

Fármacos

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 14, número 2, mayo 2011



Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesora en Ensayos Clínicos

Patricia Saidón, Argentina

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Duílio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Benito Marchand, Nicaragua
Eney Navarrete, Puerto Rico
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Judith Rius de San Juan, EE.UU.
Federico Tobar, Argentina
Claudia Vacca, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@utep.edu). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 14, número 2, mayo 2011

VENTANA ABIERTA	
Vacunas e influencias comerciales en la OMS Núria Homedes y Antonio Ugalde	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Antibióticos rutinarios para el parto prematuro: riesgo de parálisis cerebral <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319):352-353	3
Pacientes ancianos con demencia y neurolépticos: exceso de mortalidad <i>Rev Prescrire</i> , 2010; 30 (320): 427-429	4
Efectos neuropsicológicos de los macrólidos <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30 (316): 115	8
Revisión de los fármacos de 2009 de <i>Prescrire</i> : un resumen de los nuevos fármacos que deben evitarse Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización <i>Rev Prescrire</i> , 2010; 30(315): 30-61	9
El uso inadecuado de medicamentos, reacciones adversas y abusos de opioides: intentos en EE UU para evitarlos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas Salud y Fármacos	9
Reportes Breves	
Te puede causar acidez. Nathan Seppa	9
Solicitudes y retiros del mercado	
Johnson & Johnson retira medicamentos contra el VIH en Europa	11
Cambios al etiquetado	
Dextropropoxifeno: Nuevas advertencias en los prospectos	11
Kaletra (lopinavir / ritonavir): Cambios en la etiqueta: graves problemas de salud en bebés prematuros	12
Topiramato (Topamax): Riesgo de malformación fetal	12
Reacciones adversas e interacciones	
Interacciones entre antibióticos y antihipertensivos	12
Bifosfonatos. Un estudio halla un leve riesgo de fracturas poco comunes debido al uso de medicamentos para los huesos	13
Precauciones	
Alertan del riesgo de osteoporosis asociado a fármacos en ancianos	14
Los AINEs aumentarían el riesgo de muerte cardiovascular y 're infarto'	14
Analgésicos. Después de un ataque al corazón, algunos analgésicos podrían aumentar su riesgo de recurrencia. Un estudio halla que tomar incluso algunos antiinflamatorios no esteroideos durante una semana podría ser peligroso	15
Analgésicos: hallan riesgos cardíacos	16
Analgésicos "pueden causar malformaciones" en el embarazo	17
Los nombres similares causan muchos errores en las recetas de analgésicos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción	17
Estudian riesgos de la anestesia en los niños	18
Coloides. Millones de pacientes quirúrgicos en peligro por una investigación fraudulenta de un medicamento Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción	18
La equinácea no mejora los catarros	18
Ergotamina. Migraña: El peligro de la automedicación Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, sección Utilización	19
Eritropoyetina alfa (Procrit). Un medicamento para la anemia podría empeorar los ataques cardíacos	19
Inhibidores de la bomba de protones. El uso prolongado y regular de inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede reducir el nivel de magnesio	20

Vacuna de la gripe. El gobierno federal investigará las convulsiones en niños tras recibir la vacuna de la gripe	20
Investigan vínculo entre narcolepsia y la vacuna contra la gripe	21
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos/cursos	22
ÉTICA y DERECHO	
Reportes Breves	
Se cuestiona el papel de los médicos en los estudios de medicamentos John Fauber	23
Como unos medicamentos que están oficialmente destinados a una patología que afecta solo al 1% de la población, se llegan a convertir en líder de ventas Wilson D	26
Farmacéuticas y pena de muerte Arnoldo Kraus	30
Conflictos de interés	
OMS. Asesor de la OMS esconde una donación millonaria de la industria farmacéutica	31
La OMS encara un nuevo conflicto de interés Ver en Agencias Reguladoras y Políticas en la sección Políticas y Regulación	31
Los escritores fantasma y la medicina académica	32
Pululan los conflictos de intereses en las guías de tratamiento cardiovascular, según un estudio	33
Ecuador. Aclaración (INCOP – Instituto de Compras Públicas)	34
Publicidad y promoción	
Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina	34
Adulteraciones y falsificaciones	
Coloides. Se acusa de investigación fraudulenta	35
Litigación	
GlaxoSmithKline llega a un acuerdo en los juicios por Avandia por US\$460 millones	36
Glaxo pagará US\$1.000 millones en una acuerdo por los defectos congénitos ocasionados por Paxil	36
Teva paga US\$169 millones en un acuerdo por fraude a Medicaid	37
Argentina. El efecto de la mafia de los medicamentos	37
Brasil. Disputa millonaria por patentes	38
Brasil. STJ niega extensión de plazo de patentes de dos medicamentos	38
Brasil. Remedios podrán tener versión genérica	39
Brasil. Mercado Abierto: Sector de genérico denunciará multinacional al gobierno	39
Brasil. La guerra de los genéricos llega a la SDE	39
Chile. Revelaciones de la carpeta investigativa de la Fiscalía Metropolitana Centro-Norte: Cómo se gestó el alza de los precios de los medicamentos entre farmacias y laboratorios	40
Chile. Fiscal de Caso Farmacias revela fórmula utilizada para subir precios de medicamentos	41
Chile. Caso Farmacias: Fiscal pidió órdenes de compra de medicamentos y actas de directorio de 2007 a 2008	42
ENSAYOS CLINICOS	
Investigaciones	
Ensayos clínicos contra el cáncer. Una crisis crónica pero curable Robert C. Young, <i>NEJM</i> 2010; 363 (4):306-309	43
Reportes Breves	
EE.UU. Un centro federal de investigación contribuirá al desarrollo de medicamentos. Gardiner Harris	45
Globalización de los ensayos clínicos	
Argentina. Ensayan una vacuna terapéutica local contra el cáncer de pulmón	47
México. Laboratorios extranjeros captan cobayos latinoamericanos	47
En México se reducen 50% protocolos de investigación de medicamentos	48

Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés	
Guatemala no apoyará juicio contra EE.UU. por “experimentos”	49
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
Huérfanos terapéuticos	50
Vorapaxar. El anticoagulante de Merck y los riesgos para los pacientes con accidente cerebrovascular	50
Regulación, registro y diseminación de resultados	
La normativa sobre ensayos clínicos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Avances importantes	51
Europa quiere eliminar trabas y unificar los requisitos para realizar ensayos clínicos	53
ECONOMIA y ACCESO	
Reportes Breves	
Biodiversidad -Venezuela. Cazadores de la medicina perdida Humberto Márquez	54
Las farmacéuticas luchan por mejorar su reputación en África <i>La Expansión</i> , 27 de diciembre 2010	55
Maduros pero no viejos Naiara Brocal y Javier Granda	56
Entrevistas	
Ecuador. Hacer industria farmacéutica nacional no ha sido fácil	58
Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado y patentes	
Propiedad intelectual en los países en desarrollo. Una revisión de la literatura	58
Brasil. Ley de patentes obliga a gastar R\$123 millones más en 4 medicamentos	59
Brasil. El gobierno pospone la firma de un acuerdo con EE.UU. sobre patentes	60
Genéricos	
Como los productores de medicamentos de marca se defienden de los genéricos	60
A la defensa de genéricos	60
Brasil. Genéricos tendrán aporte de R\$1.500 millones	62
Acceso y Precios	
VIH/Sida. ONU fija objetivos “ambiciosos”, pero alcanzables	62
Países andinos analizan compra conjunta de medicamentos	63
Argentina. La Presidenta anunció mejoras para la compra de medicamentos de jubilados	63
Argentina. Incorporan una vacuna contra la neumonía	64
Chile. Fiscal de Caso Farmacias revela fórmula utilizada para subir precios de medicamentos Ver en Ética y Derecho, sección Litigación	64
Chile. Enfermos con patologías “raras” demandan cobertura para sus tratamientos	64
Chile. Piden ampliar “plan piloto” para obtener fármaco especial contra la artritis arave	65
Chile. Casi 30 años cotizando en Consalud y no le pagan tratamiento	65
Colombia. Los súper precios de los medicamentos	67
Ecuador. Medicinas: nuevos precios fortalecerán la industria	68
España. Sanidad amplía la oferta de anticonceptivos	68
EE.UU. Se cuestiona que los costos de los medicamentos sean más elevados en EE.UU.	69
México. Baja la compra de medicinas en el ISSSTE, aunque aumenta la demanda de atención	69
México. Todo enfermo tiene derecho a recibir el mejor tratamiento: Red de Acceso	70
México. Por retraso no aplican 7 millones de vacunas	71
México. SSA flexibilizará reglas para producir vacunas	71
Reino Unido. El ministro de salud del Reino Unido pidió a los productores de medicamentos que aceptaran precios más bajos Ver en Agencias Reguladoras y Política, en la sección políticas	72
Industria y Mercado	
Argentina. Laboratorios, en la mira de Moreno	73
John Lechleiter: “Lilly está en España porque en las últimas dos décadas se ha apoyado la I+D”	73
Merck pulveriza las previsiones gracias al recorte de costes y el aumento de las ventas	74
Novartis gana un 4% menos hasta marzo... pero augura mejoras de al menos el 10% en 2011	75

Pfizer dispara su beneficio un 277% en el último trimestre	75
Pfizer se lanza a los genéricos	75
Pfizer combatirá al enemigo en su terreno	76
Sanofi Aventis crece un 2,6% a pesar de un mal cuarto trimestre	76
AGENCIAS REGULADORAS Y POLITICAS	
Investigaciones	
Francia. Envasado de fármacos en 2009: algunos avances <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(316):143-145	78
El uso inadecuado de medicamentos, reacciones adversas y abusos de opioides: intentos en EE UU para evitarlos Antonio Ugalde y Núria Homedes	81
Agencias Reguladoras	
Brasil. El gobierno limita el papel de Anvisa en la concesión de patentes	87
México. Saldrá Miguel Ángel Toscano de la Cofepris por inconformidades de las farmacéuticas	87
Políticas y Regulación	
La OMS encara un nuevo conflicto de interés	88
Lista de 30 medicamentos prioritarios para la salud de la madre y el niño	89
La salud no debe ser un lujo: Organización Mundial de la Salud (OMS) y su Asamblea anual (AMS/WHA)	91
Europa	
Europa quiere eliminar trabas y unificar los requisitos para realizar ensayos clínicos Ver en Ensayos Clínicos, en Regulación, Registros y Disseminación de Resultados	91
España. Los pediatras piden generalizar la vacuna del neumococo	91
Reino Unido. Durante la última década, NICE recomendó cuatro de cada cinco medicamentos evaluados	92
El ministro de salud del Reino Unido pidió a los productores de medicamentos que aceptaran precios más bajos.	92
Estados Unidos y Canadá	
La FDA prohíbe la venta de medicamentos recetados para la tos, el resfriado y la alergia que no estén aprobados	93
La FDA reduce la cantidad de acetaminofén permitida en analgésicos con receta	94
La FDA publica directrices para los medicamentos líquidos de venta libre. Gran parte de la meta es asegurarse de que los niños reciban dosis adecuadas	95
América Latina	
Argentina: El Gobierno analiza cortar un beneficio millonario de la CGT	96
Argentina. Incorporan una vacuna contra la neumonía Ver en Economía y Acceso, en Acceso	97
Argentina. Actores en pugna alrededor de la norma	97
Argentina. La normativa sobre ensayos clínicos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Avances importantes Salud y Fármacos Ver en Ensayos Clínicos, en Regulación, Registro y Disseminación de Resultados	97
Chile. Medicamentos: ¿qué favorece al usuario?	97
Chile. Municipalidad de Santiago lanza campaña para prevenir automedicación Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, sección Utilización	98
Chile. Senador Gómez presentó moción para implementar farmacias estatales	98
Ecuador. Vacunación apunta a niños de siete años	98
México renueva reglamento de medicamentos biotecnológicos	99
México. SSA flexibilizará reglas para producir vacunas Ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios	99
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Intoxicación aguda tras ingesta de medicamentos: tratamiento inicial <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319): 356-364	100
Intoxicación por paracetamol: acetilcisteína para proteger el hígado <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319): 356-364	105
Prevención de la absorción de toxinas ingeridas: carbón activado habitual, lavado gástrico poco	

frecuente <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319): 356-364	106
Opioides y naloxona <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319): 356-364	108
Fármacos de emergencia para la intoxicación aguda por medicamentos <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319): 356-364	108
Revisión de los fármacos de 2009 de <i>Prescrire</i> : un resumen de los nuevos fármacos que deben evitarse <i>Rev Prescrire</i> , 2010; 30(315): 30-61	109
A los sanitarios: razones éticas y científicas para no vacunarse contra la gripe y no vacunar a los pacientes (contra ninguna gripe, ni H1N1, ni H2N2, ni gripe estacional) Juan Gervas, 13 de abril de 2011	114
Antibióticos rutinarios para el parto prematuro: riesgo de parálisis cerebral Ver en Advierten, sección investigaciones <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(319):352-353	115
Breves	
Razones por las que los padres temen la aguja Michael Willrich	115
OMS publica un atlas mundial sobre el dolor de cabeza. El informe alerta que el 50 % de quienes padecen cefaleas consume fármacos sin consultar a su médico. Valeria Román	117
Te puede causar acidez. Pueden ser fármacos fantásticos pero los IBP se prescriben con demasiada frecuencia y suponen algunos riesgos para la salud Ver en Advierten, Sección breves Nathan Seppa	118
Prescripción	
Según el profesor Giroud, es más difícil encontrar un buen medicamento que ganar una apuesta	118
Recetas contrapuestas contra la pandemia de gripe	118
Un estudio halla que ciertos medicamentos para la diabetes son mejores para la salud cardiaca	119
El sida si es pillado a tiempo reduce el riesgo de contagio	120
En Alemania recomiendan usarlo con más frecuencia: El placebo gana terreno y causa polémica en el mundo médico	121
Los nombres similares causan muchos errores en las recetas de analgésicos	122
Los antidepresivos funcionan en general, aunque algunos síntomas podrían permanecer	122
Coloides. Millones de pacientes quirúrgicos en peligro por una investigación fraudulenta de un medicamento	122
Memantina. Un estudio halla que la memantina resulta ineficaz para el alzhéimer leve	123
Brasil. Primer mapa de resistencia a antibióticos	124
Distribuidoras y Procesos de Compra	
Países andinos analizan compra conjunta de medicamentos Ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios	125
Argentina. La Presidenta anunció mejoras para la compra de medicamentos de jubilados Ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios	125
Chile. Diputados y gremios de la salud advierten por “privatización” de Cenabast	125
Colombia. Por vencimiento, Minprotección destruirá 217 mil medicamentos vencidos	126
Ecuador. Aclaración (INCOP – Instituto de Compras Públicas) Ver en Ética y Derecho, en Conflictos de Interés	126
Farmacia	
Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina	126
Argentina. Las farmacias sufren dolencias en la salud de sus cajas	127
Brasil. Los genéricos van a retrasar el aumento de precio en las farmacias	128
Chile. Farmacias ¿Las ganadoras de la reforma a Cenabast?	128
Chile. Seremi de Salud fiscaliza establecimientos en la Región Metropolitana: Doce farmacias son sumariadas por venta sin receta de potente analgésico	128
Chile. Temen que sin medidas estructurales cadenas farmaceuticas seguirán con colusión de precios	129
Chile. Senador Gómez presentó moción para implementar farmacias estatales Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas	130

México. Sin garantía, calidad de tercera parte de fármacos; se venden sin registro	130
Perú. Más de mil boticas privadas se comprometen a promocionar y vender medicamentos genéricos.	130
Utilización	
Ergotamina. Migraña: El peligro de la automedicación	131
Alerta por el uso de una hormona del embarazo como adelgazante	132
Usos y riesgos de las hierbas medicinales	133
Chile. Municipalidad de Santiago lanza campaña para prevenir automedicación	133
México. Industriales burlan la ley para obtener ganancias millonarias	134
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos/cursos	135
INSTRUCCIONES PARA AUTORES	135

Ventana Abierta

Vacunas e influencias comerciales en la OMS Núria Homedes y Antonio Ugalde

Desde hace unos años se ha ido confirmando la injerencia de intereses privados en la OMS y los conflictos de interés de algunos de sus empleados. La influencia de los gobiernos poderosos, que son los contribuyentes mayoritarios a su presupuesto, también se ha documentado. Los conflictos con EE.UU. han sido múltiples; por ejemplo en 1980 la administración de Reagan se opuso a que la OMS condenara la promoción de la leche de fórmula en países pobres contribuyendo así a la muerte de muchos bebés, y más recientemente el gobierno para no lesionar los intereses comerciales de sus empresas se opuso a la publicación de las guías de nutrición dirigidas a reducir la epidemia de sobrepeso.

En las páginas del Boletín Fármacos hemos publicado la influencia de la industria farmacéutica en el proceso decisorio de la OMS. Mucho se ha discutido sobre el rol que jugó la OMS en caracterizar la epidemia de la gripe porcina A (H1 N1) como una pandemia que ha causado pérdidas millonarias en muchos países de bajos y medianos ingresos, al comprar medicamentos que no eran necesarios y que ahora están teniendo que desechar; estos fondos se podrían haber usado para la compra de medicamentos básicos que hubieran salvado muchas vidas. Por otra parte la ‘generosa donación’ de millones de unidades de Tamiflu que algunos países de altos ingresos han hecho a los países de menores ingresos ha sido irónica e irresponsable.

En un país cuyo nombre convenientemente se nos ha olvidado, el responsable de salud de una región nos comentó que sabía perfectamente el sinsentido de comprar millones de tratamientos de Tamiflu, pero que una vez que la OMS había caracterizado la situación de pandemia no tuvo más remedio que hacerlo.

La recomendación de vacunas cuestionables por su alto precio y eficacia cuestionable se ha convertido en tema de debate. La vacuna contra el VPH es una de ellas, por la falsa seguridad que puede dar, porque hay alternativas que han demostrado ser muy eficaces, y porque su inclusión en el calendario nacional de vacunación puede suponer en muchos países de medianos ingresos un porcentaje muy elevado del presupuesto total que las autoridades sanitarias tienen para los medicamentos. Lo triste es que algunos países, por presiones de la industria farmacéutica, ya las han incluido en su calendario vacunal sin que la OMS o la OPS en América Latina hayan tomado la posición que pensamos debieran adoptar las organizaciones que velan por la salud mundial o regional.

A continuación presentamos a continuación la declaración que ha varias organizaciones independientes sin ánimo de lucro han presentado a la Asamblea Mundial de la Salud sobre el

problema de la influencia de intereses comerciales en la política global de vacunas. En este número del Boletín Fármacos se pueden encontrar otras noticias que aluden al mismo tema.

64 Asamblea Mundial de la Salud, tema 13.5, 20 de mayo de 2011

Gracias, Sr. Presidente, por la oportunidad de dirigirme a los estados miembros y manifestar nuestra preocupación sobre como se manejan los conflictos de interés en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos públicos en relación a las políticas globales de inmunización. Esta es una declaración conjunta de Health Action International, Knowledge Ecology International, Third World Network, the Berne Declaration, The People's Health Movement e IBFAN.

La OMS y otras instituciones de salud pública tienen relaciones complejas con instituciones comerciales que ofertan productos y servicios de salud. En algunos casos, hay que controlar o regular a las instituciones comerciales para proteger a los usuarios y promover el interés público. Las instituciones públicas de salud con frecuencia también compran bienes y servicios, u ofrecen ayuda económica para su compra.

Por lo tanto está ampliamente reconocido que los gobiernos y las instituciones públicas de salud, tales como la OMS, deben evitar conflictos de interés en todos los aspectos de su gobierno. La OMS solo puede responder de forma correcta a los problemas de salud pública si tiene una gran transparencia y puede dar cuenta de sus acciones, las cuales deben responder a las prioridades de sus estados miembros y a mejorar el bienestar público. Sin embargo, la transparencia es necesaria pero no es una salvaguarda suficiente: también debe haber un acercamiento sin ambigüedades y una política que asegure que aquellos que representan los intereses comerciales no influyen en la toma de decisiones sobre las políticas y el establecimiento de normas.

Estamos preocupados por las propuestas de la política La Década de las Vacunas, ya que no han tenido suficientemente en cuenta el manejo de los conflictos de interés y están basadas en una hipótesis que no es realista ni tiene soporte empírico, la de que todas las partes interesadas colaborarán para avanzar el bien público.

Pedimos a los miembros de la OMS que aseguren que cualquier cambio en las estructuras de gobierno tenga en cuenta, de forma realista, que los conflictos de interés impedirán los esfuerzos para proteger a los usuarios y al

interés público. En este sentido, enfatizamos también la importancia de evaluar los conflictos de interés por parte de las empresas farmacéuticas, los productores de vacunas, otras industrias, y donantes privados que tienen intereses privados complejos.

Boletín Fármacos, 2011; 14 (2),
Específicamente, pedimos a los miembros de la OMS que se opongan a las iniciativas que otorguen mayor protagonismo en el gobierno de la OMS a los intereses privados y donantes. Por esta razón, solicitamos a los estados miembros que se opongan a la estructura de manejo de la Década de las Vacunas e igualmente a la reforma de la OMS.

Advierten

Investigaciones

Antibióticos rutinarios para el parto prematuro: riesgo de parálisis cerebral

(Routine antibiotics for preterm labour: risk of cerebral palsy)

Rev Prescrire 2010; 30(319):352-353

Traducido por Salud y Fármacos

- Estudios epidemiológicos han sugerido una relación entre la infección materna y el parto prematuro. Sin embargo, el ensayo Oracle II, con aproximadamente 6.000 mujeres embarazadas, mostró que la administración rutinaria de antibióticos (eritromicina o amoxicilina + ácido clavulánico) en caso de parto prematuro espontáneo sin ruptura de membranas o signos claros de infección no aportaba beneficios inmediatos a los recién nacidos. Una revisión sistemática confirmó posteriormente este hallazgo.
- En 2008, el seguimiento hasta los 7 años de edad de 3.196 de los niños nacidos de las madres de este estudio mostró un aumento estadísticamente significativo de parálisis cerebral en niños cuyas madres habían recibido eritromicina o amoxicilina + ácido clavulánico.
- En la práctica, los antibióticos no deberían prescribirse de forma rutinaria a mujeres con parto prematuro y sin ruptura de membranas o signos de infección debido al aumento del riesgo de parálisis cerebral. Los probables beneficios superan los riesgos cuando se diagnostica una infección bacteriana significativa.

En Francia, aproximadamente el 7% de los bebés nacen de parto prematuro (a)(1,2). Estudios epidemiológicos han mostrado una relación entre la infección materna y el parto prematuro, lo que ha llevado a la realización de estudios en esta situación clínica, incluso en mujeres sin signos claros de infección (1, 3).

El ensayo británico Oracle II, publicado en 2001, incluyó 6.295 mujeres con parto prematuro, sin ruptura de membranas o signos de infección. Estas mujeres recibieron de forma aleatoria un ciclo oral de 10 días de duración de un tratamiento con amoxicilina + ácido clavulánico, o eritromicina, o ambos, o un placebo. No se mostró beneficio alguno a corto plazo para los recién nacidos expuestos a los antibióticos intraútero (b)(4). La mayoría de los niños nacidos durante este ensayo recibieron seguimiento durante 7 años y los resultados se publicaron en 2008 (5).

Esta revisión examina las consecuencias a largo plazo de la exposición tardía a antibióticos en el embarazo.

Más de 3.000 niños recibieron seguimiento hasta los 7 años de edad. Entre los 4.473 niños considerados aptos, 3.196 (71%) recibieron seguimiento hasta los 7 años de edad (5).

Los padres recibieron un cuestionario sobre la salud de sus hijos (c)(5,6). Este cuestionario incluía ítems del sistema de clasificación MAHS (Estado de salud de atributo múltiple), que evalúa el estado de salud del niño mediante herramientas validadas centradas en la vista, la audición, el habla y la ambulancia (5,6).

Más discapacidades 7 años después de la exposición al antibiótico. En el grupo de niños expuestos a eritromicina o amoxicilina + ácido clavulánico intraútero, se produjo un aumento estadísticamente significativo de parálisis cerebral en comparación con los niños no expuestos.

En los grupos amoxicilina + ácido clavulánico, hubo un 3,2% de niños afectados en comparación con el 1,9% de los niños en los grupos no expuestos a esta combinación, con una odds ratio de 1,69 (intervalo de confianza del 95% 1,07-2,67). De forma similar, en los grupos de eritromicina se vieron afectados el 3,3% de los niños, en comparación con el 1,7% de los niños en los grupos no expuestos a este fármaco, obteniendo una odds ratio de 1,93 (IC 95% 1,21-3,09) (d) (5,7). En el grupo expuesto a la combinación, amoxicilina + ácido clavulánico y eritromicina, la odds ratio fue de 2,91 (IC 95% 1,50-5,65) en comparación con el grupo placebo.

De media, se produjo un caso adicional de parálisis cerebral por cada 64 pacientes tratados con eritromicina o 79 pacientes tratados con amoxicilina + ácido clavulánico.

Las diferencias entre los grupos tratados con eritromicina en monoterapia y de amoxicilina + ácido clavulánico en combinación, en comparación con la rama de doble placebo no fue estadísticamente significativa, pero el poder estadístico fue demasiado bajo para poder descartar un posible riesgo.

Otros parámetros no afectados por los antibióticos. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el número de fallecimientos, trastornos conductuales o del aprendizaje, o trastornos no neurológicos entre los grupos de niños cuyas madres recibieron o no eritromicina o amoxicilina con ácido clavulánico combinado (5). Este también es el caso de la epilepsia, la hidrocefalia, el síndrome de hiperactividad, los trastornos respiratorios, la diabetes y las hospitalizaciones (5).

En la práctica: no se debe administrar terapia antibiótica rutinaria en partos prematuros espontáneos. Los hallazgos a largo plazo de este ensayo deberían interpretarse con

precaución debido al posible sesgo, especialmente cuando se perdió el seguimiento de 1.277 niños (5).

Sin embargo, estos hallazgos deben tenerse en cuenta a la hora de sopesar los daños y beneficios potenciales de la terapia antibiótica al término del embarazo.

En casos de parto prematuro espontáneo, sin ruptura de membranas o claros signos de infección, los antibióticos no deben prescribirse de forma rutinaria debido a la falta de beneficios a largo plazo para el recién nacido y el riesgo de complicaciones neurológicas a largo plazo.

Por el contrario, los probables beneficios superan los riesgos en caso de una infección bacteriana documentada, la cual resulta más problemática.

Notas

a- Se considera parto prematuro cuando se produce antes del final de la semana 37 de gestación. Signos de parto prematuro incluyen contracciones uterinas acompañadas por cambios cervicales. A menudo el parto prematuro parece sobrediagnosticado en ensayos clínicos: en el grupo placebo del ensayo Oracle II, dos tercios de las mujeres diagnosticadas con parto prematuro no tuvieron el parto en el plazo de 48 horas y un tercio tuvo el parto a término (ref. 1,2).

b- Una revisión sistemática realizada por Cochrane Collaboration llegó a la misma conclusión (ref. 8)

c- Se empleó la siguiente metodología para contactar a las familias y para el seguimiento de los niños (ref. 9). A la inclusión en el estudio, las madres recibieron información sobre los métodos propuestos para el seguimiento de sus hijos en un formulario de consentimiento por escrito. Los niños fueron localizados mediante el Instituto Nacional de Estadística (INE) y contactando a sus médicos de familia. La información sobre los fallecimientos y la emigración desde el Reino Unido fue proporcionado por el INE para evitar el envío de recordatorios innecesarios. De forma similar, no se enviaron recordatorios a las familias cuyos hijos habían sido adoptados o entregados en custodia. La información se obtuvo a través del Servicio Nacional de Salud (SNS). Si una familia no respondía inicialmente a una carta, se contactaba a su médico de familia para determinar el motivo (niño bajo tratamiento, padres que no hablaban inglés, etc.). A los 7 años de edad, tras comprobar la dirección de los padres, se envió un folleto informativo seguido por un cuestionario en las semanas siguientes. Si no se obtenía una respuesta, se contactaba con el médico de familia. Si no se obtenía una respuesta en las tres semanas posteriores se enviaba un segundo recordatorio, una

segunda carta o se contactaba por teléfono con la familia.

d- Cincuenta niños fueron diagnosticados de parálisis cerebral tras la exposición a amoxicilina + ácido clavulánico (n=1587) frente a 30 en ausencia de estos fármacos (n=1586) y 53 tras la exposición a eritromicina (n=1611) frente a 27 en ausencia del mismo (n=1562)(ref. 5).

Búsqueda Bibliográfica

Nuestra búsqueda en la biblioteca Prescrire se basó en el acceso a las siguientes bases de datos: Embase/Excerpta Medica Drugs and Pharmacology (1991 – 1^{er} cuatrimestre 2010), Medline (1996 – Semana 4 de febrero 2010), y la biblioteca Cochrane (CDSR [Bases de Datos de Cochrane de Revisiones Sistemáticas, por sus siglas en inglés], DARE [Base de Datos de Revisiones de Efectividad, por sus siglas en inglés], HTA [Evaluación de Tecnologías Sanitarias, por sus siglas en inglés]; 2010 número 1). También consultamos un libro de texto de farmacología clínica (*Martindale The Complete Drug Reference*).

1. Prescrire Rédaction "Menace d'accouchement \ prématuré: les tocolytiques ont une place limitée", Rev Prescrire 2002; 22 (232): 676-686.
2. Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire: menace d'accouchement prématuré" Rev Prescrire 2008; 28 (297).
3. Prescrire Rédaction "Infections et prématurité: des liens encore très flous" Rev Prescrire 2002; 22 (232): 680-681.
4. Kenyon SL et al. "Broad-spectrum antibiotics for spontaneous preterm labour: the ORACLE II randomised trial- Lancet 2001; 357: 989-994.
5. Kenyon S et al. "Childhood outcomes alter prescription of antibiotics to pregnant women with spontaneous preterm labour: 7-year follow-up of the ORACLE II trial" Lancet 2008; 372: 1319-1327.
6. Kenyon S et al. -MRC ORACLE Children Study. Long term outcomes following prescription of antibiotics 10 pregnant women with either spontaneous preterm labour or preterm rupture of the membranes' BMC Pregnancy Childbirth 2008; 8: 14.
7. Prescrire Rédaction "Rapport de cotes: une estimation du risque relatif, sous certaines conditions" Rev Prescrire 2008; 28 (298): 626-629.
8. King JF et al. "Prophylactic antibiotics [or inhibiting preterm labour with intact membranes" (Cochrane Review). In: "The Cochrane Library" John Wiley & Sons, Chichester 2009 issue 2: 63 pages.
9. Kenyon S et al. "Childhood outcomes after prescription of antibiotics 10 pregnant women with preterm rupture of the membranes: 7 -year Follow-up of the ORACLE 1 trial" Lancet 2008; 372 (9646): 1310-1318.

Pacientes ancianos con demencia y neurolépticos: exceso de mortalidad

Rev Prescrire, 2010; 30 (320): 427-429,

Traducido por Emilio Pol Yanguas

Resumen

En 2005, un meta-análisis realizado por la FDA mostró un incremento de mortalidad del 1% al 2%, en valores absolutos, entre los pacientes ancianos con demencia tratados con los llamados neurolépticos atípicos frente a los pacientes que no recibieron neurolépticos.

Desde 2005 se ha publicado, un ensayo controlado con placebo, dos nuevos meta-análisis, y varios estudios de

cohortes con diversos tamaños y diseños. El ensayo doble ciego controlado con placebo mostró un significativo descenso de la mortalidad cuando se retiró la terapia neuroléptica (risperidona y haloperidol en la mayoría de los casos).

Uno de los meta-análisis mostró un exceso de mortalidad en pacientes que recibían neurolépticos atípicos comparados con aquellos que no recibieron neurolépticos. El otro meta-análisis, enfocado únicamente sobre risperidona, mostró un

mayor riesgo de muerte cardiovascular que en los pacientes tratados con placebo.

Cuatro grandes estudios de cohortes también mostraron tendencia hacia el exceso de mortalidad con neurolépticos convencionales.

En la práctica, todos los neurolépticos tienen un balance beneficio - riesgo negativo para los pacientes ancianos con demencia, y es mejor evitar utilizarlos en estos pacientes, si es posible. Si el tratamiento neuroléptico fuera sin embargo prescrito, la duración del mismo debería ser la más corta posible y con las menores dosis efectivas

Introducción

Los neurolépticos son comúnmente empleados para tratar a pacientes ancianos con trastornos de conducta relacionados con la demencia, como agresión y agitación. Sin embargo, en este escenario los neurolépticos son poco efectivos y tienen múltiples efectos adversos, entre los que se incluyen sedación, trastornos extrapiramidales, daño muscular, hipotensión arterial, alteración de la termorregulación, convulsiones, síntomas atropínicos, prolongación QT y graves trastornos del ritmo ventricular (1-3). Los neurolépticos pueden causar también confusión, agravar la demencia, acelerar el declive de los trastornos cognitivos, incrementar el riesgo de caídas y la incontinencia, así como empeorar el deterioro de la función motora (3).

En 2005, la FDA lanzó una alerta sobre el uso de los llamados neurolépticos atípicos (olanzapina, risperidona, quetiapina y aripiprazol) en pacientes ancianos con demencia (4). El análisis de 17 ensayos que duraron unas 10 semanas mostró un incremento de la mortalidad de aproximadamente 1% a 2%, en términos absolutos, comparados con pacientes tratados con placebo.

Nuestra búsqueda de bibliográfica encontró un ensayo clínico aleatorio, dos meta-análisis y varios estudios de cohortes publicados desde 2005.

Neurolépticos atípicos: clara evidencia de exceso de mortalidad

Esta parte del artículo examina los resultados de un ensayo clínico aleatorio y dos meta-análisis, que son más fiables que los estudios de cohortes (5-8).

Un ensayo clínico con asignación aleatoria y controlado con placebo: la retirada de los neurolépticos reduce la mortalidad. Investigadores de UK llevaron a cabo un ensayo controlado, aleatorio y doble ciego, diseñado para detectar el efecto de los neurolépticos sobre la mortalidad global (5)

Se reclutaron 165 pacientes ancianos con enfermedad de Alzheimer, (edad 68 a 100 años, promedio de edad: 85 años) que habían sido tratados con neurolépticos durante al menos tres meses (5,6). Antes de la aleatorización, la mayoría de los pacientes habían tomado *risperidona* (61%) o *haloperidol*, un neuroléptico convencional (26%) (5,6). Del resto de pacientes,

algunos habían tomado *clorpromazina* o *trifluoperazina*, otros dos neurolépticos convencionales (5).

Los pacientes fueron aleatorizados para o continuar tomando el mismo neuroléptico durante 12 meses a la dosis tan próxima como fuera posible a la que habían estado tomando antes de la aleatorización (83 pacientes) o recibir placebo (82 pacientes) (5,6).

La tasa de supervivencia a los 12 meses fue 70,3% en el grupo con neuroléptico frente a 76,6% en el grupo placebo; a los 24 meses fue 46% versus 71% respectivamente; a los 36 meses 30% versus 59%, y a los 42 meses 26% versus 53%. Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas.

Las causas de las muertes no se especificaron, pero la retirada de neurolépticos claramente redujo la mortalidad global.

Un meta-análisis de 15 ensayos: resultados consistentes con los resultados de la FDA.

Un meta-análisis diferente del meta-análisis de la FDA, examinó 15 ensayos controlados con placebo de antipsicóticos atípicos en ancianos con demencia (7). Los ensayos se identificaron a través de la base de datos Medline, el registro de ensayos clínicos de la Red de trabajo Cochrane, presentaciones en conferencias, y datos de las compañías. Nueve de los estudios no habían sido publicados.

La mayoría de los estudios habían durado entre 10 y 12 semanas, la edad promedio de los pacientes era entre 76,6 y 84 años. Los neurolépticos utilizados fueron aripiprazol (3 ensayos), olanzapina (5 ensayos) quetiapina (3 ensayos) y risperidona (5 ensayos). Un total de 3.353 pacientes recibieron un neuroléptico y 1.757 placebo.

Las muertes fueron 1,5 veces más frecuentes en el grupo neuroléptico que en el grupo placebo (3,5% versus 2,3%); la diferencia fue estadísticamente significativa (riesgo relativo (RR): 1,54, intervalo de confianza al 95% (IC): 1,06-2,23).

Un meta-análisis más pequeño enfocado en risperidona.

El otro meta-análisis examinó 6 ensayos clínicos aleatorios, controlados con placebo, de *risperidona* en pacientes ancianos con demencia (8), todos ellos habían sido incluidos en el meta-análisis de la FDA del 2005.

Se comparó la mortalidad entre 1.009 pacientes en el brazo con *risperidona* y 712 pacientes en el brazo con placebo. Durante el tratamiento, o hasta 30 días después de la retirada del fármaco, la tasa de mortalidad por cualquier causa fue 4% en el grupo con *risperidona* versus 3,1% en el grupo con placebo (la diferencia careció de significación estadística).

La diferencia en la mortalidad vascular fue particularmente preocupante, con 17 muertes en el grupo *risperidona* (desde fracasos o parada cardíaca a trastorno cerebrovascular) versus solo una muerte (por trastorno cerebrovascular) en el grupo placebo ($p < 0,005$, según nuestros cálculos).

En Francia, la risperidona ha sido autorizada para uso en tratamiento a corto plazo (máximo 6 semanas) de pacientes con Alzheimer que estaban peligrosamente agresivos (9).

Neurolépticos convencionales: exceso de mortalidad en estudios de cohortes.

No hemos encontrado ensayos clínicos aleatorios que comparen antipsicóticos típicos y atípicos en pacientes ancianos con demencia.

Sin embargo, si hemos encontrado 10 estudios de cohortes publicados desde 2005 (10-19). La mayoría de estos estudios fueron diseñados para comparar tasas de mortalidad asociadas con neurolépticos atípicos y convencionales, en ocasiones en comparación con sujetos que no recibían neurolépticos. Los estudios variaron en tamaño y rindieron resultados divergentes.

Todos los estudios observacionales están sujetos a sesgos debidos a las diferencias en la comorbilidad entre los grupos. Los autores de los estudios de cohortes trataron de minimizar estos sesgos mediante ajustes estadísticos, pero no siempre se comunicaron los datos. Merece la pena examinar tres estudios con diseños similares debido al gran número de pacientes implicados (10-12).

Un estudio de cohortes con pacientes ancianos con demencia de EE.UU.

A partir de los datos procedentes de los registros de Departamento de Veteranos entre 2001 a 2005, se creó retrospectivamente una cohorte de 10.615 pacientes con más de 65 años de edad que comenzaban tratamiento con un medicamento psicotrópico después de haber sido diagnosticados de demencia (b) (10). La tasa de mortalidad a los 12 meses para pacientes a los que se les prescribió un neuroléptico fue comparada con la de aquellos cuyo tratamiento psicotrópico no incluyó un neuroléptico. El tratamiento consistió en un neuroléptico convencional en 3.553 casos, un neuroléptico atípico en 3.999 casos, y ambos tipos de neurolépticos en 182 casos; 6.081 pacientes estaban tomando un medicamento antidepressivo, antiépiléptico, ansiolítico o hipnótico.

Se encontró un aumento de mortalidad estadísticamente significativo entre los pacientes que recibían neurolépticos: la tasa de mortalidad fue 23% entre los pacientes que tomaron un neuroléptico atípico, 25% entre los pacientes que tomaron un neuroléptico convencional, 29% entre los pacientes que tomaban ambos tipos de neurolépticos, y 14,6% entre los pacientes que tomaban medicamentos psicotrópicos pero no neurolépticos.

La diferencia entre los pacientes con neurolépticos convencionales y aquellos otros con neurolépticos atípicos no fue significativamente diferente, pero los primeros tenían una historia de demencia más larga que los últimos.

Las diferencias en las causas de muerte observadas entre los grupos de tratamiento no fueron estadísticamente significativas.

Dos estudios de cohortes canadienses en pacientes ancianos con demencia

Un estudio de cohorte retrospectiva examinó la mortalidad entre pacientes canadienses con demencia y edad de 66 años o mayores, que hubieran estado incorporados en cuatro bases de datos médicos (c) (11).

Se estudiaron un total de 27.259 parejas de pacientes. La tasa de mortalidad a los 30 días tras la primera prescripción de neuroléptico fue mayor de forma estadísticamente significativa en pacientes que tomaban neurolépticos atípicos comparado con otros pacientes, tanto si habían sido tratados en servicios para cuidados a largo plazo (odds ratio - cociente de apuestas - (OR) 1,31; 95%IC 1,02-1,70) o como pacientes externo (OR: 1,55; 95%IC 1,15-2,07). La mortalidad también fue mayor a los 60, 120 y 180 días (11).

