo observamos un incremento sostenido en la tasa de mortalidad en grupos de edad avanzada, más manifiesto a partir de los 65 años. Registros de egresos hospitalarios demuestran que las entidades cardiovasculares más frecuentes fueron la insuficiencia cardíaca y la enfermedad

cerebrovascular. De las encuestas nacionales sobre insuficiencia cardíaca surge una elevada prevalencia de hipertensión arterial como enfermedad asociada y el abandono de la medicación y transgresiones dietéticas como factores desencadenantes, así como una tendencia hacia mayor prescripción de fármacos.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Tratamiento del hipotiroidismo clínico y subclínico. Factores que influyen la dosificación de levotiroxina.

Rezzonico JN, E Pusiol, FD Saravi, M Rezzonico y N Bossa
Medicina 1999; 59:698-704

Con el objeto de establecer regímenes óptimos de dosificación, se evaluaron mujeres con hipotiroidismo clínico (OH, n = 80) o subclínico (SCH, n = 91), antes y 6 meses después de comenzar terapia de reemplazo con levotiroxina (LT4). Cada grupo fue clasificado en 4 subgrupos según la TSH sérica post-tratamiento, como sigue: A) supresión completa; B) supresión parcial; C) normalización; D) supranormal (respuesta insuficiente). Para los 4 subgrupos las dosis de LT4 fueron superiores en OH que en SCH tanto en valores de dosis diaria total (ug) como en dosis por unidad de peso real o ideal (ug/kg). En OH la dosis fue superior para los grupos A y B que para los grupos C y D. En SCH en el subgrupo A la dosis fue superior a la de los otros subgrupos. Los niveles de tiroxina sérica post-tratamiento fueron semejantes en OH y SCH. La dosis media de LT4 fue similar en pacientes con o sin anticuerpos antitiroideos elevados y en pacientes bociosas y no bociosas. Se observó una disminución de volumen tiroideo en pacientes bociosas con supresión parcial, mayor en aquellas con anticuerpos antitiroideos elevados, que no se observó en el subgrupo C. Se encontró una significativa correlación negativa entre peso corporal real y dosis diaria de LT4 por kg de peso real en OH, especialmente en el subgrupo C con BMI > 27, (r = - 0.90; p < 0.001), y una significativa correlación negativa entre dosis de LT4 y edad en SCH en el subgrupo C. Tanto en OH como en SCH la dosis por kg de peso real requerida para mantener la TSH dentro del rango normal fue menor en mujeres con BMI > 27 kg/m². Tanto en OH como en SCH, las dosis de LT4 del subgrupo C no difirieron de las requeridas por pacientes hipotiroideas con antecedentes de enfermedad de Graves.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Presente y futuro de los anticoagulantes orales

Meschengieser SS, P Casais, A Sanchez Luceros y MA Lazzari
Medicina 2000;60:139-142

El número de pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral se ha incrementado notablemente en los últimos años al incorporarse la población de pacientes con fibrilación auricular crónica. Su manejo se ha facilitado al contar actualmente con reactivos comerciales sensibles y calibrados. No obstante este avance, las complicaciones hemorrágicas siguen siendo uno de los peligros de este tratamiento. En nuestra experiencia las hemorragias mayores se correlacionan sobre todo con la intensidad de la anticoagulación y la duración del tratamiento. También la variabilidad del RIN (Razón Internacional Normatizada) (la desviación del RIN del rango deseado) puede asociarse con mayor sangrado. La necesidad de ajustar la dosis con pruebas de laboratorio, los controles frecuentes, la interacción con otras medicaciones, la estrecha ventana terapéutica y la alta variación en la relación dosis-respuesta hacen surgir la necesidad de nuevos agentes antitrombóticos, igualmente eficaces, pero que permitan prescindir del ajuste por el laboratorio. Inhibidores de trombina de bajo peso molecular disponibles por vía oral están actualmente en período de prueba y constituirían una alternativa al tratamiento con antagonistas de vitamina K.

(Contribución de Perla Mordujovich)

Directrices para la donación de medicamentos

WHO
Revista Panamericana de Salud Pública 2000;7(2): 131-134

Las donaciones de medicamentos pueden desempeñar un papel esencial en la ayuda tras desastres naturales o como parte de programas de cooperación internacional para el desarrollo. No obstante, cuando son mal manejadas pueden resultar inadecuadas y causar más problemas de los que resuelven. Estas directrices revisadas y actualizadas de la Organización Mundial de la Salud describen las “prácticas de donación adecuadas” que permiten mejorar la calidad de las donaciones de medicamentos. Como base para la elaboración de directrices nacionales o institucionales, pueden ser adaptadas y puestas en práctica por los gobiernos y organizaciones que se ocupan de las donaciones de medicamentos. Las 12 directrices abordan problemas como la selección de

los fármacos; la garantía de calidad y la caducidad; la presentación, envasado y etiquetado, y la información y la gestión.

(Contribución de Núria Homedes)

La disposición segura de productos farmacéuticos inservibles durante emergencias y después
WHO

Revista Panamericana de Salud Pública 2000;7(3): 205-208

Los medicamentos donados pueden mitigar el sufrimiento humano después de un desastre natural o cuando forman parte de un programa continuo de fomento y desarrollo internacional. No obstante, algunas contribuciones de este tipo son problemáticas, bien sea porque los medicamentos llegan ya caducados, no son los que se necesitan o están rotulados en un idioma extranjero que nadie conoce. La disposición segura de estos medicamentos inservibles o vencidos a menudo ocasiona grandes dificultades y puede entrañar enormes costos. Nuevas pautas emitidas por la Organización Mundial de la Salud proveen orientación sobre qué hacer en situaciones como estas. Las pautas enumeran los pasos para disponer de los productos farmacéuticos inservibles, las distintas opciones de desecho y la manera de separar los productos en distintas categorías, según la forma de eliminación que cada una exija.

(Contribución de Núria Homedes)

Los médicos y la industria farmacéutica: ¿es un regalo solo un regalo? (Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift?)

Wazana, A
JAMA 2000; 283:373-380.

Contexto: El que los médicos tengan contacto regular con la industria farmacéutica y con sus representantes y el que reciban dinero, regalos, comida gratuita, subsidios para sus viajes o para sus cursos y simposios se considera controversial.

Objetivo: Identificar el nivel y las actitudes de la relación entre médicos, la industria farmacéutica y sus representantes, y su impacto en el conocimiento, las actitudes y el comportamiento de los médicos.

Fuentes de datos: Una búsqueda en Medline cubriendo el período de 1994 hasta el presente, referencias en los artículos detectados; bases de datos en internet y entrevistas a informantes clave.

Selección de los estudios: Se identificaron 528 estudios y se analizaron 29.

Síntesis: La interacción entre los médicos y la industria farmacéutica empezó en la escuela de medicina y se mantuvo a un ritmo de 4 veces al mes. Estos encuentros con la industria farmacéutica estaban asociados con la solicitud, por parte de los médicos, de que estos medicamentos fueran incluidos en el formulario del hospital y de cambios en la prescripción. Los cursos de formación continuada pagados por la industria hicieron propaganda de medicamentos de ese laboratorio con mayor frecuencia que otros cursos de formación continuada. La asistencia a cursos, viajes o eventos pagados por la industria llevó a que se recetaran más medicamentos de ese laboratorio. El asistir a presentaciones de la industria también se asoció con un aumento de la prescripción irracional.

Conclusión: La interacción entre los médicos y la industria afecta la emisión de recetas y el comportamiento profesional. Este tema debe abordarse desde el punto de vista de las políticas y de la educación.

(Traducido por Núria Homedes)

Estudio de la idoneidad de la prescripción del tratamiento antibiótico en atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación.

Caminal J, J Rovira y A Segura
AATM Breus, Junio 1999

El 70% de las visitas han sido ocasionadas por patología infecciosa que no requiere tratamiento antibiótico. De éstas, la prescripción ha sido inadecuada en el 40% de las visitas porque se ha prescrito un antibiótico y no era necesario. La adecuación clínica, entendida en términos de indicación y/o prescripción, obtenida en este estudio es del 56%.

Siete diagnósticos-infección aguda de las vías respiratorias superiores, bronquitis aguda, infección urinaria, síndrome gripal, amigdalitis aguda, gastroenteritis y reagudización de la EPOC – han

ocasionado el 87% de las visitas y representan el 79% de las prescripciones clínicamente inadecuadas. Diez antibióticos- amoxicilina-clavulánico, amoxicilina, norfloxacin, claritromicina, cefuraxima-axetil, ciprofloxacina, roxitromicina, azitromicina, eritromicina y ácido pipemídico- representan el 87% del total de antibióticos prescritos, lo que podría facilitar actuaciones para promover la prescripción de la marca comercial o el genérico más económico del mercado.

(Contribución de Núria Homedes)

La seguridad de las inyecciones de inmunización en África, un problema no estrictamente logístico (Safety of immunization injections in Africa: not simply a problem of logistics)

Dicko M, A-QO Oni, S Ganivet, S. Kone, L Pierre y B Jaquet
Bulletin of the World Health Organization 2000; 78 (2)163-169

Diversos estudios realizados entre 1989 y 1998 indican que los países de la Región de África no han hecho ningún progreso durante este período en lo que concierne a la seguridad de las inyecciones. En la mayoría de los países Africanos se ha observado la existencia generalizada de prácticas peligrosas en la administración e inyecciones, independientemente del tipo de material de inyección utilizado. Esto se ha visto confirmado por el elevado índice de notificaciones de abscesos relacionados con las inyecciones; por ejemplo, se notificaron abscesos en el 40% de los centros sanitarios de Swazilandia, donde solo se utilizaban jeringas y agujas desechables, y en el 55% de los centros sanitarios del Chad, donde se utilizan jeringas tanto desechables como esterilizables. Sin embargo, los abscesos solamente representan la punta del iceberg de los efectos adversos de la inmunización. En África, continente con una alta prevalencia del virus de la hepatitis B y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), un modelo matemático desarrollado recientemente parece indicar que las prácticas peligrosas en la administración de inyecciones pueden dar lugar a 0,78-1,56, 0,25-0,5 y 0,05-0,1 millones de casos anuales, respectivamente, de hepatitis B, hepatitis C, e infecciones por VIH. Además de los riesgos que entraña para los beneficiarios de las inyecciones y los agentes de salud, la eliminación inadecuada de objetos punzocortantes puede exponer a la comunidad a infecciones por patógenos transmitidos por la sangre a causa de las lesiones accidentales producidas por agujas, y

propiciar la reutilización, la reventa y el reciclaje del material de inyección contaminado. Durante las campañas de inmunización masiva, en las cuales se administran entre 50 y 100 veces más inyecciones que en la inmunización sistemática, la administración de inyecciones se convierte en una operación sumamente azarosa. Las razones de la reutilización de las jeringas y agujas sin la adecuada esterilización son la escasez del material de inyección, el desconocimiento de los riesgos de transmisión de patógenos por la sangre, la escasez de personal competente, la falta de piezas de recambio y combustible para los esterilizadores, y la eliminación inadecuada de los objetos punzocortantes, que se traduce en el reciclaje y la reventa de los mismos tras su reembalaje. Por otra parte, no se utilizan indicadores del tiempo-vapor-temperatura (TVT) para determinar la calidad de la esterilización.

El Proyecto Logística de AFRO, emprendido en 1995, ha abordado el tema de seguridad de las inyecciones de inmunización mediante un planteamiento logístico, y rara vez ha contado con la participación de epidemiólogos médicos y movilizados sociales, a los que se han confiado otras tareas, como la ampliación de cobertura de inmunización. Aunque no es posible administrar inyecciones seguras sin la logística necesaria para suministrar suficiente material de inyección estéril, la mejora del ejercicio de la enfermería y la movilización social son igualmente necesarias para lograr unas prácticas de inyección sin riesgo. Al concentrar sus esfuerzos en la logística, el Proyecto Logística de AFRO no pudo proponer soluciones adecuadas. Por otra parte, el Proyecto identificó a los administradores del Programa Ampliado de inmunización como punto de acceso para abordar la cuestión de seguridad de las inyecciones, pero este planteamiento resultó ser ineficaz para fomentar las prácticas de inyección sin riesgo, ya que la principal preocupación de los administradores era aumentar la cobertura. Sin embargo, la calidad de los servicios de inmunización ya no puede disociarse de los aspectos cuantitativos de esos servicios. Para garantizar la seguridad de las inyecciones de inmunización en el contexto más amplio de la seguridad de las vacunas y de las inyecciones en general, debería fomentarse un enfoque más holístico que logístico. Este enfoque holístico de la inmunización sin riesgo redundaría en beneficio no sólo de los dispensadores de atención sanitaria, los agentes de movilización social y los expertos en logística, sino también de todas las partes interesadas, las madres de los niños que deben ser inmunizados, los formuladores de políticas, los donantes y la comunidad en general.

(Contribución de Núria Homedes)

Estrategias de fomento de la seguridad de las inyecciones (Strategies for safe injections)

Battersby A, R Feilden, P Stoeckel, A Da Silva, C Nelson y A Bass

Bulletin of the World Health Organization 1999; 77 (12): 996-1000

Crece la preocupación por el hecho de que una parte considerable de los 12.000 millones de inyecciones administradas cada año no son seguras. En 1998 la OMS elaboró una estrategia de mejora de la seguridad de las inyecciones que abarcaba todos los posibles aspectos, desde las expectativas del usuario y el comportamiento del prescriptor, pasando por las decisiones de compra, hasta la financiación y la gestión de la totalidad del proceso, inclusive la eliminación y el asilamiento definitivo del material desechado.