Un incremento estadísticamente significativo en la mortalidad a 30 días también se observó en pacientes tratados con antipsicóticos convencionales comparados con pacientes tratados con neurolépticos atípicos (OR 1,55; 95%IC 1,19_2,02 en instituciones para cuidados a largo plazo, y OR 1,26; 95%IC 1,04-1,53 en pacientes externos). De nuevo este efecto persistió más allá de 30 días.

Otro estudio de cohortes, basado en bases de datos médicos en Colombia Británica, incluyó 4.334 pacientes con demencia y edad mayor de 65 años a quienes se le prescribió por primera vez un antipsicótico entre 1996 y 2004 (12); 1247 pacientes recibieron un neuroléptico convencional y 3.087 un neuroléptico atípico (d, e). Se observó un incremento estadísticamente significativo en la mortalidad después de 180 días entre pacientes tratados con neurolépticos convencionales en comparación con aquellos tratados con neurolépticos atípicos (OR: 1,26; 95%IC 1,01-1,56) (f).

En resumen, estos estudios sugieren que los neurolépticos convencionales se asocian con un exceso de mortalidad, pero fracasan en demostrar si el riesgo es diferente del que se asocia con los neurolépticos atípicos.

En la práctica: cuando sea posible, evitar el uso de neurolépticos en pacientes ancianos con demencia.

Estos estudios muestran que ambos tipos de neurolépticos, convencionales y atípicos, incrementan el riesgo de muerte entre pacientes ancianos con demencia (20). Además, un ensayo controlado con placebo ha mostrado que la retirada tanto de neurolépticos convencionales como atípicos reducen la mortalidad. Es por tanto mejor evitar el uso de estos fármacos, si es posible, y centrarse en estrategias de manejo conductual (21).

El tratamiento con neurolépticos es, no obstante, aceptable en ciertas situaciones difíciles, en las que se deben utilizar, proporcionando el régimen de dosis efectivas menores y reevaluando regularmente el beneficio para el paciente.

Notas:

- a. Los primeros neurolepticos (clorpromazina y haloperidol) ahora conocidos como neurolepticos "convencionales" se descubrieron en los años 1950s. Los neurolepticos convencionales se definen por las siguientes propiedades: indiferencia psicomotora, sedación de la agitación, y excitación, reducción de los trastornos psicóticos agudos y crónicos, síndromes vegetativos y extrapiramidales, efectos predominantemente subcorticales (lo que explica la asociación con efectos adversos neurológicos). En los 1990s, se introdujeron en el mercado los neurolepticos "atípicos" (clozapina, risperidona, olanzapina, etc.). Se propusieron como tan efectivos como los antipsicóticos convencionales, pero mejor tolerados. Sin embargo, esto ha demostrado ser decepcionante tanto en términos de eficacia como de tolerabilidad (ref 22)
- b. Los autores declararon que no tenían conflictos de intereses, mientras que los autores del ensayo británico sobre retirada de neurolepticos y los de los meta-análisis declararon relaciones con varias compañías que comercializan neurolepticos (refs 7, 8, 10).
- c. Los neurolepticos "atípicos" incluyen olanzapina, quetiapina y risperidona. Los neurolepticos convencionales fueron clorpromazina, flupentixol, haloperidol, loxapina, pimozida, tioridazina y trifluperazina (ref 11)
- d. Los neurolepticos "atípicos" fueron risperidona (en la mayoría de los casos), quetiapina, olanzapina y clozapina. Los neurolepticos convencionales fueron loxapina (en la mayoría de los casos), haloperidol, clorpromazina, tioridazina, pimozida, perfenazina, flufenazina, mesoridazina, trifluperazina, promazina y tiotixeno (ref 12).
- e. Este estudio de cohortes incluyó 37.241 pacientes mayores de 65 años, 12.882 que estaban tomando neurolepticos convencionales, atípicos y 24.359 neurolepticos atípicos. Los pacientes con demencias se incluyeron en un subgrupo de análisis anidado (ref 12).
- f. Un estudio de cohorte basado en datos de Medicaid comparó la frecuencia de muerte súbita en un total de aproximadamente 300.000 pacientes con edades entre 30 y 74 años, con y sin demencia (ref 23). El riesgo fue aproximadamente el doble de alta entre pacientes que toman neurolepticos convencionales o neurolepticos atípicos que en pacientes que no utilizan neurolepticos.

Búsqueda bibliográfica y metodología

Nuestra búsqueda bibliográfica se basó en un escrutinio prospectivo continuo de los índices de las principales revistas médica internacionales, Current Contents-Clinical Medicine, y boletines miembros de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) en la biblioteca Prescrire; y la consulta sistemática de libros de consulta de farmacología clínica (Martindale The Complete Drug Reference, Stockley's Drug Interactions). También hemos accedido a las siguientes bases de dato: Embase/Excerpta Medica Drugs and Pharmacologys (1991-1º trimestre del 2010), Medline (1950- 3º semana de Marzo del 2010), NGC y La biblioteca Cochrane (2010, número 1), y los lugares web AHRQ y NICE, hasta 30 de marzo del 2010.

La revisión se preparó utilizando la metodología normalizada de Prescrire, que incluye una verificación doble de la elección de los documentos, una verificación triple de su análisis, revisión externa y múltiples controles de calidad.

1. Prescrire Rédaction "19- 1. Patients psychotiques" Rev Prescrire 2009; 29 (3 14 suppl. interactions médicamenteuses).
2. Prescrire Editorial Staff "Neuroleptics: severe ventricular arrhythmia and sudden death" Prescrire 2002; 11 (61): 146-150.
3. Prescrire Rédaction "12-5. Patients avant une maladie d'Alzheimer" Rev Prescrire 2009; 29 (314 suppl. interactions médicamenteuses).
4. Prescrire Editorial Staff "Neuroleptics: increased mortality in elderly patients" Prescrire Int 2005; 14 (80): 225.
5. Ballard C et al. "The dementia antipsychotic withdrawal trial (DART-AIJ): long-term follow-up of a randomised placebo-controlled trial" Lancet Neurol 2009;8 (2): 151-157.
6. Ballard C et al. "A randomised, blinded, placebo controlled trial in dementia patients continuing or stopping neuroleptics (The DART-AD Trial) PLoS Med 2008; 5 (1): 587-599.
7. Schneider LS et al. "Risk of death with atypical antipsychotic drug treatment for dementia" JAMA 2005; 294 (15): 1934-1943.
8. Haupt M et al. "Mortality in elderly dementia patients treated with risperidone" J Clin Psychopharmacol 2006; 26 (6): 566-570.
9. Prescrire Editorial Staff "Risperidone and dementia-related: aggression" Prescrire Int 2009; 18 (104): 248.
10. Kales HC et al. "Mortality risk in patients with dementia treated with antipsychotics versus other psychiatric medications" Am J Psychiatry 2007; 164 (10): 1568-1576.
11. Gill SS et al. "Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia" Ann Intern Med 2007; 146: 775-786.
12. Schneeweiss S et al. "Risk of death associated with the use of conventional versus atypical antipsychotic drugs among elderly patients" CMAJ 2007; 176 (5): 627-632 + (11): 1613.
13. Raivio MM et al. "Neither atypical nor conventional antipsychotics increase mortality or hospital admissions among elderly patients with dementia: a two-year prospective study" Am J Geriatr Psychiatry 2007; 15 (5): 416-424.
14. Trifirò G et al. "All-cause mortality associated with atypical and typical antipsychotics in demented outpatients" Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; 16: 538-544.
15. Suh CH and Shah A "Effect of antipsychotics on mortality in elderly patients with dementia": a 1-year prospective study in a nursing home" Int Psychogeriatr 2005; 17 (3): 429-441.
16. Barak Y et al. "Cardiac and cerebrovascular morbidity and mortality associated with antipsychotic medications in elderly psychiatric in patients" Am J Geriatr Psychiatry 2007; 15: 354-356.
17. Wang PS et al. "Risk of death in elderly users of conventional vs. atypical antipsychotic medications" NEJM 2005; 353 (22): 2335-2341.
18. Hollis J et al. "Risk of death associated with antipsychotic drug dispensing in residential aged care facilities" Aust N Z J Psychiatry 2007; 40 (9): 751-758.
19. Hollis J et al. "Antipsychotic medication dispensing and associated odds ratios of death in elderly veterans and war widows, 200 1" Aust N Z J Psychiatry 2006; 40 (11-12): 981-986.
- 20- Banerjee S "The use of antipsychotic medication for people with dementia: Time for action" Report for the Minister of State for Care Services Octubre 2009: 62 páginas.
- 21- Prescrire Editorial Staff "Elderly patients with dementia: Toward less neuroleptic use" Prescrire Int 2007; 16 (92): 258.
- 22- Prescrire Editorial Staff "Aripiprazole" Prescrire Int 2005; 14 (19): 163-167.
- 23- Ray W et al. "Atypical antipsychotic drugs and the risk of sudden cardiac death" NEJM 2009;360 (3): 225-235.

Efectos neuropsicológicos de los macrólidos

Rev Prescrire 2010; 30 (316): 115.

Traducido por Emilio Pol Yanguas

Datos de farmacovigilancia recogidos en varios países europeos muestran que los macrólidos pueden provocar efectos adversos neuropsicológicos como alucinaciones, confusión, episodios maníacos y en ocasiones depresión, tanto en adultos como en niños. Estos efectos son raros y reversibles al retirar el macrólido.

Eritromicina. Los principales efectos adversos de la eritromicina son trastornos gastrointestinales, ototoxicidad reversible y arritmia cardíaca. Otros problemas potenciales como daño hepático, trastornos pancreáticos, reacciones cutáneas, son menos frecuentes [1]. También se han notificado trastornos neuropsicológicos como confusión, alucinación y episodios maníacos asociados a eritromicina [2,3]. Esta revisión se basa en datos de farmacovigilancia europea y se centra en los trastornos neuropsicológicos causados por los macrólidos en general.

Clarithromicina: manía y alucinaciones. Se han descrito episodios psicóticos agudos. Confusión, alucinaciones, y episodios maníacos relacionados con claritromicina [2,3]. En junio de 2008, un boletín de farmacovigilancia español informó que la base de datos de farmacovigilancia del país había registrado 9 casos de episodios maníacos en pacientes tratados con claritromicina [4]. Eran 7 mujeres y 2 varones con edades entre 45 y 73 años, y todos carecían de historia psiquiátrica previa. En 4 casos, el episodio maníaco fue el único efecto adverso notificado, mientras que los otros 5 pacientes también presentaron alucinaciones, delirios, síntomas depresivos, confusión, insomnio, trastornos neuróticos, pensamientos anormales o pesadillas. En 5 casos, el episodio maníaco se produjo dentro de las 48 posteriores al inicio del tratamiento con claritromicina. El problema se resolvió en 1 a 12 días en los 8 pacientes en los que se conoció el desenlace.

Un boletín de farmacovigilancia italiano informó que en 2008 la base de datos de farmacovigilancia en ese país, contenía 15 informes de alucinaciones en pacientes tratados con claritromicina [5].

Telitromicina: confusión y alucinaciones. En respuesta a nuestra solicitud de información, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) nos envió una revisión de efectos adversos relacionados con telitromicina. Los informes registrados en la base de datos de farmacovigilancia europea entre desde la autorización de comercialización (en julio del 2001) y el 9 de enero del 2008, incluían 38 casos de confusión y 27 casos de alucinaciones (a) [6].

Una variedad de macrólidos implicados. En 2000, el centro de farmacovigilancia de Bélgica informó que entre 1995 y 2000

había recibido 14 casos de efectos adversos neuropsicológicos relacionados con azitromicina, claritromicina, diritromicina y roxitromicina. Cuatro de los casos correspondían a niños menores de 10 años de edad. Los efectos adversos consistieron en vértigos, pesadillas, alucinaciones, agitación, y ansiedad. Se produjeron al iniciar el tratamiento en 10 casos, y ya en el primer día de tratamiento en 7 casos. Todos los pacientes cuyo desenlace es conocido, se recuperaron [7].

En la práctica. Cuando un paciente presente un trastorno neuropsicológico de reciente aparición, es importante tener en mente la posible contribución de un medicamento, incluyendo medicamentos distintos de los psicotrópicos, particularmente los macrólidos. Si un trastorno neuropsicológico puede ser atribuido a macrólidos, el tratamiento debe ser interrumpido

Es mejor evitar la exposición de los pacientes a esos efectos adversos cuando el balance beneficio-riesgo es claramente desfavorable, como es el caso con telitromicina.

a. Telitromicina no es más efectiva que otros macrólidos pero conlleva un riesgo de efectos adversos particularmente graves. Después de reexaminar los datos disponibles en 2006 y 2007, la Agencia Europea de Medicamentos restringió las indicaciones de Ketek® a agente de segunda línea, por razones de seguridad. Además, la SPC recomienda tomar Ketek® a la hora de ir a dormir, dado el riesgo de alteraciones visuales y pérdida de conciencia [8-10].

Referencias

1. Prescrire Rédaction "16-1. Patients ayant une infection ORL courante" *Rev Prescrire* 2009; 29 (314 suppl. interactions médicamenteuses).
2. "Erythromycin + clarithromycin + telithromycin". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London; www.medicinescomplete.com acceso 28 noviembre 2009: 55 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Mania induced by antimicrobiol agents" *Prescrire Int* 2003; 12 (67):183.
4. "Mania asociada a claritromicina" *Boletín informativo del centro de farmacovigilancia de la comunidad de Madrid* 2009; 15 (2): 2 páginas.
5. "Clarithromicina e allucinazioni" *Reazioni* 2009; 3(12): 6.
6. European Medicines Agency "CHMP variation assessment report Ketek® telithromycin" 25 September 2008. Letter to Prescrire dated 14 January 2009: 9 páginas.
7. "Effets indésirables centraux des macrolides" *Folia Pharmacotherapeutica* 2000; 27 (4): 32.
8. Prescrire Rédaction "Télithromycine: trop de risques graves, mais des agences frileuses" *Rev Prescrire* 2007; 27 (283): 347.
9. Prescrire Editorial Staff "Telithromycin: visual disorders" *Prescrire Int* 2010; 19 (106): 71.
10. Prescrire Editorial Staff "Telithromycin" *Prescrire Int* 2003; 12 (63): 8-11.

Revisión de los fármacos de 2009 de Prescrire: un resumen de los nuevos fármacos que deben evitarse

Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización

Rev Prescrire, 2010; 30(315): 30-61

Traducido por Salud y Fármacos

El uso inadecuado de medicamentos, reacciones adversas y abusos de opioides: intentos en EE UU para evitarlos

Ver en Agencias Reguladoras y Políticas

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Reportes breves

Te puede causar acidez.

(It's enough to give you heartburn. Wonder drugs they may be, but PPIs are overprescribed and pose some health risks)

Nathan Seppa

Science News, December 4, 2010: 30-31

Traducido por Salud y Fármacos

En la carrera farmacológica contra la acidez de estómago, una clase de fármacos lidera la competición al ir directo al problema. Los inhibidores de la bomba de protones o IBP bloquean la producción de ácido a nivel subcelular. Por el contrario, los fármacos para el reflujo ácido como Tums y Maalox enlentecen su producción al bloquear el receptor 2 de la histamina. Los IBP requieren uno o dos días para empezar a eliminar los síntomas del reflujo ácido, pero una vez que comienzan a ejercer su efecto lo hacen con una eficiencia contundente.

“No hay dudas al respecto, son mucho más efectivos que cualquier otro fármaco anterior”, dijo Randolph Regal, un farmacéutico clínico de la Universidad de Michigan en Ann Arbor.

Cuando los IBP irrumpieron en el mercado en la década de los 80, las píldoras antiácido (comercializadas como Nexium, Prilosec y Aciphex, entre otros nombres comerciales) parecían fármacos fantásticos. Desde entonces, las ventas en Estados Unidos de los IBP han crecido hasta casi los US\$14.000 millones anuales.

Pero ahora los IBP corren el riesgo de convertirse en víctimas de su propio éxito. Varios informes indican que estos fármacos se prescriben con demasiada frecuencia, sobre todo en hospitales y a pacientes mayores. Y otros estudios sugieren que el uso a largo plazo de los mejores fármacos para el sofocante ardor estomacal conlleva sus propios riesgos. Los IBP han acumulado una serie de antecedentes que los relaciona con un aumento del riesgo de fracturas óseas, infecciones bacterianas y algunos trastornos muy poco frecuentes. Otra investigación sugiere que la retirada de IBP prescritos de forma innecesaria puede ser difícil y puede producir, sorprendentemente, acidez de estómago. Estos inconvenientes potenciales están llevando a los reguladores a replantearse el etiquetado de los fármacos, y a los médicos a reevaluar la prescripción de IBP para algunos pacientes.

Aunque el uso a largo plazo de IBP puede conllevar una serie de riesgos, ninguno es comparable con las consecuencias de una enfermedad por reflujo no tratada. El ácido del estómago que digiere la comida y que mantiene las bacterias a raya es altamente corrosivo. Mientras el estómago duradero resiste normalmente la violencia del ácido, el esófago, que conecta la boca con el estómago, es altamente vulnerable. Cuando una válvula permite la pérdida de ácido desde el estómago, el resultado es el reflujo ácido. En caso de no tratarse, puede producir cicatrices esofágicas e incluso cáncer.

Los nuevos hallazgos sugieren que los médicos y pacientes deben determinar mejor qué personas necesitan IBP, según David Metz, un gastroenterólogo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pensilvania en Philadelphia, Estados Unidos. “El objetivo es usar la terapia para mejorar a los pacientes con una tasa riesgo-beneficio apropiada. No queremos tratar pacientes que no necesitan IBP o no tratar adecuadamente a personas que los necesitan”.

Malo para los huesos

A la cabeza de las listas de inconvenientes de los IBP se encuentra el fantasma de las fracturas óseas. Metz et col. notificaron en la publicación *Journal of the American Medical Association* en 2006 que las personas bajo tratamiento con IBP durante más de un año presentaban un aumento del riesgo del 30 al 60 por ciento de fracturas de cadera con respecto a sujetos que no tomaban antiácidos. Una dosis mayor de IBP aumentaba el riesgo a más del doble. Un estudio realizado en Dinamarca, publicado el mismo año en *Calcified Tissue International*, también halló que los IBP aumentaban el riesgo de fractura de cadera en un 50%.

A principios de este año la FDA estampó una etiqueta de advertencia de fracturas en los IBP, de venta con y sin receta, en las que se mencionaba estos estudios y cuatro más que mostraban un aumento de fracturas en personas tratadas con estos fármacos.

Mientras los científicos siguen investigando cómo los IBP pueden afectar a los huesos, algunos teorizan que el ácido es necesario para disolver los compuestos del calcio, suministrando así el calcio disponible a la sangre y los huesos.

Otro riesgo relacionado con los IBP es la infección bacteriana. Los pacientes hospitalizados que toman IBP diariamente son más propensos a contraer una infección bacteriana por *Clostridium difficile* que los pacientes no tratados con estos fármacos, según una publicación del neumólogo Michael Howell et col el 10 de mayo de 2011 en *Archives of Internal Medicine*. Aquellos sujetos que toman el fármaco más de una vez al día tienen entre dos y tres veces más riesgo que los no tratados.

La mayoría de los casos de *C. difficile*, que pueden producir diarrea severa, se producen en los hospitales. Los IBP reducen la acidez del estómago, lo que permite que el *C. difficile* sobreviva en el intestino cuando en condiciones normales no sería capaz, según sostiene Howell. Los microbios se desplazan a lo largo del tracto digestivo, donde liberan sus toxinas que producen la diarrea.

Otros microbios también pueden sobrevivir, produciendo neumonía si pasan del esófago a los pulmones. Un estudio distinto realizado por el equipo de Howell mostró una relación entre las neumonías nosocomiales y el uso de IBP, con un aumento de la probabilidad de infección del 10 al 40% debido a estos fármacos.

Otra inquietud menos certera pero en aumento es si los IBP pueden interferir con los niveles de vitamina B12 y con la actividad de algunos fármacos. Informes iniciales sugieren problemas con el uso de los IBP y clopidogrel (Plavix®), un antiagregante plaquetario, pero datos más recientes han puesto en duda esa relación.

Prescrito con demasiada frecuencia

No todo el mundo está de acuerdo en que los riesgos sean tan preocupantes como sugieren estos estudios. David Johnson, gastroenterólogo en la Facultad de Medicina de Eastern Virginia en Norfolk, Estados Unidos, sostiene que otros estudios no han hallado riesgo alguno derivado del uso de IBP y que muchos estudios no tienen en cuenta el riesgo del paciente que deja de tomar un IBP. "Si solo lo miras desde un punto de vista, no obtienes una evaluación equilibrada", dijo Johnson.

También cuestiona por qué las personas con anemia perniciosa, que fabrican muy poco ácido estomacal, no se ven acuciados por las infecciones por *C. difficile* o por la neumonía. "Y sus huesos deberían desmoronarse", dice, si la supresión ácida resultase nociva. "Simplemente no tiene sentido".

El riesgo absoluto de los trastornos médicos relacionados con el uso de los IBP (la probabilidad de que un individuo dado padezca uno de estos trastornos) es pequeño. En el estudio realizado por Metz et col, por ejemplo, se hace un cálculo de cuatro caderas rotas por cada mil personas bajo tratamiento

con IBP durante más de un año. Esto supera los dos casos por cada mil en no usuarios, según cálculos de Hye-Kyung Jung de la Universidad de Mujeres Ewha en Seúl, Corea del Sur.

"Pero acabaremos dando IBP a todo el mundo", responde Howell y eso multiplica la población en riesgo. En el 2009 se prescribieron 119,4 millones de recetas de IBP en Estados Unidos, según datos de IMS Health, una empresa de investigación con sede en Norwalk, Connecticut. Y eso sin incluir las ventas sin receta.

La prescripción hospitalaria de neutralizadores del ácido comenzó en la década de los 70 cuando los médicos se dieron cuenta de que esa práctica podría prevenir las úlceras sangrantes inducidas por el estrés que plagaban a los pacientes en las unidades de cuidados intensivos y que se veían exacerbadas por el ácido estomacal. (Aliviar los síntomas de las úlceras estomacales se considera un uso médico válido de los IBP hoy en día).

Un estudio canadiense de 1994 mostró que las hemorragias estomacales eran muy poco frecuentes en pacientes hospitalizados sin insuficiencia respiratoria o sin afectación de la coagulación. Pero seis años más tarde, científicos de la Universidad de Yale notificaron que se administraban IBP u otros antiácidos a muchos pacientes con riesgo bajo de desarrollar una hemorragia estomacal.

Una investigación del Hospital Universitario de Michigan reveló que la mayoría de las recetas de fármacos supresores del ácido prescritas por los médicos del hospital eran inadecuadas (los pacientes no presentaban reflujo ácido ni tenían riesgo alguno de hemorragia estomacal). Y un estudio neozelandés de 2006 reveló que cuatro de cada diez pacientes hospitalarios recibían IBP de forma inadecuada. Lo que es más, a menudo los pacientes son dados de alta del hospital con una receta de IBP. "Mucha gente toma las medicinas que le recetan y no hacen preguntas", dice Regal.

Efecto rebote

Administrar IBP a personas que no lo necesitan puede producir un efecto rebote, según un informe de científicos suecos. La farmacéutica Anna Niklasson et col en la Universidad de Gotemburgo (Suecia) aleatorizó a 48 voluntarios sanos sin reflujo ácido a la recepción de un IBP o un placebo durante 28 días. Ambos grupos comenzaron con una acidez muy baja, evaluada por una puntuación del malestar estomacal. No obstante, una semana después de la finalización del tratamiento, el malestar estomacal aumentó de forma notable en los pacientes tratados con IBP, y 11 de los 25 pacientes tratados con IBP manifestaron problemas estomacales posteriormente, en comparación con solo 2 de los 23 pacientes del grupo placebo.

"El estómago intenta compensar el descenso de la secreción ácida producida por los IBP", dice Niklasson. "Así cuando los pacientes dejan de tomar IBP tienen una capacidad sobre regulada". El efecto parece durar solo dos semanas, pero puede explicar por qué personas a las que se prescribió un IBP

de forma inadecuada pueden tener problemas al interrumpir su administración, manifestó.

A pesar de estos informes, las empresas farmacéuticas siguen promocionando los IBP activamente. El médico internista Mitchell Katz, director de salud pública de San Francisco, comentó que los fármacos se comercializan a adultos jóvenes y cita un anuncio en Internet que muestra gente joven saliendo de marcha en el que discuten si tomar un IBP para prevenir la posible acidez posterior. "Creo que los IBP se han convertido

más en fármacos del estilo de vida. La gente no entiende realmente los riesgos", dice Katz.

Los IBP siguen siendo el mejor fármaco para el reflujo ácido. "Muchas personas necesitarán tomarlos", dice la investigadora Shelly Gray de la Universidad de Washington en Seattle. "Pero algunos personas que toman IBP podrían tratarse con cambios del estilo de vida o con una medicación para la acidez menos potente".

Solicitud y retiros del mercado

Johnson&Johnson retira medicamentos contra el VIH en Europa

AFP

Elespectador.com, 12 de Mayo de 2011

<http://www.elespectador.com/noticias/actualidad/articulo-269311-johnson-johnson-retira-medicamentos-contra-el-vih-europa>

Johnson&Johnson anunció el miércoles que retirará ciertos lotes de un medicamento contra el VIH, el Prezista, en cuatro países de Europa y probablemente en Canadá, debido a un olor sospechoso. Según informó el grupo farmacéutico, cuatro consumidores reportaron un anormal olor a moho.

Janssen-Cilag International, filial de Johnson& ohnson, retiró varios lotes de Prezista, correspondientes a 9.000 botellas de

dosis de 400 mg, en Alemania, Austria, Gran Bretaña e Irlanda; además de 2.700 botellas de dosis de 600 mg en Alemania y Austria, dijo a la AFP el portavoz de la firma Mark Wolfe.

Precisó que J&J evalúa dejar "solamente 2.000 botellas en venta en el mercado" y que está considerando retirar 300 botellas de 600 mg de Prezista también en Canadá.

El retiro ocurre luego de que "cuatro consumidores reportaran un anormal olor a moho. El grupo estima que el olor probablemente es debido a rastros" de una sustancia, la TBA, "hallada en las botellas de un proveedor".

Cambios al etiquetado

Dextropropoxifeno: Nuevas advertencias en los prospectos.

ANMAT, 7 de febrero 2011

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextropropoxifeno_febrero_2011.pdf

Luego de una cuidadosa evaluación iniciada en noviembre de 2010, la ANMAT ha decidido introducir modificaciones en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen el principio activo dextropropoxifeno, una droga ampliamente utilizada para el tratamiento del dolor agudo. Las nuevas advertencias que deberán incluirse en los mismos serán las siguientes:

- Se han reportado numerosos casos a nivel internacional de sobredosis accidental e intencional con dextropropoxifeno solo o en asociación, algunos de ellos fatales dentro de la primera hora luego de la ingesta de sobredosis. Muchos de estos casos han ocurrido en pacientes que consumían al mismo tiempo alcohol u otro/s depresor/es del SNC (tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, etc.).
- Se han descrito casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).

- En ancianos y pacientes con insuficiencia renal NO debe administrarse dextropropoxifeno, dado que puede aumentar el metabolito cardiotoxico norpropoxifeno

Debido a que resulta de suma importancia contar con mayor información en nuestro país, esta Administración Nacional solicita a los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno, como así también a los efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a los profesionales de la salud en general, que presten especial atención respecto a los posibles efectos adversos cardiovasculares, específicamente arritmias (alargamiento de QTc en el ECG) derivados del uso del principio activo mencionado, y en tal caso efectúen el reporte correspondiente.

Cabe recordar que la evaluación realizada por la ANMAT se inició luego de que, en el mes de noviembre de 2010, la FDA retirará del mercado en aquel país los medicamentos que contienen la droga en cuestión. Uno de los estudios en que se basó tal decisión fue realizado en voluntarios sanos, con dosis crecientes entre 600 y 900 mg/día, alejadas de las utilizadas en nuestro país. Todo ello dio lugar a un comunicado, por parte de esta Administración Nacional, en el que se informaba sobre dicha circunstancia y se anunciaban los datos obrantes sobre el dextropropoxifeno por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y las posibles medidas a tomar.

Kaletra (lopinavir / ritonavir): Cambios en la etiqueta: graves problemas de salud en bebés prematuros

FDA, 8 de marzo 2011

Traducido por DIGEMID

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm246167.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm246002.htm>

La FDA notificó a profesionales de la salud sobre problemas de salud graves que han sido reportados en bebés prematuros tratados con Kaletra (lopinavir / ritonavir) solución oral. Kaletra solución oral contiene como ingrediente alcohol propilenglicol. Los bebés prematuros pueden tener un riesgo mayor de problemas de salud debido a que tienen una menor capacidad para eliminar el propilenglicol, lo que podría dar lugar a reacciones adversas graves en el corazón, riñón, o problemas respiratorios. Las consecuencias de la utilización de Kaletra solución oral en los bebés inmediatamente después del nacimiento pueden ser graves o potencialmente mortales, la etiqueta está siendo revisada para incluir esta nueva advertencia.

La solución oral de Kaletra es un medicamento antiviral que se usa en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento del VIH-1 en pacientes pediátricos de 14 días de edad (ya sea prematuro, a término o mayores y en adultos).

El uso de la solución oral de Kaletra debe evitarse en los bebés prematuros hasta 14 días después de su fecha de vencimiento, o en bebés nacidos a término de menos de 14 días de edad a menos que un profesional de la salud considere que el beneficio de la utilización de Kaletra solución oral para tratar la infección por VIH inmediatamente después del nacimiento sea mayor que el potencial riesgo. En tales casos, la FDA recomienda encarecidamente el seguimiento de los aumentos en la osmolaridad sérica, creatinina sérica, y otros signos de toxicidad.

Se alienta a los profesionales sanitarios y pacientes a reportar los eventos adversos, efectos secundarios o problemas de calidad de los productos relacionados con el uso de estos productos

Topiramato (Topamax): **Riesgo de malformación fetal**

FDA, 4 de marzo 2011

Traducido por DIGEMID

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245777.htm>

La FDA emitió un comunicado mediante el cual informa sobre cambios en la etiqueta del principio activo Topiramato (Topamax®) por el Riesgo en recién nacidos para el Desarrollo de labio leporino y / o paladar hendido en recién nacidos. La FDA notificó a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre un mayor riesgo de desarrollo de labio leporino y / o paladar hendido en niños nacidos de mujeres tratadas con topiramato (Topamax®) durante el embarazo. De acuerdo con los nuevos datos, se está colocando para los productos que contengan este principio activo CATEGORÍA D EN EL EMBARAZO, que significa que hay pruebas positivas de riesgo fetal humano basado en datos en humanos de un mayor riesgo de fisuras orales (labio leporino y paladar hendido), pero los beneficios potenciales del uso del fármaco en mujeres embarazadas podría ser aceptable en ciertas situaciones, a pesar de sus riesgos. La guía de la medicación del paciente y la información de prescripción de genéricos Topamax y topiramato se actualizará con la nueva información.

El topiramato es un medicamento anticonvulsivo aprobado para su uso solo o con otros medicamentos para tratar a los pacientes con epilepsia que tienen ciertos tipos de convulsiones. El uso de topiramato también está aprobado para prevenir las migrañas. Los nuevos datos provienen del Registro de Drogas Antiepilépticas en Mujeres Embarazadas de América del Norte (NAAED).

Antes de comenzar el topiramato, las mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil deben discutir otras opciones de tratamiento con su médico tratante. Las mujeres que toman topiramato deben informar inmediatamente a su médico si se embarazó o si está planeando embarazarse. Los pacientes que toman topiramato no deben dejar de tomarlo a menos que así lo indique su profesional de la salud. Las mujeres que quedan embarazadas mientras tomaban topiramato deben hablar con su profesional de la salud sobre Registro de Drogas Antiepilépticas en Mujeres Embarazadas de América del Norte (NAAED), una organización que posee información acerca de las consecuencias en los bebés nacidos de mujeres tratadas con antiepilépticos durante el embarazo.

Reacciones adversas e interacciones

Interacciones entre antibióticos y antihipertensivos

Salud y Fármacos

En julio 2010 investigadores canadienses alertaron sobre el peligro de interacción peligrosa cuando en un estudio de 300.000 pacientes, publicado en Archives of Internal Medicine, documentaron que los tratados con inhibidores de la conversión de la angiotensina (ACEIs) o bloqueadores de los receptores de la angiotensina (ARBs) que reciben tratamiento con trimetoprim-sulfametoxazol pueden desarrollar

hipercalemia [1]. Más tarde, el 17 de enero 2011, el Dr. David Juurlink, publicó en el Canadian Medical Association Journal un artículo diciendo que los pacientes tratados con bloqueadores del canal del calcio para el tratamiento de la hipertensión y que a la vez recibían tratamiento con alguno macrólidos tienen mayor riesgo de ser admitidos en el hospital con hipotensión o presión arterial muy baja [2].

Millones de personas reciben tratamiento con ACEIs (ramipril, benazepril, enalapril, lisinopril) y ARB (valsartan,

candesartan) para resolver problemas de hipertensión, problemas renales o insuficiencia cardiaca. Estos medicamentos y el trimetropim-sulfametoxazol tienden a aumentar los niveles de potasio en sangre y al combinarse el paciente puede sufrir una hipercalemia. La hipercalemia puede provocar arritmia cardiaca e incluso la muerte. El autor del estudio, Tony Antoniou, dijo que los pacientes hospitalizados con hipercalemia tenían una posibilidad siete veces superior de haber recibido una receta de trimetropim-sulfametoxazol versus otros antibióticos durante los 14 días previos a su hospitalización. Este tipo de eventos se pueden evitar utilizando otros antibióticos, como la amoxicilina [1].

El Dr David Juurlink y sus colaboradores estudiaron a los pacientes mayores de 65 años tratados con bloqueantes del canal del calcio que fueron ingresados en el hospital entre el 1 de abril de 1994 y el 31 de marzo de 2009 por hipotensión o shock y que habían recibido tratamiento con un macrólido; y detectaron una asociación con el consumo de eritromicina o claritromicina pero no con azitromicina. El mecanismo de la interacción se desconoce pero se especula que la claritromicina y la eritromicina pueden potenciar el efecto de los bloqueadores del canal del calcio al inhibir el citocromo P450 isoenzima 3A4 [2].

1. Woods L. Two commonly used drugs dangerous when prescribed together. Artclesbase.com, 6 de julio 2010. <http://www.articlesbase.com/medicine-articles/two-commonly-used-drugs-dangerous-when-prescribed-together-2786020.html>
2. Mixing common antibiotics and blood pressure drugs can be dangerous for older patients. Medical News Today, 18 de enero 2011 <http://www.medicalnewstoday.com/articles/214034.php>

Bifosfonatos. Un estudio halla un leve riesgo de fracturas poco comunes debido al uso de medicamentos para los huesos

Steven Reinberg

Healthday, 4 de mayo 2011

Traducido por Hola Doctor

Los medicamentos que estimulan la formación ósea llamados bifosfonatos han sido relacionados con fracturas poco comunes del hueso del muslo, pero investigadores suecos informan que el riesgo es tan pequeño que la mayoría de los pacientes no tienen nada de que preocuparse.

Los bifosfonatos incluyen medicamentos ampliamente utilizados como Fosamax, Actonel y Boniva, que suelen ser tomados por personas que tienen osteoporosis para aumentar la resistencia ósea y prevenir fracturas.

"Las fracturas osteoporóticas son bastante comunes y los bifosfonatos reducen en gran medida este riesgo, pero el precio a pagar es un pequeño riesgo de sufrir las así llamadas fracturas por fatiga", señaló el investigador principal Dr. Per Aspenberg, profesor de ortopedia de la Universidad de Linkoping. "Estos hallazgos se deben analizar en el contexto del debate que tiene lugar desde el año pasado", agregó. "Nuestros datos indican fuertemente una relación causal".

Sin embargo, el riesgo de tener una fractura atípica es similar al riesgo de ser alcanzado por un rayo en un día soleado, señaló Aspenberg. "No debemos tener miedo", apuntó. "Todos los medicamentos tienen efectos adversos. Pero si usted tiene una afección que se beneficiará del medicamento, entonces vale la pena correr el riesgo de un efecto adverso". De hecho, por cada fractura atípica causada por bifosfonatos, el medicamento previene entre 50 y 60 fracturas por osteoporosis, explicó Aspenberg.

Para el estudio, financiado por el Consejo Sueco de Investigación, el equipo de Aspenberg recopiló datos sobre 12.777 mujeres de 55 años en adelante que se habían fracturado el fémur en 2008. Entre estas mujeres, se identificaron 50 con fracturas atípicas.

Los investigadores utilizaron los datos de los registros para calcular el uso de los bifosfonatos. Además, compararon los 59 casos de fracturas atípicas con 263 mujeres que habían sufrido fracturas típicas. El grupo de Aspenberg encontró un riesgo relativo de 47,3 por ciento de tener una fractura atípica mientras se tomaban bifosfonatos. Sin embargo, el riesgo absoluto era de cinco fracturas por cada 10.000 pacientes al año.

Entre las mujeres que tenían fracturas atípicas, el 78% tomaba bifosfonatos, mientras que sólo el 10% de las que tenían fracturas típicas tomaban estos medicamentos, señalaron los investigadores. Además, el riesgo aumentaba a medida que los pacientes tomaban bifosfonatos por más tiempo, y se reducía en 70% por cada año que dejaban de tomar el medicamento, apuntaron los investigadores.

Aspenberg señaló que si una persona toma bifosfonatos durante cinco años, podría dejar de tomar el fármaco y su efecto protector duraría al menos otros cinco años mientras disminuye el riesgo de fracturas atípicas. En vista de este hallazgo, Aspenberg considera que los pacientes deben suspender el medicamento por un tiempo después de cinco años de uso.

Al comentar sobre los hallazgos, el Dr. Nelson Watts, director del Centro de Osteoporosis y Salud Ósea de la Universidad de Cincinnati apuntó que "no hay nada en la vida que esté libre de riesgos. Sopesar los riesgos y beneficios es importante para tomar cualquier decisión".

Watts agregó que: "Para los pacientes con osteoporosis, los beneficios del tratamiento para reducir los tipos más frecuentes y discapacitantes de fractura de cadera son mayores que los riesgos leves de fracturas de fémur atípicas".

Otro experto, el Dr. Robert R. Recker, director del Centro de Investigación de la Osteoporosis de la Facultad de medicina de la Universidad de Creighton en Omaha, Nebraska, y presidente de la Fundación Nacional de Osteoporosis, estuvo de acuerdo.

"Mi consejo para los pacientes es que el riesgo de fracturas atípicas es muy pequeño, sin embargo, el beneficio en

términos de prevención de fracturas es enorme y por tanto supera al riesgo", dijo.

Sin embargo, Recker no está ni siquiera seguro de que los bifosfonatos causen directamente estas fracturas. Otros estudios muestran que los pacientes que tienen estas fracturas tenían ya un defecto óseo antes de tomar el medicamento, destacó. "Es posible que el defecto se haya agravado después de empezar a tomar los bifosfonatos", destacó. El problema, explicó Recker, es que no existe una forma confiable de

identificar a esas personas que están en riesgo de fracturas atípicas.

Nota: El artículo al que se refiere esta noticia es: Aspenberg, Linköping University, Sweden; Robert R. Recker, Osteoporosis Research Center, Creighton University School of Medicine, Omaha, Neb., and president, National Osteoporosis Foundation; Nelson Watts, Bone Health and Osteoporosis Center, University of Cincinnati; *New England Journal of Medicine* May 5, 2011

Precauciones

Alertan del riesgo de osteoporosis asociado a fármacos en ancianos

Naiara Brocal Carrasco

correofarmacéutico.com.es, 9 de mayo de 2011

Un informe de la Escuela Andaluza de Salud Pública sitúa en el punto de mira a corticoides, IBP y diuréticos de asa, entre otros. Expertos corroboran que es un peligro infraestimado y que los mayores son especialmente vulnerables.

Las complicaciones de las fracturas en ancianos constituyen la quinta causa de muerte en países industrializados. Más del 30 por ciento de la población mayor de 65 años sufrirá al menos una caída al año, de las que aproximadamente el 6 por ciento origina fracturas. Desde hace unos años se habla del riesgo incrementado de caídas asociado a fármacos que reducen el nivel de conciencia. Pero en la fractura no sólo interviene la caída, también la salud ósea, que puede verse afectada por medicamentos de uso habitual.

Así lo advierte el último informe publicado en el Boletín Terapéutico Andaluz, que elabora la Escuela Andaluza de Salud Pública, y que alerta del riesgo incrementado de osteoporosis asociado a las terapias con corticosteroides, tiroxina, inhibidores de la aromatasa, agonistas de la gonadotropina, tiazolidionas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), anticonvulsivantes, anticoagulantes, diuréticos de asa, inhibidores de la calcineurina, antirretrovirales, inhibidores de la bomba de protones (IBP) y bisfosfonatos.

Corticoides, viejos conocidos

De esta lista, los expertos consultados por CF destacan el perjuicio de los corticosteroides sobre el hueso, que, aunque conocido, no recibiría la importancia merecida. El director del Departamento de Farmacología de la Clínica Universidad de Navarra, José Ramón Azanza, señala que el riesgo de osteoporosis es "inherente a su mecanismo de acción", y que usados durante periodos prolongados de tiempo "los fenómenos osteoporóticos y las fracturas asociadas son totalmente relevantes".

Una gran mayoría de pacientes reumáticos se encuentra en tratamiento con estos fármacos, como los que padecen artritis reumatoide y otras artropatías inflamatorias y enfermedades autoinmunes, confirma el reumatólogo del Hospital Carlos

Haya (Málaga) y portavoz de la Sociedad Española de Reumatología (SER) Antonio Ponce. Pero también son de uso frecuente en asma bronquial, bronquitis crónica y enfermedades dermatológicas. "El 50 por ciento de los pacientes que recibe glucocorticoides presenta osteoporosis", asegura. El riesgo de fractura aumenta al tercer mes de tratamiento y se reduciría al cesar su administración.

Azanza coincide en que el riesgo existe incluso a dosis no muy altas (del orden de 5 mg de prednisona al día), y que por este motivo algunos autores propugnan la administración conjunta de calcio y vitamina D. Sin embargo, según Ponce, los estudios han demostrado que sólo el 5 por ciento de estos pacientes recibe tratamiento preventivo.

Por su uso frecuente, otra familia con la que habría que tener especial precaución en tratamientos prolongados serían los ISRS, defiende Carmelo Aguirre, profesor titular de Farmacología de la Universidad del País Vasco (UPV-EHU). A los que Ponce añade los IBP, las tiazolidionas, los diuréticos de asa o los bisfosfonatos.

Aunque para determinados enfermos, como los de VIH, epilepsia, hipotiroidismo o cáncer de mama, el riesgo de los medicamentos utilizados en su tratamiento (antirretrovirales, anticonvulsivos, tiroxina e inhibidores de la aromatasa) "puede ser más importante", apunta Aguirre.

El experto entiende que el riesgo de osteoporosis secundario a la medicación "seguramente se tiene en cuenta menos de lo que se debiera", y lamenta la ausencia de estudios independientes que cuantifiquen, de forma no fragmentada, estos riesgos. En pacientes mayores y, por tanto, especialmente vulnerables, Ponce resalta que, dada la alta prevalencia de osteoporosis, la toma de medicamentos perjudiciales para la salud ósea debe tenerse en cuenta en el despistaje de los factores de riesgo, "para emprender acciones diagnósticas y terapéuticas que eviten sus consecuencias".

Los AINEs aumentarían el riesgo de muerte cardiovascular y 're infarto'

Isabel T. Hugue

Correo Farmacéutico, 16 de mayo de 2011

Expertos señalan la relevancia de un amplio estudio en pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio y que revela que el consumo de AINE a corto plazo aumentaría hasta un 50 por ciento la morbimortalidad cardiovascular.

El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) provocaría un incremento del 45 por ciento del riesgo de re infarto o de muerte en tratamientos cortos, y de hasta el 55 por ciento en usos prolongados, en pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio. Es la conclusión principal de un estudio calificado por los expertos consultados por CF como muy relevante. El trabajo, de investigadores de la Universidad de Hellerup, en Copenhague (Dinamarca) y liderado por Anne-Marie Schjerning Olsen, fue publicado la semana pasada en *Circulation*, la revista de la Asociación Americana del Corazón.

Según Emilio Luengo, jefe de Servicio de Cardiología del Hospital de la Defensa de Zaragoza y miembro de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), este trabajo "va a tener trascendencia en la práctica clínica". Explica que aunque ya se habían publicado investigaciones que advertían de los riesgos cardiovasculares de los AINE, este estudio tiene la virtud de cuantificar el aumento del riesgo en prevención secundaria de pacientes infartados. Los autores analizaron los datos de 83.697 supervivientes de un infarto cardiaco, que tenían una edad media de 68 años y de los que el 63 por ciento era hombre. Los AINE se asociaron con un 45 por ciento más de riesgo de muerte o re infarto tras una semana de tratamiento, y de un 55 por ciento en terapias de hasta en tres meses. "Una cosa es que ya se sospechara, pero ahora se valora este peligro en porcentajes"

Para Nekane Murga, cardióloga del Hospital de Basurto, en Bilbao, y secretaria de la Sección de Cardiología Clínica de la SEC, estos datos son muy llamativos: "Ambos riesgos me parecen muy significativos y a tener en cuenta a la hora de la prescripción". Tal y como explica Murga, se sabe que los AINE tienen más riesgo de hemorragia digestiva, que pueden afectar a la función renal, favorecer la HTA (ver CF del 15-III-2010) e interactuar con fármacos como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), "pero el incremento en muerte cardiovascular no había sido probado". En este sentido, el vicesecretario de la SEC, Alfonso Varela, recuerda que las guías de práctica clínica ya recomiendan evitar la utilización de AINE en pacientes cardiovasculares y, en el caso de necesitarlos, hacerlo durante periodos cortos. Sin embargo, y como se refleja en el trabajo, "bajo estas circunstancias también revisten riesgo".

Desde 2007 se sospechaba de este riesgo por el aumento de episodios coronarios y muertes con el uso de los inhibidores de la COX-2, concretamente con rofecoxib, "pero otra cosa es que exista un estudio sistemático que valore la posibilidad de que haya episodios coronarios severos con números y con porcentajes", interviene Luengo. En su opinión, el trabajo supone un gran avance en el entendimiento de los procesos de coagulación en dolencias coronarias. Como consecuencia, "seguro que se van a desarrollar líneas de investigación sobre los antiinflamatorios que resultan un poco tóxicos que darán

lugar a nuevas sustancias que intenten evitar estos efectos adversos, ya que lo que está claro es que sin los antiinflamatorios no podemos vivir".

Alerta a la población

Para el farmacólogo José Luis Alloza, profesor de la Universidad madrileña de Alcalá, también este estudio tendrá repercusión en la prescripción de analgésicos en estos pacientes. "Habrá que ver qué comunica la FDA, pero es de suponer que advertirá sobre la seguridad de los AINE". Murga también cree que se debería alertar de este riesgo para "evitar que se tomen estos fármacos de forma indiscriminada. Por eso, aunque Luengo sí es partidario, como el resto de expertos de una modificación de las fichas técnicas sobre un asunto "del que ya se tuvo la primera alerta en 2007", no lo es de crear alertas innecesarias "en el uso de las sustancias más usadas de toda la farmacopea a nivel mundial", comenta.

Analgésicos. Después de un ataque al corazón, algunos analgésicos podrían aumentar su riesgo de recurrencia. Un estudio halla que tomar incluso algunos antiinflamatorios no esteroideos durante una semana podría ser peligroso

Maureen Salamon

HealthDay News, 9 de mayo 2011

Traducido por Hola Doctor

Un estudio reciente sugiere que las personas que tienen antecedentes de ataque al corazón están en mayor riesgo de sufrir otro ataque o de morir incluso después de tomar ciertos tipos de analgésicos con receta o de venta libre, tales como Advil, Motrin o Voltaren, durante una semana.

Investigadores daneses analizaron los registros nacionales de casi 84.000 supervivientes de ataques al corazón y encontraron que los que tomaron determinados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante una semana enfrentaban un riesgo 45% mayor de sufrir otro ataque. El uso de estos medicamentos durante tres meses aumentó el riesgo a 55%.

Los resultados respaldan la declaración de la American Heart Association en 2007 que alertaba a los médicos sobre el riesgo de recetar AINE a los pacientes y recomendaba su uso solamente a la dosis más baja y durante el menor tiempo necesario.

"Estos resultados indican que no hay una ventana terapéutica aparentemente segura para los AINE en pacientes que han sufrido un ataque cardiaco previo, y cuestionan la seguridad de las recomendaciones de uso a dosis baja y a corto plazo de los AINE", señaló la autora del estudio Dra. Anne-Marie Schjerning Olsen, asociada de investigación de la Universidad de Copenhague en Dinamarca. El estudio aparece en la edición en línea del 9 de mayo de *Circulation*.

Los AINE más comunes que se recetaron a los participantes del estudio fueron ibuprofeno (Advil, Motrin) y diclofenaco (Cataflam, Voltaren). Diclofenaco representó el riesgo cardiovascular más alto, incluso mucho mayor que rofecoxib

(Vioxx), un AINE que se prohibió en 2004 en Estados Unidos debido a la alta tasa de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares entre los que lo tomaban.

La FDA emitió una advertencia que decía que los pacientes que se recuperan de una cirugía cardíaca no deberían tomar diclofenaco. "Nos sorprendió que los AINE de uso común como el diclofenaco, que en algunos países se vende sin receta y sin el asesoramiento de un experto que advierta sobre sus efectos secundarios potenciales, se relacionaran con un mayor riesgo, y que dicho riesgo se mantuviera durante el curso del tratamiento", apuntó Olsen.

Un AINE popular, naproxeno (Aleve), no se relacionó con un mayor riesgo de muerte o ataque al corazón recurrente en el estudio, aunque ha sido asociado con sangrado gastrointestinal.

Todos los AINE bloquean la producción de la enzima COX, que viene en dos formas. Los medicamentos que inhiben la enzima COX-2 (que incluyen a Celebrex) tienen una mayor probabilidad de coágulos asociados que otros AINE que inhiben la COX-1, señaló el Dr. Elliott Antman, profesor de medicina del Hospital Brigham and Women's y de la Facultad de medicina de Harvard en Boston. "Por ejemplo, la aspirina, un AINE que tiene propiedades anticoagulantes, bloquea la enzima COX-1", señaló Antman, "y desde hace tiempo se considera útil para prevenir los ataques al corazón cuando se utiliza en dosis baja". Tanto Antman como Olsen estuvieron de acuerdo en que a la dosis baja que normalmente se administra a los pacientes, la aspirina diaria podría no representar un riesgo añadido para la recurrencia del ataque al corazón.

Por otra parte, los nuevos resultados "no nos sorprenden, y sentimos que realmente respaldan las recomendaciones que hemos hecho", señaló Antman, que también fue el autor principal de la información sobre los AINE en 2007 de la AHA. "Sentimos que había un riesgo en el uso de los AINE si el paciente tenía enfermedad cardíaca isquémica o estaba en riesgo de esta enfermedad. . . nunca estuvimos convencidos de que estos medicamentos fueran seguros", agregó Antman.

Olsen y su equipo apuntaron que el nuevo estudio estaba limitado por su naturaleza observacional, por lo que un ensayo prospectivo y aleatorio aportaría mayor certeza sobre la cuestión. Sin embargo, los datos eran completos, ya que provenían del Registro Nacional Danés de Pacientes, apuntó, así como de un registro nacional de recetas que registró todos los medicamentos que se prescribieron a los ciudadanos desde 1997.

Entre los cerca de 84.000 sobrevivientes de ataques al corazón analizados, con una media de edad de 68 años, más del 42% tenía al menos una receta para un AINE, según el estudio. El ibuprofeno a dosis bajas es el único AINE de venta libre en Dinamarca, por lo que era poco probable que su uso afectara de manera significativa los resultados del estudio, apuntó Olsen.

Antman señaló que los pacientes cardíacos tomarán algunas veces AINE a pesar de los riesgos si tienen dolor severo debido a otras afecciones como artritis reumatoide o lupus. Se debe recurrir primero a métodos no farmacológicos para el alivio del dolor, como la terapia física de calor y férulas, u otro tipo de analgésicos antes de usar los AINE.

"Algunos pacientes tienen artritis debilitante y necesitamos tomarlos en cuenta en la lista [de los AINE], sabiendo que a medida que avanzamos en la lista nos adentramos a un territorio cada vez más peligroso", destacó Antman. "Si toman un AINE, no deberían seguir haciéndolo durante mucho tiempo. Muchos médicos no vigilan el uso de medicamentos y los pacientes los siguen tomando por mucho tiempo después de superar su problema cardíaco".

Más información

La Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos tiene más información sobre los [AINE](#).

Nota: El artículo al que se refiere esta noticia es: Anne-Marie Schjerning Olsen, M.B.Copenhagen University, Hellerup, Denmark; Elliott Antman, M.D., professor of medicine, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston; May 9, 2011, online, *Circulation*.

Analgésicos: hallan riesgos cardíacos

La Nación, 13 de enero 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1341011-analgescos-hallan-riesgos-cardiacos>

Algunos analgésicos de venta libre podrían aumentar los problemas cardiovasculares, según un estudio de investigadores de la Universidad de Berna, en Suiza, que halló que son muy pocas las evidencias con que se cuenta sobre la seguridad de estos medicamentos.

Los investigadores de ese centro llegaron a esa conclusión tras analizar 31 estudios clínicos que involucraron a más de 116.000 personas a las que administraron medicamentos comunes como el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenac o el celecoxib.

El estudio, cuyas conclusiones fueron publicadas en la revista médica *British Medical Journal*, indica que el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) podría aumentar hasta tres veces el riesgo cardiovascular en personas mayores afectadas por dolores crónicos.

En el caso del ibuprofeno el riesgo podría triplicarse, mientras que otros medicamentos como el diclofenac aumentarían hasta cuatro veces la posible aparición de problemas cardíacos. El uso de estos dos medicamentos también se asoció con un riesgo incrementado de accidente cerebrovascular (ACV).

Según el profesor Peter Juni, jefe del Instituto de Medicina Social y Preventiva de la Universidad de Berna y autor principal del estudio, los menores de sesenta y cinco años que consumen estos medicamentos para el dolor de cabeza, no

fuman ni tienen el colesterol alto "probablemente no tengan problemas" con estos medicamentos.

Sin embargo, en el caso de los mayores que toman antiinflamatorios para combatir dolores crónicos como los producidos por la artritis o los problemas lumbares el riesgo de muerte por complicaciones cardiovasculares "que es ya del 1 o 2 %", podría hasta triplicarse.

La conclusión del estudio indica que no existe un antiinflamatorio que sume a su eficacia una total seguridad. Los expertos de la universidad proponen que se "reconsidere" la venta libre de medicamentos como el diclofenac o el ibuprofeno.

Las aspirinas, los AINES más consumidos a nivel mundial, fueron excluidas de la investigación por no existir ensayos clínicos a gran escala. No obstante, según el profesor Juni, el consumo del analgésico en pequeñas dosis ayuda a la prevención de los problemas cardíacos, mientras que su consumo excesivo podría causar ataques, además de úlceras gástricas.

Analgésicos "pueden causar malformaciones" en el embarazo

BBC, 18 de marzo 2011

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/03/110318_opioides_embarazo_men.shtml

El consumo durante las primeras etapas del embarazo de analgésicos que contienen opiáceos, como la codeína, oxicodona o hidrocodona, podrían aumentar el riesgo de defectos congénitos en el niño. Ésa es la conclusión de un estudio llevado a cabo por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés).

La investigación, publicada en American Journal of Obstetrics and Gynecology, analizó los registros de unas 17.500 mujeres que participaron en el Estudio Nacional de Prevención de Defectos de Nacimiento. Según los científicos, aunque el incremento que se observó es relativamente pequeño -de entre 2 y 3%- se encontró una asociación "consistente" entre las madres que tomaron opiáceos en los primeros meses de embarazo y los defectos congénitos en sus hijos.

Trastornos graves

La investigación, la mayor que se ha realizado sobre los efectos del uso de opiáceos durante el embarazo, fue llevada a cabo entre las madres que dieron a luz en diez estados del país entre 1997 y 2005.

Consulte a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada y si ha tomado o está considerando tomar cualquier medicamento, ya sean fármacos recetados, los que se compran sin prescripción y también los productos dietéticos o herbales.

Se encontró que, entre las 17.449 mujeres cuyos bebés mostraron algún defecto congénito, 454 (2,6%) informaron haber consumido algún tipo de fármaco opioide un mes antes de quedar embarazadas o durante los tres primeros meses tras la concepción. Entre los medicamentos más comúnmente utilizados por las participantes figuraban la codeína y la hidrocodona (vicodina). El principal trastorno congénito observado fue el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, en el que la parte izquierda del órgano no logra desarrollarse completamente. Le siguieron la espina bífida, en la que el tubo neural no se fusiona y la médula espinal queda sin protección ósea; la gastrosquisis, en la que los intestinos se desarrollan fuera del abdomen; hidrocefalia, la acumulación excesiva de líquido cefalorraquídeo en el cerebro, y glaucoma congénito, una forma de ceguera.

Doble riesgo

Según los investigadores, "las mujeres que tomaron medicamentos opiáceos recetados justo antes o durante los primeros meses de embarazo mostraron casi el doble de riesgo de tener un bebé con síndrome del corazón izquierdo hipoplásico que las que no usaron esos fármacos".

Según los CDC, las cardiopatías congénitas son uno de los defectos de nacimiento más comunes. Tan sólo en Estados Unidos la enfermedad afecta a unos 40.000 bebés cada año. La mayoría de ellos muere durante el primer año de vida y los que sobreviven deben ser sometidos a numerosas cirugías y hospitalizaciones.

Los investigadores creen que las tasas de defectos congénitos vinculados al uso de opiáceos podrían ser mayores debido al consumo ilícito o sin receta de esas sustancias.

"Es importante reconocer que el incremento en el riesgo de algunos tipos de enfermedades congénitas debido a la exposición a analgésicos opiáceos en relativamente modesta", dice la doctora Cheryl Broussard, quien dirigió el estudio. "Sin embargo, debido a la gravedad y el riesgo de vida de enfermedades congénitas como el síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la prevención de incluso un número pequeño de casos es muy importante".

"Consulte a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada y si ha tomado o está considerando tomar cualquier medicamento, ya sean fármacos recetados, los que se compran sin prescripción y también los productos dietéticos o herbales", recomienda la doctora Broussard.

Los nombres similares causan muchos errores en las recetas de analgésicos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción

HealthDay News/HolaDoctor, 1 de febrero 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=649518>

Estudian riesgos de la anestesia en los niños

BBC, 11 de marzo 2011

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/03/110311_riesgos_anestesia_menores_men.shtml?print=1

Las autoridades sanitarias en Estados Unidos anunciaron que están evaluando la creciente evidencia científica sobre los posibles riesgos de la anestesia en los niños.

La FDA se reunió este jueves para discutir si los medicamentos que se utilizan para inducir un estado de inconsciencia en procedimientos quirúrgicos están teniendo un efecto adverso en el cerebro de los niños. Algunos estudios, llevados a cabo en animales, sugieren que hay un vínculo entre la exposición a estos fármacos y la muerte de neuronas, lo cual podría conducir a problemas cognitivos, de aprendizaje y de conducta.

La reunión del panel de evaluación de la FDA surge tras un artículo, publicado en New England Journal of Medicine, donde expertos alertan sobre la necesidad de evaluar el vínculo.

Efecto adverso

Según los autores, "el creciente número de estudios en animales revelan que, bajo ciertas circunstancias, como la anestesia prolongada, estos fármacos podrían estar afectando negativamente el desarrollo neurológico, cognitivo y social de neonatos y niños pequeños". "Creemos que estos datos deben ser motivo de preocupación para las comunidades científicas y médicas", agregan los expertos de la División de Productos de Anestesia y Analgesia y del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA.

El creciente número de estudios en animales revelan que, bajo ciertas circunstancias, como la anestesia prolongada, estos fármacos podrían estar afectando negativamente el desarrollo neurológico, cognitivo y social de neonatos y niños pequeños. Tal sólo en Estados Unidos, cada año se llevan a cabo más de un millón de operaciones quirúrgicas que requieren anestesiarse a niños menores de cuatro años, el período de vida que según la FDA podría ser la más vulnerable a lesiones causadas por la anestesia.

Los autores subrayan, sin embargo, que los datos disponibles hasta ahora son limitados y es necesario llevar a cabo más estudios para poder establecer una conclusión definitiva. El más reciente estudio fue llevado a cabo con monos Rhesus por el Centro Nacional de Investigación de Toxicología de la FDA. La investigación reveló que la exposición a la ketamina, uno de los fármacos usados como anestésicos, resultó en un incremento en la muerte de neuronas en los primates que tenían una edad equivalente a los 4 años humanos. Análisis posteriores mostraron que los animales tuvieron un peor desempeño en pruebas de memoria, atención y aprendizaje, que monos no sometidos a la anestesia. Y ese mal desempeño duró por lo menos otros diez meses después de la administración de la ketamina, dice el estudio.

Datos limitados

Los científicos subrayan, sin embargo, que "no se sabe cómo estos datos obtenidos con roedores y primates podrían traducirse al ser humano". "Pero estos resultados plantean preguntas que requieren llevar a cabo más investigación científica" agregan.

Tampoco ha sido posible hasta ahora establecer conclusiones con estudios pequeños llevados a cabo con humanos. Por eso la FDA está estudiando ahora la evidencia disponible para poder establecer si el efecto adverso visto en animales podría ocurrir también en humanos.

El organismo estadounidense está uniendo esfuerzos con la Sociedad Internacional de Investigación de la Anestesia (IARS) para coordinar la investigación sobre los riesgos de la anestesia en menores. Ambas organizaciones lanzaron un programa llamado Estrategias para Mitigar la Neurotoxicidad Relacionada a la Anestesia en Menores, (SmartTots). "Cada vez que un paciente es anestesiado durante una cirugía hay un riesgo. Pero quizás podría haber un riesgo especial en los niños menores de cuatro años" afirma el doctor Michael Roizen, director ejecutivo de SmartTots. "SmartTots nos permitirá entender cómo poder administrar anestesia u llevar a cabo una cirugía de forma segura en estos niños" agrega el funcionario.

Tal como señalan los expertos, dejar de usar anestesia en niños menores que necesitan cirugía no es una opción razonable, por eso es imperativo obtener más información sobre cuál es el uso más seguro de estos fármacos y qué estrategias se pueden implementar para controlar sus riesgos.

Coloides. Millones de pacientes quirúrgicos en peligro por una investigación fraudulenta de un medicamento

Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción

Heidi Blake, Holly Watt and Robert Winnett

The Daily Telegraph, 3 de marzo de 2011

<http://www.telegraph.co.uk/health/8360667/Millions-of-surgery-patients-at-risk-in-drug-research-fraud-scandal.html>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La equinácea no mejora los catarros

Cristina de Martos

El Mundo, 27 de diciembre 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/12/27/noticias/1293471650.html>

Los productos de herbolario tienen cada vez más presencia en nuestros botiquines, aunque muchos de ellos no cuentan con respaldo científico. La equinácea es una de las plantas que más popularidad ha ganado por sus supuestos beneficios frente a los resfriados. Sin embargo, un estudio señala que no es más eficaz que el placebo a la hora de mejorar los síntomas del catarro y reducir su duración.

El género botánico 'Echinacea' era muy utilizado por los indígenas norteamericanos como remedio para muchas enfermedades. A lo largo de la historia se ha empleado para

tratar la escarlatina, la sífilis, la malaria o la difteria y, aunque su uso descendió tras la llegada de los antibióticos, hoy en día se sigue recomendando para combatir los catarros.

Este remedio herbal ha sido sometido a muchos estudios y "casi todos los ensayos clínicos mostraron un beneficio estadísticamente significativo o una tendencia hacia él", explican los autores en la revista '[Annals of Internal Medicine](#)'. "Sin embargo, todos estaban financiados por fabricantes de estos productos y eran de calidad baja o moderada", añaden.

Por eso decidieron llevar a cabo esta investigación, en la que comprobaron los efectos de la equinácea frente a los de una sustancia inactiva y al no tratamiento en 719 participantes. Pero "la formulación no tuvo un efecto importante en el curso del catarro común", aseguran los autores, de la Universidad de Wisconsin-Madison (EEUU).

Aunque como aclara a ELMUNDO.es Concha Navarro, catedrática de Farmacología de la Universidad de Granada, "el amplio margen de edad de los participantes (entre 12 y 80 años) puede condicionar una diferencia en la respuesta al tratamiento". A su juicio, la respuesta a un tratamiento con equinácea es superior en pacientes con las defensas reducidas debido a que dicha hierba actúa en los procesos catarrales e infecciosos "mediante el aumento de la respuesta inmune, hecho que no podría ser apreciado en el caso de pacientes con unas defensas dentro del rango fisiológico".

Como reconocen los propios autores, "la tendencia va hacia el beneficio, con una reducción de medio día en la duración de un constipado o, aproximadamente, un descenso del 10% en su gravedad". Sin evidencias claras de su utilidad para combatir los molestos catarros, que tienen un coste económico de 40.000 millones de dólares al año en EEUU (unos €30.000 millones), "la elección de utilizar o no la equinácea para tratarlos debe estar guiada por las preferencias y los valores personales", concluye el trabajo.

Ergotamina. Migraña: El peligro de la automedicación Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, sección Utilización**

Carolina Miranda

La Nación (Chile), 6 de febrero 2011

<http://www.lanacion.cl/migrana-el-peligro-de-la-automedicacion/noticias/2011-02-04/155739.html>

Eritropoyetina alfa (Procrit). Un medicamento para la anemia podría empeorar los ataques cardiacos. Un estudio halla que Procrit no ofrece ninguna protección cardiaca y que podría aumentar el riesgo después de un ataque agudo

Steven Reinberg

Healthday News, 10 de mayo

Traducido por HolaDoctor

Un estudio reciente halla que las personas que reciben un medicamento llamado eritropoyetina alfa después de un ataque cardiaco podrían experimentar nuevos problemas cardiacos e incluso un mayor daño cardiaco después de un ataque.

El medicamento que estimula los glóbulos rojos, se administra a algunos pacientes de ataque cardiaco debido a que algunos estudios sugieren que podría reducir la magnitud del daño cardiaco y mejorar la función del corazón, explicaron los investigadores.

El estudio aparece en la edición del 11 de mayo de la *Journal of the American Medical Association*.

"Este estudio muestra que la eritropoyetina sólo debería usarse con precaución en pacientes que tienen ataques cardiacos recientes", apuntó el Dr. Deepak L. Bhatt, jefe de cardiología del VA Boston Healthcare System, que no participó en el estudio.

De hecho, "en este estudio hay indicios de que el uso de la eritropoyetina puede tener efectos cardiacos adversos", señaló Bhatt, que también es profesor asociado de medicina en la Facultad de medicina de Harvard y autor de un editorial acompañante en la publicación. Por ejemplo, esto no significa que el medicamento no tenga su sitio para ayudar a reducir las transfusiones en las personas que tienen bajos recuentos sanguíneos, agregó.

Entre los medicamentos eritropoyéticos, conocidos como agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), se encuentran Procrit y Epogen. Se utilizan normalmente para tratar la anemia en pacientes de cáncer y para reducir el riesgo de transfusiones.

Para el nuevo estudio, denominado ensayo REVEAL, 222 pacientes de ataque cardiaco de múltiples centros a lo largo y ancho de Estados Unidos fueron asignados de forma aleatoria para recibir eritropoyetina alfa o un placebo después de una angioplastia con balón o la colocación de una endoprótesis vascular (stent) para desobstruir los vasos cardiacos.

Todos los pacientes sufrieron el tipo más crítico de ataque cardiaco, un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, o STEMI Debido a que estos pacientes están en riesgo de muerte del tejido cardiaco por una deficiencia local de oxígeno (infarto) y otros cambios que incrementan la probabilidad de insuficiencia cardiaca y de muerte, los investigadores querían saber si la eritropoyetina alfa tenía algún efecto protector.

El ensayo fue dirigido por el Dr. S. Samer Najjar, del Instituto de Investigación de la Salud Med-Star en el Centro Hospitalario de Washington, en Washington, D.C. Como ensayo aleatorio y doble ciego con placebo y grupo de control de fase 2, en los que ni los pacientes ni los investigadores saben quién recibe la medicación o el tratamiento simulado, es el tipo de estudio que se considera el estándar por excelencia de la investigación.

Los pacientes de ataque cardiaco que tomaban eritropoyetina alfa recibieron una dosis intravenosa del medicamento cuatro horas después de una angioplastia primaria o de rescate o un procedimiento de colocación de endoprótesis vascular, el grupo de control recibió una infusión de solución salina. Cada paciente se sometió a dos estudios de imagen cardiovascular

por resonancia magnética, uno antes y otro después del tratamiento con eritropoyetina alfa o placebo.

Los investigadores encontraron que el tamaño del área dañada del corazón seguía siendo el mismo después de cada escáner, tanto en los grupos de eritropoyetina alfa como del placebo. Sin embargo, entre los pacientes de 70 años o más que recibieron eritropoyetina alfa, el daño cardíaco de hecho se incrementó durante las primeras semanas después del tratamiento, señalaron los investigadores. Además, cinco pacientes que recibieron la eritropoyetina alfa murieron, tuvieron otro ataque cardíaco o experimentaron una obstrucción en la endoprótesis vascular que se les colocó durante la angioplastia. Ninguno de los pacientes que recibieron el placebo tuvo estos problemas, apuntaron los investigadores.

Esta no es la primera vez que Procrit y otros AEE se relacionan con eventos adversos graves. El año pasado, los problemas causados por los AEE llevaron a la FDA a exigir directrices más estrictas para su uso en pacientes de cáncer debido al mayor riesgo de insuficiencia cardíaca, desarrollo de tumores y muerte observado entre los que los tomaban.

En un comentario sobre el estudio, el Dr. Gregg Fonarow, director adjunto de cardiología en la Facultad de medicina David Geffen de la UCLA, señaló que "ha habido un interés sustancial en el desarrollo de agentes cardioprotectores que pudieran administrarse durante un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón)".

Cada vez hay más datos experimentales que sugieren que la eritropoyetina puede tener propiedades antiinflamatorias y otras cualidades que podrían proteger al corazón, pero los estudios anteriores que se han hecho para evaluar los efectos de la eritropoyetina han sido pequeños y con resultados contradictorios, agregó.

"Estos hallazgos, junto con los estudios previos, sugieren que los efectos cardioprotectores de los agentes estimulantes de la eritropoyetina en pacientes de infarto agudo de miocardio no son clínicamente relevantes", apuntó Fonarow.

Más información

Para más información sobre los AEE, visite la [Administración de Alimentos y Drogas de EE. UU.](#)

Nota: El artículo al que se refiere esta noticia es: Deepak L. Bhatt, chief of cardiology, VA Boston Healthcare System Director, Integrated Interventional Cardiovascular Program, Brigham and Women's Hospital & VA Boston Healthcare System, associate professor of medicine, Harvard Medical School, Boston; Gregg Fonarow, M.D., associate chief, cardiology, David Geffen School of Medicine, University of California, Los Angeles; *Journal of the American Medical Association*, May 11, 2011.

Inhibidores de la bomba de protones. El uso prolongado y regular de inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede reducir el nivel de magnesio
Sertox, 3 de marzo 2011

La FDA advierte que el uso prolongado de IBP puede reducir el nivel de magnesio. Por Peggy Peck, MedPage Today. 02/03/11. El uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) regularmente durante un año o más puede llevar a niveles bajos de magnesio en la sangre, lo que puede aumentar el riesgo de contracturas en las piernas, arritmias y convulsiones, según alerta la FDA. La FDA señaló que hipomagnesemia asociada a IBP se revirtió con suplementos de magnesio, pero en aproximadamente el 25% de los casos "los suplementos de magnesio por sí solos no mejoraron los niveles bajos de magnesio sérico y el IBP tuvo que ser interrumpido" según el anuncio de la FDA que incluye los medicamentos recetados en EEUU: magnesio esomeprazol (Nexium), dexlansoprazol (Dexilant), omeprazol (Prilosec), omeprazol y bicarbonato de sodio (Zegerid), lansoprazol (Prevacid), pantoprazol sódico (Protonix), rabeprazol sódico (Aciphex) y el producto de combinación de esomeprazol magnesio / naproxeno (Vimovo).

También se incluyeron las formulaciones de los medicamentos de venta libre: Prilosec OTC, Zegerid OTC, y Prevacid 24 horas.

La advertencia de la FDA se produce tras determinarse que los IBP en pacientes que se someten a la colocación de stents y otros eventos cardiovasculares percutáneos pueden aumentar el riesgo de ataque cardíaco o un derrame cerebral.

Por otra parte, ha habido informes que relacionan el uso de IBP a un mayor riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

La última alerta de la FDA dice que los médicos "deberían considerar obtener los niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción de tratamiento con IBP en pacientes que se espera que reciban estos medicamentos durante largos períodos de tiempo."

El riesgo de hipomagnesemia puede ser mayor cuando los IBP se administran a los pacientes que estén tomando medicamentos que se sabe que disminuyen el magnesio, incluyendo la digoxina y diuréticos.

"Para los pacientes que toman digoxina, esto es especialmente importante, ya que niveles bajos de magnesio pueden aumentar la probabilidad de efectos secundarios graves", dijo la FDA.

Vacuna de la gripe. El gobierno federal investigará las convulsiones en niños tras recibir la vacuna de la gripe
(Feds checking post-vaccine seizures in young kids)

The Associated Press

USA Today, 21 de enero 2011

http://www.usatoday.com/yourlife/health/medical/2011-01-20-post-vaccine-seizure_N.htm

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno está investigando un aparente aumento de la incidencia de convulsiones febriles en niños que fueron vacunados. La FDA dijo el jueves que se habían confirmado 36 casos de convulsiones en niños entre 6 meses y dos años de edad ocurridas durante las 24 horas siguientes a la aplicación de la vacuna Fluzone, la única vacuna contra la gripe que se recomienda en EE.UU. para niños pequeños. Todos los niños se recuperaron pero 10 requirieron hospitalización.

La FDA está investigando si hay conexión entre la vacuna y las convulsiones, o si las convulsiones se debieron a otra causa. La FDA no ha cambiado las recomendaciones sobre el uso de la vacuna, y tampoco ha cambiado las guías sobre la vacunación. En EE.UU. se recomienda vacunar a todos los mayores de seis meses. Los productores de la vacuna, Sanofi-Pasteur, emitieron un comunicado en el que decían que no se había establecido un vínculo claro entre la vacuna y las convulsiones y que podrían deberse a pura coincidencia.

Esta advertencia surge en un momento en que la FDA ha decidido ser más transparente en reportar los problemas de seguridad con los medicamentos y dispositivos médicos que han sido aprobados.

El gobierno utiliza un sistema nacional para documentar los efectos adversos de la vacunación. Tanto los médicos, como las enfermeras, los usuarios y la industria farmacéutica pueden reportar casos. Shelly Burgess, vocera de la FDA, dijo "este sistema es para recibir el mayor número posible de informes" y sirve para detectar donde hay problemas, y recopilar información preliminar que debe verificarse.

La FDA dijo que estaba prestando más atención a los informes sobre convulsiones porque tanto en Australia como en Nueva Zelanda se había detectado una mayor incidencia de fiebre y convulsiones en niños que recibieron la vacuna. En agosto, el comité asesor de vacunas de EE.UU. dijo que los médicos deberían evitar las vacunas producidas por CSL Biotherapies en niños entre seis meses y ocho años.

La Dra Andrea Sutherland, del centro de evaluación e investigación de productos biológicos de la FDA, dijo que quizás los problemas en Australia hicieron que se reportase un mayor número de casos durante el otoño.

Las convulsiones relacionadas con la fiebre – llamadas convulsiones febriles- son convulsiones que ocurren cuando los niños pequeños tienen fiebre. Con frecuencia los niños pierden la conciencia y tiemblan. La mayoría de las convulsiones duran uno o dos minutos, y los niños suelen recuperarse rápidamente. Estas convulsiones se producen con cualquier problema infantil que se acompañe de fiebre, como las infecciones de oído, los resfriados, la gripe y otras infecciones virales.

Investigan vínculo entre narcolepsia y la vacuna contra la gripe

BBC, 8 de febrero 2011

OMS confirmó que al menos 12 países han reportado casos de narcolepsia en niños y adolescentes que recibieron la vacuna de influenza. La organización afirmó que sus científicos investigarán más a fondo el posible vínculo. Al mismo tiempo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informó que está llevando a cabo un análisis sobre la supuesta conexión.

La narcolepsia, o síndrome de Gelineau, es un raro trastorno del sueño que provoca una fatiga extrema causando que la persona se quede dormida súbita e inesperadamente, incluso en medio de una actividad. Y desde agosto del 2010, cuando comenzaron a usarse forma extensa las vacunas de influenza que contenían la cepa H1N1 de gripe porcina, se informó de un aumento en los casos de narcolepsia, principalmente en niños y adolescentes inmunizados.

Según informó la OMS las tasas más altas de narcolepsia comenzaron a observarse en Finlandia, Suecia e Islandia. El Instituto Nacional para la Salud y Bienestar (THL) de Finlandia lanzó una investigación sobre el posible vínculo y el 1 de febrero pasado presentó los resultados del estudio. La investigación analizó todos los casos diagnosticados de narcolepsia en el país desde 2006 al 2010 y encontró un riesgo más alto de narcolepsia en los niños y jóvenes de entre 4 y 19 años que recibieron la vacuna de gripe porcina.

La única vacuna de gripe utilizada en Finlandia era Pandemrix, producida por la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK).

Desde 2009 la Pandemrix ha sido utilizada en 47 países del mundo, incluyendo Bolivia, El Salvador y Cuba. En EE.UU. las autoridades sanitarias no aprobaron su uso.

Incremento de riesgo

Según la OMS, ésta es la primera vez que se observa un riesgo de narcolepsia con el uso de una vacuna ya sea para influenza u otras enfermedades. Ahora, el Comité Global de Asesoría sobre la Seguridad de Vacunas (GACVS) de la OMS, después de revisar los datos del estudio finlandés, confirmó que el estudio de Finlandia muestra que el riesgo de desarrollar narcolepsia entre los inmunizados de entre 4 y 19 años "es unas nueve veces mayor que en los no vacunados de la misma edad".

"El Comité está de acuerdo en que es necesario llevar a cabo más investigaciones sobre la narcolepsia y la vacunación contra influenza (H1N1) de 2009 con Pandemrix y otras vacunas pandémicas H1N1" expresó la OMS.

Hasta ahora no se sabe cuál es la causa de la narcolepsia pero se cree que la enfermedad tiene un fuerte componente genético ya que ha sido vinculada a un genotipo, llamado DQB10602. Según los científicos del THL finlandés todos los casos de narcolepsia que se han diagnosticado en ese país han sido en personas que poseen ese genotipo. Y creen que los componentes de la vacuna Pandemrix podrían estar causando

un efecto conjunto de mayor riesgo de la enfermedad en las personas predisuestas genéticamente.

Por su parte la EMA también lanzó una investigación en agosto del 2010 sobre este posible vínculo y en septiembre de 2010 concluyó que "la evidencia disponible era insuficiente para determinar si existe una asociación entre Pandemrix y los informes de narcolepsia". Pero agregó que "es necesario llevar a cabo más investigaciones para entender este asunto en su totalidad".

Incertidumbre

El organismo europeo informa que "los informes de narcolepsia que ocurrieron en niños de algunos países parecen ser más altos de lo que se espera en comparación con los datos de años previos". Sin embargo, tanto la OMS como la EMA subrayan que hasta el momento prevalecen muchas incertidumbres en la información disponible y no se descarta la posibilidad de que la propia pandemia de gripe porcina pudo haber contribuido de alguna forma a las tasas más altas de narcolepsia.

Los organismos sanitarios continúan investigando y aseguran que por el momento no parecería que la narcolepsia después de la vacunación contra la gripe porcina sea "un fenómeno mundial". El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades informó que está llevando a cabo estudios epidemiológicos sobre el posible vínculo entre la vacuna de gripe porcina y la narcolepsia.

Por su parte, GlaxoSmithKline señala que está revistando los informes y la compañía "cree que sería prematuro establecer cualquier asociación entre Pandemrix y narcolepsia mientras no se complete la investigación europea". La farmacéutica confirmó que se han utilizado más de 31 millones de dosis de Pandemrix en 47 países. De éstos, dice la compañía, "se ha informado a GSK de un total de 162 casos de narcolepsia en personas vacunadas con Pandemrix hasta el 31 de enero del 2011 y 70% de estos casos de narcolepsia se originaron en Finlandia y Suecia".

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos/cursos

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:

www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm

AGEMED: Alertas.

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

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2011.html

DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

www.fda.gov/medwatch/index.html Los acrónimos

significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=

Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

-Cambios al etiquetado.