Una condición necesaria para garantizar la seguridad es la esterilidad del material de inyección. Una iniciativa de mejora de la seguridad de las inyecciones de inmunización en África occidental condujo un proyecto de propuesta que se difundió en el Foro Technet de Internet. La propuesta se centraba en un aspecto de las técnicas de inyección (jeringas autodestruibles) y requería que todos los países adoptaran este tipo de material. La respuesta de los participantes en Technet reveló cierto descontento y resistencia ante ese enfoque prescriptivo y estrecho, que no se compadecía con la perspectiva general propugnada por la OMS en 1998. Las diversas propuestas alternativas presentadas en el Foro Technet durante abril y mayo de 1999 han llevado a analizar las repercusiones de la elección de una determinada tecnología con arreglo a seis elementos de una estrategia de fomento de la seguridad de inyecciones.

La actual propuesta aspira a aplicar las nociones de una estrategia de ámbito general a la identificación y desarrollo de estrategias de mejora de la seguridad de las inyecciones. Se subraya en ella que ninguna técnica de inyección será segura a menos que se garantice una forma de proceder correcta, una gestión adecuada y fondos suficientes a todos los niveles del sistema de salud, desde los responsables de la toma de decisiones hasta los encargados de la limpieza, desde los jefes de compras hasta los pacientes. Por consiguiente, cualquier estrategia de fomento de la seguridad de las inyecciones debe incluir todos los elementos necesarios para utilizar sin riesgos la

técnica de inyección elegida. Las dos opciones principales – jeringas esterilizables y jeringas desechables – difieren en lo que respecta al nivel y las prioridades del esfuerzo requerido, las repercusiones financieras y la infraestructura social y física necesaria para utilizarlas correctamente. Muchos sistemas de salud han descuidado su deber de destruir los desechos que resultan de las inyecciones. Todos los centros de salud deben poder esterilizar el material, pero algunos sistemas de salud no han conseguido asegurar el mantenimiento de sistemas de esterilización para los servicios de atención primaria. Las autoridades nacionales afrontan circunstancias muy diversas en lo que respecta a la capacidad de financiación y de ahorro o el nivel de esfuerzo, de ahí que cada una deba seleccionar estrategias que sean compatibles con sus propias circunstancias y, por ende, sostenibles.

(Contribución de Núria Homedes)

Jeringas autodestruibles para inmunización: cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnología (Auto-disable syringes for immunization: issues in technology transfer)

Lloyd SJ y JB Milstien

Bulletin of the World Health Organization, 1999; 77 (2): 1000-1007

Se generaron jeringas autodestruibles en respuesta a la petición de la OMS de que se mejorara la seguridad de las inyecciones en los programas de inmunización. Las jeringas se han diseñado de manera que no pueden volverse a usar, lo que ayuda a prevenir la propagación de patógenos de transmisión hematogena que se produce como resultado de su reutilización. La OMS y sus asociados han recomendado el uso de jeringas autodestruibles, suministradas junto con la vacuna cuando se emplee dinero de los donantes, en todas las campañas de inmunización masiva, e instanciamos a que también se haga uso de ellas en todas las campañas de inmunización sistemática. El uso de estas jeringas ha tropezado con dos dificultades: su precio relativamente alto en comparación con el de otras jeringas y agujas (US\$0,07 frente a los US\$ 0,03-0,04 que cuestan las jeringas y agujas desechables), y el mercado relativamente reducido que representan las inyecciones de inmunización (actualmente unos 150 millones anuales). Debido a estos factores, la Red Técnica de Logística Sanitaria de la OMS ha recomendado que se emprendan actividades para promover la transferencia de tecnología de producción

de jeringas autodestruibles a fin de promover su uso y facilitar el acceso a la tecnología. Dado que más del 60% de la población del mundo en desarrollo se halla en países que poseen una industria nacional de fabricación de jeringas desechables, esta opción podría potenciar considerablemente el uso de las autodestruibles. Los actuales poseedores de la tecnología de fabricación de estas últimas se han mostrado interesados en la posible transferencia de la tecnología.

En el presente artículo se analizan los obstáculos que dificultan esa transferencia, teniendo en cuenta la viabilidad, los intereses empresariales, los costos, el aseguramiento de la calidad, los aspectos relacionados con la propiedad intelectual y los plazos previsibles de implementación. Estas actividades de transferencia de tecnología, además de resultar probablemente complejas y difíciles, podrían no dar lugar a una jeringas autodestruibles más económicas. Hay que prestar atención a los principios de las prácticas adecuadas de fabricación y al aseguramiento de la calidad para que los productos resultantes satisfagan las normas de calidad. Pueden hacer falta varios años para que estas actividades propicien una transferencia exitosa de tecnología y un producto coherente. Se presentan directrices para las iniciativas de transferencia de tecnología de fabricación de jeringas autodestructibles a fin de asegurar la calidad del producto, la fiabilidad del suministro y la viabilidad de las propias actividades de transferencia. La OMS ha empezado a trabajar en ese terreno a fin de promover formas de colaboración, realizar evaluaciones de los fabricantes y del mercado, formular especificaciones y proporcionar servicios de pruebas de laboratorio.

(Contribución de Núria Homedes)

Patrones de prescripción de medicamentos de uso sistémico por dentistas (Prescrição de medicamentos de uso sistémico por cirurgioes-dentistas, clinicos gerais)

Castilho Lia S, HH Paixao y E Perini.

Rev. Saude Publica, 1999; 33(3): 287-94

Objetivo: estudiar el patrón de prescripción por vía sistémica de antibacterianos y analgésicos/ antiinflamatorios por dentistas.

Metodología: Estudio observacional basado en las respuestas de 163 dentistas generales residentes en la zona metropolitana de Belo Horizonte, Sureste del Brasil. La muestra se escogió de forma aleatoria.

Algunos de los aspectos que se documentaron incluyen: los medicamentos más frecuentemente recetados durante las dos semanas previas al estudio; el uso de nombres genéricos en las prescripciones, la participación en cursos de farmacología de formación continúa, una autoevaluación del conocimiento de farmacología; la importancia que se le da a este tema entre los profesionales y durante su formación; y de si se anota esa información en la historia del paciente.

Resultados: Se observó que en la receta se usan nombres comerciales. Hay una tendencia a recetar más anti-inflamatorios que analgésicos. Un 13% de los dentistas no llenaron la historia clínica de todos los pacientes y el 43% no anotaron la medicación que se le recetaba. El haber recibido cursos de farmacología no parecía influir en la autoevaluación de los conocimientos sobre el tema ni en el uso de nombres genéricos en las recetas.

(Traducido por Núria Homedes)

Evaluación de calidad del uso de medicamentos por la población mayor (Avaliacao da qualidade do uso de medicamentos em idosos)

Mosegui Gabriela BG, S Rozenfeld, RP Veras y MMV Cid

Rev. Saude Publica, 1999; 33(5): 437-44

Objetivo: Evaluar la calidad del uso de medicamentos a partir del análisis del patrón de utilización, del uso de las listas de medicamentos esenciales, del valor terapéutico y de las interacciones medicamentosas entre mujeres de 60 o más años.