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

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm196258.htm>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:

http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

Ética y Derecho

Breves

Se cuestiona el papel de los médicos en los estudios de medicamentos (*Doctors' role in drug studies criticized*)

John Fauber

Journal Sentinel on Line, 30 de mayo 2010

<http://www.jsonline.com/features/health/95198129.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Richard Page piensa que dronedarone (Multaq) es un medicamento excelente para la fibrilación auricular, un problema de salud que afecta a más de dos millones de estadounidenses. Page es jefe del departamento de medicina de la Escuela de Medicina y Salud Pública de la Universidad de Wisconsin y debe saberlo, ya que fue co-autor de un estudio internacional de gran tamaño que sirvió para que la FDA autorizase la comercialización de ese medicamento en el 2009. Esta decisión puede representar cientos de millones de dólares en ventas para su productor, Sanofi-Aventis.

Page, al poner su nombre en el artículo, permitió que Sanofi-Aventis dictara los términos. Él garantizó que la información estaba completa y era precisa, a pesar de no haber visto los datos originales. La compañía que pagó el estudio recopiló los datos e hizo el análisis, sin que hubiera ningún tipo de auditoría externa que pudiera verificar si estaban completos y eran precisos.

Page dice que hay que fiarse de la compañía farmacéutica. “Si se comprobaba que estas compañías falsifican información no podrían seguir operando” dijo “Estaba y sigo estando satisfecho, porque el estudio se realizó de forma adecuada”. Pero cada vez hay más críticos que dicen que algo anda mal con la forma como se realiza la investigación en Estados Unidos. Se refieren a un creciente número de escándalos que acusan a las compañías farmacéuticas de esconder o manipular los datos, y de sesgar los resultados para que los medicamentos aparenten ser mejores y más seguros.

En el caso de Multaq, Page y los seis co-autores tenían vínculos con Sanofi-Aventis en el momento en que se realizó el estudio. Dos de los autores trabajaban para la compañía y tenían acciones. Page y los otros cuatro trabajaban como consultores o ponentes en los eventos organizados por la compañía.

Se está cuestionando si el medicamento redujo las muertes cardiovasculares – un efecto que no fue aceptado por el comité de la FDA.

Una vocera de Sanofi-Aventis dijo que la compañía realiza sus ensayos clínicos de acuerdo con los mejores estándares científicos, hace un análisis riguroso y reporta los resultados con precisión. “Esto incluye el ensayo clínico de Multaq”, escribió Carrie Melia, la vocera de la compañía en un correo electrónico a Sentinel Journal.

Los estudios pagados por compañías farmacéuticas tienen mayores probabilidades de dar resultados positivos que los pagados por organizaciones sin ánimo de lucro que no se benefician de que un medicamento salga al mercado.

Por ejemplo, según un estudio publicado en JAMA en el 2006, en el caso de tratamientos cardiovasculares, el 40% de los ensayos pagados por grupos sin ánimo de lucro demostraron resultados positivos, comparado con el 66% de los estudios financiados por la industria,

Según Eric Campbell, profesor asociado de la escuela de medicina de Harvard que se dedica a estudiar los conflictos de interés en medicina, cuando los autores no tienen acceso y control del protocolo y de los datos, es más fácil manipular la información. “Si se eliminan datos o se ajustan, o se manipulan para expresar algo que no representa la verdad o la forma como el medicamento se comporta, se perjudica la ciencia y los pacientes” dijo Campbell.

Veamos el caso del Vioxx que fue retirado del mercado por su productor Merck, en el 2004. Un análisis realizado en el 2008 muestra que mientras en el 2001 Merck dijo a la FDA que el medicamento no aumentaba el riesgo de muerte, los documentos internos de la compañía mostraban que la tasa de muerte entre los pacientes que utilizaban Vioxx era tres veces superior a la de los pacientes en el grupo placebo.

Bajo el microscopio

La conducta de la industria sigue estando bajo el microscopio. Este mes, un nuevo análisis de la información proporcionada por chivatos (wistleblowers) sobre el comportamiento ilegal de la industria ha identificado 18 casos que han ocasionado investigaciones por el gobierno federal. Según el New England Journal of Medicine (NEJM), los casos, que salieron a la luz entre 2001 y 2009, ocasionaron el pago de US\$9.000 millones en acuerdos extra-judiciales.

Muchos de esos casos eran por promoción ilegal y posiblemente peligrosa de medicamentos para usos no aprobados, también llamada “off-label” o fuera de etiqueta.

Si bien es ilegal que las compañías promuevan medicamentos para usos no aprobados, una vez se autoriza la comercialización de un producto, los médicos pueden recetarlos para usos no aprobados. Estas ventas fuera de

etiqueta representan una fuente de ingresos importante para la industria, y no tienen que probar que el medicamento sea seguro y efectivo.

Multaq es un producto caro. A las dosis utilizadas en este estudio cuesta US\$290 al mes, o US\$3.480 al año en una farmacia de Milwaukee. Antes de que saliera al mercado el año pasado ya se había vinculado a problemas severos.

En el 2003 se interrumpió uno de los ensayos clínicos con Multaq porque morían más personas en el grupo en tratamiento que en el grupo control. Este estudio se publicó en el 2008. A pesar de eso, el estudio de Page que se publicó en el NEJM en febrero 2009 lo describía como un producto que reduciría significativamente las muertes cardiovasculares. Menos de un mes más tarde, el panel de asesores de la FDA criticaba este tipo de afirmación.

En marzo 2009, en la reunión del panel asesor de la FDA, se expresó preocupación por el uso fuera de etiqueta de Multaq. “Este medicamento mató a mucha gente durante el primer ensayo clínico, y hay mucha preocupación”, dijo Sidney Wolfe, un crítico de la industria que desde 2008 es miembro del Comité de Seguridad y Manejo de Riesgos de la FDA (Drug Safety and Risk Management).

“Sabemos que el medicamento es tóxico. Sabemos que este medicamento, en ciertas circunstancias ha matado a gente y, por las experiencias de marketing que hemos estudiado, podemos predecir que su utilización fuera de etiqueta está garantizada – y ocurrirá en todas partes”.

Melia, una vocera de Sanofi-Aventis, dijo que el ensayo clínico contaba con un comité independiente para monitorear la seguridad y contabilizar las muertes, hospitalizaciones y efectos adversos. El ensayo clínico fue diseñado por un comité independiente de expertos en colaboración con la industria.

Reconoció que la compañía recopiló y gestionó la información, pero dijo que tanto el comité de expertos como el comité responsable de monitorear la seguridad tenían acceso a la información analizada. Sin embargo ninguno de ellos accedió a los datos no procesados.

Ni Page ni Sanofi-Aventis han sido acusados de conducta no ética en el caso del ensayo clínico de Multaq.

Métodos cuestionables

Los críticos se están enfocando en estudios donde la industria farmacéutica recopila y controla la información de los ensayos clínicos, y luego los disemina entre los investigadores contratados para escribir los estudios.

Según Marcia Angell, ex-editora del NEJM, antes de 1980s, las universidades tenían control del dinero de la industria para realizar ensayos clínicos. Pero ahora las compañías con frecuencia contratan el diseño de los estudios y hacen el análisis, a veces sin permitir que los investigadores de la universidad accedan a los datos originales.

Los médicos deberían poder confiar en lo que leen en los artículos médicos y deberían saber que los resultados no han sido manipulados, dijo Catherine DeAngelis, un médico que es también editor de JAMA. Según ella, cuando la industria controla los datos sin que se sometan a un análisis independiente hay oportunidad para su manipulación. “Nuestro papel principal es proteger a los pacientes... si usted no puede confiar en lo que lee, ¿dónde estamos?”. DeAngelis dijo que el ensayo con Multaq es un buen ejemplo de estudio cuestionable.

JAMA ya no acepta la publicación de este tipo de estudios. Si la industria realiza el análisis, alguien más -que no esté asociado con la industria- debe hacer un análisis independiente, para que JAMA lo considere. DeAngelis impuso este requisito en 2005 tras recibir el manuscrito de un ensayo clínico, solicitar un análisis independiente, y recibir una negativa por parte de la compañía. Esto me dio a entender que “la compañía estaba escondiendo algo” dijo. Otra revista publicó el estudio, y recientemente se han recibido informes de efectos adversos con ese producto.

De Angelis no quiso identificar a la compañía ni al producto pero dijo que si los reguladores descubren que se han manipulado los datos, diseminará información sobre el caso.

El NEJM, que publicó el estudio de Multaq, no tiene ese tipo de política. Gregory Curfman, editor jefe de la revista, dijo que los datos sobre los ensayos clínicos pertenecen a las compañías. Curfman defendió la decisión de su revista de publicar el hallazgo de que Multaq reduce la muerte cardiovascular en un 29% diciendo que se trataba de un hallazgo exploratorio, aunque el artículo no lo expresa de esta forma.

Curfman dijo que antes de poder afirmar que el medicamento tiene estos efectos hay que hacer otro ensayo clínico, y afirmó que los médicos lo saben. Pero Campbell, de la escuela de medicina de Harvard, dijo que las compañías farmacéuticas utilizan estos hallazgos para incrementar las ventas de sus productos. “Hace mucho tiempo que sabemos que las compañías utilizan las publicaciones en revistas académicas para promover el uso fuera de etiqueta”. Campbell dijo que no es correcto que los académicos firmen este tipo de estudios.

Page dijo que él y otros médicos que trabajan en universidades participaron en la gestión del protocolo y el análisis de los datos. “El comité de expertos puede aparecer como autor del estudio porque estuvimos involucrados en el diseño, gestión y análisis de los datos, y en la preparación del manuscrito”.

Una práctica frecuente

Cuando se realizó el estudio Multaq, Page trabajaba en la escuela de medicina de la Universidad de Washington. En agosto se trasladó a la Universidad de Wisconsin.

Page dijo que su trabajo como consultor pagado para Sanofi-Aventis y otras compañías terminó en mayo 2008 al aceptar ser presidente de una asociación médica, lo que es

incompatible con recibir financiamiento por parte de la industria.

“Esta alianza entre médicos e industria es útil para la población porque permite que la industria acceda a los expertos y a la vez los expertos supervisan lo que hace la industria” dijo. Es frecuente que académicos como Page estén en comités de expertos de ensayos clínicos financiados por la industria.

Page reconoció en una entrevista que ni él ni los otros autores habían tenido acceso a los datos “sin procesar” del ensayo clínico con Multaq, que involucró a 4.628 pacientes con fibrilación auricular de alrededor del mundo; pero sí obtuvo los informes de las muertes que ocurrieron alrededor del mundo, aunque no indicaban si el paciente estaba recibiendo Multaq o placebo, y comentó que él y otros miembros del comité de expertos evaluaron esta información. “Es más, la FDA examinó los datos originales y se mostró satisfecha con la forma en que se había realizado el estudio... la sugerencia de que el patrocinador influyó en la interpretación del ensayo es imprecisa”.

Page dijo que no hay problema en trabajar en un ensayo clínico en el que la industria controla los datos, si se sabe que la compañía va a hacer lo correcto. “Sabíamos como se iba a hacer el análisis, lo que no hicimos fue hacer el análisis nosotros mismos ni contratamos a otros estadísticos para que lo hicieran. Sanofi-Aventis patrocinó el estudio y pagó a los estadísticos. Hay una relación de confianza y no pensamos que falsificasen la información”.

Miembros del panel de expertos de la FDA han cuestionado la forma como se realizó el ensayo clínico, no si se falsificó la información.

Diferencias en la información

A diferencia de los académicos que figuran como autores en el análisis de Multaq que se publicó en el NEJM, la FDA obtuvo los datos sin procesar para poder revisarlos y realizar su propio análisis.

Uno de los miembros del panel de la FDA cuestionó las diferencias entre la información que apareció publicada y lo que se entregó a la FDA. Sanjay Kaul, miembro del comité asesor de FDA y director del laboratorio de fisiología vascular y trombosis de Cedars-Sinai Heart Institute, dijo que el artículo publicado concluía que el medicamento reducía las muertes por causa cardiovascular pero en realidad, según el diseño del estudio original, el beneficio no fue estadísticamente significativo.

La tasa de muerte por problema cardiovascular era un objetivo secundario del estudio. La medida principal fue una combinación de dos factores: la hospitalización por problema cardiovascular o muerte. Desde esta perspectiva, Multaq mostró un 24% de beneficios. Fue en base a esa información que la FDA aprobó el medicamento.

Kaul explica lo que sucedió de la siguiente manera: el estudio debía pararse tras reclutar a 4.300 pacientes. Con ese número, Multaq no reducía las muertes cardiovasculares en forma significativa. Se extendió el estudio y se incluyeron 328 pacientes. Entre los pacientes que se inscribieron tarde hubo cinco muertes en el grupo placebo y otra en el grupo tratado con Multaq. Tanto la compañía como los autores del artículo pensaron que era suficiente para afirmar que el producto tenía un efecto positivo sobre las muertes cardiovasculares. Esto es lo que se publicó en el NEJM, pero la FDA no les permitió que hicieran ese tipo de afirmación. Kaul dijo “no se pueden cambiar las reglas a medio juego”. Ni Page, ni el autor principal del estudio, el alemán Stefan Hohnloser, respondieron a estas preguntas.

Algunas dudas

Kaul dijo que la reducción del riesgo cardiovascular no era válida por otra razón. Las muertes cardiovasculares eran parte de otra categoría más amplia de muerte por cualquier causa. Como no hubo diferencias entre las tasas por todas las causas de muerte entre el grupo experimental y el placebo, la reducción en las muertes cardiovasculares tampoco podía considerarse válida.

“Estas observaciones cuestionan la calidad de la información y la confiabilidad de los datos”. Durante la audiencia de la FDA otros panelistas cuestionaron la información. William Calhoun, Universidad de Texas en Galveston, dijo durante la audiencia de marzo 2009 que “el beneficio sobre la muerte de causa cardiovascular se hacia en base a información muy inestable”.

En una entrevista, Kaul dijo que Multaq era, como mucho, moderadamente efectivo y no era más seguro que otros productos.

Kaul cuestionó todas estas cosas cuando Sanofi-Adventis pagó una conferencia en la que otro médico que había trabajado como consultor para la compañía promovía la prescripción fuera de etiqueta de Multaq. Esta conferencia se promovió en afibprofessional.org, la página de la Asociación Estadounidense de Cardiología y de la Asociación de Ritmo Cardíaco, presidida por Page.

El conferencista dice que Multaq reduce significativamente las muertes cardiovasculares. Pero cuando se difundió por primera vez, no se decía que el ponente había recibido una cantidad indeterminada de dinero superior a US\$10.000 de Sanofi-Aventis, según el blog CardioBrief del escritor médico Larry Husten. En marzo se sacó la versión original y se reemplazó por otra en donde se menciona el conflicto financiero.

Page dijo que apoyó la creación del espacio de Internet pero desconocía su contenido. A partir de esta controversia, esta página de Internet incluirá información escrita o verbal sobre estos conflictos, según el tipo de programa que se utilice.

Melia, vocera de Sanofi-Aventis, dijo que los médicos expresaron sus opiniones independientes; “Sanofi no hace ni

promueve la promoción de ningún producto, incluyendo Multaq, para usos no aprobados” dijo.

Nota: Este informe de John Fauber es el resultado de una colaboración entre Journal Sentinel y MedPage Today. MedPage Today ofrece una perspectiva clínica para los médicos sobre noticias médicas en www.medpagetoday.com

Como unos medicamentos que están oficialmente destinados a una patología que afecta solo al 1% de la población, se llegan a convertir en líder de ventas. (Titulo original: Side effects may include lawsuits)

D. Wilson

New York Times, 2 de octubre 2010

<http://www.nytimes.com/2010/10/03/business/03psych.html?ref=health&pagewanted=all>

Traduccido por Emilio Pol Yanguas

Durante décadas los fármacos antipsicóticos han sido productos con poco movimiento. Sin embargo actualmente son la clase de medicamentos más vendidos en América, generando unos ingresos anuales de aproximadamente 14.600 millones de dólares y superando las ventas de productos de grandes ventas como las estatinas.

Mientras que la efectividad de los antipsicóticos en algunos pacientes continúa siendo materia de gran debate, hay acuerdo en la forma como estos medicamentos se han vuelto tan ubicuos y rentables. Las Grandes Farmacéuticas estaban detrás de ellos en los 1990s, cuando aún se veían como tratamiento para las enfermedades mentales más graves, como la esquizofrenia alucinatoria, y fueron reciclados para usos mucho más amplios, según documentos confidenciales de la industria que ahora están saliendo a la luz a consecuencia de diversos litigios.

Anunciados como Abilify (aripiprazole) y Geodon (ziprasidone, Zeldox en España) entre otros, se han administrado a un amplio abanico de pacientes, desde preescolares a octogenarios. Actualmente más de medio millón de niños y jóvenes toman antipsicóticos, y la cuarta parte de los ancianos en residencias asistidas por enfermería los reciben. Ello, a pesar de las recientes alertas gubernamentales sobre el riesgo letal para algunos pacientes ancianos y el desconocimiento de sus efectos sobre los niños.

La nueva generación de antipsicóticos también se ha convertido en la mayor diana de la Ley contra la promoción fraudulenta (False Claims Act), una legislación federal que antes se usaba predominantemente contra el fraude en los contratos militares. Cada una de las Grandes Farmacéuticas, Bristo-Myers-Squibb, Eli-Lilly, Pfizer, AstraZeneca and Johnson&Johnson, han sido reiteradamente objeto de multas gubernamentales por cientos de millones de dólares, o están bajo investigación por posible fraude al sistema de salud.

Dos de las multas por promoción ilegal de ventas registradas en el último año, han sido las mayores jamás impuestas por motivos criminales a corporaciones. Una implicó a Zyprexa, el antipsicótico de Eli-Lilly, la otra fue una sentencia de culpabilidad por la promoción de Bextra (valdecoxib), el analgésico de Pfizer. En el caso de Bextra, el gobierno también condenó a Pfizer por la promoción ilegal de otro antipsicótico, Geodon (en España, Zeldox). Pfizer llegó a un

acuerdo por esta parte de la demanda de US\$301 millones, sin admitir culpa.

Todas las compañías dicen que sus antipsicóticos son seguros y efectivos para tratar las condiciones para las cuales la FDA los ha aprobado – principalmente esquizofrenia y trastorno bipolar – y afirman que ellos se adhieren estrechamente a las guías éticas de ventas. Los fabricantes de medicamentos también dicen que hay una gran población de pacientes que aún no toman sus medicamentos a pesar de que podrían beneficiarse con ellos.

AstraZeneca, que comercializa Seroquel (quetiapine), el antipsicótico más vendido desde 2005, dice que ellos desarrollaron estos medicamentos debido a que tenían menos efectos colaterales que las versiones antiguas.

“Es un fármaco que ha sido estudiado en múltiples ensayos clínicos para varias indicaciones”, afirma el Dr. Howard Hutchinson, jefe del departamento médico de AstraZeneca. “Conseguir que estos pacientes vuelvan a ser miembros activos de la sociedad representa un tremendo beneficio en términos de su bienestar global y de como ellos se ven a sí mismos, y para obtener este beneficio los pacientes están dispuestos a aceptar algún nivel de efectos adversos”.

La industria continua vendiendo antipsicóticos de forma agresiva, lo que lleva a los analistas a preguntarse ¿cómo fármacos aprobados por la FDA para el 1% de la población se han podido convertir en los mayores éxitos de ventas de la industria farmacéutica, a pesar de las medidas adoptadas para restringir su empleo?

Algunos dicen que la respuesta a la pregunta no es complicada. “Es dinero” dice el Dr. Jerome L. Avorn, un investigador y profesor de medicina en Harvard. “Cuando estás vendiendo US\$1.000 millones o más de un medicamento al año, es muy tentador para la compañía ignorar las multas de tráfico y seguir pisando el acelerador”.

Los neurolepticos, ahora conocidos como antipsicóticos, fueron inicialmente desarrollados en los 1950s para uso en anestesia y luego como poderosos sedantes para pacientes con esquizofrenia y otros trastornos psicóticos graves; muchos de estos pacientes -en el pasado- hubieran podido ser objeto de lobotomías quirúrgicas.

Pero los pacientes frecuentemente dejaban de tomar medicamentos como Thorazine (clorpromacina, Largactil en España) y Haldol (haloperidol), porque podían causar un abanico de movimientos corporales involuntarios, tics e inquietud.

Una segunda generación de fármacos, llamados fármacos antipsicóticos atípicos, fue introducida a mediados de los 1990s, y se vendieron a los médicos de forma más relajada, bajo el supuesto de eran más seguros que los antiguos – una afirmación que reguladores e investigadores están revisando continuamente ya que los nuevos medicamentos parece que causan una variedad de otros efectos colaterales, aunque causen menos tics.

La afirmación de que los nuevos fármacos son superiores ha sido “enormemente exagerada”, dice el Dr. Jeffrey A. Lieberman, catedrático del departamento de psiquiatría de la Universidad de Columbia. “Tal afirmación, dice, pudo haber sido alentada por una comunidad de clínicos abiertamente expectante y de pacientes dispuestos a creer en el poder de los nuevos medicamentos”.

“Al mismo tiempo” añade, “la venta agresiva de estos medicamentos puede haber contribuido a una percepción exagerada de su efectividad, a pesar de la falta de datos empíricos que la apoyen”. Otros están de acuerdo. “Ellos venden la historia de que son más seguros, cuando no es así”, dice Robert Whitaker, un periodista que ha escrito dos libros sobre los medicamentos psiquiátricos. “Tienen que tapar los problemas. Desde el inicio, tenemos esta falsa historia”.

Las compañías farmacéuticas dicen que todos los posibles efectos colaterales de los medicamentos se presentaron de forma completa a la FDA, los médicos y los pacientes. El prospecto menciona efectos colaterales como somnolencia, náuseas, aumento de peso, movimientos corporales involuntarios, y su relación con la diabetes. Las empresas dicen que tienen un buen patrón de seguridad y que están enfrentándose a pleitos en los que algunos pacientes dicen haber sufrido daños.

Los casos, tanto civiles como criminales, contra muchos de los mayores fabricantes de medicamentos del mundo han revelado cientos de documentos, previamente considerados confidenciales, que muestran que algunos directivos de las compañías eran conscientes de que estaban utilizando tácticas cuestionables al promocionar estos poderosos y caros medicamentos.

Según los analistas y los documentos que han surgido durante los juicios, entre las estrategias de promoción se incluían pagos, regalos, comidas y viajes para médicos, estudios sesgados, artículos en revistas médicas escritos por autores fantasma, conferencias con presentaciones promocionales, y pagos para educación médica de postgrado que alentaba una visión pro-medicamento entre los médicos. Todas estas son herramientas que según los investigadores federales, han sido empleadas por las compañías para exagerar los beneficios, minimizar los riesgos y promover el uso de medicamentos

para indicaciones no incluidas en la ficha técnica, es decir no aprobadas por la FDA.

Tony Jewell, un portavoz de AstraZeneca, afirma que la compañía aportó todo el material a la FDA como parte del proceso de aprobación y ha ido actualizando su prospecto a lo largo de los años para que muestre los datos de seguridad más recientes.

Dr. Stefan P. Kruszewski, un psiquiatra formado en Harvard, que había trabajado como conferenciante para varios fabricantes de medicamentos, se ha convertido en informante del gobierno y ahora asesora en las demandas contra la industria farmacéutica. Al inicio de su carrera, conferenciaba en eventos por cuenta de Pfizer, GlaxoSmithKline y Johnson&Johnson abogando a favor de los antipsicóticos. Cuenta que una compañía le ofreció incentivos de US\$1.000 y superiores, cada vez que hablaba individualmente a médicos sobre uno de sus medicamentos.

Recuerda que “cuando empecé a hablar para la industria, a finales de los 1980s y principios de los 90s, podría decir lo que pensaba que era coherente con la ciencia... pero llegó un momento en que no se me permitía hacer eso. Me daban las filmas y me decía ‘te daremos US\$1.000 si dices esto durante media hora’. Yo dije no puedo decirlo. No es cierto”.

Las filmas para la presentación de un nuevo antipsicótico decían que no causaba efectos colaterales neurológicos.”Esto me sublevó”, dice el Dr. Kruszewski, “Esto no era cierto”.

Los antipsicóticos pueden sortear fácilmente la legislación, dada la libertad de movimiento que se ha dado a los grandes fabricantes de medicamentos.

Mientras las compañías farmacéuticas tienen prohibida la promoción de medicamentos para indicaciones para las que no se ha probado su seguridad y efectividad, si se les permite pagar a consultores, investigadores y educadores para que hagan promoción verbalmente y por medio de estudios patrocinados por la compañía.

El Dr Robert Rosenheck, un profesor de psiquiatría y salud pública de la escuela de medicina de Yale, dijo “te pueden hacer una pequeña insinuación y la gente pica”. “La definición de trastorno psiquiátrico es bastante vaga y puede ser manipulada... hay tantos tratamientos inefectivos, que la gente está dispuesta a probar de todo” dijo.

Los médicos pueden prescribir cualquier medicamento que haya sido aprobado para el problema médico que seleccionen, aunque el medicamento no haya sido aprobado para ese trastorno. “Como están aprobados se convierten en una alternativa para los médicos que no pueden pensar en nada más para prescribir” dijo el Dr. Daniel J Carlat, un profesor asociado de psiquiatría en la Universidad de Tufts. “No está claro si son útiles o no”.

Los analistas dicen que dados los beneficios que pueden acumularse, la falta de claridad en los diagnósticos

psiquiátricos, y los vacíos en regulación, es fácil abusar el sistema. “Si hay un montón de dinero sobre la mesa y hay incertidumbre clínica sobre los problemas de salud mental, porque no hay un análisis de sangre o una prueba objetiva de diagnóstico, es algo que se puede explotar”, dijo el Dr. Mark Olfson, un profesor de psiquiatría de la Universidad de Columbia.

Los documentos que se han hecho públicos en litigios recientes y en investigaciones del Congreso muestran que algunos médicos académicos y líderes de opinión han trabajado estrechamente con benefactores corporativos para ampliar el uso de antipsicóticos.

El más conocido es Joseph Biederman, un profesor de Harvard e investigador del Massachusetts General Hospital. Sus estudios, que examinan la prevalencia del trastorno bipolar en niños, han contribuido a cambiar el manejo de estos pacientes, y ha resultado en un incremento del diagnóstico de cuarenta veces entre 1994 y 2003. Este incremento se comunicó en un estudio publicado en *Archives of General Psychiatry* en 2000. Entre 2000 y 2007, recibió US\$1,6 millones en pagos de la industria por conferencias y consultorías, algunas de ellas no declaradas a Harvard. Una investigación del Senado de EE.UU. de 2008 evidenció que había recibido dinero de compañías que fabricaban los medicamentos antipsicóticos prescritos a algunos niños diagnosticados con trastorno bipolar.

Johnson & Johnson entregó más de US\$700.000 a un centro de investigación encabezado por el Dr. Biederman entre 2002 y 2005, según muestran los registros, y algunos de sus trabajos apoyan el uso del medicamento antipsicótico de la compañía, Risperdal (risperidona).

El Dr. Biederman dice que el dinero no le influye y que algunos de sus trabajos favorecen a otros fármacos. “La investigación del Dr. Biederman no promueve un diagnóstico o tratamiento particular”, escribió su abogado, Peter Spivack, en un e-mail.

El abogado dice que el aumento en el diagnóstico de trastorno bipolar pediátrico "no puede atribuirse únicamente a la labor del Dr. Biederman." El uso del medicamento se amplió (más allá de las indicaciones autorizadas), para ayudar a los niños y sus familias, explica. Según el Sr. Spivack, los lapsos de divulgación de los conflictos de intereses del Dr. Biederman fueron menores y no intencionados. Un portavoz de Harvard informó que todavía estaban investigando.

Según los investigadores del gobierno y los abogados de los demandantes, muchos de los estudios sobre antipsicóticos fueron concebidos en los departamentos de marketing de las empresas farmacéuticas, escritos por autores fantasma (que no son citados como tales) y luego firmados por los médicos prominentes - dando la ilusión de que los médicos estaban realizando sus estudios de forma independiente.

Estas prácticas continúan.

“El contenido se planifica de antemano” dice un médico que ha trabajado como autor fantasma de estudios sobre antipsicóticos. Los datos se utilizan selectivamente y se interpretan en beneficio de la compañía, según el médico, que prefiere permanecer en el anonimato ya que continúa trabajando como redactor médico y quiere preservar futuras oportunidades laborales.

“Los artículos de revisión y los artículos sobre investigaciones originales contienen mensajes promocionales en ellos”, dice el médico. “Esto es parte del plan”.

Tales artículos influyen en la medicina por muchas vías, los visitantes médicos las muestran a los prescriptores y futuras investigaciones se basan en ellos.

Según el departamento de Justicia, las compañías farmacéuticas entrenan a sus representantes comerciales a refutar cualquier escrúpulo o preocupación médica válida relacionada con el uso no aprobado de antipsicóticos.

Por ejemplo, Lilly produjo un video llamado “El mito de la diabetes” para vender Zyprexa, que se ha convertido en el medicamento más vendido de todos los tiempos, a pesar de la profunda evidencia que muestra que Zyprexa puede causar diabetes, así como otros problemas metabólicos.

Los expertos de marketing de Lilly promovieron el régimen “5 a las 5”, esto es 5mg de Zyprexa a las 5 p.m. en las residencias de tercera edad para mantener acostados durante toda la noche a los pacientes ancianos agitados. Un portavoz de Lilly ha renunciado a contar cuando se produjeron estas campañas de ventas. Pero en 2005, después de nuevo análisis de 15 estudios previos, la FDA lanzó una nueva alerta de salud pública diciendo que el uso de antipsicóticos para tranquilizar a pacientes ancianos con demencia puede incrementar el riesgo de muerte por insuficiencia cardíaca o por neumonía. La FDA pidió que los fabricantes añadieran una advertencia especial sobre esto en el prospecto.

A lo largo de los años, en la medida que los psiquiatras aprendían más sobre los riesgos de estos fármacos, las compañías empezaron a promoverlos entre los médicos de familia, pediatras y geriatras. Pfizer pagó a más de 250 psiquiatras infantiles para promover su antipsicótico, Geodon (Zeldox), cuando solo estaba aprobado su uso en adultos, según un documento que forma parte del acuerdo de 2009 entre el gobierno y Pfizer.

Los médicos que más prescriben se embolsaron dinero extra en forma de pagos por investigación, honorarios por conferencias, regalos, comidas y viajes – algunos de los cuales el gobierno ha calificado específicamente como “sobornos ilegales”.

En su demanda contra AstraZeneca, el gobierno ha producido documentos que muestran que la compañía pagó al psiquiatra de Chicago, Dr. Michael Reinstein, casi US\$500.000 a lo largo de una década por hacer investigaciones, viajes y dar conferencias para ellos – incluso mientras dirigía una clínica

de Medicaid que había descrito a la compañía como una de “las mayores prescriptoras de Seroquel en el mundo”.

Tanto del Dr. Reinstein y AstraZeneca han negado haberse comportado indebidamente.

En abril, AstraZeneca se convirtió en la cuarta de las grandes compañías farmacéuticas, que en los últimos tres años, han tenido que pagar una cantidad importante de dinero -en este caso US\$520 millones- para resolver una investigación gubernamental por la promoción ilegal de antipsicóticos para niños, ancianos, veteranos del ejército, y prisioneros. Aun así, el pago solo supuso en 2,4% de los US\$21.600 millones que AstraZeneca ingresó por las ventas de Seroquel entre 1997 y 2009.

El último año, Eli Lilly y Pfizer han sido investigadas reiteradamente, dando como resultado que tuvieron que pagar la mayor multa por delitos criminales de la historia de los Estados Unidos. Lilly pagó una multa de US\$515 millones por cargos criminales como parte de un acuerdo por más de US\$1.400 millones. Pfizer más tarde pagó US\$1.300 millones por una multa criminal como parte de otra mayor de US\$2.300 millones.

El caso de Lilly se centró enteramente en su antipsicótico Zyprexa, mientras que la multa de Pfizer incluía US\$301 millones de dólares relacionados con su antipsicótico Geodon (Zeldox) junto con la promoción de otros medicamentos.

En 2007, Bristol-Myers-Squibb pagó US\$515 millones para resolver investigaciones estatales y federales por la promoción de su antipsicóticos Abilify a psiquiatras infantiles y residencias de tercera edad. Bristol-Myers-Squibb, al igual que AstraZeneca, negó cualquier conducta inadecuada.

Johnson & Johnson está siendo investigada por el Departamento de Justicia, que le acusa de haber pagado sobornos para inducir a Omnicare, el mayor servicio de farmacia para residencias de tercera edad, a que recomendara Risperdal, según muestran los documentos presentados por el gobierno. Omnicare pagó US\$98 millones el pasado noviembre por cargos civiles.

J&J. está pleiteando contra la demanda gubernamental y dice que los pagos realizados correspondían a bonificaciones –un argumento respaldado por un documento de la Asociación Fabricantes e Investigadores de Medicamentos de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) que representa a la gran industria innovadora.

Algunos ejecutivos de las compañías dicen que están realizando cambios sistémicos para evitar la promoción ilegal de antipsicóticos y otros productos. “Esto fue una tacha para nosotros”, decía en una entrevista John C. Lechleiter, ejecutivo de Eli Lilly. “No queremos que esto suceda de nuevo. Hemos tomado medidas para demostrar que no solo tenemos buenas intenciones de mantener nuestra integridad y obedecer las normas, sino que también tenemos sistemas que lo apoyan”.

Jeffrey B. Kindler, ejecutivo de Pfizer pronunció ideas similares en otra entrevista. “Nunca más” decía “Me he tomado esto muy seriamente.”

Mr. Kindler está trabajando bajo “el tercer acuerdo de responsabilidad corporativa” de Pfizer. Una promesa a 5 años al gobierno federal para reformar el comportamiento en la promoción de ventas, controlar a sus empleados y denunciar cualquier conducta inadecuada. El primero fue firmado en 2002 por las retenciones de descuentos al Lipitor (atrovastatina). El segundo en 2004, fue por promoción ilegal del anticonvulsivo Neurontin (gabapentina), el tercero, en 2009, por promoción ilegal del analgésico Bextra. Los empleados de Pfizer dicen que heredaron las dos primeras situaciones al adquirir Warner-Lambert y Parke-Davis. “No eran nuestras gentes” dice Douglas Lankler, uno de los vicepresidentes y responsable de “cumplimiento de las normas” de Pfizer.

Lew Morris, asesor jefe del inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos, dice que se toma en serio los esfuerzos del gobierno para reformar o castigar a los fabricantes de medicamentos por la promoción y venta ilegal de antipsicóticos. “El mensaje que nosotros queremos enviar a la industria no es el mismo de siempre”, decía en una entrevista.

Él está de acuerdo en que solo unos pocos empleados de la industria han ido a la cárcel por algunos delitos de cuello blanco, pero dice que esto puede cambiar pronto. “Estamos identificando a gestores y ejecutivos que deberían haber sabido”, dice.

Sr. Morris dice que algunas compañías son “demasiado grandes para poderlas inhabilitar” para los contratos con el gobierno, esto solo dañaría a los pacientes que necesitan los medicamentos. Pero se está discutiendo como forzar a una compañía a vender una filial que esté acusada de fraude. Y los directores que ignoren la información pueden enfrentar mayores riesgos por demanda de los accionistas, dice.

El año pasado, el gobierno añadió al menos 15 fiscales y 100 investigadores para perseguir el fraude en salud.

Los investigadores y fabricantes de medicamentos de EE UU, también habían reformado su código de conducta comercial hace dos años, prohibiendo regalos y comidas, aunque los visitantes médicos aun pueden llevar comidas a los consultorios médicos.

Algunas compañías también revelaron sus pagos por consultorías y ponencias, como fue requerido por los acuerdos con el gobierno. Y los grupos que trabajan en las redacciones médicas y en la formación médica postgraduada han tomado medidas para mostrar o reducir la influencia de industria.

Pero más de 1.000 demandas relacionadas con False Claims Act siguen su curso, la mayoría de ellas relacionadas con los cuidados a la salud y muchas con los lucrativos antipsicóticos.

Tan solo por este motivo, los críticos dicen que la industria no ha ido suficientemente lejos en el cambio de estas cuestionables prácticas.

“La industria farmacéutica continúa recompensando las ventas”, dice Stephen A. Sheller, un abogado que ha

representado a los demandantes en los casos de Lilly y AstraZeneca. “Y continua siendo fácil promocionar estos medicamentos entre los médicos que no tienen tiempo para hacer su propia investigación”.

Farmacéuticas y pena de muerte

Arnoldo Kraus

La Jornada, 2 de febrero 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/02/02/index.php?section=opinion&article=022a2pol>

Desde hace muchos años son muchas las acciones inadecuadas llevadas a cabo por muchas compañías farmacéuticas, casi siempre cobijadas por la complicidad de muchos, permitidas por la ignorancia de muchos otros y aceptadas por la falta de aplomo de otros muchos, si bien un poco diferentes, a la postre iguales que todos los muchos enlistados en este extraño párrafo. Más que muchas farmacéuticas y muchos farmacéuticos, la palabra adecuada es muchísimas. Eso: muchísimas, no muchas farmacéuticas.

Con el muchísimas como corolario del párrafo previo inicio uno más, también un tanto atípico. Muchísimas farmacéuticas han vendido, en connivencia con gobiernos de países pobres, medicamentos que no surten en naciones ricas; las mismas muchísimas y unas más han apoyado investigaciones a pesar de que los protocolos violan las leyes éticas elementales de la investigación. Otras muchas no han retirado algunos de sus productos a pesar de que se usan en procedimientos brutalmente oscuros, como son los trasplantes de órganos en China, cuyos donadores lo son en contra de su voluntad, ya que son reos condenados a la pena de muerte sin juicios transparentes, sin ética de por medio, sin permiso para que Amnistía Internacional u organizaciones similares tengan acceso a los casos.

Muchísimas compañías no abaratan sus productos o universalizan sus patentes para ayudar a los enfermos más pobres dentro de los más pobres, a pesar de haber sido esos sujetos los conejillos de indias para efectuar ensayos clínicos, es decir, individuos indispensables para experimentar en sus cuerpos los nuevos medicamentos. Muchísimas compañías, sobre todo hace algunos años, ignoraron códigos sempiternos, como el de Nüremberg (1947), cuya génesis fueron las atrocidades de la medicina nazi o la Declaración de Helsinki (1964). La finalidad de ambas iniciativas fue delinear los principios éticos para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación en seres humanos. Ambas buscan proteger a las personas que ofrecen sus cuerpos para investigar algún fármaco y con ello valorar su eficacia.

De esos experimentos, costosos y laboriosos, se obtienen, tras arduas, inteligentes y costosas investigaciones, algunos medicamentos –la mayoría de las moléculas, hay que decirlo, son desechadas– que serán comercializados y vendidos en todo el mundo. Los precios de los fármacos, a pesar de la inversión económica y el tiempo empleado, suelen ser caros y no muy “justos”. En el mundo contemporáneo la justicia es

una entelequia. En medicina justicia debería ser la palabra más repetida.

No por serendipia son las compañías farmacéuticas, junto con los narcotraficantes y con la industria militar, el trío que más dinero mueve en el mundo. Agrego que dentro de las muchísimas industrias hacedoras de medicinas algunas cuentan con más dinero que el producto interno bruto de no pocas naciones centroamericanas o africanas, las cuales, ¡por cierto!, han sido, desde siempre, proveedoras de seres humanos para probar la eficacia de un sinfín de drogas. Después de muchísimas ideas llego al meollo del artículo.

Días atrás, Alemania y el Reino Unido decidieron no vender el tiopental sódico, conocido como pentotal, uno de los tres componentes del coctel utilizado en la inyección letal que se aplica a los prisioneros en las cárceles de Estados Unidos. Antes, la compañía Hospira, principal fabricante del producto, había dejado de elaborarlo en Italia. Como suele suceder, fue la sociedad civil, en este caso representada por la organización no gubernamental (ONG) Reprieve, la que inició el movimiento. Reprieve es una agrupación que apoya a los condenados a la pena de muerte, incluyendo a los prisioneros de Guantánamo, y promueve juicios adecuados. Hospira anuncia en su portal: “Seguridad y eficacia en el cuidado de los pacientes”.

El pentotal es un anestésico barato –por eso son pocas las compañías que lo elaboran – que se utiliza para inducir el sueño en los sentenciados a la pena de muerte antes de suministrarles los otros compuestos del coctel –cloruro de potasio y bromuro de pancurnio–, cuyas acciones devienen apnea y asistolia. Las penurias, por falta de pentotal, para las treinta y cinco entidades estadounidenses que ejecutan presos (casi nunca se refieren a ellos como humanos) serán mayúsculas: en 2008 el tribunal superior prohibió el uso de la silla eléctrica por considerar el procedimiento “cruel e inhumano”. Ante la falta de pentotal será interesante, y terrible, conocer las nuevas instrucciones de los directores médicos de los penales: ¿sustituirán el pentotal por anestésicos más caros o buscarán otras vías, como el ahorcamiento, siguiendo el modelo chino o iraní para acabar con sus reos? A esa pregunta sigue otra: en caso de que se decida utilizar otro anestésico, ¿quién lo proveerá? Mientras, se anunció que en Ohio se usará pentobarbital y que Nebraska consiguió en India pentotal (...).

La sociedad civil ha mostrado la falta de ética de la compañía Hospira. Debería exponerse el nombre de los laboratorios que venden a las cárceles de Estados Unidos el cloruro de potasio y el bromuro de pancurnio. No es creíble que Hospira ignorase que el pentotal sólo se usaba en las prisiones como anestesia para cirugías y no como antesala de la muerte. En los dos primeros párrafos intenté demostrar que las industrias

farmacéuticas se ocupan más de los mercados que de los seres humanos.

La ONG Reprieve ha hecho una gran labor al desnudar a Hospira. Muchas, muchísimas farmacéuticas y no pocos médicos deberían releer los códigos éticos universales y escribir los suyos.

Conflictos de Interés

OMS. Asesor de la OMS esconde una donación millonaria de la industria farmacéutica

Louise Voller, Kristina Villesen

Information (Dinamarca), 10 diciembre 2009

Resumido por Salud y Fármacos de la versión inglesa

<http://curezone.com/forums/fm.asp?i=1550746>

Un experto en vacunas, el profesor Juhani Eskola, que dirige el programa finlandés de investigación de vacunas (THL) y forma parte de un Grupo de Expertos en Asesoría Estratégica de la OMS (Strategic Advisory Group of Experts- SAGE), el cual aconseja a su directora general, Margaret Chan, y recomienda las vacunas -y los montos de las mismas-, que los diferentes países deben comprar para hacer frente a la epidemia, ha recibido de los productores de vacunas (GlaxoSmithKline) €6 millones para su centro de investigación. La OMS promete transparencia pero este tipo de información no está disponible en su página de Internet. Otro asesor en vacunas también oculta información sobre el financiamiento que ha recibido de la industria.

Según documentos adquiridos a través de la ley danesa de libertad de información, el profesor Juhani Eskola recibió en el 2009 casi €6,3 millones de GSK para su centro de investigación de vacunas (THL), lo que convierte a GSK en el financiador mayoritario del centro.

GSK produce la vacuna contra la H1N1, Pandemix, que el gobierno finlandés, siguiendo las recomendaciones del THL y de la OMS, acumuló para poder hacer frente a la pandemia.

Durante el mes de noviembre, este periódico informó al público de que varios miembros del grupo de expertos de la OMS habían estado trabajando en secreto para la industria farmacéutica. Desde entonces, algunas de las reuniones y de los conflictos de interés han salido a la luz, pero no todos.

En Finlandia, el profesor Juhani Eskola está en el centro de un conflicto de interés a nivel nacional. El ministro de salud se ha interesado en este caso y ha solicitado información sobre los vínculos financieros entre el investigador y la industria farmacéutica. El Profesor Eskola no cree que haya problema, y dice que el contrato es entre su jefe y GSK, y que él no forma parte del estudio que financia GSK.

Los expertos que forman parte del comité SAGE tienen la obligación de informar sobre todo tipo de apoyo financiero que hayan recibido durante los últimos tres años, incluyendo apoyo a la investigación y otro tipo de colaboraciones. Pero

según el profesor Eskola “tenemos 1.400 investigadores, si tengo que declarar cada transacción económica en la que estoy involucrado se me complican mucho las cosas.”

“Mi entendimiento con la declaración de conflictos de interés para la OMS es que no tenía que declarar el acuerdo de colaboración con GSK porque ni yo ni mi equipo de investigación reciben parte de ese dinero. Si la OMS piensa que debería haberlo declarado deberían hacer que sus formas para declarar conflictos de interés fuesen más explícitas”.

Al recordarle que había sido el jefe de departamento durante el 2009 y que GSK era su financiador más importante, Eskola comentó que durante las últimas semanas ha tenido este tipo de discusiones con el ministro de salud, y que fue él y no THL quien compró las vacunas. “Se escogió Pandemix porque es la mejor vacuna y podía estar disponible en el mercado finlandés”, dijo, y “sabemos que hay un aparente conflicto de interés”.

Los periodistas daneses han sacado a la luz otros casos de miembros de SAGE que tienen conflictos financieros con las compañías farmacéuticas, y que muchos no han declarado. El Dr. Peter Figueroa, profesor de salud pública, epidemiología y sida, de la escuela de medicina de la Universidad de West Indies (Jamaica) ha recibido dinero de Merck.

El Dr Neil Ferguson ha recibido financiamiento de Baxter, GSK, Roche y de compañías de seguros a quién ha asesorado sobre pandemias, pero esto solo salió a la luz cuando lo publicaron los medios de comunicación. El profesor Malik Peiris, del departamento de microbiología de la escuela de medicina de la Universidad de Hong Kong, recibió dinero de Baxter, GSK y Sanofi-Parteur. Nada de esto se menciona en la página de la OMS.

Dr. Arnoldo Monto, ha sido asesor de Chiron, GSK, MedImmune, Roche, Novartis, Baxter y Sanofi-Pasteur. Dr. Friedrich Hayden, consultor para MedImmune en 2006 y Sanofi Pasteur 2007. También ha recibido dinero de Roche, RW Johnson y SmithKlineBeecham. Esto no se menciona en la página de la OMS. Dr Albert Osterhaus, jefe de los científicos europeos contra la influenza, financiado por Baxter, Crucell, Novartis, Hoffmann-La Roche, MedImmune, Nobilon, Sanofi Pasteur, MSD, GSK y Solvay.

La OMS encara un nuevo conflicto de interés Ver en Agencias Reguladoras y Políticas en la sección Políticas y

Regulación

Agathe Duparc

Le Monde, 23 y 24 de Enero 2011

<http://pepesueco.blog.lemonde.fr/2011/01/22/oms-face-a-un-nouveau-conflit-dinterets-tomado-de-le-monde/>

Traducido por Marvin Gómez

Los escritores fantasma y la medicina académica.

(Ghostwriting and academic medicine)

Jonathan Leo y Jeffrey Lacasse

The Chronicle of Higher Education, 19 de julio 2010

<http://chronicle.com/article/GhostwritingAcademic/123613/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas tal como demuestra su habilidad para crear medicamentos de grandes ventas son expertas en marketing. Desafortunadamente esto incluye medicamentos como Vioxx (que fue retirado del mercado en 2004), Paxil (cuya utilización en población joven está siendo cuestionada), Fen-phen (el medicamento para perder peso que fue retirado del mercado), Zoloft (que lleva una caja negra en su etiqueta por los efectos secundarios que provoca), Zyprexa (por la que Eli Lilly pagó 500 millones para evitar los juicios), el tratamiento de reemplazo hormonal (que ha sido cuestionado) y Avandia.

La mayoría de estadounidenses conocen la propaganda de medicamentos que se hace a través de la televisión, pero el mayor triunfo de la industria farmacéutica es otro: los manuscritos de los escritores fantasma, es decir los que escribe personal de la industria con la ayuda de sus departamentos de marketing y que después firman los académicos.

La semana pasada, el comité de finanzas del Senado, que ha estado investigando el marketing de Avandia, reveló correos electrónicos internos de GSK sugiriendo que el Dr. Steven M. Haffner, ahora profesor asistente de la escuela de medicina de Baylor, mientras estaba contratado como profesor de medicina en el Health Science Center de la Universidad de Texas-San Antonio (Texas) apareció como autor principal de un artículo escrito por la industria. Baylor está considerando si debe castigarlo.

Hay tantos artículos escritos para revistas científicas por autores fantasma que muchos investigadores dicen que un buen número de ellos son poco más que anuncios comerciales. Pero sin que lo sepa el público, los profesores de las escuelas de medicina siguen utilizando criterios de autoría que no serían aceptables en ningún departamento de humanidades o en las ciencias sociales. El Senador Charles E. Grassley de Iowa, un republicano, hace poco publicó un informe del Congreso sobre “Los escritores fantasma en la literatura médica”. El informe documenta claramente como la medicina académica no ha hecho mucho para eliminar esta práctica.

Si bien el tema de los escritores fantasma se ha mencionado en la literatura académica, se desconoce su magnitud; pero una búsqueda en Internet permite encontrar ejemplos reveladores.

Por ejemplo, en el 2003, un documento interno de Current Medical Directions (CMD), una compañía que se especializa en el marketing en la educación médica fue publicado en el Internet. El documento incluía una lista de artículos a medio hacer sobre el antidepresivo Zoloft; algunos de los artículos estaban terminados y en el lugar donde debe aparecer el nombre del autor decía que todavía estaba por determinar quién sería el autor. En otras palabras, algunos artículos se escriben antes de que la compañía identifique al académico que prestará su nombre para firmarlo como autor.

Tal como discutimos en un artículo publicado este año en PLoS Medicine titulado “Ghostwriting in Elite Academic Medical Centers in the United States”, al cruzar los artículos publicados con la lista de CMD descubrimos que algunos de los psiquiatras más reconocidos en Estados Unidos prestaron sus nombres para artículos escritos por las compañías y no dijeron quién era el autor del artículo. Por ejemplo, un artículo de revisión que gestionó CMD recomendó a Zoloft como el mejor de los antidepresivos, sin mencionar el papel de Pfizer en su publicación.

Otro ejemplo parecido es el del estudio 329. Este ensayo clínico de Paxil en pacientes pediátricos no reveló resultados positivos e identificó problemas. Sin embargo, un artículo escrito por un autor fantasma y gestionado por el departamento de marketing de SmithKline Beecham, informó que en general Paxil era seguro y eficaz.

Dadas las dimensiones del escándalo no nos debe extrañar que haya habido una avalancha de atención periodística hacia el tema de los escritores fantasma. Bloomberg Businessweek, aunque hubiera sido más apropiado que lo hubiera publicado un tabloide, publicó recientemente los documentos del juicio de AstraZeneca en donde se describe como el director médico de Seroquel en EE.UU. – un medicamento contra la esquizofrenia – estaba teniendo relaciones sexuales con un investigador de Seroquel y con un escritor fantasma. Los juicios alegan que estas relaciones comprometieron la información que se diseminó sobre el Seroquel y explican que se ocultaran sus riesgos, como el aumento de peso y la diabetes.

Los medios de comunicación se centran en el profesor que recibe el regalo, una publicación para su curriculum, pero el problema va más allá. Cuando los artículos se publican bajo el nombre de investigadores prominentes que trabajan en organizaciones prestigiosas, se permite que las compañías farmacéuticas engañen al público. Sin embargo, nuestro estudio reveló que la mayoría de centros médicos no tienen ninguna política contra los escritores fantasmas. Solo unos pocos prohíben totalmente esta práctica (las universidades de Stanford, Johns Hopkins e Iowa). Algunas tienen políticas pero no exigen su cumplimiento o son ambiguas respecto a como se han definido las políticas.

Al igual que el Senador Grassley, pensamos que si alguien participa en la redacción de un artículo, debe aparecer como autor. En parte, no estamos proponiendo nada nuevo. Solo sugerimos que la comunidad médica adopte la misma

definición de la palabra “autor” que el resto del mundo académico.

Desafortunadamente, varias universidades que están intentando lidiar con el problema de los escritores fantasma parecen ignorar esta solución, que parece muy simple, y adoptan políticas mucho más complejas e innecesarias. Por ejemplo, cada vez es más frecuente ver los nombres de escritores médicos en la sección de reconocimientos por “su ayuda editorial”. Mientras esto puede sugerir que se trata de un corrector de estilo, lo que en realidad significa es que el escritor médico escribió el artículo. Si nosotros fuéramos la industria farmacéutica esto es exactamente lo que haríamos, pero nos sorprende que la medicina académica acepte esta práctica. Legitimar la práctica reconociendo la “ayuda editorial” del autor no académico del artículo es danzar alrededor de lo que significa la palabra autor, y no es muy diferente de lo que sucede actualmente. Estos nombres no se mencionan en el resumen; ni en las bases de datos de las publicaciones como PubMed, ni en las referencias que posteriormente se hagan de ese artículo, y para placer de las compañías, no se mencionan en los informes de los medios de comunicación.

Algunas universidades han dicho que no necesitan políticas porque consideran que aceptar la autoría de un artículo escrito por otro es equivalente a plagio, algo que ya está prohibido. Pero en muchos casos, como las normas del plagio han estado presentes durante años, esto significa que los centros médicos académicos no se han actualizado y permiten el plagio sin que los que lo cometen sufran las consecuencias. Otras instituciones dicen que esperan que sus profesores no firmen artículos escritos por otros, pero no queda claro si lo prohíben o si es simplemente que no les gusta a los administradores. Como muchos de los autores de artículos escritos por fantasmas trabajan precisamente en instituciones en donde los administradores no esperan que sus profesores participen en este tipo de actividades, podemos decir que estas políticas son inútiles.

Baylor ha dicho que investigará el caso de Avandia, pero no es nada único. De hecho, quizás representa la forma como se ha producido la literatura sobre ensayos clínicos durante los últimos 10 años. ¿Qué se hace con el resto de la literatura escrita por autores fantasma?

El mensaje que ha dominado la medicina académica durante la última década ha sido “medicina basada en evidencia”. La idea es que la decisión de utilizar cierto tratamiento para un determinado problema se base en la evidencia de lo publicado en las revistas de revisión por pares. Es irónico que una práctica que ha infiltrado toda la literatura de los ensayos clínicos se haya tolerado durante esta época.

Además de los administradores de las universidades, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) también pueden limitar esta práctica. Las becas del NIH están financiadas por impuestos y la misión de la agencia es promover la salud pública, por lo que cuesta justificar que sigan apoyando a los

investigadores de escuelas de medicina que han firmado artículos escritos por otros.

Esta práctica tiene consecuencias importantes. Muchos de los que fueron medicamentos de grandes ventas hoy son objeto de juicio por los efectos adversos que se habían ocultado y por las tácticas inadecuadas de marketing que se han utilizado. Cabe preguntarse si la comunidad médica hubiera aceptado con el mismo entusiasmo estos productos si los nombres de los autores originales hubieran aparecido como autores reales de los artículos.

Que aparezcan nombres de autores prestigiosos y de las instituciones para las que trabajan, ambos avalando los resultados del estudio, o que aparezca una lista de empleados de la industria influye en los lectores que quieren formarse una opinión sobre las conclusiones de un artículo. Prohibir esta práctica catalogando como autor a los que han escrito los artículos es simple y puede aplicarse inmediatamente.

Cualquiera que este fuera de la medicina académica se preguntará por qué no se ha hecho. Las escuelas de medicina y el NIH podrían terminar con esta práctica y con el marketing disfrazado de ciencia de un plumazo, y promover el retorno a la medicina basada en evidencia.

Pululan los conflictos de intereses en las guías de tratamiento cardiovascular, según un estudio

HealthDay News/HolaDoctor, 28 de marzo 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=651317>

Un estudio reciente halla que más de la mitad de los cerca de quinientos redactores y revisores de las recientes directrices de práctica radiológica clínica informaron sobre conflictos de intereses por vínculos con fabricantes de medicamentos y otras empresas. Según la información de respaldo del estudio, los hallazgos son preocupantes porque las guías de práctica clínica (clinical practice guidelines, CPGs) con frecuencia se adoptan como estándar de la atención y se enseñan en programas de capacitación médica.

Los investigadores examinaron las 17 guías de práctica clínica más recientes del Colegio Estadounidense de Cardiología y de la American Heart Association publicadas durante 2008. De las 498 personas que participaron en su creación, 277 (el 56 por ciento) informaron sobre un conflicto de intereses.

Los tipos de conflicto más comunes fueron ser consultor o miembro de una junta asesora, haber recibido una subvención para investigación, pertenecer a una oficina de voceros y/o recibir honorarios, y tener acciones. Por estos tipos de vínculos, hubo 510 empresas involucradas en las 17 directrices, frente a apenas 18 organizaciones no comerciales.

"Nuestro hallazgo de que la mayoría de los episodios de participación en directrices conllevan conflictos de intereses y de que la mayoría de las personas relacionadas con la preparación de esas directrices informan sobre esos conflictos

es motivo de preocupación. Estos hallazgos son motivo de preocupación particular teniendo en cuenta de que muchas de las nuevas directrices del Colegio y de la Academia se basa más en la opinión de los expertos que en datos de ensayos clínicos", escribieron el Dr. Todd B. Mendelson y sus colegas de la Universidad de Pensilvania en Filadelfia.

"Sin embargo, nuestros hallazgos sobre la cantidad promedio de empresas [38] y del rango de empresas [entre 2 y 242] sobre el que se informó por directriz quizá sea menos notorio que el hallazgo de que pocas empresas fueron las que más se reportaron en varias directrices distintas y que hubo una sobre la que más se informó en siete de las 17 directrices", agregaron.

El estudio aparece en la edición del 28 de marzo de *Archives of Internal Medicine* [1].

Los hallazgos "hacen surgir preguntas inquietantes sobre la independencia y la confiabilidad de las CPG en medicina cardiovascular", escribió en un comentario acompañante el Dr. Steven E. Nissen, de la Cleveland Clinic Foundation.

1. Mendelson TB, Meltzer M, Campbell EG, Caplan AL, Kirkpatrick JN Conflicts of Interest in Cardiovascular Clinical Practice Guidelines. *Arch Intern Med.* 2011;171(6):577-584.
doi:10.1001/archinternmed.2011.96

Ecuador. **Aclaración (INCOP – Instituto de Compras Públicas)**

Luis E. Sarrazín Dávila

Diario-expresso.com.ec, 4 de mayo de 2011

Causé disgusto en el Incop, cuyo director desea progreso y éxito para su institución, al decir que se habían sustraído documentos. Ante la protesta de seis empresas que reclamaron una pérdida pese a tener el acuse de recepción, debió explicárseles, que en una oficina muy ventilada, al revisarse carpetas, el viento hizo volar alguna pieza de ellas.

Nadie apagó el sistema, más al ser provisto por Internet, se deberá sugerir al proveedor que apunte bien la red, para que esta no se caiga justamente en los momentos finales de la puja.

Las adjudicaciones en paquete o en combo, imposibilitan que un proveedor oferte un ítem de excelente calidad y precio espectacular, al encontrarse con un pedido de pinzas, tijeras, cánulas, curitas, bloqueador para la playa y preservativos; al no haber un fabricante para el todo, quién es adjudicado, a lo mejor fue seleccionado con anterioridad.

La subasta inversa para medicamentos es anti técnica, perversa y atentatoria contra los intereses de una institución al no garantizar ni la calidad, ni el mejor precio. Un proyecto que imposibilitaba la manipulación, fue considerado en el 2002 como atentatorio para la voracidad de funcionarios al eliminar coimas, comisiones, etc. y fue desechado.

A veces no se leen los precios; en otras, hay quienes no siguen pujando creyendo ser los únicos y de pronto aparece un ganador que no estuvo en la puja, como sucedió en marzo/abril de 2010; y no faltan las declaratorias de desierto.

El director está bien intencionado, pero equivocado sobre la subasta inversa y lo invito a un duelo de eficiencia en el que compitan el Incop y el Proimeg, con unos 10 insumos e igual número de medicamentos genéricos y analizados comparativamente en cuanto a calidad y precio, que sea la vindicta pública, la que conozca los resultados y los juzgue.

El Incop debe incorporar veedores en la zona de recepción y manejo de documentos y en el área de la subasta y adjudicaciones, para que exista una adecuada vigilancia de un proceso en el que muchos no confían; nombrar un veedor jurídico independiente para las irregularidades; y, nominar un comité de ética integrado por la industria farmacéutica, el Estado y las cámaras altamente prestigiadas. ¿Estará pasando en el Incop lo que en una familia sucede cuando la mujer adorna al marido y este es el último en enterarse? ¡Sentido pésame para las compras públicas!

Y sigo andando...

Publicidad y promoción

Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina

Claudia Vacca, Claudia Vargas, Martín Cañas, y Ludovic Reveiz

Rev Panam Salud Publica 2011;29(2):76-82.

Objetivo. Analizar las distintas regulaciones sobre promoción de fármacos y su grado de acatamiento reflejado en piezas publicitarias expuestas al público en Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú.

Métodos. Se recogieron 683 piezas promocionales expuestas en establecimientos de salud, farmacias y en la vía pública, de las cuales 132 piezas seleccionadas al azar fueron objeto de

análisis. Se examinaron las regulaciones sobre publicidad farmacéutica —incluidas sus coincidencias con los criterios éticos de la OMS— tomadas de los sitios web oficiales y mediante entrevistas con los responsables de los organismos regulatorios y ministerios de salud de los cinco países del estudio. Se evaluaron los contenidos de los materiales de la muestra para determinar su grado de acatamiento respecto a las regulaciones nacionales y las recomendaciones sobre promoción de medicamentos de la OMS.

Resultados. Los países cuentan con regulaciones que incorporan los criterios éticos de la OMS. Más de 80% de las piezas analizadas incluían las indicaciones del fármaco y más de 70% omitían información sobre efectos adversos.

Cincuenta por ciento de los anuncios de medicamentos de venta libre (MVL) expuestos en farmacias incluían indicaciones no aprobadas por la autoridad sanitaria correspondiente. En los anuncios expuestos en farmacias, no se hallaron diferencias significativas entre los riesgos de la información inadecuada con relación a su condición de venta (MVL o medicamentos de venta con prescripción médica). El riesgo relativo de ausencia de información sobre posología fue de 2,08 (intervalo de confianza de 95% 1,32–3,39) en las

piezas distribuidas en farmacias, comparadas con las expuestas en establecimientos de salud.

Conclusiones. Si bien en general los cinco países del estudio incorporan en sus regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos las recomendaciones de la OMS, con frecuencia dichas ordenanzas no se reflejan en los contenidos de las piezas promocionales.

Adulteraciones y falsificaciones

Coloides. Se acusa de investigación fraudulenta (*Colloids - accusations of research fraud*)

The Daily Telegraph, 3 de marzo de 2011

<http://www.telegraph.co.uk/health/8360667/Millions-of-surgery-patients-at-risk-in-drug-research-fraud-scandal.html>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Joachim Boldt está en el centro de una investigación para esclarecer si son ciertas las denuncias de que ha falsificado hasta 90 estudios cruciales sobre el tratamiento con coloides. Se están revisando las guías británicas para los anestesiólogos sobre el uso de coloides -que se utilizan para incrementar el volumen de sangre durante cirugía- al descubrirse que se han retractado formalmente cuatro de los estudios más importantes en los que se basaban las guías.

Al Sr. Boldt, de 57 años, se le consideraba como el especialista líder en la administración de líquidos intravenosos. Había publicado muchos artículos en revistas médicas británicas. Los resultados de sus investigaciones habían probado que los coloides eran tan seguros como otros tratamientos similares, pero estudios anteriores habían demostrado que eran más peligrosos. Los fraudes imputados se han cometido a lo largo de toda una década.

El dos de marzo, 2011 se retiraron las Guías Consensuadas sobre Terapia de Líquidos Intravenosos que habían publicado seis grupos médicos, incluyendo la Asociación de Cirujanos. El Prof. John MacFie, presidente de la Asociación de Cirujanos, sugirió que algunos pacientes en Inglaterra podrían haber estado en peligro y pidió a otros médicos que abandonaran el uso de coloides.

“Hemos retirado las guías de nuestra página Web y tenemos que re-escribirlas,” añadió. “La profesión que represento no desea estar asociada con una investigación que puede ser fraudulenta. Algunas personas están comparando este caso con el escándalo de Andrew Wakefield, quién falsamente afirmó que había descubierto una relación entre la vacuna contra el sarampión, paperas y rubéola y el autismo. Lo que Wakefield hizo tuvo consecuencias terribles para los niños, y lo que ha hecho Boldt es de la misma naturaleza.” Como jefe de anestesiología del Hospital Ludwigshafen en Rhineland, el Sr. Boldt era el gran promotor de los coloides que ahora se usan en toda Europa.

Boldt ha publicado una docena de artículos ‘demostrando’ los beneficios de los coloides y contradiciendo los estudios que indicaban que podían incrementar el riesgo de muerte durante la cirugía y producir una insuficiencia renal, pérdida severa de sangre e insuficiencia cardíaca.

Las autoridades médicas alemanas estaban examinando 92 de sus publicaciones más importantes y hay una investigación criminal para ver si falsificó datos, si testó medicamentos sin el consentimiento de los pacientes y si presentaba facturas fraudulentas de cirugías que nunca realizó.

El Sr. Boldt recibió financiación de los fabricantes de hidroxietil almidón (HES), el coloide que recomendaba con mayor insistencia, incluyendo B. Braun, Baxter y Fresenius Kabi. Con regularidad le pagaban para que hablara en las conferencias médicas internacionales en donde exaltaba el HES como el Santo Grial de los medicamentos líquidos.

El HES y los otros coloides son hasta 10 veces más caros que otras alternativas de medicamentos de administración líquida, los cristaloides, que algunos expertos creen que son más seguros porque contienen moléculas más pequeñas y se absorben más fácilmente. A Mr. Boldt le echaron del Hospital Ludwigshafen en noviembre pasado.

El hospital ha nombrado una comisión para revisar 29 de los 92 artículos que se han identificado como ‘altamente sospechosos’ de incluir datos falsificados o distorsionados. Los otros se investigarán si se encuentra una evidencia seria de falsificación.

El Prof. Eike Martin, jefe de la comisión investigadora, comentó al Telegraph: “Al principio creíamos que había inventado todos los estudios completamente, pero ahora hemos encontrado que incluyen una gran cantidad de datos clínicos de ensayos clínicos que se llevaron a cabo. Nuestra sospecha es que los artículos no presentan con precisión los resultados de los ensayos. El Prof. Boldt era un gran promotor de los coloides y esa era la conclusión de sus estudios, pero los datos que ha publicado son diferentes a los datos originales que hemos visto.”

El Prof. Martin dijo que investigadores que examinaron un estudio que se suponía que demostraba que el HES causaba menos inflamación que otro medicamento de administración

líquida encontraron que los datos originales contradecían la conclusión.

Los editores principales de un consorcio de revistas médicas que habían publicado los trabajos de Sr. Boldt están también revisando las 92 publicaciones. Fuentes cercanas a la investigación han dicho que los editores anunciarán el retracto formal de 89 artículos el próximo mes.

Los fiscales del estado de Rhineland están investigando al Sr. Boldt por las acusaciones de que falsificó las firmas de los presuntos 'coautores' de sus artículos, que llevó a cabo ensayos clínicos sin la autorización oficial y exigió pagos por actividades que nunca había realizado. La policía revisó su casa y oficina en diciembre, y requisó escritos y ordenadores.

Lothar Liebig, el director de la fiscalía del estado, dijo: "Boldt publicó algunos estudios sobre medicamentos para que se aceptara su uso. Hay una fuerte sospecha de que deliberadamente no quiso pedir la autorización de un comité de revisión (IRB) de Ludwigshafen, y ello constituye una ofensa criminal."

La investigación del Dr. Gill Schierhout y del Dr. Ian Roberts de University College London descubrió en 1998 que el uso de coloides en cirugía aumentaba el riesgo de muerte en un cuatro por ciento, es decir cuatro muertes adicionales por cada 100 pacientes. Una revisión que Gill Schierhout y el Dr. Ian Roberts publicaron diez años después citaba dos ensayos clínicos muy grandes que habían encontrado que el HES podía

prevenir que la sangre coagulara, lo que puede producir un severo sangrado. Otros estudios han indicado que algunos coloides pueden producir complicaciones, entre otras, insuficiencia cardíaca y renal, edema pulmonar y choque anafiláctico.

Las primeras sospechas sobre el Sr. Boldt surgieron en octubre, cuando lectores de un artículo publicado en la revista estadounidense *Anesthesia y Analgesia* sobre los beneficios de los HES en cirugía de bypass notaron que sus datos "eran demasiado perfectos para ser creíbles."

El Dr. Rupert Pearse, un profesor de cuidados intensivos en Barts y en la London School of Medicine, y coautor de las guías británicas de medicamentos líquidos, declaró anoche: "Recuerdo muy bien que mirando un trabajo que escribí en su último año, pensé, ¡que suerte ha tenido! Los resultados son perfectos. Ahora, este comportamiento como que destruye el mundo científico en el que trabajo, y si fuera un ciudadano de la calle pensaría lo mismo."

Nota el Editor. También puede ver en este mismo número, en Prescripción. Coloides. Millones de pacientes quirúrgicos en peligro por una investigación fraudulenta de un medicamento. Heidi Blake, Holly Watt and Robert Winnett *The Daily Telegraph*, 3 de marzo de 2011. <http://www.telegraph.co.uk/health/8360667/Millions-of-surgery-patients-at-risk-in-drug-research-fraud-scandal.html>. Traducido y editado por Salud y Fármacos

Litigación

GlaxoSmithKline llega a un acuerdo en los juicios por Avandia por US\$460 millones

Tracy Stanton

FiercePharma, 14 de julio 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Mientras GSK defendía a Avandia frente a comité asesor de la FDA, sus abogados se aseguraban de que 10.000 juicios no llegaran al tribunal. La compañía accedió a pagar US\$460 millones para resolver estos juicios, que según Bloomberg representan la mayoría de los litigios pendientes que involucran a Avandia.

Los demandantes alegaron que el antidiabético había provocado infartos de miocardio y otros problemas cardiovasculares – que son precisamente el tipo de problemas que se discutían en la reunión con el comité asesor de la FDA. Hasta llegar al acuerdo, GSK había tenido que enfrentar unos 13.000 casos, en los que era acusado de haber escondido los problemas cardiovasculares. La compañía accedió en mayo 2010 a pagar US\$60 para resolver otros 700 juicios.

El acuerdo representa unos US\$46.000 por caso, muy por debajo de lo que USB (una compañía alemana que ofrece servicios financieros a corporaciones e instituciones privadas) había estimado. Gbola Amusa, de USB, comentó que eran

noticias extraordinariamente buenas pues el mercado había descontado US\$6.000 millones para pagar por este tipo de problemas. "Estimamos que en el peor de los casos tendrían que pagar US\$500.000 por caso".

Los abogados para los demandantes elogiaron el acuerdo por su celeridad, teniendo en cuenta que este tipo de casos se han estado discutiendo durante tres años, y el primero llegará a los tribunales en octubre 2010. Michael Miller, quién representa a unos 1.500 pacientes, dijo que esto permite que ambas partes olviden el caso. GSK no quiso hacer ningún comentario sobre los casos pendientes.

Glaxo pagará US\$1.000 millones en una acuerdo por los defectos congénitos ocasionados por Paxil (Glaxo to pay \$1 billion to settle Paxil birth defect cases)

Ed Silverman

Pharmalot, 21 de julio 2010

Traducido por Salud y Fármacos

GlaxoSmithKline ha acordado pagar más de US\$1.000 millones para evitar llegar a juicio por 800 casos de efectos congénitos en hijos de mujeres tratadas con Paxil.

Se llegó a este acuerdo después de que el jurado de una corte en Pensilvania adjudicase US\$2,5 millones a una mujer por no haber informado adecuadamente a los médicos y mujeres embarazadas sobre los riesgos del antidepresivo. Este caso lo presentó la familia de un niño de tres años que nació con una cardiopatía y su madre culpó al medicamento. Fue el primero de 600 juicios, y se ha considerado una prueba de la vulnerabilidad de Glaxo.

La semana pasada, Glaxo reveló su plan de reservar US\$2.400 millones para los acuerdos en los juicios sobre Avandia, Paxil, y una investigación que está realizando el gobierno estadounidense de sus plantas productoras en Cidra, Puerto Rico.

El acuerdo de Paxil, que equivale a un pago de más de US\$1,2 millones por familia afectada, deja a otros 100 casos parecidos pendientes. Estos acuerdos por efectos congénitos elevan los pagos que Glaxo ha realizado para resolver juicios relacionados con Paxil a más de US\$2.000 millones, incluyendo acusaciones de que el medicamento provocó suicidios o intentos de suicidio y problemas de adicción.

La semana pasada, Glaxo acordó pagar US\$460 millones por 10,000 de los aproximadamente 13,000 juicios que tiene en EE.UU. por casos relacionados con Avandia. El acuerdo de hoy, podría evitar que se siguiera relacionando a Glaxo con Avandia, que se ha asociado a riesgo cardiovascular, y a pesar de que un panel asesor de la FDA votó para permitir que el antidiabético siguiera en el mercado, pero con advertencias.

Una vocera de Glaxo dijo a Bloomberg “GSK cree que ha actuado correcta y responsablemente al implementar su programa de ensayos clínicos, comercializar el medicamento, monitorear su seguridad post-comercialización y al actualizar la información sobre el embarazo que aparece en la etiqueta del medicamento y a medida que se descubre información nueva”.

Teva paga US\$169 millones en un acuerdo por fraude a Medicaid (*Teva pays US\$169 to settle Medicaid fraud charges*)

Ed Silverman

Pharmalot, 21 de julio 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Teva Pharmaceuticals aceptó pagar US\$160 millones en un acuerdo para resolver las acusaciones del Texas, California, Florida y el gobierno estadounidense por haber exagerado el precio de sus medicamentos para aumentar el reembolso de los diferentes programas de Medicaid. Ese mismo año, Teva había reservado US\$315 millones para otros acuerdos de litigios con Medicaid.

Ven-A-Care, de Florida Keys, inició los juicios. Esta misma compañía había presentado juicios contra varios productores de medicamentos, incluyendo Schering-Plough, Mylan, Abbott y Sanofi-Aventis. Texas también ha iniciado un juicio contra Mylan.

Argentina. El efecto de la mafia de los medicamentos

La Nación, 17 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366237-el-efecto-de-la-mafia-de-los-medicamentos>

La Administración de Programas Especiales (APE) dejó de ser una ignota oficina en el entramado burocrático del Estado cuando la Justicia puso la mira en uno de los escándalos de corrupción que más impacto causaron en la historia del gremialismo argentino.

Esa causa, en pleno proceso, se conoció como mafia de los medicamentos y explotó después de una larga investigación en la que se empezó a probar el nexo entre droguerías [distribuidoras], obras sociales y el propio Estado para obtener reintegros indebidos por supuestos tratamientos médicos de alta complejidad.

Hoy son 50 las obras sociales sindicales que están en la mira judicial, incluida la del gremio de los camioneros, que conduce el secretario general de la CGT, Hugo Moyano.

El mayor avance de la Justicia se dio hasta el momento con la Obra Social Bancaria: el jefe del gremio, Juan José Zanola, está detenido desde hace un año y medio por su supuesta complicidad con la droguería San Javier, acusada de proveer de medicamentos adulterados que eran usados para concretar las maniobras ante la APE. Dos jefes de ese organismo, Juan Rinaldi (que lo condujo desde enero de 2006 hasta noviembre de 2008) y Hugo Sola se encuentran también procesados por el juez federal Norberto Oyarbide. Ese magistrado acaba de indagar a Néstor Vázquez, ex funcionario de Salud, señalado como el creador del método de reintegros de la APE. Otro funcionario complicado en la causa es Héctor Capaccioli, ex superintendente de Salud (el ente que debe controlar las obras sociales) y recaudador de la campaña electoral que llevó a Cristina Kirchner a la presidencia.

La maniobra investigada en la mayoría de los casos consiste en presentar ante la APE troqueles falsos (el comprobante de que se usó el medicamento) para cobrar reintegros por remedios que nunca se usaron.

Entre los sindicalistas complicados está el jefe de los peones rurales, Gerónimo Venegas, muy cercano al ex presidente Eduardo Duhalde. Oyarbide lo detuvo en febrero, pero lo liberó después de indagarlo en medio de una fuerte presión gremial y política. De todos modos, sigue involucrado en la causa.

También se encuentra entre las investigadas la obra social del sindicato de maestranza, cuyo jefe, Roger Rodríguez, fue asesinado en enero.

Otro juez, Claudio Bonadio, investiga a Moyano. Esta semana se supo que un peritaje oficial determinó que eran apócrifos 200 troqueles que presentó la obra social de camioneros de un remedio para tratar el cáncer, a partir de lo cual obtuvo reintegros por 400.000 pesos.

Dura batalla para regular las prepagas

El Gobierno apuesta a aprobar este año una iniciativa que regula el sector de la medicina privada. Está previsto que el proyecto sea tratado en breve en la Cámara de Diputados, donde ya había sido avalado en 2009, pero que volvió al cuerpo porque tuvo modificaciones sustanciales en el Senado. Según pudo saber La Nación, hace menos de un mes, el ministro de Salud, Juan Manzur, se reunió con empresarios del sector y les advirtió: "No hay marcha atrás con el tratamiento de la ley". Aunque, en el Gobierno deslizaron que aceptarían "sugerencias" en la reglamentación.

Brasil. Disputa millonaria por patentes

Vanessa Dezem

Valor Económico, 14 de enero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=165

La justicia se convirtió en uno de los últimos recursos de los grandes laboratorios para mantener la exclusividad de las ventas de sus medicamentos protegidos por patentes. Según datos del Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI), en el mes de febrero, había 39 acciones en la instancia superior –Tribunal Superior de Justicia y algunas en el Supremo Tribunal Federal – que involucraban patentes de medicamentos. Y la pelea se justifica por los millones de reales que venden esas compañías, además de la protección que se otorga a esas empresas.

Según datos de Pro-Genéricos (Asociación Brasileña de las Industrias de Medicamentos Genéricos), cuando caduca la patente de un medicamento innovador, la empresa que lo desarrolló pierde solamente en el primer año cerca del 60% de las ventas del producto. Pasado ese primer año, las pérdidas continúan y los medicamentos originales, ante la presión de los precios más bajos de los genéricos acaban teniendo apenas el 15% de las ventas que tenían antes de que caducara la patente. Pro Genéricos calcula que, en 2009 y 2010, el mercado de los productos innovadores perdió US\$1.000 millones por la caducidad de las patentes de los productos más vendidos, los llamados blockbusters.

Viagra es un ejemplo clásico. En el 2009, las ventas en Brasil de píldoras para la disfunción eréctil, mientras estaban protegidas por la patente, generó para la Pfizer cerca de R\$200 millones (1US\$=2,2 R\$), con un volumen de 6,9 millones de unidades comercializadas. Al terminarse la patente, en el primer semestre del año pasado, la empresa pasó a concurrir con los genéricos y luego lanzó un descuento de 50% por comprimido (quedando en R\$15 cada pastilla). A pesar de eso el mercado de la Viagra cayó cerca de R\$160 millones en 2010.

Otro ejemplo es el caso del también blockbuster Crestor, de AstraZeneca. Este hipoglucemiante está siendo amenazado por la entrada de los genéricos y para proteger su innovación, la empresa llevó a juicio a Germed Pharma, pidiendo la revocación del registro sanitario concedido por la Agencia

Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) para permitir la fabricación de la versión genérica de la rosuvastatina cálcica (sustancia utilizada en Crestor).

AstraZeneca alega que la autorización daña sus derechos de propiedad industrial, mientras que la Germed argumenta que la multinacional no protegió la molécula, solamente la fórmula, y la formulación del genérico no es la misma. El mes pasado, la Justicia del Distrito Federal negó la solicitud de AstraZeneca. La pelea es significativa: el mercado de la rosuvastatina alcanza la suma de R\$ 200-250 millones anuales. Cada mes que la empresa gana de protección, representa un promedio de R\$19 millones en ingresos.

Además de la cuestión financiera, mantener el producto protegido por patente es también una de las estrategias que utiliza la industria farmacéutica para compensar por las dificultades en seguir creciendo. Mucho depende de la innovación, pero el mercado brasileño ha madurado y está dejando menos espacio para los medicamentos nuevos. Las presiones provienen también de la fuerte competencia y de los altos costos de la investigación. "La ciencia ha sacado productos de gran eficacia para las patologías más prevalentes. La innovación requiere mucha inversión para conseguir pequeñas mejoras, haciendo que el esfuerzo no sean tan atractivo como en el pasado" afirma el director de IMS Health, Marcello Albuquerque.

Este escenario ha hecho que los grandes del sector quieran prolongar el rendimiento que han generado sus innovaciones. "En el sector se ha alcanzado un grado de madurez, se vende en gran volumen y ya no hay mucho que inventar. (Las empresas) no están consiguiendo colocar productos nuevos a la misma velocidad en que pierden las patentes", comenta la directora de nuevos negocios de Eurofarma, María del Pilar Muñoz

Por otro lado, las elevadas cifras que generan los medicamentos innovadores son los que mantienen a la industria de los genéricos. Atento al fin de las patentes, el vice-presidente de marketing de EMS calcula que se podrá aumentar el mercado brasileño de genéricos en de R\$500 millones solamente por los productos blockbusters que caducarán en el 2011. "Estamos concentrándonos en cinco grandes productos", afirma. Del mismo modo, Eurofarma tiene en su radar 26 moléculas. "Para las cuales ya estamos trabajando un 75%", afirma Muñoz.