Métodos: Encuesta a 634 mujeres que asistían a la Universidad abierta para la tercera edad. Las variables incluidas en el cuestionario validado estaban relacionadas con los medicamentos y su utilización. La unidad de análisis eran los medicamentos y el individuo.

Resultados: De las 634 mujeres que participaron en el estudio, el 9,1% no utilizaba medicamentos. El número de medicinas variaba entre ninguna y hasta 17, con una media de 4 por mujer. En total consumían 2.510 medicamentos distintos representando 538 sustancias diferentes. Un 26% de los medicamentos se estaban usando de acuerdo con las indicaciones de la OMS y 17% de acuerdo con las recomendaciones nacionales de medicamentos esenciales. El 17% de los medicamentos eran de uso inapropiado para la gente mayor; el 14,1% de las mujeres pueden sufrir consecuencias por utilizar medicamentos del mismo grupo y el 15,5% pueden estar expuestas a interacciones.

Conclusiones: Los datos sugieren que el patrón de utilización del medicamento esta muy influenciado por la receta médica y su calidad sufre por la falta de selectividad del mercado farmacéutico.

(Traducido por Núria Homedes)

Utilización de medicamentos por VIH positivos: estudio cualitativo (Utilizacao de medicamentos por individuos HIV positivos: abordagem qualitativa)

Acurcio FA, T Mark, y DC Guimaraes.

Rev. Saude Publica, 1999; 33(1): 73-84

Objetivo: analizar de forma cualitativa el uso de medicamentos por individuos infectados con VIH durante el proceso de búsqueda y la obtención de servicios de salud en Belo Horizonte.

Metodología: 52 entrevistas semi-estructuradas con pacientes, trabajadores de salud y voluntarios de organizaciones no gubernamentales, y revisión de los historiales médicos de 1.079 pacientes portadores de VIH, cuya primera visita a los servicios de salud publica estudiados ocurrió entre enero de 1989 y diciembre de 1992.

Resultados: Los problemas relacionados con la utilización de antiretrovirales fueron el rechazo a su utilización, y dificultades en la obtención del medicamento y en el seguimiento del tratamiento. Las causas de estos problemas estaban relacionadas con los efectos secundarios, el alto número de pastillas/cápsulas que hay que ingerir diariamente, la distribución insuficiente o discontinua de medicamentos en los establecimientos de salud pública y el alto costo de los medicamentos. Basados en esta información, las consecuencias son las de empezar el tratamiento tarde o no empezarlo, un aumento de la resistencia y un empeoramiento de la condición del paciente. Otros problemas identificados incluyen: la automedicación, problemas en obtener los medicamentos para patologías asociadas, y dificultades para seguir el tratamiento con sulfas.

Conclusión: El tener un mejor entendimiento de los obstáculos y dificultades que experimenta el paciente, desde el momento en que recibe la receta hasta que puede completar el tratamiento, puede contribuir a mejorar el seguimiento del tratamiento médico y a que haya una mejor disponibilidad y adecuación en la distribución del medicamento.

(Traducido por Núria Homedes)

Prevalencia de la utilización de medicamentos durante el embarazo y relación con características de la madre (prevalence of use of medicines during pregnancy and its relationship to maternal factors)

Gomes KRO, AF Moron, R de Souza e Silva, y A Franco de Siquiera.

Rev. Saude Publica, 1999; 33(3): 246-54

Introducción: En Brazil se están utilizando cada día más medicamentos producidos industrialmente, incluso durante el ciclo reproductivo femenino. Durante el embarazo hay dos seres que están expuestos a los efectos del medicamento pero en el feto puede tener efectos tóxicos que resulten en alteraciones irreversibles. Este estudio pretende documentar el uso de medicamentos durante el embarazo y su relación con las características de la madre; los grupos farmacológicos utilizados, y el origen de la receta.

Método: El uso de medicamentos era alto entre las 1620 mujeres que dieron a luz entre junio y septiembre de 1993 en 5 hospitales públicos, privado y contratados por la ciudad de Sao Paulo.

Resultados y conclusiones: La relación entre el nivel de educación formal de la madre y la atención hospitalaria ha revelado cierta inequidad en relación al acceso de servicios para el parto. El 97,6% de las mujeres utilizaron como mínimo un medicamento pero la media fue de 4,2 medicamentos por mujer. La prevalencia de utilización por receta y automedicación fue de 94,9% y 33,5% respectivamente. El tipo de medicamento mas utilizado, excluyendo vitaminas, sales minerales y vacunas, fueron analgésicos, antiácidos, antiespasmódicos y antieméticos. Las que usaron la mayor cantidad de medicamentos eran mayores de 29 años, casadas, con educación universitaria, trabajaban y recibían servicios de salud privados. La atención médica ha actuado como facilitador para que las mujeres tengan acceso a medicamentos durante el embarazo. Las mujeres deben ser conocedoras de los riesgos a que exponen a sus hijos cuando toman medicamentos durante el embarazo. Los médicos deben reflexionar sobre como pueden contribuir a solucionar este problema.

(Traducido por Núria Homedes)

Utilización de psicofármacos por pacientes odontológicos en Minas Gerais, Brasil (Utilizacao de psicofármacos por pacientes odontológicos em Minas Gerais, Brasil)

Nogueira Guimaraes de Abreu MH, FA Acúrcio y VL Silva Resende.

Revista Panamericana de Salud Pública 2000; 7(1): 17-22

La utilización de medicamentos en Brasil, incluyendo los psicofármacos, se ha tachado de exagerada e indiscriminada. El número de estudios sobre el uso de psicofármacos sobre todo por pacientes odontológicos es otro indicador. El estudio tuvo como objetivo el verificar la prevalencia del uso de psicofármacos en los 15 días y los 12 meses antes de que se realizase el estudio entre los usuarios de las clínicas integradas de atención primaria de la facultad de odontología, de la Universidad Federal de Minas Gerais, Brasil. Los datos se obtuvieron a través de cuestionarios que se aplicaron a los mayores de 12 años que acudieron a esas clínicas durante el mes de junio de 1997. El consumo de psicofármacos fue de 4% a 10% respectivamente para los 15 días y los 12 meses antes del estudio. Los ansiolíticos fueron los más consumidos durante los 12 meses antes del estudio, totalizando el 40% del consumo global. El grupo de edad por debajo de 23 años consumía menos medicamentos que los más mayores ($p < 0,01$). Hubo una asociación positiva entre el género femenino y el consumo de estos medicamentos ($p < 0,05$), así como entre el ser ama de casa y el consumo ($p < 0,03$). Los usuarios casados o en unión utilizaban más medicamentos que los solteros, viudos o separados ($p < 0,03$). No hubo asociación entre el consumo de psicofármacos y el nivel de escolaridad. A pesar de lo importante que es el uso de psicofármacos para el diagnóstico y plan de tratamiento en el cuidado odontológico, solo el 40% de los alumnos de las clínicas integradas dijeron haber anotado este dato en la historia clínica. Esto puede indicar que la enseñanza de la odontología esta fallando en este aspecto y que hay que reflexionar sobre la importancia de la educación farmacológica en la formación de cirujanos-dentistas.

(Traducido por Núria Homedes)

Comprando un remedio rápido en las farmacias privadas de Gaza (Purchasing a quick fix from private pharmacies in the Gaza Strip)

Beckerleg S, G Lewando-Hundt, M Eddama, A El Alem, R Shawa and YAbed.

Social Science and Medicine 1999; 49:1489-1500

Cada día los planificadores de salud y los científicos sociales están más de acuerdo en que la automedicación es una práctica muy extendida. Algunos antropólogos ven esta tendencia como un

componente más de la tendencia a querer solucionar los problemas de salud con cosas (*commodification of health*). En este estudio, entrevistas de grupo con usuarios y proveedores de servicios de salud en Gaza reveló que no hay suficientes medicamentos con lo cual la gente va comprarlos a las farmacias privadas. Como resultado, se llevo a cabo una encuesta para poder describir el patrón de utilización de 3 farmacias privadas localizadas en tres barrios urbanos muy distintos de Gaza. Los resultados muestran que los diferentes niveles socioeconómicos tienen diferentes formas de solucionar sus problemas de salud. Los hombres adultos son los que frecuentaron con mayor frecuencia las tres farmacias y, más que para ellos, iban a comprar medicamentos para su familia nuclear. En general, dolor e influenza eran los problemas de salud más frecuentes. Los medicamentos para las mujeres que más se compraron tenían que ver con salud reproductiva, sobre todo infertilidad. Los clientes de la farmacia localizada en la parte más pudiente compraban medicamentos recetados por proveedores privado.

(Traducido por Núria Homedes)

Las enfermedades de los niños y la conducta de tratamiento en Guatemala (A description of child illness and treatment behavior in Guatemala)

Heuveline P y N Goldman

Social Science and Medicine 2000; 50(3): 345-361.

La Encuesta de Salud Familiar de Guatemala usa un calendario para analizar las enfermedades diarreicas y respiratorias entre niños. El calendario permite recabar una descripción más rica de las enfermedades pediátricas y de las pautas de tratamiento que los datos convencionales que generalmente se recaban en las encuestas de salud. Los resultados que se derivan es que los niños guatemaltecos experimentan tasas altas de enfermedad respiratoria y diarreica, y que este tipo de enfermedades se presentan con variedad de sintomatología y hay poco traslape de síntomas entre ellas. Además, es difícil medir la frecuencia del problema y no siempre es posible o tiene interés clasificar las enfermedades en categorías alopáticas. En cuanto al comportamiento con el tratamiento, el estudio indica que la mayoría de los problemas reciben tratamiento y que las madres casi siempre reciben consejos para la enfermedad de su hijo de los familiares. Por otra parte, solo se recurre a los proveedores de salud para una tercera parte de los problemas. Cuando las familias buscan un proveedor de salud tienden a buscar a profesionales biomédicos –especialmente farmacéuticos, médicos y personal de

los centros y puestos de salud- más que representantes de la medicina tradicional. La forma más común de tratamiento, con mucha diferencia, recomendada tanto por médicos como por familiares son medicamentos comercializados según la medicina occidental. El uso de medicina tradicional es relativamente bajo.

(Traducido por Núria Homedes)

Recetando benzodiazepinas- estudio del dilema del médico a través de un estudio del evento crítico (Prescribing benzodiazepines – a critical incident study of a physician dilemma).

Bendtsen P, G Hensing, L McKenzie y A-K Stridsman

Social Science and Medicine 1999; 49 (4):459-467

El uso de las benzodiazepinas se ha discutido extensamente entre el público y en la sociedad médica. El objetivo del estudio era explorar la calidad de los dilemas que los médicos experimentan al prescribir las benzodiazepinas. Se envió un cuestionario a 213 médicos generales. La técnica del evento crítico se escogió como el método apropiado para documentar las experiencias profesionales. La preocupación por el paciente y las amenazas a la integridad del médico era uno de los dilemas más frecuentes. Los médicos no creían que el paciente estuviera diciendo la verdad y no creían en la capacidad del paciente para manejar la medicación. La consecuencia más frecuente del dilema eran preocupaciones a cerca de una relación no muy buena con los pacientes e incertidumbre sobre como establecer una buena relación. Los participantes en el estudio eran conocedores de las guías nacionales sobre la prescripción de benzodiazepinas, pero por falta de tiempo los médicos escribieron recetas para resolver el dilema. La mejora en el uso de benzodiazepinas no se conseguirá desarrollando mayor regulación o más normas sino más bien educando a los médicos a comunicarse y negociar y dándoles más tiempo para hablar con el paciente que solicita benzodiazepinas.

(Traducido por Núria Homedes)

Anuncios directos al consumidor de medicamentos que precisan receta (Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising)

Tamar VT

American Journal of Law, Medicine and Ethics 1999; 25: 149-167

La FDA debe estar muy alerta y vigilante de los cambios que se están dando en la industria de la salud, especialmente en relación a lo que está sucediendo con los anuncios dirigidos al consumidor (ADC) (direct to consumer -DTC) de medicamentos que precisan recetas. La FDA dice que tiene suficiente personal para monitorear la proliferación de propaganda, y que los grupos de los consumidores y la industria de la competencia ayudarán. Si la FDA no cumple la Agencia Federal de Comercio (FTC) también puede regular. Lo que debe ser la prioridad de la FDA es asegurar que los ciudadanos reciban beneficios de salud pública a raíz de la promulgación y ejecución de las nuevas regulaciones. El objetivo es asegurarse de que información precisa y educativa pasa al dominio público en un marco regulador balanceado.

La FDA debe monitorear el impacto que la ADC para productos que precisan recetas y las guías tienen en diferentes grupos de la industria de la salud. Aunque hay muchas fuerzas que contribuyen a que se escriba una receta, desde el estilo de la práctica médica, el tipo de seguro médico, hasta la necesidad que el paciente cree tener del medicamento, etc. La ADC va dirigida a maximizar las ganancias para las compañías farmacéuticas. No habrían tantos anuncios si no fueran efectivos, por otra parte, los anuncios educan a los consumidores sobre estos productos. El médico es el último responsable de que se haga la selección terapéutica adecuada.

En general, la ADC hace que el paciente se convierta en un participante activo e informado en la interacción con el sistema y los profesionales de la salud. La FDA es la que debe controlar la propaganda de productos farmacéuticos porque tiene las guías, las compañías farmacéuticas tienen un incentivo para seguir las indicaciones de esas guías, y la FDA puede apoyarse en agencias (como la FTC), la industria competidora y el público en general para establecer la regulación y exigir su cumplimiento.