"El juego del mercado es éste. Se gana primero, y después el mercado se abre. Es el ciclo de vida de los productos", constata el director del plan de negocios de Pfizer, Gustavo Petito. Para defenderse de la competencia y de la pérdida de patentes, la empresa entró el año pasado en el mercado brasileño de genéricos al formar una alianza con Eurofarma y adquirir una parte de Teuto. Hoy tiene internacionalmente cerca de 20 medicamentos protegidos por patentes.

Brasil. STJ niega extensión de plazo de patentes de dos medicamentos

Folha Online, 8 de febrero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=150

El STJ (Tribunal Superior de Justicia) negó este martes la extensión del plazo de dos patentes de los medicamentos Sifrol, utilizado para combatir la enfermedad de Parkinson, y Persantin, contra la trombosis. Según el Inpi (Instituto Nacional de Propiedad Industrial), como el plazo de las patentes ya se había vencido, pasan a ser de dominio público, abriendo camino a la producción de genéricos.

La decisión que tomó el Cuarto Bando del Tribunal acogió el parecer del relator ministro Luiz Felipe Salomão. Todavía cabe recurso al propio STJ. El dictamen siguió el precedente establecido por el Tribunal con otros medicamentos, como Viagra y Lipitor.

En el caso de la patente de Sifrol, la fecha original era 22 de diciembre de 2004, pero el fabricante quería alargar la protección hasta el 16 de diciembre de 2010. A su vez, la patente Persantin expiraba el 13 de agosto de 2006 para el Inpi, sin embargo el laboratorio quería alargar el plazo hasta el 9 de Julio de 2012.

Los fabricantes argumentaban que la patente debería expirar a partir de la fecha del registro en el país de origen. En el análisis del caso, el Inpi defendió que la protección en Brasil debe contar a partir del momento que se aprueba la patente en el primer lugar en el exterior y la validez no puede superar 20 años, como afirma la Ley de Propiedad Industrial, editada en 1996.

Brasil. Remedios podrán tener versión genérica

O Estado de S. Paulo, 24 de febrero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=157

El Tribunal Regional Federal de la 2a. Región, en Rio de Janeiro, impidió ayer la extensión de patentes de remedios para la alta tensión (Aprovel) y la esquizofrenia (Geodon). La decisión abre el camino para los genéricos. Para el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, los resultados son victorias en relación a la duración del plazo de validez de las dos patentes. La validez de Geodon iría hasta el 2 de marzo de 2007 pero el laboratorio quería hasta el 2 de marzo de 2012. La del Aprovel vencería el 20 de marzo de 2010 y el fabricante defendía hasta el 15 de agosto de 2012.

Brasil. Mercado Abierto: Sector de genérico denunciará multinacional al gobierno

María Cristina Frias

Folha de S. Paulo, 17 de marzo 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=160

La próxima semana la industria de medicamentos genéricos pondrá una denuncia a la SDE (Secretaría de Derecho

Económico) contra la AstraZeneca. Pro Genéricos (asociación del sector) pedirá que el órgano del Ministerio de Justicia que examina prácticas contra la libre competencia, evalúe ocho casos en que la multinacional intenta impedir o atrasar la llegada de genéricos a las farmacias del país.

“Comenzarán a interponer procesos en la Justicia, con cualquier argumento, para lograr dificultar la entrada de algunos genéricos, que son 35% más baratos. Las empresas que ya tenían registro de la Anvisa han sido perjudicadas. Todo eso trae inseguridad al mercado” dijo Odnir Finotti, presidente de la Pro Genéricos.

El pedido a la SDE es para que se genere una nota técnica que dificulte ese tipo de iniciativa. Entre los casos que se citarán están la rosuvastina, para tratar el colesterol, la quetiapina, un anti-psicótico, y el esomeprazol, para la gastritis.

El pedido a la SDE fue motivado por la retracción, el martes, de una decisión preliminar favorable a AstraZeneca y contra Anisa que se había emitido durante la última semana.

La medida suspendía el registro de la rosuvastatina en su versión genérica de la farmacéutica Germed, que ya había iniciado sus ventas.

AstraZeneca dijo que “recurrirá inmediatamente al Tribunal. Contrariamente a lo que Germed ha estado diciendo, no existe todavía una decisión que certifique que los productos a base de rosuvastatina, hasta entonces aprobados por la Anvisa, no infringen la patente de AstraZeneca”.

El año pasado el gobierno inició una ofensiva para impedir que grandes multinacionales usen mecanismos que permitan prolongar el derecho de exclusividad de comercialización en Brasil.

Brasil. La guerra de los genéricos llega a la SDE

Fabio Monteiro

Correio Braziliense, 2 de abril 2011

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=163

Traducido por María Duke dos Santos

La lucha entre el sector de medicamentos genéricos y la industria farmacéutica entró en una nueva ronda. La Asociación Brasileira de la Industria de Medicamentos Genéricos (Pro Genéricos) esta semana presentó en la Secretaría de Derecho Económico (SDE) del Ministerio de Justicia una demanda contra el laboratorio AstraZeneca. La intención es que el gobierno analice si las sucesivas presentaciones introducidas por la empresa europea y por otras grandes farmacéuticas – defensoras de que medicamentos con patentes en vigencia no se comercialicen en versión genérica – constituyen perjuicios a la competencia.

Lo que desató la crisis fue el caso de la estatina Crestor que tiene como principio activo la ruvastatina cálcica. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) oficializó la comercialización del medicamento genérico al comienzo del

año. Sin embargo, el Ministerio de Justicia garantizó a AstraZeneca la exclusividad de la venta del remedio, alegando que Anvisa no podría autorizar la venta de un producto genérico que tiene la patente todavía vigente. Con miedo de contrariar la decisión, algunas farmacias recogieron los lotes de la revastatina cálcica – genérico producido por el laboratorio Germed - que acababa de llegar a las farmacias

Una semana después de emitir la sentencia, el juez Enio Laercio Chapus, de la 22a. Vara de la Sección Judicial del Distrito Federal, anuló y extinguió el proceso, alegando que la decisión acerca de las patentes la debe tomar el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (Inpi) y no Anvisa. "Las grandes empresas farmacéuticas saben que sus reclamos carecen de fundamento, pero continúan tratando de restringir el acceso de la población al genérico", dijo el abogado de Pro Genéricos, Arystóbulo Freitas. En una nota, AstraZeneca informó que continuará su lucha en las instancias judiciales para revertir la decisión y exigir el cumplimiento de la protección de los derechos sobre el medicamento, basado en el hecho de que la propia Anvisa aprobó la concesión de la patente.

Hace algún tiempo que los grandes laboratorios luchan por medio de la Justicia para prorrogar la vigencia de las patentes de sus productos. Una de las estrategias principales son las prorrogas previas a su vencimiento. Con la solicitud en los tribunales, se retrasa la llegada de los medicamentos más baratos. Al comienzo del año pasado, la SDE y el Inpi realizaron un trabajo conjunto para intentar impedir esta práctica, que sigue siendo frecuente.

Chile. Revelaciones de la carpeta investigativa de la Fiscalía Metropolitana Centro-Norte: Cómo se gestó el alza de los precios de los medicamentos entre farmacias y laboratorios

Cinthya Carvajal Arriagada

El Mercurio, 13 de Febrero de 2011

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={33a908bf-962a-4d58-9de7-4d1484b6329a}>

El sexto piso de Miraflores 383, dirección que corresponde a la gerencia de Farmacias Ahumada (Fasa), es el lugar en el que según el Ministerio Público se gestó la alteración fraudulenta de precios de más de 200 medicamentos que dio origen al llamado caso colusión.

Así lo plantea la Fiscalía Metropolitana Centro- Norte en su solicitud de audiencia de formalización para 18 ejecutivos de cadenas farmacéuticas y laboratorios indagados por el polémico episodio.

Según declararon en el proceso algunos de los nivel de manager de las tres cadenas farmacéuticas y de los cinco laboratorios involucrados -documento al que tuvo acceso "El Mercurio"-, la colusión se gestó entre 2007 y 2008.

Las primeras reuniones entre los cde nivel manager de Fasa y los laboratorios comenzaron entre junio y julio de 2007, en el

contexto de una "guerra de precios" en la que las farmacias llegaron a vender productos bajo los precios a los que los habían adquirido. Tal competencia estaba afectando los ingresos de las compañías.

Uno de los testigos que colaboraron con la investigación del fiscal Luis Inostroza -de iniciales J. S., ejecutivo de cuentas de un laboratorio y que no será formalizado- detalló la coordinación.

Según su versión, las primeras alzas se habrían materializado el 7 de agosto de 2007. "La idea fue de Fasa, pero todos (las otras farmacias) me pidieron ayuda para aumentar los márgenes", sostiene el testigo, cuya declaración fue grabada y transcrita íntegramente en la carpeta de investigación.

El primer contacto lo tuvo con Alejandra Araya, de nivel manager de Fasa, quien le propuso el alza de medicamentos. Luego hizo lo propio Lissette Carrasco, colega de Araya. Ambas serán formalizadas por alteración fraudulenta de precios.

Según el ejecutivo del laboratorio, Araya se negó a ingresar un nuevo producto al mercado, "a menos que los ayudaran" a subir los precios, y le garantizó que era una práctica habitual con otros fabricantes de medicamentos.

Propuesta

En su declaración al Ministerio Público, Araya aseguró: "Yo manifesté mis reparos a esto de que se coordinaran las alzas con las demás farmacias al gerente comercial (de Fasa), Ricardo Ewertz (también será formalizado), pero él le bajó el perfil". Y agregó: "Si nosotros estábamos más baratos, no hacíamos nada. Pero si estábamos más caros, teníamos que igualarnos con la competencia".

Carrasco, en tanto, afirmó que a fines de 2007 se enteró "de que Bayer había traído una propuesta de alza de precio. Lo supe de Paula Mazzachiodi (su jefa, subgerenta comercial Farma RX, de Fasa, que será formalizada). Ella me dijo que se había aceptado. Ello consistía en alzar los precios y que estos precios se subirían en orden por las tres cadenas".

El testigo detalló que su laboratorio le entregó un calendario a Fasa, Salcobrand y Cruz Verde para el incremento de determinados medicamentos con los valores a los cuales debían venderse.

El alza se debía tener lugar todos los jueves. "La condición de Fasa era que ellos los subían primero, luego Salcobrand, y, por último, Cruz Verde", dice el testigo.

Los ejecutivos de cuentas de los laboratorios contactaban a los nivel manager de las tres cadenas, por teléfono o mail, para coordinar el incremento.

Antes de subir el precio, las farmacias revisaban que su competencia lo hubiese hecho también en el orden acordado. "(Yo) les decía Fasa ya subió, les toca a ustedes, son estos cinco productos", relató J. S. al fiscal.

Según su versión, un jueves, el 23 de agosto de 2007, el acuerdo no funcionó "porque Cruz Verde tuvo una reunión de tres horas" y el nivel manager Cristián Catalán -que será formalizado- no estaba disponible: "Eran las cuatro de la tarde y no subían, y volvieron al precio original", expresó.

Los correos reveladores

"Como te comenté, el precio al público de Finartrit Polvo está bajo nuestro sugerido en Salcobrand, Ahumada y Cruz Verde. Estoy coordinando la regularización para el jueves 6 de marzo y el precio sugerido a público es de \$15.990".

De ejecutiva de cuentas de Laboratorio Garden House Chile, Paulina Arriagada a P.R., nivel manager de Salcobrand.

"Paulina: Confírmame cuando hayas coordinado el alza para proceder".

Respuesta de P.R. a la ejecutiva del laboratorio.

"Hoy se modificará el precio, pero verifica que la competencia lo hubiese cambiado también".

De Judith Carreño, nivel manager de Salcobrand, a Paulina Arriagada, de Garden House.

"Judith, Ahumada lo cambió y está listo en locales. Cruz Verde también, pero tuvo un retraso en la transmisión y va a aparecer durante la tarde".

Respuesta de Arriagada a Carreño.

"No podemos ir con Talflex en actividad en noviembre, ya que fue uno de los productos tratados en reunión para cambio de precios, y no quisiera echar a perder esta iniciativa por alguna confusión provocada por estar en esta actividad...".

H.G., representante de Bagó, a subgerenta comercial de Fasa, Paula Mazzachiodi.

Extracto de la declaración grabada de testigo "clave" que trabajó en un importante laboratorio y colaboró con la fiscalía: "En una reunión con Farmacias Ahumada, surgió por parte de Alejandra Araya (nivel manager de Fasa), (...) que nosotros como laboratorio nos pusieramos de acuerdo y les ayudáramos a subir los precios, no para llegar a márgenes positivos, sino para llegar a margen cero, para dejar de perder plata". "Me dice (Araya) que muchos de los otros laboratorios(...) nos ayudan a subir el precio concertadamente, o sea, se ponen de acuerdo, después tú te pones de acuerdo con Cruz Verde, y con Salcobrand, se elige la fecha, la hora, se sube el precio".

"La gente de Fasa al ver que estábamos cooperando con el alza de precios para llegar a márgenes cero, la persona del sistema nervioso central, que es Lissette Carrasco (nivel manager de Ahumada) dijo bueno, me dice también coopera conmigo".

"Ayúdame a subir los precios (le dice Carrasco) que yo tengo

márgenes negativos, que eran unos antidepresivos, productos para Alzheimer, que eran los con más márgenes negativos". El testigo, agrega, que se mencionó el Neosintrón que es un anticoagulante y Anafranil, que es un antidepresivo".

"Fue en las dependencias de Fasa, después me tocó en Salcobrand y después en Cruz Verde. La idea era subir los precios de Tareg (remedio) en un tiempo determinado, que fueran pequeñas alzas, que no fueran alzas de mil quinientos pesos, cosa que no se notara en el mercado".

"Se nos pidió y que no se hiciera nada por escrito, hicimos este archivo, nunca se envió por mail, se imprimió (...) Hice un calendario de alzas impreso, jamás se mandó por mail, y dado que estábamos cooperando con la parte cardiovascular y metabolismos".

Chile. Fiscal de Caso Farmacias revela fórmula utilizada para subir precios de medicamentos

Óscar Saavedra, Julio Pizarro

El Mercurio, 18 de marzo 2011

<http://blogs.elmercurio.com/economiaynegocios/2011/03/18/fiscal-de-caso-farmacias-revel.asp>

Por el delito de alteración fraudulenta de precios fueron imputados 17 ejecutivos de las cadenas de farmacias Ahumada, SalcoBrand y Cruz Verde, y de los laboratorios Recalcine, Chile, Grünenthal, Pharmatrade y Medipharm. Ayer, tras casi dos años de diligencias, los fiscales Luis Inostroza y José Morales -a la espera de peritajes clave como las pruebas y análisis a archivos contenidos en computadores incautados en 2009- formalizaron la investigación por el llamado "Caso Farmacias".

En una audiencia efectuada en el Séptimo Juzgado de Garantía, el fiscal entregó antecedentes de la supuesta alza concertada de precios de medicamentos, entre fines de 2007 y abril de 2008.

Según el Ministerio Público, en el ilícito habrían intervenido por SalcoBrand, el gerente general Roberto Belloni; el gerente comercial, Ramón Ávila; la jefa del departamento de precios, Mehilin Velázquez, y los de nivel manager Claudia Carmona y Judith Carreño. Por Ahumada lo habrían hecho el ex gerente general Sergio Purcell, el ex gerente comercial Ricardo Ewertz y la ex subgerenta Paula Mazzachiodi. A ellos se suman las ex nivel manager Lissette Carrasco y Alejandra Araya. Mientras por Cruz Verde habrían intervenido el gerente del área farma, Ricardo Valdivia, y el nivel manager Cristián Catalán.

Por los laboratorios habrían participado, según la fiscalía, el ex gerente general de Recalcine, Marcelo Flores; el jefe de ventas de Grünenthal, Gonzalo Izquierdo; el Key Account Management de Chile, Fernando Solovera; la gerenta de ventas de Pharmatrade, Cecilia Rojas, y el gerente general de Medipharm, Mario Zemelman.

El fiscal Inostroza sostuvo que desde noviembre de 2007, cuando las farmacias sostenían una competencia que las llevó

a vender medicamentos al costo, los ejecutivos de laboratorios se contactaron con éstas para servir de intermediarios entre las tres cadenas. Lo anterior para coordinar alzas de precios de fármacos comercializados a un menor valor. "La eficiencia de este mecanismo y su implementación permitió que las farmacias alzas concertadamente los precios y, de esta forma, alteraran los valores que habrían tenido en caso de que hubiera seguido operando una efectiva competencia", explicó el prosecutor.

La fiscalía solicitó que todos los imputados quedaran bajo medida cautelar de firma mensual y un plazo de un año para concluir con la investigación. No obstante, el magistrado Freddy Cubillos mantuvo la obligación para 15 ejecutivos - cuyos abogados no objetaron la petición del fiscal- y otorgó 180 días para el desarrollo de las pesquisas.

Los abogados defensores de Araya y Carrasco alegaron que éstas no eran responsables de lo ocurrido y que la medida cautelar, si bien es de una intensidad menor, no era necesaria para asegurar su presencia en el proceso.

Fue entonces cuando el fiscal usó parte de las declaraciones que ambas prestaron en la indagatoria para dar cuenta del "mecanismo" supuestamente usado para acordar los precios de los medicamentos.

Inostroza reveló que Araya había declarado lo siguiente: "(La jefa) me explicó que vendrían de laboratorios a entregarme una lista, por lo que tenía que preocuparme que se pusieran los precios que venían en la lista. Recién ahí tomé conocimiento de estas alzas".

En su testimonio, la mujer contó que primero llegó Recalcine con una lista. "Fue Marcelo quien la entregó. La lista era una hoja excel. Traía el nombre del producto y un solo precio y, en ese momento, conversamos que la mitad de la lista la subía Fasa y la otra mitad SalcoBrand o Cruz Verde. Se le puso una fecha, y no recuerdo cuál, para realizar el alza. También se hizo con el Laboratorio Royal Pharma", precisó la ex ejecutiva de Fasa.

Chile. Caso Farmacias: Fiscal pidió órdenes de compra de medicamentos y actas de directorio de 2007 a 2008

Cinthy Carvajal

El Mercurio, 4 de abril 2011

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={675be8fd-ae6c-4ba5-b472-93b1e6c719e3}>

Se busca determinar si hubo un acuerdo de la plana mayor, y si los precios estaban 40% más bajos de lo normal al momento del alza.

Tras la formalización de 17 ejecutivos de las cadenas de farmacias Ahumada, SalcoBrand y Cruz Verde, y de los laboratorios Recalcine, Chile, Grünenthal, Pharmatrade y Medipharm, el fiscal del caso, Luis Inostroza, ha continuado con la investigación por el delito de alteración fraudulenta de

precios de más de 200 medicamentos.

Hace unos días decretó que las farmacias y laboratorios remitan las órdenes de compra de los medicamentos genéricos o específicos que sufrieron alzas durante fines de 2007 y abril de 2008, con los respectivos respaldos contables.

El fiscal Inostroza, además, ordenó que las farmacias involucradas en la colusión envíen al Ministerio Público copia de las actas del directorio de fines de 2007 a abril de 2008, con el fin de pesquisar si existe un acuerdo para el alza de los precios de los medicamentos.

Estas dos diligencias fueron solicitadas por los abogados del estudio Bosselin, Briones, Irureta & Sánchez, que representan al ex diputado Jaime Mulet. El fiscal Inostroza también accedió a que se realicen peritajes a los registros contables y los centros de costos de los medicamentos.

A lo largo de la investigación, varios imputados han declarado al fiscal que recibieron órdenes para coordinar los precios de la plana mayor de las farmacias.

La idea de estas diligencias es, también, determinar si en la fecha en que se acordó el aumento del precio de los medicamentos estaban un 40% bajo su valor, como lo deslizó en una entrevista el abogado de SalcoBrand, Luis Ortiz Quiroga. Por eso la fiscalía pidió las órdenes de compra.

Hasta ahora, los formalizados por el alza concertada de precios de medicamentos, entre fines de 2007 y abril de 2008, por SalcoBrand son: el gerente general, Roberto Belloni; el gerente comercial, Ramón Ávila; la jefa del departamento de precios, Mehilin Velázquez, y los niveles manager Claudia Carmona y Judith Carreño. Por Farmacias Ahumada están formalizados el ex gerente general Sergio Purcell, el ex gerente comercial Ricardo Ewertz y la ex subgerenta Paula Mazzachiodi. A ellos se suman las ex nivel manager Lissette Carrasco y Alejandra Araya. Mientras que por Cruz Verde habrían intervenido el gerente del área farma, Ricardo Valdivia, y el nivel manager Cristián Catalán.

Mientras que por los laboratorios, los involucrados son: el ex gerente general de Recalcine, Marcelo Flores; el jefe de ventas de Grünenthal, Gonzalo Izquierdo; el Key Account Management de Chile, Fernando Solovera; la gerenta de ventas de Pharmatrade, Cecilia Rojas, y el gerente general de Medipharm, Mario Zemelman.

222 los medicamentos que figuran en la lista como aquellos que tuvieron un alza "fraudulenta" entre 2007 y 2008.

17 son los ejecutivos de las farmacias y laboratorios que hasta ahora han sido formalizados en la investigación.

Un año durará la indagación del Ministerio Público, según lo determinó el Séptimo Juzgado de Garantía.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Ensayos clínicos contra el cáncer. Una crisis crónica pero curable (*Cancer Clinical Trials – A chronic but curable crisis*)

Robert C. Young

NEJM 2010; 363 (4):306-309

Traducido por Salud y Fármacos

El Instituto de Medicina (IOM) publicó en abril una revisión comprensiva del programa de ensayos clínicos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) en que el concluye que el “sistema de realizar ensayos clínicos en Estados Unidos está acercándose a una situación crítica” [1]. El NCI solicitó el estudio que atrajo la atención del New York Times, quién el 25 de abril publicó una editorial resaltando la complejidad de los procedimientos, la burocracia excesiva, la falta de coordinación y el hecho de que el 40% de los ensayos no llegan a concluirse [2]. El 5 de mayo, durante una audiencia del Comité de Apropiaciones del Senado, que es el que decide el financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), Tom Harkin (demócrata de Iowa), citó el informe y la editorial para expresar su preocupación por el programa de ensayos clínicos del NCI y su crisis inminente.

El NCI fue creado hace 55 años y periódicamente ha sido modificado, pero su programa de ensayos clínicos es sin duda la red más grande de ensayos clínicos que tiene el país. El programa incluye a 10 grupos cooperativos, más de 3.100 instituciones, 14.000 investigadores e inscribe a 25.000 pacientes anualmente. La industria farmacéutica, otras instituciones y centros de tratamiento de cáncer y el sistema de salud para los veteranos de guerra también realizan ensayos clínicos de productos contra el cáncer.

El programa ha sido la clave de muchos avances para el tratamiento de cáncer que se han realizado durante los últimos 50 años. Los ensayos han definido tratamientos efectivos para los cánceres infantiles, y las tasas de sobrevivencia que eran del 10% ahora son superiores al 80%. Sus ensayos clínicos sobre las etapas tempranas del cáncer de mama definieron el estándar para la cirugía de cáncer localizado. Otros ensayos clínicos realizados en grupo han establecido el estándar de tratamiento de muchos otros tipos de cánceres y han demostrado que los tratamientos coadyuvantes mejoran la sobrevivencia de muchos cánceres, ya que algunos medicamentos pueden prevenir el cáncer en pacientes con riesgo elevado de adenoma de colon, cáncer de mama, y cáncer de próstata. Este programa de ensayos clínicos ha tenido efectos muy positivos, y es crucial para el continuo avance en el tratamiento del cáncer.

Desafortunadamente el programa está sobredimensionado, es incómodo, ineficiente, lento, está sobre gestionado, y es caro. Los niveles de burocracia de las instituciones que participan en el programa, el NCI y otras agencias de gobierno enlentecen el proceso de revisión. Como media tardan tres años desde que se conceptualiza un ensayo hasta que se

aprueba el protocolo. Los ensayos se quedan inconclusos por falta de pacientes, por falta de interés, por trabas administrativas, y por financiamiento inadecuado. Estos abandonos, en el mejor de los casos representan un derroche de recursos, y en el peor de los casos son un problema ético, ya se los pacientes incurrir en riesgos sin que se obtengan resultados definitivos. El programa cuesta US\$145 millones al año, pero el presupuesto ha permanecido estable durante los últimos años y desde 1999, si se ajusta por la inflación, se ha reducido en un 20%. Los investigadores clínicos piensan que el financiamiento es insuficiente para mantener la infraestructura que requiere el desarrollo de los ensayos clínicos, el sistema de inscripción, y un proceso de seguimiento adecuado.

Estos problemas no son nuevos. Los últimos tres directores del NCI han luchado para identificar estrategias de solución. Cada uno de ellos ha solicitado revisiones externas en las que pudieran basar sus recomendaciones, y la última fue la evaluación del IOM.

El análisis del IOM recomienda cambios en cuatro áreas: la velocidad y eficiencia de diseño, el lanzamiento e implementación de los ensayos clínicos; la innovación científica y en el diseño de los ensayos; la priorización, selección y el apoyo a los ensayos para que lleguen a completarse; e incentivos para incrementar la participación de médicos y pacientes. El informe del Institute of Medicine (IOM) identifica los problemas y propone soluciones, algunas de ellas fáciles de implementar y otras mucho más complicadas.

La iniciación de un protocolo está plagada de ineficiencias, superposiciones de supervisión, y falta de colaboración estandarizada entre los grupos de investigación y la industria. Hay redundancias en el proceso de revisión, y hay muchos comités de supervisión con objetivos y responsabilidades diferentes. Durante una de las modificaciones periódicas, el NCI creó un comité de asesores para establecer la lista de ensayos prioritarios. Estos comités estaban constituidos primordialmente por médicos-científicos que no realizan ensayos, quienes han incrementado la complejidad de los conceptos y enlentecido su aprobación sin mejorar las tasas de aprobación de ensayos. Los diferentes niveles de revisión para decidir el mejor ensayo clínico pueden ocasionar que los ensayos clínicos elegidos sean de menor interés para los pacientes y para los investigadores. El rápido avance de la ciencia puede hacer obsoleto un ensayo clínico de gestación lenta.

Para solucionar estos problemas, el IOM sugiere que se consoliden los procesos de trastienda que realizan los diferentes grupos que implementan el ensayo clínico, tales como los procesos administrativos, la gestión de los datos y de las formas estandarizadas, y el registro de los pacientes. El IOM también propone que se consoliden los diferentes grupos de colaboradores utilizando el proceso de revisión por pares. Esta consolidación reduciría la complejidad del sistema y también limitaría el número de ideas que podrían explorarse. El IOM cita el ejemplo de la consolidación de los grupos que realizan investigación en pediatría, pero la mayoría de los tratamientos para el cáncer pediátrico se descubrieron antes de que se diera esta consolidación. Entre las otras recomendaciones está el esfuerzo del Ministerio de Salud (*Department of Health and Human Services*) de simplificar y armonizar la supervisión por parte del gobierno y la regulación de los ensayos clínicos oncológicos – un objetivo difícil de alcanzar a corto plazo. Una sugerencia importante es que la FDA establezca e implemente un programa coordinado contra el cáncer, un paso que podría beneficiar a todos los ensayos

clínicos contra el cáncer, no solo a los que realizan los grupos cooperativos.

En el segundo grupo de recomendaciones, el IOM dice que la estructura de los ensayos clínicos no puede permanecer fija. Para poder prestar los servicios médicos del siglo XXI será importante tener biomarcadores validados, repositorios de sustancias biológicas de gran calidad y bien documentados, y biobancos. Teniendo muchas terapias estandarizadas y unas 800 terapias en desarrollo, es obligatorio utilizar diseños de ensayos clínicos innovadores (Ver Cuadro) ya que se necesitan más ensayos clínicos de los que podrían realizarse siguiendo el diseño convencional. Tal como habían hecho en el pasado, los grupos cooperadores deben realizar estudios de eficacia comparativa. Los ensayos clínicos que financia la industria para conseguir el permiso de comercialización de un medicamento o dispositivo médico tienen menos probabilidades de incluir objetivos de largo plazo como la calidad de vida y supervivencia. El IOM identificó en un estudio anterior [4] la necesidad de realizar 100 estudios de eficacia comparativa para el tratamiento del cáncer.

Cuadro: Algunos diseños de ensayos clínicos innovadores

Tipo de Ensayo	Diseño	Beneficios
Ensayo con varios grupos y varios estadios (<i>multigroup, multistage trial</i>)	Utiliza medidas intermedias y prueba nuevos productos y combinaciones contra un solo grupo control	Evalúa terapias rápida y eficientemente. Requiere menos pacientes que otros ensayos
Ensayos de adaptación (<i>adaptive trial</i>)	Utiliza análisis de tipo bayesiano para permitir la eliminación de grupos de pacientes y reducir los requisitos de los pacientes. Un ejemplo es el ensayo I-SPY-2 de tratamiento coadyuvante de cáncer de mama [2]	Es más flexible y adapta el diseño para definir poblaciones que tienen mayor probabilidad de responder y permite enriquecer la población en estudio
Ensayos con biomarcadores predictivos (<i>predictive biomarker trial</i>)	Estratifica a los pacientes según el estado de su biomarcador y aleatoriza los dos grupos para probar las terapias	Permite que se haga un análisis preliminar de la eficacia e identifica poblaciones objetivo más rápidamente que otros tipos de ensayo. Se requieren menos pacientes para determinar el beneficio.
Ensayo de supervivencia libre de avance (<i>Progression-free survival trial</i>)	Es un diseño tradicional pero utiliza el periodo de supervivencia sin que progrese el cáncer en lugar del periodo de supervivencia total	Reduce el tiempo necesario para que se evalúen los medicamentos nuevos y permite que en su momento los pacientes reciban el tratamiento estándar
Ensayo de Fase II aleatorizado (<i>Randomized phase 2 trial</i>)	Compara el tratamiento estándar con el medicamento nuevo en lugar de utilizar un grupo histórico o un grupo placebo	Permite que se evalúe la seguridad y eficacia en el contexto de un estudio de fase II
Ensayo con varios productos simultáneamente (<i>simultaneous multiagent trial</i>)	Inicialmente prueba varios grupos de tratamiento utilizando combinaciones de productos en investigación con el grupo placebo; los grupos que responden peor se descartan en aleatorizaciones subsiguientes	Permite que se sigan inscribiendo pacientes sin interrumpir para hacer análisis preliminares, y permitiendo que aumente el tamaño cuando el ensayo entra en la fase confirmatoria

El tercer grupo de recomendaciones tiene que ver con mejorar la priorización, selección, apoyo y conclusión de los ensayos clínicos. Propone que el NCI se concentre más en facilitar y apoyar a los ensayos clínicos, y menos en supervisar y seleccionar. Otras recomendaciones tienen que ver con permitir que se inscriban pacientes en ensayos de elevada prioridad en cualquier centro participante, eliminando los lugares de bajo reclutamiento, e involucrando a defensores de

los pacientes más creativamente en el diseño del protocolo para facilitar la aceptación del paciente a participar y el reclutamiento.

Además, el IOM recomienda que se incremente el financiamiento. El NCI invierte el 3% de su presupuesto en el programa de ensayos clínicos. La complejidad, las regulaciones y temas relacionados con el cumplimiento de los requisitos burocráticos han aumentado, pero el financiamiento

ha permanecido estable desde 1999. El reembolso de US\$2.000 por paciente compara desfavorablemente con los US\$4.700 a US\$8.450 que se paga en los ensayos financiados por la industria.

Las últimas recomendaciones se refieren a los incentivos para que los pacientes y los médicos participen en los ensayos clínicos. El éxito de este programa depende del aumento de la participación de pacientes, ya que menos del 5% de los pacientes elegibles participan en los ensayos. Entre los obstáculos a la participación de pacientes se incluye el tiempo necesario, la falta de reconocimiento académico por su participación, la capacitación y insuficiente supervisión bien capacitada para los que realizan ensayos clínicos, y el reembolso inadecuado de los costos. Entre los obstáculos para los pacientes figura el miedo a los ensayos clínicos, la cobertura variable de los gastos relacionados con el ensayo y la ignorancia sobre las opciones a los ensayos clínicos, la complejidad de los requisitos de elegibilidad, y la distancia geográfica a los lugares donde se realizan los ensayos. Muchos de estos problemas pueden rectificarse mejorando la cobertura de los programas públicos (Medicare y Medicaid), los códigos de procedimientos, y a través de herramientas electrónicas que provean información sobre los ensayos clínicos disponibles.

Las recomendaciones del IOM podrían mejorar significativamente el programa de implementación de ensayos clínicos para que respondan a las necesidades de la medicina oncológica del siglo XXI. El informe sugiere que la

implementación aislada de las recomendaciones no tendrá el impacto deseado. Pero lo perfecto no debe ser enemigo de lo bueno, y muchas de las recomendaciones pueden implementarse sin tener que realizar largas y complicadas negociaciones con muchos involucrados.

En 1997, este programa cooperativo fue evaluado en el informe Armitage [5], y las recomendaciones fueron muy parecidas a las de este informe del IOM. Ojala que el director del NCI empiece a implementar alguna de las soluciones que se han identificado.

Referencias

1. IOM. A national cancer clinical trials system for the 21st century: reinvigorating the NCI Cooperative Group Program. Washington, DC: The National Academies Press, 2010.
2. Faltering cancer trials. New York Times, 24 de abril de 2010. (Accessed June 10, 2010, at <http://www.nytimes.com/2010/04/25/opinion/25sun1.html>)
3. Barker AD, Sigman CC, Kelloff GJ, et al. I-SPY 2: an adaptive breast cancer trial design in the setting of neoadjuvant chemotherapy. Clin Pharmacol Ther 2009;86:97-100.
4. Institute of Medicine. Initial national priorities for comparative effectiveness research. Washington, DC: The National Academies Press, 2009.
5. National Cancer Institute. Report of the National Cancer Institute Clinical Trials Program Review Group. Bethesda, MD: National Cancer Institute, 1997. (Accessed June 11, 2010, at http://deainfo.nci.nih.gov/advisory/bsa/bsa_program/bsactprgmin.htm)

Reportes breves

EE.UU. Un centro federal de investigación contribuirá al desarrollo de medicamentos. (*Federal research center will help develop medicines*)

Gardiner Harris

New York Times, 22 de enero 2011

<http://www.nytimes.com/2011/01/23/health/policy/23drug.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La administración del Presidente Obama, preocupada por la lentitud en la comercialización de medicamentos nuevos, ha decidido establecer un centro de US\$1.000 millones para desarrollar medicamentos. Esto en un momento en que las grandes compañías farmacéuticas están reduciendo sus inversiones en investigación porque no pueden identificar medicamentos nuevos. Por ejemplo, la industria no tiene ni el interés ni los recursos para seguir estudiando y realizando los ensayos clínicos de medicamentos que parecían prometedores para tratar la depresión y el Parkinson.

El financiamiento a disposición de este centro gubernamental es relativamente pequeño comparado con los US\$45.800 millones que la industria estima haber gastado en investigación durante el 2009. Según algunas estimaciones, el costo de sacar un solo medicamento al mercado puede superar los US\$1.000 millones. Generalmente las compañías farmacéuticas han invertido el doble en promoción que en

investigación, pero esta forma de operar está siendo cuestionada.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) se han concentrado en investigación básica, como describir la estructura de las proteínas, y la industria ha transformado estos compuestos en medicamentos. Pero según el director de los NIH, Francis S. Collins, la productividad de la industria ha disminuido durante los últimos 15 años. La tarea del nuevo centro, llamado National Center for Advancing Translational Sciences, es parecido al del vendedor de casas que acicala una propiedad para atraer a los compradores cuando no hay mercado. En este caso el centro hará tanta investigación como sea necesaria para atraer la inversión de la industria farmacéutica.

Esto quiere decir que, en algunos casos el centro utilizará uno de los cuatro robots nuevos que tiene para identificar moléculas que afecten enzimas y puedan resultar en el desarrollo de un medicamento o una cura; y en otros casos el

centro no solo descubrirá las moléculas sino que hará pruebas en animales para asegurarse que son seguros e incluso empezará los ensayos en humanos para ver si funcionan. Esto solían hacerlo las compañías farmacéuticas, no el gobierno.

Collins dijo “nada de esto es para competir con el sector privado... la idea es que cuando los proyectos sean atractivos para el sector comercial dejen de recibir apoyo académico y pasen a ser gestionados por el sector privado”.

No hay certeza de que el gobierno tenga éxito en áreas donde el sector privado ha fracasado, pero según la administración no nos podemos quedar parados. La secretaria de salud, Kathleen Sebelius, envió el día 14 una carta al Congreso en la que dice que el centro se abriría en octubre, es decir que la movilización ha sido muy rápida porque la idea surgió en diciembre 2010.

El Dr. Collins, quien antes dirigió la Agencia del Genoma Humano, ha tenido mucho interés en crear este centro. Durante años el Dr. Collins ha defendido que la identificación de la secuencia genética ocasionaría el desarrollo de muchos tratamientos nuevos, pero después de muchos años de trabajo y de que la industria invirtiera decenas de miles de millones de dólares en investigación genética no se ha conseguido mucho. Esto ha hecho que la industria tenga menos interés en hacer ensayos clínicos para probar los avances genéticos. El Dr. Collins ha decidido que en lugar de esperar el gobierno puede empezar el trabajo. “Me frustra ver como muchos descubrimientos que parecen ser prometedores se quedan esperando que la industria farmacéutica les dé seguimiento” dijo.

Lo que el Dr. Collins ha hecho en tan solo unos meses, concebir y crear un centro, hubiera sido imposible para la mayoría de sus predecesores, quienes tenían oficinas bonitas pero poco poder. Durante los últimos años ha otorgado mucho poder administrativo y económico al director del NIH, y el Dr. Collins ha sido el primero en poder utilizarlo.

De acuerdo con el plan, más de US\$700 millones en proyectos de investigación que están desarrollando otros centros se trasladarán al nuevo centro; y los administradores esperan que la esperanza de encontrar nuevos medicamentos anime al Congreso a destinar más que los US\$1.000 millones presupuestados.

Quizás son demasiado optimistas al esperar más dinero. Los republicanos de la cámara de representantes han prometido recortar el presupuesto del NIH, y todos esperan cortes presupuestarios importantes. Sin embargo el Dr. Collins ha dicho estar dispuesto a utilizar el presupuesto de otros proyectos del NIH para financiar el nuevo centro. “Hay quien dirá que en un momento en que el presupuesto es limitado no se deben iniciar proyectos innovadores y ambiciosos, pero no aprovechar esta oportunidad científica sería irresponsable, aunque esto suponga sacar dinero de otras partes”.

Para que el plan se pueda poner en marcha en octubre, la administración tiene que pasar legislación para eliminar uno de los 27 centros que tiene el NIH, algo que no se ha hecho nunca. Lo que quieren hacer es degradar el centro de recursos para la investigación (National Center for Research Resources), en parte trasladando algunas de sus funciones al nuevo centro de medicamentos.

Los investigadores y empleados que están conectados al centro de recursos para investigación han inundado un blog de quejas sobre el cambio. Mark O. Lively, profesor de bioquímica de Wake Forest University y miembro del consejo asesor del centro de recursos para la investigación, dijo que no entendía porque se apresuraban tanto con este cambio “No es probable que el NIH sea muy bueno en descubrir nuevos medicamentos ¿Por qué lo hacen?” preguntó el Dr. Lively.

Sin embargo, el Dr. Garrett A FitzGerald, profesor de medicina y farmacología de la Universidad de Pensilvania, dijo que el nuevo centro podría inspirar a universidades para entrenar a una nueva generación de investigadores capaces de hacer la conexión entre la industria y el mundo académico. “Podría ser muy buena idea” dijo.

Tanto la necesidad como los riesgos de la estrategia son claros en el área de salud mental. En el siglo pasado solo hubo dos descubrimientos importantes: en 1949 se descubrió el litio para el tratamiento del trastorno bipolar y en 1950 la torazina para la psicosis. Ambos descubrimientos fueron golpes de suerte, y prácticamente todos los medicamentos importantes que se han comercializado desde entonces son variaciones de la torazina. Los científicos todavía no saben como funcionan estos medicamentos, y parece ser que en la salud mental intervienen centenares de genes – demasiados para que se pueda focalizar la atención en unos pocos. Muchos productores de medicamentos han abandonado ese campo.

Para el Dr. Thomas R. Insel, director del Instituto Nacional de Salud Mental, que la industria haya abandonado el campo significa que el gobierno tiene que actuar, aunque reconoce los riesgos y preguntó “tratándose de una agencia que nunca ha desarrollado medicamentos y que no sabe mucho sobre la producción de terapias ¿estaríamos locos si nos metiéramos en este campo?”