Tanto si los consumidores lo quieren como si no, la industria de la salud, y en particular la industria farmacéutica, se manejan como un negocio. La industria necesita la regulación para asegurar que la salud pública se beneficie. Los anuncios sirven para que los consumidores tengan más información para vencer los aspectos impersonales de la salud administrada y se puedan asegurar de que sus necesidades son atendidas. Si hay buena regulación la información que llegue a los consumidores será precisa, responsable y educativa. Estos son los

intereses que deben de ser equilibrados por la FDA. Aunque todavía hay dudas de cómo actuarán los médicos, los médicos están entrenados para hacer lo mejor para sus pacientes. Los médicos son los últimos responsables y es de esperar que para mantener la confianza de sus pacientes inviertan tiempo para educar a sus pacientes en lo que más les conviene. Parece ser que la modalidad ADC va a ser permanente. La competencia creciente entre las diferentes compañías se hace con miras a las ganancias; pero el impacto de esta batalla debe ser un consumidor más educado y una industria mejorada. La FDA debe asegurarse de que estos objetivos se alcancen.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

La suplementación con zinc previene diarreas y neumonías. (Zinc supplementation prevents diarrhoea and pneumonia)

Yamey, G

BMJ 1999; 319: 1521

La suplementación con zinc disminuye la incidencia de neumonía en los niños en un 41% y la prevalencia de diarreas en 25%, según una revisión de 10 ensayos clínicos realizados en países en desarrollo (*Journal of Pediatrics* 1999; 135:689-97).

La deficiencia de zinc es común en países en desarrollo y se asocia con una reducción en la capacidad de respuesta del sistema inmunitario y tasas más elevadas de enfermedades infecciosas. Varios ensayos en países en desarrollo han demostrado los beneficios de la suplementación con zinc para reducir las tasas de infección (*BMJ* 1998; 317:369), pero la magnitud del efecto no ha sido constante y también ha sido diferente según el género y la edad del niño.

Un grupo de investigadores de la Universidad de Johns Hopkins en colaboración con personal de la OMS, que tenía acceso a información no publicada, hicieron una revisión de todos los ensayos clínicos existentes en los que se suplementaba al niño con al menos la mitad de la recomendación diaria de zinc, y si se documentaban los episodios de morbilidad por un período de cuatro semanas. Se identificaron dos tipos de ensayos, los que suplementaban continuamente con zinc, y las que solo lo daban por un período corto.

Para los niños que recibían el suplemento de forma continua, en 7 ensayos, se determinó que el odds ratio

para la incidencia y prevalencia de diarrea fue de 0,82 (85% IC 0,72-0,93) y 0,75 (0,63-0,88) respectivamente. En cuanto a la neumonía los niños que recibieron el suplemento presentaban un odds ratio de 0,59 (0,41 a 0,83).

No se observaron diferencias por edad, género, o peso; y tampoco se observó diferencia entre la suplementación corta o larga.

Los autores concluyen que es esencial desarrollar intervenciones para mejorar los niveles de zinc en niños. En los lugares donde se producen alimentos comercialmente (por ejemplo el pan) es relativamente fácil fortificarlos. Si no hay producción comercial de alimentos hay que pensar en reducir los fitatos (*phytates*) de la dieta porque interfieren con la absorción del zinc. Esto puede hacerse fermentando o remojando los alimentos. A largo plazo es posible que se pueda intervenir en el cultivo de plantas para aumentar el contenido de zinc o disminuir la presencia de fitatos.

Lo que todavía no está claro son las dosis ni la duración de la suplementación por lo que la OMS todavía no recomienda la suplementación con zinc. Se necesitan estudios más grandes.

(Traducido y editado por Nùria Homedes)

Carbohidrato amilasa resistente y SRO para el cólera (*Amylase-resistant starch plus oral rehydration solution for cholera*)

Ramakrishna BS et al.

New England Journal of Medicine 2000; 342:308-313

Introducción: Aunque las sales de rehidratación oral a base de glucosa corrigen la deshidratación ocasionada por el cólera, no reduce la diarrea. Ácidos grasos de cadena corta, que se producen en el intestino a partir de carbohidratos que no se absorben, aumentan la absorción de sodio. Hicimos un estudio para determinar el efecto de carbohidratos no absorbibles por vía oral (por ejemplo los resistentes a la digestión por amilasas) en el volumen de la defecación líquida y en la duración de la diarrea en pacientes con cólera.

Método: 48 adolescentes y adultos se asignaron de forma aleatoria a 3 grupos, el primer grupo recibió el tratamiento estándar con sales de rehidratación oral (SRO) (16 pacientes), terapia estándar con 50 gramos de harina de arroz por litro de SRO (16 pacientes), o terapia estándar con 50 gramos con harina de maíz

con alta concentración de amilasas, amilasa resistente, por litro de SRO (16 pacientes). Los indicadores del impacto fueron el peso de la materia fecal por períodos de 12 horas durante las primeras 48 horas) y el período de tiempo hasta la primera deposición consistente.

Resultado: La media de peso fecal en el período de 12 a 24 horas, 24 a 36 horas y 36 a 48 horas fue inferior en el grupo que usó la amilasa resistente comparado con el grupo que siguió el tratamiento estándar.

Durante el período de 36 a 48 el peso fecal también fue inferior en el grupo de la amilasa resistente que en el grupo con harina de arroz. La duración de la diarrea fue significativamente más corta en el grupo de la amilasa resistente que el tratamiento estándar o que en el tratamiento con arroz.

Conclusión: La adición de harinas amilasas resistentes a la SRO reduce la pérdida de líquido y la duración de la diarrea en los adolescentes y los adultos con cólera.

(Traducido y editado por Nùria Homedes)

Estudio aleatorio y a doble ciego comparando la amoxicilina y el placebo para la otitis media en atención primaria en niños menores de 2 años (*Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years*)

Damoiseaux RAMJ, FAM van Balen, AW Hoes et al. BMJ 2000; 320:350-354

Objetivo: Determinar el efecto del tratamiento antibiótico para el tratamiento de la otitis media en niños entre 6 meses y 2 años de edad.

Diseño: basado en 53 consultorios en Holanda, doble ciego, aleatorio, controlado con grupo placebo.

Sujetos: 240 niños entre 6 meses y 2 años diagnosticados con otitis media.

Intervención: Amoxicilina 40 mgr/kg/día en tres dosis.

Indicadores: persistencia de síntomas al cuarto día y duración de la fiebre y el dolor o el llanto, o ambos. Otoscopia los días 4 y 11, timpanometría a las 6 semanas, y el uso de analgésicos.

Resultados: la persistencia de síntomas al cuarto día era menos común en el grupo de la amoxicilina. La duración de la fiebre fue de dos días en el grupo de la amoxicilina y tres en el otro grupo. No hubo diferencias significativas en la duración del llanto pero el grupo placebo consumió más analgésico durante los 10 primeros días. No hubo diferencia otoscópica entre

el día 4 y el 11, y la timpanometría a las seis semanas era parecida en los dos grupos.

Conclusiones: para que un niño mejore sus síntomas al cuarto día habría que darse el tratamiento antibiótico a entre 7 y 8 de los niños afectados de otitis media. Esta mejoría modesta no justifica la receta de antibióticos durante la primera visita, siempre y cuando haya una supervisión adecuada.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (Treatment of *Helicobacter pylori* infection)

de Boer Wink A y GNJ Tytgat
BMJ 2000; 320: 31-34

La bacteria *Helicobacter Pylori* puede infectar el estómago durante la infancia y puede ocasionar una gastritis crónica, que puede desembocar en úlcera péptica. Si se cura el *H. Pylori* se cura la úlcera. Ya que la reinfección en el adulto es rara, el tratamiento adecuado cura permanentemente este problema crónico y recurrente. Si las úlceras no recurren tampoco hay sangrado ni perforación de la úlcera; la calidad de vida mejora, la ausencia al trabajo por enfermedad disminuye, y se gasta menos dinero en visitas al médico o en medicamentos.

La resistencia a antibióticos necesita tenerse en cuenta al diseñar el tratamiento de la infección por *H. Pylori*. Durante la última década se han propuesto muchas terapias y se han modificado muy rápidamente. Muchos médicos han perdido la noción de los tratamientos que alguna vez indicaron. Este artículo ofrece un marco de referencia.

El objetivo es curar a todos los pacientes que han sufrido por *H. Pylori* y a todos los pacientes con úlcera. Hay varios tratamientos que son efectivos, pero incluso entre los mejores hay entre 5 y un 20% de fallos. La resistencia antibiótica ocurre después del fallo, y el tratamiento inicial no debería comprometer las opciones terapéuticas futuras. Los médicos deberían escoger dos tratamientos que sean complementarios, que a su vez asegurarían la cura en casi un 100%. El tratamiento debe empezar con un régimen basado en *clarithromycin* con un tratamiento alternativo de metronidazol, pero si hay resistencia superior al 15% en cuyo caso se debe invertir el orden del tratamiento. Regímenes triples que combinen *clarithromycin* y metronidazol no deben usarse porque no hay ningún tratamiento de reserva si no funciona.

(Traducido por Núria Homedes)

Penicilina para la amigdalitis aguda en adultos: ensayo clínico aleatorio a doble ciego con siete y tres días de tratamiento o placebo (Penicillin for acute sore throat: randomised double blind trial of seven days versus three days treatment or placebo in adults)

Zwart S, APE Sachs, GJHM Ruijs et al.
BMJ 2000; 320:150-154.

Objetivo: ver si el tratamiento con penicilina durante 3 días y el tratamiento tradicional de 7 días tienen el mismo efecto en los pacientes con amigdalitis que el placebo.

Diseño: estudio aleatorio de doble ciego controlado en 43 clínicas de medicina familiar holandesas.

Participantes: 561 pacientes de entre 15 y 60 años, con amigdalitis de menos de 7 días de duración y como mínimo 3 de los 4 criterios Centor, que son: fiebre, ausencia de tos, linfadenopatía cervical anterior dolorosa al tacto, exudado en las amígdalas. 142 pacientes fueron excluidos por razones médicas y 73 necesitaron penicilina.

Intervención: los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a penicilina V durante 7 días, penicilina V durante 3 días seguida de placebo durante 4 días, y placebo durante 7 días.

Indicadores: desaparición de los síntomas durante la primera semana, erradicación de la bacteria a las dos semanas, y recurrencias de amigdalitis a los dos, cuatro y seis meses.

Resultados: En los pacientes que tomaron la penicilina durante 7 días los síntomas desaparecieron 1,9 y 1,7 días antes que en los que tomaron penicilina tres días o placebo, respectivamente. Los síntomas desaparecieron 2,5 días antes en los pacientes que tenían estreptococo grupo A y 1,3 días antes en pacientes con un alto número de colonias no pertenecientes al grupo del estreptococo A. 23 (13%) del grupo placebo tuvo que recibir antibióticos en el transcurso de la semana porque se deterioraron clínicamente, y tres desarrollaron abscesos periamigdalares. La erradicación del estreptococo grupo A fue del 72% en el grupo que recibió penicilina durante 7 días, 41% en el que recibió penicilina durante 3 días, y 7% en el grupo placebo. La amigdalitis recurrió con más frecuencia en el grupo que recibió penicilina durante 3 días que en el grupo tratado durante 7 días o el grupo placebo.

Conclusión: El tratamiento con penicilina durante 7 días resolvió mejor los síntomas en los pacientes con amigdalitis por estreptococo, y posiblemente también

en los que tenían amigdalitis no estreptocócica, que el tratamiento de 3 días o el placebo.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Impacto de la frecuencia en la dosis de penicilina o amoxicilina en el tratamiento de 10 días de la faringitis amigdalar por estreptococo: meta-análisis
(The impact of dosing frequency on the efficacy of 10-day penicillin or amoxicillin therapy for streptococcal tonsillopharyngitis: A meta-analysis)

Lan A J y J Colford.

Pediatrics 2000; 105(2): 414

Objetivo: La frecuencia de tratamiento con penicilina oral para el tratamiento de la faringitis amigdalar estreptocócica aguda ha sido durante mucho años de 3 a 4 veces al día. En 1994, la nueva guía de tratamiento recomendó una frecuencia de dos veces al día, lo que facilitaba mucho la toma del tratamiento y podía aumentar los niveles de seguimiento. Este meta-análisis se hizo para determinar si las tasas de curación de la faringitis amigdalar difiere entre los que toman el medicamento una o dos veces al día, y los que siguen un régimen más frecuente.

Fuentes de información: Se consideraron todos los estudios de ensayos clínicos para el tratamiento de la faringitis amigdalar identificados hasta agosto de 1998 en Medline, tesis doctorales, trabajos presentados en conferencias, y bibliografías identificados en los artículos.

Selección del estudio: eran elegibles para su inclusión los ensayos clínico de asignación aleatoria que comparasen la eficacia de diferentes frecuencias de tratamiento en un régimen de 10 días con penicilina o amoxicilina para casos de faringitis amigdalar estreptocócica. De los 30 artículos que fueron identificados, 6 cumplían con los criterios de inclusión.

Indicadores: el indicador era la diferencia en la proporción de pacientes curados que tomaban una o dos dosis diarias comparado con los que tomaban el medicamento con mayor frecuencia.

Resultados: El resultado sugiere que la toma de medicamento dos veces al día es tan eficaz como la toma de dosis más seguidas para el tratamiento de la faringitis amigdalar. Esto también aplica a la población pediátrica y no cambia con la cantidad total diaria de medicamento. La toma de una sola dosis diaria de penicilina tiene tasas de curación que son un 12% (95% CI 3-21) inferiores a la toma más frecuente. Sin embargo este descenso en la eficacia no se observa para el caso de la amoxicilina.

Conclusión: Estos resultados apoyan la práctica de tratar la faringitis amigdalar con dos dosis diarias de penicilina. El régimen de una sola dosis diaria de penicilina no debería usarse. La conveniencia de recetar una frecuencia inferior a dos dosis diarias de amoxicilina debe estudiarse más a fondo.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Impacto del costo del tratamiento de la hipertensión en la prescripción (The effect of drug cost on hypertension treatment decision).

Salman H, M Bergman, J Hart et al.