Pero el Dr. William Potter, que fue de los investigadores más importantes del Instituto de Salud Mental y que el año pasado se retiró de su posición en Merck como vicepresidente de neurociencia traslacional dijo que hay que hacer mucha mas investigación básica sobre la enfermedad mental antes de que la industria o el gobierno puedan desarrollar terapias importantes “Ni siquiera sabemos como actúa el litio ¿Cómo se puede pensar que podamos desarrollar medicamentos para la enfermedad mental?”

Globalización de los ensayos clínicos

Argentina. **Ensayan una vacuna terapéutica local contra el cáncer de pulmón**

Nora Bär

La Nación, 1 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1361949-ensayan-una-vacuna-terapeutica-local-contra-el-cancer-de-pulmon>

Durante el año pasado, se realizaron en la Argentina unos 300 estudios clínicos de medicamentos. Pero sólo se inició uno para probar una molécula antioncológica de desarrollo local: es el que, durante los próximos cuatro o cinco años, estudiará los efectos del racotumomab, una vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón avanzado, fruto de más de quince años de investigaciones de un consorcio público-privado en el que confluyeron decenas de científicos, becarios, personal de apoyo, médicos, biotecnólogos, bioquímicos, farmacéuticos y veterinarios de compañías privadas como Elea y Chemo Romikin, e instituciones como el Conicet, la Universidad de Quilmes y el Instituto Roffo, entre otros.

"De los ocho productos que están en distintas etapas de investigación, éste es el más avanzado -cuenta Roberto Gómez, gerente de proyectos de oncología y biotecnología de Laboratorios Elea-. Después de los estudios in vitro, en animales, toxicológicos y en grupos reducidos de pacientes, ahora ingresamos en la fase III que, si arroja resultados positivos, es la que antecede a la comercialización."

El ensayo, que se realiza también en Brasil, Uruguay, la India, Indonesia, Singapur y Taiwán, abarcará a 1.084 pacientes, 200 de los cuales están siendo reclutados en 10 centros de investigación argentinos. "Los resultados preliminares son alentadores y por eso avanzamos hasta esta etapa -subraya Gómez-. Es decir que en las pruebas previas los pacientes tuvieron una sobrevida superior a la esperada si no se hubiera usado esta vacuna. La idea, ahora, es confirmar estos resultados administrándole a un grupo de participantes la medicación estándar y comparando los efectos con otro grupo que tomará lo mismo, más el medicamento en estudio."

En el país se registran anualmente entre 15.000 y 20.000 casos nuevos de cáncer de pulmón. Alrededor del 15% pueden operarse, pero dado que no hay métodos efectivos de pesquisa, la mayoría llega con tumores avanzados, afirma el doctor Eduardo Richardet, director del Centro Oncológico de Córdoba y uno de los investigadores del estudio.

El racotumomab es una vacuna terapéutica; es decir, que no previene, sino que ayuda al sistema inmunológico del paciente a generar anticuerpos contra un blanco molecular muy específico que bloquearía el crecimiento del tumor. Las primeras cinco aplicaciones subcutáneas serían una vez cada dos semanas y las siguientes, una vez por mes.

El protocolo de investigación establece que participen en el ensayo pacientes con cáncer de pulmón avanzado, que hayan recibido tratamiento con quimioterapia de primera línea y que hayan respondido a la medicación o tengan enfermedad

estable. Según explica el doctor Luis Fein, director de investigaciones clínicas del Centro Oncológico de Rosario, de lo que se trata es de dilucidar si la vacuna es capaz de consolidar o aumentar la sobrevida.

"En general, en cáncer de pulmón se hacen seis aplicaciones de quimioterapia -detalla el doctor César Blajman, director médico del Centro Especializado ISIS y jefe de Oncología del hospital Iturraspe, de Santa Fe, provincia en la que vive la primera paciente que se enroló en el estudio-. El tema es que hasta ahora, aunque hay trabajos que sugieren la conveniencia de dar una droga de mantenimiento, no hay consenso."

El estudio tendrá tres análisis interinos por parte de un comité internacional e independiente de expertos que reúne a cuatro destacados nombres de la especialidad, como la doctora Frances Shepherd, investigadora del Toronto's Princess Margaret Hospital, Jean-Yves Douillard, oncólogo del Reno Gauducheau Cancer Center, Giorgio Parmiani, jefe de Inmunoterapia del hospital San Rafael de Milán, y Bernard Asselain, jefe del grupo de investigación en bioestadística clínica del Instituto Curie de París. "Ellos irán analizando los datos para decidir si tiene sentido continuar con la investigación -aclara Gómez-. Si los resultados son muy buenos o muy malos, habría que finalizarla anticipadamente [«por futilidad»]."

Según explica el doctor Jaime Lazovsky, subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud de la Nación, la Anmat tiene a su cargo la evaluación y control de los documentos, el protocolo, el consentimiento informado, la aprobación del comité de ética, la capacitación de los investigadores, la habilitación de los centros participantes y lo que se conoce como brochure, que contiene todos los antecedentes.

Se calcula que de cada 10.000 moléculas que se estudian inicialmente, sólo una llega a la aprobación. "Por eso es destacable que un laboratorio local se embarque en esta apuesta, que ayuda a desarrollar conocimiento tecnológico, farmacológico y clínico", concluye Fein.

México. **Laboratorios extranjeros captan cobayos latinoamericanos**

Emilio Godoy

IPS Noticias, 29 de enero 2011

<http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=97409>

Leonor, al igual que otros habitantes de México, participó en 2006 en una prueba clínica de un medicamento diseñado por una empresa farmacéutica transnacional para combatir padecimientos renales. "Una amiga enfermera me avisó de la prueba y decidí acudir. Durante varias semanas me aplicaron una dosis y comprobaron su eficacia", relató a IPS Leonor, una vendedora de unos 30 años que sufre de insuficiencia renal.

Su historia es una más del compendio de ensayos que cada vez más se realizan en países como México y Brasil, por una serie de razones que van desde costos más baratos hasta una supervisión más laxa.

"Los laboratorios necesitan pacientes en un periodo determinado y lo más rápido posible. Dependiendo de la empresa, los costos pueden ser bajos, quizás México sea más caro", explicó a IPS la experta estadounidense Lorna Speid, autora del libro "Clinical trials: What patients and healthy volunteers need to know". Esta obra, publicada el año pasado por la editorial Oxford University Press y sin traducción al español, es una guía sobre la naturaleza de las investigaciones y los derechos de quienes se someten a ellas.

México ha sido base de 1.310 estudios, detrás de Brasil con 2.090 y por delante de Argentina con 1.099, según la base de datos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas inglesas).

La cifra de ensayos fuera de Estados Unidos ha crecido en los últimos años. Hacia 1990, solo 271 pruebas eran desarrolladas en otros países sobre medicinas dirigidas al mercado de la potencia norteamericana, según datos de su Departamento de Salud y Servicios Humanos. Para 2008, esa estadística había saltado a 6.485. Los NIH detectaron casi 60.000 experimentos en 173 países desde 2000.

La FDA sólo revisa los resultados de los estudios, pero no su desarrollo. Algo similar ocurre con la mexicana Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), que en 2010 extendió registro a 155 medicamentos alópatas.

Por eso, la transparencia es un tema fundamental alrededor de estas indagatorias científicas. En ese sentido, la Red Cochrane Iberoamericana, formada por investigadores de la región, planteó la creación de un registro latinoamericano ad hoc, que finalmente no llegó a cuajar. "La colaboración reconoce la importancia de registrar prospectivamente las pruebas para garantizar que la evidencia obtenida sea válida e integral, y para minimizar el riesgo de un sesgo en la publicación y el reporte", cita el artículo titulado "El Registro Latinoamericano de Pruebas Clínicas", elaborado por 14 investigadores de la Red y publicado en 2006 en la Revista Panamericana de Salud Pública. El grupo promueve la difusión de información de intervenciones sanitarias, para que los usuarios tengan a mano todos los elementos alrededor de esas prácticas.

La OMS recomendó en 2005 una transparencia total en los registros de ese tipo de pruebas, lo que no ha sido aplicado a cabalidad en la región.

Por eso, no sorprende que surjan casos como el de Celebex, un antiinflamatorio para aliviar el dolor de padecimientos como artritis y síndrome premenstrual fabricado por la transnacional estadounidense Pfizer. Esa empresa llevó a cabo al menos 290 estudios de Celebex, 183 de ellos en suelo estadounidense y el resto presumiblemente en otras locaciones, según el registro de NIH. Al menos ocho

indagatorias se practicaron en México, seis en Costa Rica y Colombia y 10 en Brasil.

Luego de que Pfizer gastara más de 1.000 millones en su promoción, empezaron a surgir denuncias en 2004 de que los pacientes eran más proclives a sufrir ataques al corazón o embolias. Además, la revista especializada Journal of the Royal Society of Medicine reportó en 2006 otros efectos negativos.

En septiembre pasado, la FDA reveló que los resultados preliminares de un estudio efectuado en México concluyeron en que Rotarix, una vacuna infantil contra el rotavirus, mostraba un riesgo de obstrucción intestinal. Sin embargo, ese medicamento continúa en el mercado, a falta de datos concluyentes. La vacuna, avalada para el consumo estadounidense en 2008, es producida por la firma transnacional británica GlaxoSmithKline.

"Me salieron unos moretones y los médicos están revisando por qué", contó Leonor, que se identifica con un nombre ficticio porque firmó un documento de confidencialidad respecto del ensayo. "Los pacientes están en la oscuridad sobre el proceso, no conocen cómo protegerse, nadie ve por sus intereses", señaló Speid, quien invirtió unos dos años en escribir el libro, basado en su experiencia e investigaciones.

Generalmente, las empresas farmacéuticas subcontratan a laboratorios locales para practicar las pruebas. En Estados Unidos los médicos que toman parte en las investigaciones deben inscribirse ante la FDA. Pero ese registro cayó 5,2 por ciento en Estados Unidos entre 2004 y 2007, aunque aumentó 10 por ciento en América Latina, 12 por ciento en Asia y 16 por ciento en Europa oriental, pues la supervisión es más laxa en esas regiones.

"Se espera que el registro de pruebas clínicas fortalezca la confianza del público en la ciencia médica y la industria farmacéutica", cita el artículo de la Red, que tiene extensiones en Venezuela y Brasil.

En México se reducen 50% protocolos de investigación de medicamentos

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 28 de enero 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/01/28/index.php?section=sociedad&article=040n1soc>

Resumido por Salud y Fármacos

En México se podrían realizar más de mil protocolos de investigación clínica para comprobar la eficacia de medicamentos innovadores, en beneficio de personas con enfermedades para las que no hay alternativas terapéuticas [Nota de los editores: la mayoría de los ensayos clínicos no son para enfermedades sin alternativas terapéuticas]; sin embargo, no existe certeza jurídica para obtener la autorización de los proyectos. De hecho, las reglas cambian con cada nuevo titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), aseguró

Gabriela Dávila, directora de investigación del laboratorio farmacéutico Pfizer.

Explicó que los protocolos mencionados ofrecen a personas afectadas con enfermedades graves, como cáncer, la posibilidad de prolongar su esperanza de vida y en algunos casos, incluso recuperar totalmente su salud, con productos que ya han pasado etapas de investigación preclínica en las que han demostrado su seguridad y eficacia terapéutica en animales [Nota de los editores: solamente 10% de los productos que pasan la etapa preclínica en animales se aprueban para uso en humanos].

Se trata, explicó Dávila, de preservar la integridad de los pacientes, los cuales, además del fármaco, tienen asegurada la atención médica integral que requieran e incluye estudios médicos y consultas, entre otros.

Aunque las empresas e instituciones cumplen con todos los requisitos que fija la Cofepris, a causa de la falta de certeza jurídica, el número de protocolos se redujo a la mitad en los pasados cuatro años. Mientras en 2007 se realizaron 700 investigaciones, el año pasado la cifra se redujo a 350.

Insistió en que el país requiere ser más competitivo en esta materia y cuadruplicar su participación en los protocolos de investigación clínica; pero los trámites ante Cofepris se

convierten en “un cuello de botella” difícil de pasar. Dijo que el organismo, dependiente de la Secretaría de Salud (SSA), tendría que hacer una reingeniería de sus procesos y establecer reglas claras.

Recordó que en el sexenio pasado, la Cofepris respondía las solicitudes de autorización para desarrollar ese tipo de estudios en 20 días. Actualmente el plazo es de tres a cuatro meses. En muchas ocasiones, la dilación en el trámite provoca que alguna empresa farmacéutica desista de su intención de realizar la investigación en México. Y es que, comentó, se trata de proyectos multinacionales en los que se invierten millones de dólares. “No se puede perder tiempo”, advirtió. [Nota de los Editores: Los países con altos niveles científicos tardan varios meses en autorizar el comienzo de ensayos clínicos. Otros países latinoamericanos con una tradición científica en medicamentos más desarrollada que México como es el caso de Argentina y Brasil, también tardan varios meses].

Sólo para obtener el permiso de Cofepris, en cada etapa de la investigación clínica, los laboratorios invierten unos 40 mil dólares en las horas/hombre de trabajo, la recopilación de documentos y las traducciones, entre otros gastos, apuntó.

Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

Guatemala no apoyará juicio contra EE.UU. por “experimentos”

AFP

La Jornada, 11 de marzo, 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/03/11/index.php?section=mundo&article=033n3mun>

El gobierno del presidente de Guatemala, Álvaro Colom, descartó apoyar querellas contra Estados Unidos por inocular enfermedades de transmisión sexual a guatemaltecos, en la década de los años 40, con fines experimentales. “El gobierno está asombrado ante la demanda interpuesta por abogados estadounidenses y guatemaltecos, pero ésta no será sancionada por el gobierno ni tiene validez”, afirmó el vicepresidente Rafael Espada al diario oficial, tras conocerse una acusación de un grupo de abogados.

“Se trata de una acción entablada en Washington, por los experimentos realizados en la década de los 40 sin advertir y sin el consentimiento de las personas”, comentó el jurista e impulsor de la demanda, Henry Saint Dahl, al periódico *Prensa Libre*. Agregó que se busca tomar el mismo camino que Tuskegee, en el estado de Alabama, donde se hicieron experimentos similares a víctimas afroamericanas, quienes fueron indemnizadas.

De 1946 a 1948, científicos estadounidenses inocularon enfermedades venéreas a unos mil 500 guatemaltecos, entre ellos prostitutas, presos, enfermos mentales y soldados, sin

que los afectados lo supieran, para probar la efectividad de algunos medicamentos contra esas aflicciones.

La investigación fue “claramente inmoral”, dijo en octubre pasado el presidente estadounidense Barack Obama, quien llamó a su homólogo guatemalteco, Álvaro Colom, para disculparse por esos hechos vergonzosos.

Amenaza de juicio en Washington

Otro grupo de litigantes en Washington advirtió al gobierno de Estados Unidos sobre la posibilidad de entablar un juicio si no alcanza un acuerdo con familiares de víctimas o sobrevivientes guatemaltecos antes del viernes.

El vicepresidente Espada calificó los experimentos de “atrocidades porque atentaron contra la dignidad humana”, y afirmó que el camino a seguir no es la vía legal sino las soluciones diplomáticas entre los dos gobiernos. El funcionario añadió que se planea enviar una misiva diplomática al presidente Obama y a la Comisión Científica para evitar “malos entendidos”.

Hace unos días, el mandatario guatemalteco también descartó acciones legales contra Estados Unidos por inocular sífilis y otras enfermedades de transmisión sexual a sus compatriotas. El gobierno guatemalteco presentará un reporte final en los últimos días de abril, mientras que su contraparte estadounidense entregará un estudio realizado en conjunto para finales de junio.

Gestión de los ensayos clínicos y metodología

Huérfanos terapéuticos

Emilio de Benito

El País, 22 de marzo de 2011

<http://www.elpais.com/articulo/salud/Huerfanos/terapeuticos/eIpepusocal/20110322elpepisa/2/Tes?print=1>

"Todos los niños son huérfanos terapéuticos". Adolf Valls, neonatólogo del hospital de Cruces (Bilbao), resume así la que ha sido la situación habitual para la mayoría de enfermos pediátricos: cuando había que tratarlos, se les daba lo mismo que a los adultos, pero diluido. "La seguridad estaba garantizada, pero había que probar hasta encontrar la dosis".

La causa de esta situación era el lógico reparo a plantear ensayos clínicos con niños. Pero, como dice Valls, con ello solo se agravaba el problema. Cuando surgía un inconveniente había que improvisar, en vez de tener pautas demostradas y seguras. "Era como si todas las enfermedades de los niños fueran raras", dice Valls. Estas dolencias son las que afectan a menos de una de cada 2.000 personas, y que, por eso, hay pocos laboratorios que quieran investigar en ellas, porque no van a tener un amplio mercado. Por eso la búsqueda de tratamientos para ellas está subvencionada por los Gobiernos y cuentan con beneficios como un mayor tiempo de patente.

Hace ya un año que la actitud cambió, y desde entonces la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) exige que los nuevos fármacos ensayen su indicación pediátrica. Y ha creado un programa -el GRIP- con 10 millones a cinco años para fomentarlo.

Aunque no lo parezca, Valls afirma que encontrar voluntarios no es un problema. "En el fondo, el peligro es menor para el niño que lo prueba". Porque estos ensayos no se hacen como los de adultos. Se evitan las fases iniciales (I y II, en el argot), cuando se mide el riesgo para los pacientes, que se hacen en adultos. Y "lo que se hace es explicarles a los padres que les van a dar el mejor tratamiento posible, más el fármaco nuevo", aclara Valls.

Un ejemplo es un ensayo que se ha puesto en marcha en España para probar en menores un fármaco para el corazón, el levosimendan. "Lo que hace es fortalecer los latidos", resume José Luis Vázquez, de la UCI pediátrica del hospital Ramón y Cajal de Madrid. En grandes cifras, es raro que los niños tengan este tipo de problemas, y por eso se va a reclutar a 116 pacientes de 19 centros españoles durante un año, a los que se hará un seguimiento de otros seis meses. "El laboratorio solo pone el fármaco, pero no tiene otro interés en el estudio", insiste Vázquez, quien señala que la idea surgió de los médicos porque se encontraban cortos de alternativas cuando les llegaba un niño con estos problemas. De hecho, como pasa con muchos medicamentos probados en adultos, ya se está usando en niños, pero bajo la denominación de uso compasivo, es decir, la Agencia Española del Medicamento lo permite cuando no hay otra opción.

"Pero no hay una indicación ni una pauta, y eso es lo que queremos fijar en el estudio", indica Vázquez. Como en otros casos, se trata de estandarizar y protocolizar algo que ya se hace. "Dar seguridad", insiste el médico.

El auge de este tipo de ensayos ha sido percibido por el Caiber, la plataforma para promover ensayos clínicos que promueve el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que acaba de conceder sus primeras ayudas. "Hay 21 estudios en marcha", dice Rocío Arce, subdirectora de Caiber. De las 316 memorias aceptadas, el 7% correspondían al área pediátrica, "que está en auge", señala. En concreto, en el estudio del levosimendan, el organismo presta apoyo logístico (ayuda para redactar los proyectos y memoria y para el tratamiento estadístico de los datos), que se complementa con €3.000 otorgados por el Ministerio de Sanidad y la donación del fármaco por el laboratorio, aclara Ayuso. Esta ayuda centralizada es especialmente útil en un estudio como este, que o es multicéntrico o nunca alcanzará un número crítico de voluntarios como para que los resultados tengan validez estadística.

Y eso que la dolencia a la que está dirigido el medicamento "no es tan infrecuente en niños", confirma Luis Vázquez. "Uno de cada 8.000 tiene problemas cardíacos, por deformidad al nacer o por infecciones, que afectan muchísimo más al corazón de los niños que al de los adultos", indica.

Liz Karina Benítez es una de las chicas que están en el ensayo. Tiene 13 años, y el 17 de febrero tuvo que ingresar en la UCI por un problema de válvulas, cuenta su padre, Apolonio. "Se cansaba mucho, y no mejoraba". "El 18 nos dijeron que querían probar con ella el medicamento. Lo consulté con su hermana mayor y mi esposa. Pero nos habían dicho que los medicamentos que le estaban dando no le hacían efecto, y en esos momentos uno dice que sí a lo que sea", dice Apolonio.

La familia no se arrepiente. Aunque Karina sigue en el hospital, ha empezado a caminar y comer. "Ahora está bastante bien".

Vorapaxar. El **anticoagulante de Merck y los riesgos para los pacientes con accidente cerebrovascular** (*Merck's blood-thinner posed risks to stroke patients*)

Molly Peterson

Bloomberg News, 20 de enero 2011

<http://www.bloomberg.com/news/2011-01-20/merck-s-blood-thinner-posed-bleeding-risks-to-patients-with-stroke-history.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Merck decidió parar uno de los ensayos clínicos con el anticoagulante vorapaxar y reducir el espectro de otro por el riesgo de sangrado que produce en pacientes con historia de accidente cerebrovascular. El comité de seguridad dijo que el medicamento se asociaba a un aumento del riesgo de

hemorragia intracraneal en pacientes con historia previa de accidente cerebrovascular.

Los investigadores dijeron el 13 de enero 2011 que interrumpirían un estudio de 13.000 pacientes que empezaron tratamiento con vorapaxar al tener dolor precordial o sufrir un infarto de miocardio. Un segundo estudio de 26.500 pacientes con enfermedad cardiovascular fue interrumpido en los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular, pero

se decidió seguir y completar el ensayo clínico en los 20.000 pacientes sin esos antecedentes.

La hipótesis del estudio es que vorapaxar disminuye el riesgo de muerte y de eventos isquémicos en este tipo de pacientes. Esta noticia hizo que un analista financiero de Nueva York. Tim Anderson de la firma Sanford C Bernstein & Co redujera el estimado de ventas de vorapaxar en un 75% o US\$300 millones en el 2015.

Regulación, registro y diseminación de resultados

La normativa sobre ensayos clínicos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Avances importantes Salud y Fármacos

Argentina es un país descentralizado. Cada provincia tiene un ministerio de salud y una legislación propia sobre salud que no puede contravenir la constitución ni la legislación nacional.

Varias provincias, entre otras la de Buenos Aires, Córdoba, Neuquén, Santa Fe y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABsAs), han empezado a legislar sobre la investigación en humanos. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tiene su propia normativa sobre ensayos clínicos. Por razones prácticas, los ensayos clínicos que se ejecutan en Argentina siguen la normativa de la agencia reguladora, aunque cada provincia puede promulgar normativas más exigentes. Cuando este es el caso, los investigadores en esas provincias deben seguir también la normativa provincial.

La Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires entró en vigor en febrero de 1999. El Capítulo 5, que es el que legisla sobre investigación, se limita a crear un Consejo de Investigación de Salud. A este efecto, el Poder Ejecutivo debía remitir a la Legislatura un proyecto de creación del Consejo para que coordinara y dirigiera la investigación en la CABsAs.

Transcurrieron once años (enero de 2010) hasta que entro en vigor la Ley sobre la Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud (Ley 3301) que contiene 27 artículos. A continuación indicamos los puntos que consideramos importantes y que en nuestra opinión representan avances importantes.

Teniendo en cuenta que la FDA ya no exige que los ensayos clínicos que se registran en EE UU pero se ejecutan en otros países se realicen de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, es admirable que la Ley 3301 empiece exigiendo que los ensayos clínicos sigan los principios de la Declaración de Helsinki así como las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de UNESCO (2005).

Los numerales 4, 7, y 8 del Art. 5 son también importantes. En el 4 se indica que sólo se podrá hacer investigación "... cuando, contando con datos científicos previos, se considere que los beneficios esperados para la/el sujeto de investigación y para la sociedad, justifiquen los riesgos e inconvenientes." El seguimiento de esta legislación puede crear dificultades para los Comités de Ética de Investigación por dos razones. La primera es que hay evidencia de que los estudios preclínicos en animales no son muy efectivos en detectar los productos que acabarán siendo beneficiosos para humanos. El fallo es enorme por razones que han sido discutidas en la literatura científica. Solamente un 10% de los productos que se consideran exitosos en animales acaban siendo aprobados para uso humano, es decir el 90% de los productos que se investigan en humanos no llegan a comercializarse, y en el proceso exponen a los voluntarios que participan en la investigación a riesgos.

Los expertos sugieren que es necesario cribar más cuidadosamente los productos que entran en experimentación y ofrecen sugerencias sobre como hacerlo. Por ejemplo, indican que los resultados de los ensayos preclínicos deben publicarse para que se pueda identificar, dentro de cada grupo de medicamentos, aquellos productos que tienden a fallar y evitar en el futuro que se ensayen en humanos. Según los expertos se publican muy pocos resultados de ensayos preclínicos. Los Comités de Ética tienen que estar alertas, ser conocedores de los resultados de los ensayos preclínicos y exigir la publicación de los resultados como condición para la aprobación de los ensayos en humanos. En nuestra opinión muy pocos Comités de Ética institucionales y privados tienen la capacidad para realizar el cribado necesario.

En segundo lugar, hay evidencia de que un número que puede ser elevado de ensayos fase 4 tienen por único fin el marketing del producto. Durante uno de los juicios contra Merck por los daños producidos por Vioxx se descubrió que uno de los ensayos clínicos lo había diseñado la unidad de marketing y que dentro de la empresa hubo conflictos entre la unidad o división de investigación y la de marketing. Se sabe también que la industria farmacéutica contrata con médicos prestigiosos para que realicen ensayos clínicos fase 4 con el objetivo principal de que sus resultados sean después presentados por estos médicos en congresos para influir en la prescripción de sus colegas. También hay que definir, si se va a seguir el numeral 4, cuales de los medicamentos conocidos como *me-too*, es decir lo que se producen para obtener una

parte del mercado y no para poner en el mercado un medicamento más eficaz y seguro que los existentes; lo cual no debería permitirse de acuerdo al numeral 4. Es decir no sería legal realizar un ensayo clínico cuyo fin es económico. No estamos seguros si los Comités de Ética de Investigación pueden identificar estos ensayos.

Por todas las razones expuestas, pensamos que un Comité Nacional de Ética con capacidad de convocar a científicos independientes y de gran prestigio sería el único que pudiera cribar los ensayos clínicos de productos con potencial de añadir medicamentos más seguros y eficaces a los existentes de aquellos cuyo fin principal es satisfacer las necesidades económicas de las empresas.

Internacionalmente se ha discutido la calidad de servicios médicos que hay que ofrecer a los sujetos de investigación. Una posición afirma que deben ser de la calidad que existe en el país, mientras que otra exige sean los mejores servicios que existen internacionalmente. Aplaudimos que el numeral 7 exija que: "... los/las sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento." Algunos bioeticistas dicen que esto no es factible en muchos países. En nuestra opinión, si este es el caso, entonces no se deben hacer ensayos clínicos en esos países. Los Comités de Ética de Investigación de la CABsAs tendrán que asegurarse de que no se aprueben los ensayos en los hospitales que no pueden cumplir con la exigencia del numeral 7 y deberán ser concedores de los mejores métodos que existen en el momento del ensayo, obligaciones que pueden ser difíciles de cumplir por parte de algunos Comités.

En Argentina se ha documentado más de un caso en el cual los investigadores de ensayos clínicos han alterado la práctica médica de los hospitales en los cuales se ejecutan los ensayos clínicos. Por ello es importante que la Ley 3301 especifique que los investigadores no pueden hacerlo y exija que las acciones que realicen "... no alteren o sean incompatibles con las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo en la institución." Hay que alertar de la necesidad de establecer un sistema que asegure cómo se implementa esta cláusula porque en ocasiones han sido los mismos directores de los hospitales, quiénes interesados en los beneficios que el hospital obtiene de los ensayos, se han mostrado indiferentes a las alteraciones que pueden derivarse de la implementación de los mismos. Si el director niega que exista un problema, aunque el personal clínico del hospital lo afirme ¿cual es la autoridad que decide lo que se debe hacer?

La Disposición 6677 de 2010 de la ANMAT eliminó la presencia de un testigo que constatará la firma del consentimiento para asegurar que había sido libre e informado. La normativa anterior lo exigía pero se habían descubierto casos en los que los testigos o eran parte del equipo investigador o no eran independientes. Por ello, es muy positivo que la Ley 3301 exija la presencia de un testigo que sea independiente (Art. 11, numeral 1).

Como hemos indicado, nuestra posición es que debe haber en el país un Comité Nacional que sea la última autoridad que tome la decisión de permitir un ensayo clínico después de haber escuchado el dictamen de los Comités de Ética institucionales o Comités de Ética privados. De todas formas, la creación de un Comité de Ética Central en la CADsAs es otro acierto de la Ley 3301, así como su obligación de mantener un registro de todos los Comités de Ética de la CABsAs, de fomentar la comunicación entre los Comités de Ética de Investigación, de evaluarlos, de llevar un registro que incluya la base de datos de las investigaciones que se hacen en la CABsAs, y que los Comités de Ética sepan los que han sido aprobados o negados por los otros Comités de Ética. Hubiera sido aún mejor si este Comité Central fuera la última autoridad en aprobar la ejecución de un ensayo después de que, como hemos indicado, estudiara el dictamen de los Comités institucionales.

En el reclutamiento de participantes, seguir escrupulosamente los criterios de inclusión y exclusión es necesario para garantizar la calidad de los resultados y proteger a los participantes. La industria presiona para que el reclutamiento se haga rápidamente porque esta es la parte de un ensayo que lleva más tiempo. Al reducir el tiempo del ensayo aumenta el periodo de venta exclusiva del medicamento. Cuando una empresa tiene un producto sin competencia puede decidir arbitrariamente su precio y obtener beneficios muy superiores a los que obtiene en un mercado competitivo. Cada día adicional de venta exclusiva puede significar millones de dólares y ganancias substanciosas. En muchos países se sabe y en Argentina se han documentado las presiones que pone la industria en reclutar rápidamente, lo cual influye en que investigadores incluyan a participantes que no debieran y no excluyan a los que debieran. Por todo esto, es encomiable que la Ley 3301 exija a los Comités de ética que monitoreen "... el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y la obtención del consentimiento libre e informado..." (Art. 15 g).

La reglamentación de la ley 3301 entró en vigor a primeros de 2011 (Decreto 58/11 del 21 de enero). De acuerdo a la reglamentación del Art. 5, numeral 1.1, en la CABsAs solo se podrán hacer ensayos clínicos de medicamentos "... cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados." Esta limitación es importante porque ha habido una discusión a nivel internacional sobre el hecho de que hay ensayos clínicos de medicamentos para condiciones que no son prioridad en los países en que se testean. Es decir los ciudadanos de un país, generalmente los pobres, toman un riesgo para el beneficio de los ciudadanos de países de altos ingresos. La reglamentación debiera haber incluido otra causa por la que medicamentos que se testean en un país no se usan en otros: el alto precio de los nuevos medicamentos. Este es el caso de algunas vacunas y de medicamentos oncológicos. En el pasado, uno de los casos más notorios fue el de los antirretrovirales. En resumen, hubiera sido deseable que la reglamentación exigiera a la empresa patrocinadora que antes de empezar un ensayo en Argentina estableciera un precio asequible para los ciudadanos y/o el gobierno del país.

La reglamentación del Art. 5, numeral 1.15 es muy acertada. En muchos países los patrocinadores de los ensayos están obteniendo material biológico que exportan a EE UU o la Unión Europea, práctica que cada día es más cuestionada por desconocerse las implicaciones futuras que pueda tener, y que entre otras incluye la mejoría del producto o el desarrollo de nuevos productos y por tanto se convierte en una fuente de ingresos para la empresa. Raramente se explica con claridad el uso que se va a hacer del material biológico y cual es la relación entre un ensayo clínico que se ejecuta hoy, por el cual un ciudadano se expone a un riesgo sin saber el posible beneficio que le pueda aportar en el futuro, y la necesidad de exportar partes de su cuerpo. No está claro si la empresa que obtiene el material biológico lo puede vender en un futuro a otra empresa y obtener un beneficio.

También hay que tener en cuenta las posibles consecuencias de la exportación de material biológico en casos de disputas internacionales. Como se sabe, EE UU ha impuesto durante medio siglo un embargo de medicamentos a Cuba. En este caso, si un país permite al exportación de material biológico a otro país que desarrolla un nuevo medicamento podría darse el caso que, por razones políticas, no se pueda exportar el nuevo medicamento al país que ha facilitado el descubrimiento. Aunque pudiera parecer ciencia ficción, no sabemos si de estos productos biológicos de origen humano se pueden desarrollar productos bélicos que pudieran ser usados contra el país que los exportó.

La reglamentación dice así: "El material biológico obtenido en un protocolo de investigación deberá usarse sólo para los fines especificados en esa investigación y que serán fijados en el consentimiento libre y esclarecido. En caso de requerirse la muestra para otros estudios deberá firmarse un nuevo consentimiento libre y esclarecido para cada uno de los estudios propuestos...". Nuestra interpretación de esta reglamentación es que no se puede exportar material biológico sin antes determinar su uso y que por tanto no se pueden establecer bancos de materiales biológicos para futuros usos que no estén clara y específicamente determinados en el documento de consentimiento y que sean parte exclusiva del ensayo clínico en el cual participa el sujeto.

Los avances en la legislación de ensayos clínicos que hemos expuesto pueden ser de utilidad a otras jurisdicciones argentinas y a otros países. En el próximo número del Boletín Fármacos presentaremos algunas limitaciones que hemos detectado en la ley 3301 y en su reglamentación.

Europa quiere eliminar trabas y unificar los requisitos para realizar ensayos clínicos

Loreto Mármol

Correo Farmacéutico, 27 de abril de 2011

<http://www.correofarmacologico.com/2011/04/27/farmacologia/europa-quiere-eliminar-trabas-y-unificar-los-requisitos-para-realizar-ensayos-clinicos>

En los últimos seis años se ha detectado una serie de efectos secundarios desde su puesta en marcha que ahora se van a

revisar: mayor complejidad en la elaboración de estudios y más carga burocrática, con el consiguiente incremento de los costes, a lo que se suman las necesidades globales de recursos.

La Plataforma Española de Ensayos Clínicos, Caiber, ya se ha puesto manos a la obra. Con la filosofía de construir un frente común que aglutine los intereses y las necesidades de todos los agentes de la investigación en ensayos clínicos con medicamentos en nuestro país, ha organizado una jornada de diagnóstico que ha reunido a un centenar de expertos en I+D biomédica para elaborar un informe que se remitirá a la Comisión Europea.

Emili Esteve: "La reforma es un paso más; establecerá criterios uniformes y la posibilidad de introducir un sistema multinacional de evaluación".

Investigadores de múltiples áreas terapéuticas, industria farmacéutica, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comités éticos de investigación clínica, sociedades científicas, universidad, aseguradoras y plataformas estables de investigación del Instituto de Salud Carlos III se han distribuido en diez grupos de trabajo para debatir sobre los cauces de autorización necesarios para desarrollar ensayos clínicos en la UE, la posibilidad de que las evaluaciones se realicen de manera independiente por cada Estado miembro pero sean coordinadas, la calidad y el etiquetado de los medicamentos, las normativas de seguridad, los cauces de los ensayos clínicos no comerciales, los obstáculos jurídicos y prácticos, la figura del promotor único y la garantía de cumplimiento de normas de buenas prácticas clínicas.

Menos Trabas

Joaquín Casariego, director de Caiber, comenta que "las trabas burocráticas, la redundancia, las opiniones contradictorias, la duplicidad de tareas, las múltiples evaluaciones y los retrasos han impactado de un modo más notorio en la investigación independiente, pero también en la industria farmacéutica, ralentizando en muchos casos la realización de ensayos clínicos con medicamentos".

Casariego advierte de que "hay un moderado descenso en el número de ensayos a raíz de la directiva y la participación de los pacientes también es cada vez menor", y añade que entre los investigadores "existe la idea de que el remedio es peor que la enfermedad y que hay que matar al monstruo, que no haya directiva". Pero, a su juicio, "aunque hay que eliminar los principales cuellos de botella, la regulación protege y ha puesto orden, además de que sirve de referente para garantizar más seguridad para los pacientes y los datos".

Por su parte, Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, afirma que los objetivos de la patronal están alineados con los de la Comisión Europea, porque la revisión va a simplificar y armonizar la realización de ensayos: "Es un paso más en la estandarización; establecerá criterios uniformes y la posibilidad de introducir un sistema multinacional de evaluación". En su opinión, "con esta reforma Europa será más competitiva".

Economía y Acceso

Reportes breves

Biodiversidad -Venezuela. Cazadores de la medicina perdida

Humberto Márquez

IPS Noticias, 7 de febrero 2011

<http://domino.ips.org/ips%5Cesp.nsf/vwWebMainView/CC6A569AE54B1B7CC12578300026A1ED/?OpenDocument>

Millones de enfermos de cáncer en el mundo podrán beneficiarse del medicamento Taxol (paclitaxel), elaborado por laboratorios de Estados Unidos a partir de hongos como los de las montañas Tepuy de Venezuela, sin retribuir nada a las comunidades indígenas que habitan esos paisajes desde tiempo inmemorial.

En otro caso, investigadores de la Universidad Federal de Zurich, tras un acuerdo con el gobierno venezolano en 1998, penetraron a comienzos de esta década en las comunidades yanomami, en el extremo sur de este país sudamericano, para extraer plantas medicinales de esos habitantes de la Amazonia, así como sus estrategias de manejo de tales recursos.

"Nuestros países son muy vulnerables a la biopiratería, a lo que es prácticamente una invasión de las compañías farmacéuticas globales. Se soslayan acuerdos internacionales y se aprovechan de la débil vigilancia sobre nuestra biodiversidad", apuntó a IPS el investigador forestal Julio César Centeno, de la venezolana Universidad de Los Andes.

Aún así "insistir en señalar y trabajar casos en las regiones andina y amazónica contribuye a progresos como la adopción, en octubre, del Protocolo de Nagoya", destacó a IPS María Elisa Febres, abogada de la organización no gubernamental ambientalista Vitalis. El Protocolo adoptado en esa ciudad japonesa norma el acceso a recursos genéticos, pauta la consulta a las comunidades concernidas y señala que los beneficios obtenidos por empresas farmacéuticas y cosméticas del uso de animales, plantas y microorganismos se compartan con los países donde se extraen esos recursos.

Vitalis documentó el caso del Taxol, nombre comercial, registrado por la corporación Bristol Myers Squibb, del paclitaxel, agente indicado para el cáncer de mama, ovario, pulmón y sarcoma de Kaposi, y probablemente útil frente a la psoriasis, la enfermedad renal poliquística, la esclerosis múltiple y el mal de Alzheimer.

Ya en 2003 el Taxol pasó el umbral de un millón de pacientes tratados y alcanza ventas en promedio superiores a los US\$1.000 millones, por lo que comienza a hacerle frente a la competencia de genéricos.

El paclitaxel se obtuvo primeramente del árbol Tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*), propio de la costa oeste estadounidense. Pero es un árbol pequeño, escaso, de lento crecimiento, y el principio activo del fármaco se concentra en

la corteza del tronco, por lo que para extraer la materia prima se debe dañar irreparablemente la planta.

Se obtienen generalmente tres miligramos de agente anticancerígeno por kilogramo de corteza, por lo que es necesario destruir tres árboles (27 kilogramos de corteza) para extraer la dosis que requiere el tratamiento de un solo paciente. Por ello, desde hace dos décadas comenzó una "furia" por obtener paclitaxel primero de otros árboles del género *taxus*, y luego en hongos que "pudieran ser reproducidos más fácilmente y a menor costo, utilizando las capacidades de la industria de la biotecnología", indicó Gary Strobel, de la estadounidense Universidad de Montana.

Strobel visitó parajes remotos en cuatro continentes y constató la producción de paclitaxel en organismos presentes en plantas de Australia, Nepal y Venezuela. En este último caso se trata de los hongos *Stegoderium kukenani* y *Seimatoantlerium tepuiense*, que crecen sobre plantas presentes en las cimas de los tepuyes Kukenán y Roraima, fronterizos entre Brasil, Guyana y Venezuela. También la bacteria *Serratia marcescens*, capaz de producir el anticancerígeno *Oocydina A*.

El área donde fueron extraídos estos organismos, sin permiso o consulta alguna a los involucrados, es el Parque Nacional Canaima, de 30.000 kilómetros cuadrados y asiento de los tepuyes, montañas antiquísimas de paredes verticales y cumbres casi planas. Es hábitat de la etnia indígena pemón, de unos 30.000 individuos.

Strobel informó hace años a Vitalis que trató "sin éxito" de contactar autoridades de los países donde estuvo, que colectó muestras en Venezuela en 1998 y que en algún momento en la cima de los tepuyes "no sabía si estaba en Brasil, Guyana o Venezuela".

Ferrer recordó que las investigaciones de Strobel han dado lugar, en Estados Unidos, a unas 50 patentes para la Universidad de Montana en asociación con laboratorios como Bristol Myers y Cytoclonal Pharmaceuticals, y algunas abarcan, muy genéricamente, "microorganismos de cualquier fuente" capaces de producir taxol.