Public Health 1999; 113:243-246

El costo de la atención médica sigue aumentando por lo que hay que considerar estrategias para disminuirlo. El objetivo de este estudio es evaluar si el conocimiento del costo de los medicamentos para el tratamiento de la hipertensión tiene un impacto en la decisión del médico de prescribir.

Se entregó un cuestionario con los datos de una mujer joven y otra de la tercera edad que tenían hipertensión a 30 médicos de familia y a 30 médicos hospitalarios. Junto con el cuestionario se entregó una lista de los medicamentos adecuados (Fase I). Esto se repitió en la Fase II excepto que en la segunda fase se llamó la atención sobre el costo de los medicamentos.

Saber el costo de los medicamentos ocasionó que los médicos (60% de los de familia y 87% de los hospitalarios) recetaran medicamentos más baratos para la paciente joven. Para la paciente más mayor los médicos de familia escogieron los medicamentos más baratos en ambos casos, y el 25% de los médicos hospitalarios cambiaron el tratamiento a uno más barato en la fase II.

Para la paciente joven no se observó ninguna correlación entre el número de años de práctica médica y el costo del medicamento. Para la paciente mayor, todos los médicos prefirieron medicamentos más baratos sin que esto estuviese relacionado con los años de práctica.

Los resultados de este estudio indican que el conocimiento del precio de los medicamentos puede afectar la decisión del médico para recetar, lo que puede ahorrar mucho dinero al organismo que financia el servicio.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Índices

Prescrire Internacional Febrero 2000, Vol 9 (45)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527
París, Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Trampas.

Productos Nuevos

Cabergolina y hiperprolactinemia (producto nuevo): Mejor que la bromocriptina para mujeres con hiperprolactinemia.
Dalteparina (nueva duración del tratamiento): Los beneficios del tratamiento de 35 días como profiláctico no están establecidos.
Zanamivir (producto nuevo): Sin efectos comprobados en el paciente con influenza.
Levonorgestrel (nueva preparación): Un anticonceptivo de emergencia con la mejor razón riesgo-beneficio.
Vacunas acelulares contra la tosferina (nueva preparación): La eficacia en la población general no se ha establecido.
Trimetazidina (una revisión). No hay evidencia de que sea útil en casos de angina, vértigo o tinitus.

Efectos Indeseables

Vigabatrin puede ocasionar una disminución del campo ocular: el uso de vigabatrin en casos de epilepsia debería restringirse.
Los supresores del apetito pueden provocar problemas valvulares y de hipertensión arterial: retirada tardía pero bien recibida en el mercado francés.
Tartamudez inducida por medicamentos: los antiepilépticos y psicotrópicos son los medicamentos mas frecuentemente incriminados.
¿La fexofenamida y la arritmia cardiaca severa?: En pacientes con prolongación QT, hipocalcemia o bradicardia.

Revisiones

Vacuna de la hepatitis B en países en que no es endémica: Le eficacia de la vacunación masiva no está bien establecida.

Vacunas acelulares de la tosferina: Mas seguras pero algo menos efectivas.

Prescrire Internacional Abril 2000, Vol 9 (46)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527
París, Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Financiamiento de agencias del medicamento.

Productos Nuevos

Premios Prescrire 1999: La píldora de oro queda desierta.
Abciximab (nueva indicación): Util en los pacientes con angina inestable o con intervención coronaria percutánea.
Paclitaxel y el cáncer de pulmón (nueva preparación): No es mejor que los productos a base de cisplatino.
Gabapentin (nueva indicación): Posiblemente útil para la epilepsia parcial.
Nabumetone (nueva preparación): Antiinflamatorio no esteroideo que no presenta ninguna ventaja para el paciente.
Efavirenz (nueva preparación): Tiene ventajas como alternativa a los inhibidores de las proteasas VIH.
Noticias del grupo Prescrire que monitorea a los representantes.

Efectos Indeseables

Pancitopenia debida a la interacción de alopurinol con azatioprina y mercaptopurina: La combinación debe evitarse.
Prohibición de la fenoltaleína. Retiro bienvenido debido a la mala relación costo-beneficio.

Revisiones

Manejo del adulto infectado con HIV: Puesta al día con terapia antiretroviral.
El tamoxifeno no es apropiado para la prevención primaria del cáncer de mama: No presenta ventajas y hay riesgos evidentes.

No exagere los efectos sistémicos negativos de la vacuna contra la hepatitis B: Las anécdotas de problemas neurológicos no niegan sus beneficios.

Revista Panamericana de Salud Pública:
Información Farmacológica 2000 Vol 7 (1)
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS).

Política sobre Medicamentos

*Propuesta de la ley suiza sobre medicamentos.
Directrices sobre anuncios de medicamentos dirigidos directamente al consumidor por la radio y la televisión.*

Reacciones adversas

*Trastornos digestivos asociados con el uso del alendronato.
Reacciones neurotóxicas mortales asociadas con el uso del sellante quirúrgico a base de fibrina humana.
Notificación de reacciones adversas asociadas con el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
Interacción entre los macrólidos y los diversos medicamentos.*

Uso Racional

*Peligro de interacción entre la toronja y sus productos y algunos medicamentos.
Medidas para prevenir los errores de medicación.
Ubicación, tamaño y visibilidad del nombre de los medicamentos en los anuncios y el rótulo comercial.*

Retiros del Mercado

*Mandamiento judicial del gobierno estadounidense contra quienes promueven productos no autorizados para tratar el cáncer y otras enfermedades.
Falsificación de antimaláricos.
Retiro del bromfenaco del mercado por hepatotoxicidad.
Retiro del dipiridamol debido a pruebas insuficientes de eficacia para el tratamiento de la angina pectoris.
Retiro de diversos medicamentos por entidad argentina.*

Retiro del mercado de la vacuna RotaShield contra rotavirus.

Enmiendas a la rotulación

*Enmiendas al rótulo del envase de paracetamol para advertir sobre el peligro de una sobredosis.
Cambios en la rotulación de la troglitazona debido al peligro de hepatotoxicidad.
Nuevas contraindicaciones en el envase de flumazenil.
Advertencias en el rótulo sobre el uso de la triaminolona durante el embarazo.*

Decisiones Diversas

*Aprobación del Orlistat por la FDA par el tratamiento de la obesidad.
Aprobación de la FDA del uso del fosfato de oseltamivir en pacientes con síntomas tempranos de influenza.*

Medicamentos y Salud, 2000 Vol. 3(1)
Organo de Difusión de GAPURMED
Grupo Argentino par el uso racional de los medicamentos
Facultad de Ciencias Médicas- Cátedra de Farmacología-
Universidad Nacional de la Plata. Calle 60 y 120 La Plata, Argentina

Editorial

El concepto de los medicamentos esenciales y la accesibilidad.

Sección Especial

Uso de los medicamentos esenciales. Listado modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Lista II^a).

Noticias Breves

*Médicos sin fronteras gana el premio nobel de la paz.
Astemizol y terfenadina. Advertencias sobre su uso.*

Pasando Revista

Congresos

GAPURMED Informa

INFORMACION PARA LOS AUTORES DE ARTICULOS

Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.