En el caso de los yanomami, quizá el pueblo más antiguo de América Latina, con 25.000 años o más en el sur de lo que es hoy Venezuela y el norte de Brasil, Centeno recordó que el acuerdo entre la Universidad de Zurich y el gobierno venezolano permitió a ocho científicos suizos investigar

hierbas y prácticas medicinales de esos indígenas. "Pero resulta que, según los yanomami, ante cada enfermo ellos no hacen medicina en el sentido que la conocemos en Occidente, sino magia o ritos espirituales que el mundo académico no reconoce, pues trabaja sobre sustancias y procedimientos con efectos que se puedan demostrar y repetir experimentalmente", observó Centeno.

Ya el antropólogo Daniel de Barandiarán, en su clásico "Los hijos de la Luna" mostró cómo el shamán yanomami "cura" restableciendo la relación afectada entre el paciente y los "híkola" o fuerzas espirituales superiores asociadas a géneros animales o vegetales. Por esa vía, "el saber colectado entre los yanomami --algo que por décadas hicieron evangelizadores

estadounidenses de las Nuevas Tribus-- y sustancias obtenidas en su hábitat pueden ser presentados, en Zurich por ejemplo, como un descubrimiento que remunere con prestigio y dinero a beneficiarios en Europa", apuntó Centeno.

Sostuvo que investigadores de universidades de Venezuela también han adelantado prospecciones de plantas y saberes entre comunidades como las yanomami "con el argumento quizá plausible de recopilar la información antes de que se pierda por reducción del hábitat o del pueblo originario". Sin embargo, "deberíamos dar el ejemplo con consulta, participación y beneficios compartidos con las comunidades indígenas que habitan las fronteras de Venezuela en condiciones materiales de mucha necesidad", agregó Centeno.

Las farmacéuticas luchan por mejorar su reputación en África

Expansión, 27 de diciembre 2010

<http://www.expansion.com/2010/12/27/entorno/1293408684.html>

Este continente es el escenario donde los laboratorios centran sus esfuerzos en responsabilidad corporativa. Así, combaten los rumores sobre las investigaciones con pacientes en la sombra.

Nigeria, 1996. Un brote de meningitis y varios niños muertos tras probar un nuevo fármaco para combatir la enfermedad. Parece que el grupo Pfizer no logra pasar página de uno de los capítulos más negros de su historia, que bien habría servido para inspirar la novela *El jardinero fiel*, de John Le Carré, donde el protagonista hace lo imposible por sacar a la luz las investigaciones médicas en la sombra que realizan las grandes multinacionales farmacéuticas en países en vías de desarrollo.

Las filtraciones de Wikileaks de documentos diplomáticos de Estados Unidos han vuelto a resucitar el viejo fantasma de *El Jardinero Fiel*, acusando a Pfizer de haber presionado para llegar a un acuerdo extrajudicial. Aunque la compañía pactó para no llegar a los tribunales, desde la multinacional, siguen desmintiendo su responsabilidad en este escándalo y aseguran que llegaron a un acuerdo para no seguir dañando su imagen.

Restaurar la reputación

En la última década, las farmacéuticas se han volcado en África para restaurar su reputación con diferentes proyectos de responsabilidad social corporativa. Pfizer, por ejemplo, ha puesto en marcha el Instituto de Enfermedades Infecciosas, en Uganda, mientras que Novartis cuenta con un centro para investigar patologías tropicales y ofrecer tratamientos sin retorno económico.

Además de los proyectos de I+D centrados en el Continente Negro para combatir enfermedades como el VIH o la malaria, gran parte de los programas de responsabilidad social corporativa de los laboratorios se centra en la donación de medicamentos que ya han perdido la patente.

GlaxoSmithKline (GSK) cuenta con un programa para vender en los países en desarrollo los fármacos que todavía están protegidos a un 25% del precio fijado en Reino Unido.

Proyectos

"Estamos comprometidos a mejorar la situación y, aunque puede que lo que hacemos desde la compañía no sea suficiente, sí hacemos todo lo que podemos", asegura Lebo Taunyane, responsable de Responsabilidad Corporativa de Pfizer en África. En su opinión, los proyectos que ponen en marcha las farmacéuticas no tienen nada que ver con el voluntariado o la mera donación, sino que van más allá, "intentando buscar socios" que hagan de estas iniciativas planes de actuación sostenibles.

Taunyane explica que además de la investigación, Pfizer trabaja en campos como la prevención de enfermedades, "y son las necesidades de cada país las que determinan en qué ámbitos se trabaja". La multinacional cuenta, por ejemplo, con un proyecto para erradicar el tracoma, una infección que puede provocar ceguera y que, pese a estar prácticamente extinguida en Occidente, en África causa verdaderos estragos.

En una década, el laboratorio ha donado 145 millones de tratamientos para prevenir esta infección, al tiempo que ha puesto en marcha un programa de cirugía para tratar los casos más graves, no sólo en las capitales, sino también en las zonas rurales del Continente Negro, donde el acceso de la población a la sanidad es casi inexistente. De momento, alrededor de 416.000 pacientes ya han sido operados con éxito.

Además de la contribución social, Lebo Taunyane reconoce que "también es un aspecto de imagen, ya que, cuando lo hacemos bien, la gente nos toma en serio"; y señala que ya hay tratamientos de la compañía que sólo se comercializan en Estados Unidos y que se reparten en África, "incluso antes de que caduque la patente".

El año pasado, Novartis destinó US\$1.500 millones (€1.143 millones) a facilitar el acceso a medicinas en países en vías de desarrollo, mientras que Johnson & Johnson dedicó US\$588 millones.

VIH y malaria

El VIH y la malaria son dos de las principales pandemias en África y las dos patologías que cuentan con más iniciativas de RSC por parte de las multinacionales farmacéuticas, aunque sin descuidar el dengue, la lepra o la tuberculosis.

Iniciativas

Maduros pero no viejos

Naiara Brocal y Javier Granda

Correo Farmacéutico, 2 de Mayo de 2011

Los productos maduros están cobrando un interés creciente en las cuentas de resultados. Aunque todavía es en los lanzamientos donde las farmacéuticas se la juegan, las dificultades para poner en el mercado nuevas moléculas, el afán de las administraciones por recortar el gasto y la competencia de los genéricos han impulsado el desarrollo de estrategias para prolongar al máximo el ciclo de vida de sus fármacos superventas.

Aunque los lanzamientos siguen acaparando el grueso de los esfuerzos de las farmacéuticas para lograr el retorno de la inversión, cada vez es más evidente que las cifras de negocio no pueden apoyarse sólo en las nuevas moléculas. El sector atraviesa un momento complicado, se mueve en un entorno hiperregulado y acusa la pérdida de patentes superventas, la competencia de los genéricos y el empeño de las administraciones por reducir la factura farmacéutica. Al mismo tiempo, la investigación sufre su crisis particular. Dolores Mateos, de Antares Consulting, estima que la industria está invirtiendo el doble en I+D que hace una década para generar dos quintas partes de los nuevos medicamentos que se producían entonces.

Así, muchas compañías han decidido volver la mirada hacia sus marcas menos nuevas pero exitosas y seguir invirtiendo en promoción, investigación y desarrollo de los productos antes de que se vean afectados por la pátina del tiempo. Cuando la pérdida de patente constituye una amenaza más o menos cercana, existen otras estrategias, como los cambios de estatus, el lanzamiento de versiones mejoradas o distintas del mismo producto (medicamentos de segunda generación) o incluso adelantarse a las compañías de genéricos, y ser el primero en lanzar su versión de EFG.

La gestión del maduro no debe pretender recuperar las ventas perdidas en el lanzamiento

¿Qué son los productos maduros? Si Mateos señala que tradicionalmente son aquellos que han alcanzado el final de su ciclo de vida marcado por la caducidad de la patente, para Miguel Ángel Jané, jefe de Marketing Divisional de Almirall son aquellos en los que concurren algunas de las siguientes características: con ventas estables o en ligero decrecimiento, con alta notoriedad de marca, baja inversión, sin posibilidades de extensiones de línea, con patentes vencidas o próximas a ello y con riesgo de entrada de genéricos o con genéricos en el

1. Pfizer ha puesto en marcha en Uganda el Instituto de Enfermedades Infecciosas y un programa para combatir el tracoma (virus que produce ceguera) en zonas rurales.
2. GlaxoSmithKline (GSK) y Johnson & Johnson han desarrollado proyectos en varios países del Continente Negro para tratar en niños las infecciones de parásitos intestinales.
3. Novartis ha creado el Instituto de Enfermedades Tropicales para investigar tratamientos para patologías como el dengue que se distribuyen sin buscar beneficio económico.

mercado y susceptibles de verse afectados por precios de referencia.

Un ejemplo “emblemático” para Mateos es el de aspirina, patentada y comercializada en 1899 pero “plenamente actual”. Además de ser uno de los medicamentos más consumidos, “es objeto de numerosas investigaciones básicas y clínicas” y se descubren nuevas aportaciones terapéuticas cada cierto tiempo”. Entre los fármacos de prescripción maduros, auténticos blockbusters y cuya patente ha expirado o está próxima a expirar, destaca Lipitor (Pfizer), Zyprexa (Eli Lilly), Plavix (Sanofi-aventis y Bristol Myers-Squibb), Seroquel (AstraZeneca), Diovan (Novartis) y Singulair (MSD).

Si hace unos años las grandes farmacéuticas consideraban los productos maduros “casi residuales”, y tenían una gestión interna muy limitada, ahora estos productos “tienen mucho mayor peso, van a tener mucho más en los próximos años y se están implantando equipos para su gestión estratégica e individualizada”.

El mercado OTC está plagado de maduros que requieren una gran inversión promocional. Ana Pérez Velamazán, principal de Consultoría de IMS Health, lamenta que las compañías comiencen a preocuparse por la gestión de su portafolio maduro cuando ya “es tarde”, y estos fármacos ya se enfrentan a la entrada en precios de referencia o la competencia de genéricos. “Se tendría que hablar de maduro cuando todavía no se enfrenta al problema de la erosión del precio de forma inminente, sino en la fase anterior. Para mí, un producto maduro es aquel que presenta unos crecimientos muy moderados y un posicionamiento en el mercado claramente definido”. No se trata de recuperar las ventas perdidas en el lanzamiento, sino de amortiguar su caída.

El peso del portafolio maduro para la industria, en sus ventas y beneficios, sería mayor que en tiempos recientes. Si hace cinco o seis años suponía el 40 por ciento de las ventas, ahora este porcentaje se situaría entre el 55 y el 60, asegura Pérez Velamazán. Mateos apunta que ya en 2006 se estimaba que alrededor del 90 por ciento de la facturación de las cinco mayores farmacéuticas correspondía a fármacos que llevaban más de cinco años en el mercado. El tiempo medio desde la

comercialización de un medicamento hasta el vencimiento de la patente es de 8 a 10 años.

“Si escuchamos los comentarios de directivos de la industria farmacéutica en España, se reconoce que los productos maduros han pasado de ser un patrimonio olvidado, sin promoción o con una promoción de baja intensidad, a crearse unidades de negocio específicas”, asegura Jané. En su opinión, es *vox populi* que la industria no puede crecer únicamente con lanzamientos, porque además éstos precisan de grandes inversiones para alcanzar, en poco tiempo, una buena cuota de mercado.

La optimización de la promoción es una de las estrategias de gestión del ciclo de vida de un producto, pero hay muchas más. Entre las más populares se encuentra el lanzamiento de nuevas formas galénicas y el desarrollo de nuevas indicaciones con el fin de extender la patente, a las que Jané añade la defensa del derecho de las patentes disponibles.

No hay fórmulas de éxito únicas

Otras tácticas consisten en lanzar una segunda generación de fármacos a partir del primero, modificar el estatus a OTC y optimizar la inversión en marketing para incrementar la notoriedad de la marca. “No hay estrategias exitosas, sino que dependerá del producto en sí”, apunta Pérez Velamazán, para quien lo único que tiene que ser común en la gestión del portafolio maduro es el análisis.

“El éxito dependerá de las posibilidades del producto, de haber diseñado su estrategia desde las primeras etapas de su ciclo de vida, y de una excelente gestión de los tiempos”, defiende Mateos.

Por ejemplo, si se opta por el switch al mercado del auto cuidado, que ha sido tan rentable para GSK con Alli (orlistat), Pérez Velamazán expone que se deben tener en cuenta ciertas características. A saber, que sea un producto líder en su mercado de referencia, que ofrezca una respuesta a una patología con sintomatología más o menos limitante, que cuente con una masa crítica y presente un valor de marca.

El mercado de medicamentos de *consumer health* está plagado de ejemplos de productos maduros antiguos, como Frenadol. En OTC, el valor de la marca es fundamental. “Requieren inversiones muy fuertes de promoción al consumidor de forma constante”, recuerda Pérez Velamazán. Con la dermocosmética, sin embargo, que también compite en el mercado del auto cuidado, lo que prima es la novedad, lo que obliga a los laboratorios a una renovación constante de su portafolio.

En Sanofi-aventis, Clara Engroba, manager de Plavix, expone que la diversidad de productos obliga a definir una estrategia individualizada. “Para algunos se definen campañas de marketing directo, para otros externalizamos la promoción con terceros, otra opción es incluirlos en el marco de negociaciones con los principales interlocutores o optimizar su proceso de fabricación”.

En cuanto a la inversión promocional del maduro, se proponen las estrategias multicanal, con visita médica con red propia, y su combinación con otros canales como e-detailing, e-mailing interactivo y campañas de publicidad. La alternativa del uso de las redes externas reduce los costes de promoción, pero debe tenerse en cuenta que este tipo de redes se identifica menos con el laboratorio. Según Eva Velasco, digital strategist en Signature Pharma, “deben utilizarse diferentes vías para llegar al médico, para que pueda tener acceso cuando quiera, y las soluciones digitales ayudan a esto”. Sin embargo, recalca que más importante que el canal es el hecho de que la información sea relevante “y en los productos maduros es donde es más difícil”, por eso cree que la clave es encontrar el valor que se puede ofrecer al médico “más allá del producto”

Jané considera que, a la hora de proyectar el plan de marketing, el objetivo debe ser buscar el posicionamiento del producto y nuevos segmentos de mercado, reforzando el valor añadido y la diferenciación. “La clave reside en cómo optimizar la fase de madurez del ciclo de vida, por lo que la planificación y el análisis estratégico emergen como los elementos clave para llegar a tiempo al mercado con soluciones efectivas”.

Blanco apostilla que, pese a que el principal objetivo de Bayer Healthcare es investigar y desarrollar nuevos fármacos, “conseguir nuevas moléculas cada vez es más complicado”. Los productos maduros “ocupan un lugar relevante en nuestro portafolio actual, ya que tienen una trayectoria consolidada y, lo más importante, ofrecen un beneficio para los pacientes ampliamente contrastado”.

Uno de los ejemplos más destacados de unidades de negocio se encuentra en Pfizer, que el pasado 14 de marzo anunció su entrada en el mercado de genéricos español, a través de Pharmacia Genéricos. Según Pedro Ballesteros, director de la Unidad Operativa de Medicamentos Establecidos de Pfizer en España, dentro de la que se engloba Pharmacia Genéricos, su objetivo es “optimizar el ciclo de vida de nuestros medicamentos maduros”, entre los que los genéricos “constituyen una línea importante”. La apuesta inicial de la multinacional se centra en ocho moléculas: amisulprida, escitalopram, ropinirol, amlodipino, sertralina, doxazosina neo, gabapentina y azitromicina.

Por su parte, la Unidad de Medicamentos Establecidos, explica, “está centrada en seguir demostrando el valor de los medicamentos que perdieron, o están a punto de perder, su exclusividad en el mercado”. Su objetivo sería optimizar su cartera de productos manteniendo la investigación y desarrollo tanto en galénica como en nuevas indicaciones. No en vano, el gigante norteamericano anunció a finales de 2008 que una de sus cinco estrategias específicas para el crecimiento incluía aprovechar nuevas oportunidades para los medicamentos establecidos alrededor del mundo.

Los productos maduros representan el 30 por ciento de la facturación de Sanofi-aventis en España. En la compañía, aclara Engroba, hay un equipo que gestiona el desarrollo del ciclo de vida de estos productos y que forma parte de la

dirección estratégica de la compañía. “Este equipo trabaja transversalmente con el resto de la organización (supply chain,

dirección técnica, registros, farmacovigilancia...) como responsables de la cadena de valor del producto”.

Entrevistas

Ecuador. **Hacer industria farmacéutica nacional no ha sido fácil**

Lissette Condo

Diario-expreso.com.ec, 6 de Mayo de 2011

Entrevista a Renato Carló

Renato Carló, propietario de Kronox, una de las cinco farmacéuticas más grandes de capital privado en el país, se recrimina no poder memorizar el nombre de sus 170 empleados. Algunas de sus actividades, ajenas a esta empresa, le impiden una comunicación más frecuente con sus colaboradores, como cuando era un niño y acompañaba a su padre, fundador la compañía, en 1978. En ese entonces contaban con una decena de empleados. Este hombre de negocios, propietario de la trattoria “Piccolo Mondo”, sentencia que hacer y mantenerse en la industria farmacéutica nacional es un camino lleno de obstáculos.

Pregunta ¿Cómo ha evolucionado la industria farmacéutica?

Respuesta. El reto no ha sido fácil. Pertenecer a la industria nacional es difícil cuando existe monopolio y peor cuando es permitido por las autoridades. Ecuador solo tiene el 20 por ciento del mercado, el 80 por ciento es importado. En el 2009 llegamos a un acuerdo con el Estado en el que se divide la subasta de productos en dos partes. La primera solo para productores locales y, cuando se acabara el último ítem, se daba espacio a las extranjeras. Aquello dio resultados inmediatos: el Seguro Social ahorró US\$152 millones, pero ahora hablan de que ya no habrá estas dos etapas.

¿Cuál sería la solución?

Eliminar el Consejo de Precio y que sea el mercado el que auto regule. Deben cambiar a todos los funcionarios y renovar con personas jóvenes. Hay que limpiar, oxigenar el Ministerio de Salud con gente joven que tenga mente fresca y transparente. Debe haber oferta y demanda. Que se haga cumplir lo que dice la ley. El día en que se dé esto se beneficiarán tanto la industria como los consumidores.

¿Cómo se favorecerían?

Muchos pacientes ecuatorianos, que no compran el medicamento porque cuesta, por ejemplo, 10 dólares, van a

poder curarse si se expendieran a un dólar. Así, si el médico receta 20 cápsulas y estas cuestan 10 dólares, el paciente solo compra dos y no se cura. Deben tomarse las 20, pero económicamente no le alcanza. Entonces las soluciones son prácticas. No solo las farmacéuticas ayudarían a mejorar la economía, los pacientes tendrán acceso a cualquier medicina.

¿Llegaron a un acuerdo con las medidas sobre el control de fijación de precios?

No ha pasado nada, estamos hablando desde enero de 2009, y hasta la fecha seguimos hablando. Ya casi 28 meses de la fecha y no han hecho nada. Hay funcionarios que solo ven el bienestar de las extranjeras.

¿Cuáles son las deferencias que ellos hacen?

Ellos han hecho una discriminación terrible. Es más fácil ser importador que industrial. Para importar simplemente se presenta un permiso, se evalúa el precio y, luego de autorizado, entra al mercado. En caso del productor nacional tiene que presentar 160 documentos. El precio autorizado ha servido solo para manipular y perjudicar a la industria local. Las transnacionales entran con precios abismales, con materias primas cuyo kilo está en US\$15.000. Pero ellos le han autorizado un precio de US\$9.300 millones ¿Quién paga los platos rotos de eso? Todos nosotros.

¿Le ha afectado a Kronox?

Ha sido difícil, pero seguimos adelante. Logramos mantenernos y crecer, pero no al paso que deberíamos. Cada vez el consumidor es más exigente y la competencia es más difícil. Si uno no está a la par con toda esa demanda, se queda rezagado. Cuando empezamos la planta medía solo 200 metros cuadrados, ahora tenemos 4.000 y 1.000 de bodegas. Siempre estamos innovando. Cumplí, junto a mi hermano, uno de los sueños de mi padre: montar una planta de inyectables, la que tiene dos máquinas que fabrican 15 mil ampollas de vidrio por hora como con tapa de caucho.

¿Proyecciones?

Vamos a ampliar la planta de inyectables. Estimamos invertir cerca de 500 mil dólares. También aumentaremos nuestra cartera de 240 a 340.

Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes

Propiedad intelectual en los países en desarrollo. Una revisión de la literatura. (*Intellectual property and developing countries. A review of the literature*)

Emmanuel Hassan, Ohid Yaqub, Stephanie Diepeveen
The Rand Corporation, 2010

http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR804.pdf

Editado por Salud y Fármacos de información compartida por Ana Lucia Ruggiero

Este informe está dividido en seis secciones. Tras una introducción general se dedica un capítulo a cada uno de los siguientes campos en los que intervienen los derechos de propiedad intelectual: la inversión extranjera directa, el comercio, la innovación, la salud pública, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Todos los capítulos están estructurados de forma parecida e incluyen: una revisión teórica, evidencia empírica a favor y en contra de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en los países de medianos y bajos ingresos desde la perspectiva de los países industrializados y en vías de desarrollo. El libro concluye con una discusión sobre los vacíos de información y sugerencias de investigación.

Brasil. Ley de patentes obliga a gastar R\$123 millones más en 4 medicamentos

Ligia Formenti y Felipe Recondo

O Estado de S. Paulo, 21 de febrero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=156

En un periodo de 19 meses, el Brasil gastó R\$123 millones más en la compra de la versión patentada de cuatro medicamentos distribuidos a través del sistema público de salud. El valor se refiere al dinero que el gobierno economizaría si comprara las mismas drogas en países donde se venden en la versión genérica.

Cápsulas de ritonavir: los medicamentos contra el sida están entre los que resultaron más caros para el país por la ley de patentes. Esto se debe a un mecanismo llamado pipeline – que reconoce la patente concedida en otros países antes de que la ley brasileña sobre el tema entrara en vigor en 1996. En la práctica esto impide que el Brasil quiebre la patente de esos medicamentos o que compre su versión genérica a precios más bajos en el exterior.

Hace dos meses ONGs brasileñas y de otros 26 países tomaron como bandera el terminar con el sistema de pipeline para intentar detener el juicio en el Supremo Tribunal Federal (STF) de una acción directa de inconstitucionalidad (Adin) sobre patentes de medicamentos.

La Adin, propuesta en mayo de 2009, pide la revocación del sistema pipeline. Si la acción es considerada procedente por el STF, las patentes que Brasil ha concedido automáticamente a por lo menos 440 medicamentos pasarían a ser consideradas inválidas – y se podría iniciar la producción de la versión genérica de esas drogas.

“Estamos hablando de mucho dinero que podría ahorrarse y también de más personas con acceso a tratamiento”, afirma Gabriela Chaves, farmacéutica de Médicos Sin Fronteras.

A petición del gobierno, el Grupo de Trabajo sobre la Propiedad Intelectual calculó que entre mayo 2009 y diciembre de 2010 el gobierno gastó R\$123 millones más de lo que hubiera sido necesario en la compra de cuatro medicamentos protegidos por patentes. Los medicamentos

son: olanzapina, usado para el tratamiento de la esquizofrenia; imatinib, indicado para el tratamiento de un tipo de cáncer; atorvastatina, recetado para reducir el colesterol; y lopinavir/ritonavir, un antídoto. La olanzapina perdió la patente en abril de 2010. Por eso, en el cálculo realizado, se consideran los gastos solamente hasta ese periodo.

La ley de patentes de 1996, preveía que, hasta 1997, las empresas interesadas podrían presentar sus solicitudes de patente por medio del proceso pipeline. “Corremos contra el reloj. Parte de las patentes ya expiraron. En teoría, las últimas deben terminar hasta 2017”, afirmó la abogada del grupo Conectas, Marcela Cristina Fogaça Vieira. “La versión genérica de un medicamento puede tener un impacto extremadamente significativo en el presupuesto.” La diferencia puede verse con la olanzapina. En 2010 el Brasil pagó por una de las presentaciones 142,83 veces más de lo que habría desembolsado con la adquisición de una versión genérica del producto.

Igualdad. La acción directa de inconstitucionalidad fue propuesta por el entonces procurador general de la República, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza, en representación de la Federación Nacional de Farmacéuticas. Entre los argumentos figura que el pipeline va en contra el principio de igualdad: las patentes aprobadas por ese sistema no fueron analizadas como las del resto de los medicamentos. El pedido era automáticamente aceptado: bastaba que se comprobara la existencia de la patente en otros países en el periodo anterior a 1997. Además de eso, la tesis es que, como Brasil no reconocía hasta 1996 patentes para medicamentos, cualquier producto hasta aquella fecha debería ser considerado como de conocimiento público. “El pipeline ocurrió por opción del Legislativo. Nada obligaba al país a adoptar esa medida”, dijo Gabriela.

Después de proponerse la acción, varias instituciones pidieron participar en el juicio, incluyendo la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). Así que el STF recibió el proceso, la ministra Carmen Lucia decidió que no analizaría la solicitud de retirar el permiso y adoptó un rito abreviado para juzgar el proceso. Ella encaminó el proceso para que la Presidencia de la República y la Procuraduría General de la Unión se manifestaran sobre el asunto. Todas las informaciones, incluso el parecer del Ministerio Público, fueron enviadas al STF hasta marzo del año pasado. Desde entonces el proceso aguarda el análisis de la ministra. “Estoy trabajando en el proceso”, afirmó la ministra. Ella no aclaró, sin embargo, cuándo llevará el proceso a juicio.

Diferencia de precio

El gobierno brasileño pagó 17,99 veces más por la versión de marca del Imatinib en 2010 en relación al genérico disponible en el mercado internacional. 10,64 veces más fue lo que costó a los cofres públicos en 2010 la compra del remedio atorvastatina de marca, en comparación a la versión genérica de la misma droga.

Brasil. El gobierno pospone la firma de un acuerdo con EE.UU. sobre patentes

Grupo de Trabalho sobre Propiedade Intelectual, 21 de marzo de 2011

http://www.deolhonaspateentes.org.br/default.asp?site_Acao=mostraPagina&paginaId=891&acao=blog&blogId=203

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno de Brasil ha decidido que necesita analizar más el acuerdo sobre patentes entre el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y la Oficina de Patentes de EE UU (USPTO). Por lo tanto el acuerdo no se firmará durante la visita del presidente de EE UU, Barack Obama, al país la semana que viene.

El acuerdo hubiera permitido a INPI inscribirse en el programa estadounidense conocido como la Autopista de Procesamiento de Patentes (USPTO), un sistema de aprobar o negar rápidamente una patente, lo que elimina la duplicación de trabajo y reduce retrasos en los países en los cuales existe.

Sin embargo, la Red Brasileña para la Integración de Personas del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTP/Rebrip) se opuso rotundamente al acuerdo diciendo que era negativo para Brasil. Renata Reiss, una abogada de la organización, indicó que si se aceptaran los términos del

acuerdo iría en detrimento de la calidad del análisis que se realiza antes de otorgar las patentes.

“GTP/Rebrip tiene muchas dudas sobre los posibles beneficios que INPI asegura que se pueden obtener,” añadió Reis, señalando que el 30% de todas las patentes que se solicitan en Brasil se originan en los EE UU mientras que lo opuesto no ocurre. “Lo que sucederá es que se inundará Brasil con peticiones de patentes aprovechando las ventajas del PPH, mientras que la situación en EE UU será completamente diferente. También hay una tendencia en INPI de seguir el liderazgo de USPTO donde las peticiones de patentes Americanas se analizan rápidamente mientras que las de otros países tardan mucho tiempo. Cuantas más patentes extranjeras aceptemos, más estaremos atrapados por las compañías transnacionales,” dijo Reis.

Jorge Ávila, el presidente de INPI explicó que no hay razones para que el acuerdo tenga un impacto negativo en la calidad del examen y negó que fuera a favorecer a EE UU. Señaló que el número de peticiones de patentes está aumentando en todo el mundo y citó el ejemplo de Prosur, una organización que han creado nueve países de América del Sur que es una oficina conjunta para agilizar el proceso de examen de patentes. También reveló que Brasil tiene propuestas semejantes con México, Chile y España.

Genéricos

Como los productores de medicamentos de marca se defienden de los genéricos (*How brand-name drugmakers fight generics*)

Ed Silverman

Pharmalot, 22 de julio 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/07/how-brand-name-drugmakers-fight-generics/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Los productores de medicamentos de marca están muy preocupados por la avalancha de patentes que están a punto de caducar y quieren sacar el máximo beneficio económico de sus productos. Estas compañías están utilizando diversas estrategias para competir con los medicamentos genéricos.

Una encuesta realizada por Cutting Edge Information a 47 ejecutivos – incluyendo a gestores de marcas y productos, y directores de negocios – de compañías como Merck, Pfizer, Novartis, Eli Lilly, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Gilead Sciences y Roche, reveló que en el pasado para competir con los genéricos el 60% habían utilizado litigios sobre patentes y el 57% ajustaron sus precios a los precios de los competidores. La mitad de los entrevistados dijeron haber invertido en producir formulaciones y medicamentos nuevos; el 45% buscaron nuevas indicaciones para sus productos, y solo el 29% optaron por producir genéricos o establecer alianzas con una compañía productora de genéricos.

Sin embargo, lo más probable es que durante los próximos tres años se concentren en producir nuevas formulaciones de productos de marca existentes, el 63% escogerán esta ruta. El 56% dijeron que buscarían nuevas indicaciones para sus productos, y el 53% invertirían en medicamentos de nueva generación. Los litigios sobre patentes y los precios defensivos se utilizarán con menor frecuencia (51 y 49%, respectivamente). Conseguir que el medicamento se venda sin receta también ha perdido popularidad, 21% respondieron que lo habían hecho en el pasado y 19% piensan seguir haciéndolo durante los próximos tres años.

A la defensa de genéricos

Ranjit Devraj

IPS Noticias, 28 de marzo 2011

<http://domino.ips.org/ips%5Cesp.nsf/vwWebMainView/204D47A2A2EBD994C12578610026BB81/?OpenDocument>

Mientras el gobierno de India se dispone a sellar un amplio acuerdo comercial y de inversiones con la Unión Europea (UE) en abril, la sociedad civil trata de limitar sus consecuencias para la fabricación de fármacos genéricos, de los que dependen millones de personas en el mundo. El ministro de Comercio de India, Rahul Khullar, estará en Bruselas del 6 al 8 de abril para firmar un tratado integral que disminuirá el arancel de varios productos, liberalizará ciertas normas para la inversión y ampliará el mercado para los servicios.

El acuerdo, que involucra a la mayor economía del mundo con un país en desarrollo, cuyo producto interno bruto es 8% menor, se negocia desde 2006.

El producto interno bruto de la UE se estimó en más de 16,4 billones de dólares en 2009, en tanto el de India en 1,3 billones de dólares. "Esperamos que los negociadores indios resistan las presiones y se aseguren de que el actual régimen de propiedad intelectual no se altere para permitir la ampliación de patentes, en especial porque vence la de una gran cantidad de fármacos", indicó Mira Shiva, integrante de la All India Drug Action Network (Red de Acción por los Medicamentos de Toda India).

"El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic), de la Organización Mundial del Comercio (OMC), fue bastante malo, pero ahora estamos frente a un pacto bilateral que puede ser peor para la salud pública", señaló.

Si el acuerdo de libre comercio entre India y la UE introduce medidas Adpic-plus, las personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), causante del sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), pueden quedarse sin el tratamiento de segunda línea, cuando se hacen resistentes a los medicamentos que ya toman.

Desde los años 70, India pudo construir una poderosa industria farmacéutica, famosa por sus versiones eficaces y baratas de fármacos patentados al no reconocer patentes e impulsar su gran mercado interno. Desde 2005, India realiza cambios a instancias de la OMC, pero son menos rigurosos que el régimen de propiedad intelectual de la UE.

La flexibilidad habilitada por Adpic permitió bajar los precios de los fármacos y contribuyó en la última década a disminuir el costo de los antirretrovirales genéricos en 99%, según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida).

La UE podrá reclamar exclusividad de datos de fármacos, como lo ha hecho en todos sus otros acuerdos de libre comercio, indicó Shiva. Eso permite que los fabricantes conserven el monopolio de la información, basado en datos generados por análisis clínicos sobre la eficacia y la seguridad de una nueva droga. "Eso quiere decir que una farmacéutica india que pretenda fabricar una versión de un medicamento patentado tendrá que realizar sus propias pruebas clínicas", explicó Amit Sen Gupta, especialista en salud pública del Foro de Ciencia de Delhi.

Pero los "nuevos análisis encarecen el costo del fármaco y demora su distribución", indicó Gupta. Actualmente, la UE ofrece 11 años de derechos exclusivos basándose en ensayos clínicos exitosos, entre otros datos. Tribunales y organismos reguladores de India han tratado de no respaldar a las farmacéuticas transnacionales que tratan de evitar la fabricación de medicamentos genéricos realizando cambios simbólicos en la composición de medicamentos o encontrando y añadiéndole

nuevos usos.

Novartis AG, con sede en Suiza, no logró que su patente fuera protegida en India, donde se pretendía fabricar una versión de su medicamento contra el cáncer, Imatinib, también comercializado como Gleevec. La apelación está en manos de la Corte Suprema de Nueva Delhi.

La farmacéutica Abbott Laboratories, con sede en Estados Unidos, tampoco pudo evitar que se fabricara en India una versión altamente resistente del medicamento contra el sida, Ritonavir y el Lopinavir.

"Naturalmente, la UE considera que el gran mercado interno y la fabricación de genéricos es una amenaza", explicó Shiva.

Entre 2003 y 2008, los fabricantes indios de genéricos suministraron más de 80% de los fármacos empleados en programas internacionales de tratamiento contra el sida, incluidos 91 por ciento de los antirretrovirales pediátricos, indicó Sen Gupta.

Los programas públicos para ofrecer tratamiento contra el VIH/sida, como los que hay en Brasil y Sudáfrica, dependieron del suministro de India.

El éxito de Brasil en contener la propagación del virus se atribuyó a la importación de genéricos de India, que también han desempeñado un papel importante en el programa estatal para el tratamiento y la prevención del VIH/sida en Sudáfrica.

La farmacéutica india Ranbaxy acaparó en 2010 una orden por US\$131 millones para fabricar fármacos, en una licitación de 700 millones de dólares. Un informe de Onusida, de 2007, estimó que había 5.700.000 sudafricanos con VIH/sida, casi un 12% de los 48 millones de habitantes del país.

Brasil y Sudáfrica también producen cantidades significativas de fármacos genéricos y se preocupan por la viabilidad de una industria amenazada por regímenes de derechos de propiedad intelectual y acuerdos de libre comercio. El acuerdo entre India y la UE fue seguido de cerca por Brasil, Sudáfrica y otros países fabricantes de medicamentos genéricos, como Tailandia, señaló Leena Menghaney, especialista legal de Médicos sin Fronteras, con sede en París.

Las licencias obligatorias, previstas por Adpic, corren peligro con los reclamos de expropiación realizados en el marco de acuerdos bilaterales, indicó Menghaney. El mecanismo permite que los gobiernos hagan frente a emergencias sanitarias y arreglen la fabricación o importación de versiones de fármacos patentados.

"Las farmacéuticas sostienen que las licencias obligatorias son una forma indirecta de expropiación y han reclamado en el marco de las disposiciones de los acuerdos de libre comercio bilaterales", añadió.

Brasil. Genéricos tendrán aporte de R\$1.500 millones

Mônica Scaramuzzo

Valor Económico, 9 de febrero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=151

Las industrias farmacéuticas instaladas en el país deberán invertir este año cerca de R\$1,500 millones (1US\$=1,6R\$) para aumentar la capacidad de producción de sus fábricas y atender al fuerte crecimiento del segmento de medicamentos genéricos. Este mercado avanza por la caducidad de las patentes de importantes remedios y por el aumento de los ingresos de la población.

En 2010 las ventas de esos medicamentos alcanzaron un total de R\$6.246 millones, con un aumento del 40% sobre 2009. En volumen, la comercialización fue de 440.343 unidades, una subida del 33% en relación al año anterior, según el pronunciamiento de la Asociación Brasileira de las Industrias de Medicamentos Genéricos (Pro Genéricos).

Importantes empresas farmacéuticas deberán construir nuevas fábricas para avanzar todavía más en ese sector. El laboratorio nacional EMS, de Hortolandia (SP), uno de los más grandes del país, anunció una nueva planta – el lugar todavía no ha sido identificado, aunque el mercado apunta a la región Centro-Oeste, entre Goiás y Brasilia, como la más probable. Las inversiones pueden llegar hasta R\$500 millones, valor que incluye la nueva fábrica y aportes a lanzamientos de productos y promoción de ventas.

El nacional Aché deberá invertir cerca de R\$130 millones este año para concluir los aportes a su nueva planta en Guarulhos, en el Grande São Paulo, y también lanzar nuevos medicamentos, afirmó al Valor José Ricardo Mendes da Silva, principal ejecutivo de la farmacéutica. “Tenemos un plan agresivo de genéricos para este año. Hoy ese segmento representa el 20% de nuestros ingresos que en 2010 fueron de R\$2.300 millones”, afirmó el ejecutivo.

Los laboratorios Neo Química, de la Hipermarcas, y Teuto, ambos en Anápolis (GO), también están en fase de expansión. La Medley, de la francesa Senofi-Aventis, también tendrá una fábrica nueva en Brasilia.

La participación de los genéricos en el Brasil ya representa el 21,3 % del mercado general de medicamentos que cerró el año pasado con ventas de R\$36.265 millones, un crecimiento de 20% sobre el año anterior. En 2009, las ganancias alcanzaban un 18,7%, con ventas totales de R\$30.251 millones. La expectativa del sector es que el mercado de genéricos se pueda doblar en los próximos años, llegando a ser entre un 40% y 50% de las ventas totales, alcanzando igual participación a la de países como EE. UU. y Europa.

“La economía creció en 2010 y el acceso a medicamentos acompañó ese movimiento”, afirmó Odnir Finotti, presidente-ejecutivo de la Pro Genéricos. El año pasado, la caída de la patente de Viagra y de Lipitor, una estatina, ambos de Pfizer, ayudaron a elevar las ventas del sector. La EMS tomó la iniciativa y lanzó la versión genérica de esos dos productos, pero otras farmacéuticas también pidieron el registro en Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) para entrar en el mercado.

Para este año, la expectativa es de que el sector continúe en expansión, ya que otros “blockbusters” que están por perder la patente, y el mercado de genéricos pueda crecer en R\$ 700 millones. Entre los nuevos genéricos están el vaisartan (antihipertensivo), cuyo principal medicamento de marca es el Diovan, que pertenece a Novartis. El EMS también ya consiguió registro para negociar la versión genérica de este producto. Están también en la fila la estatina rosuvastatina (Crestor) de AstraZeneca y la quetiapina (Seroquel), un antipsicótico también de AstraZeneca.

Acceso y precios

VIH/Sida. ONU fija objetivos "ambiciosos", pero alcanzables

Por Elizabeth Whitman

IPS Noticias, 13 de abril 2011

<http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=97883>

Los avances en la lucha contra el VIH/sida son prometedores, pero no alcanzan para cubrir las necesidades de las 33,3 millones de personas que en 2009 tenían el virus, asegura un estudio de la ONU. El estudio "Uniting for universal access: towards zero new HIV infections, zero discrimination and zero AIDS-related deaths" ("Unidos por el acceso universal: hacia el logro de cero nuevos casos de infección por VIH, cero discriminaciones y cero muertes relacionadas con el sida") analiza los grandes obstáculos para erradicar el virus

El secretario general de la ONU Ban Ki-moon, presentó cinco

recomendaciones para alcanzar el objetivo y llamó a una "revolución de la prevención" basada sobre la energía de la gente joven, y nuevos métodos de comunicación para evitar nuevas infecciones con el VIH, causante del sida.

La creación de una infraestructura sustentable para prevenir la transmisión del VIH y el tratamiento de personas portadoras del virus requiere de un compromiso político así como reconocer que es importante evitar la discriminación, señala el informe presentado el jueves por Ban.

El estudio propone seis objetivos para 2015 que permitirán disminuir en forma significativa el VIH/sida y sus implicaciones devastadoras. Entre ellos reducir la transmisión sexual del virus en 50%, eliminar el contagio por compartir jeringas, erradicar el traspaso del virus de madre a hijo y garantizar la educación de niñas y niños que quedaron

huérfanos por la enfermedad.

Son objetivos "ambiciosos", reconoció Víctor Mari Ortega, director adjunto de Onusida, pero cree "que uno tiene que ser ambicioso para llegar a algún lugar".

Varios gobiernos toman iniciativas que parecen funcionar. Algunos registran una disminución importante de adolescentes menores de 15 que usan preservativos. Aumentó el acceso a recursos y al tratamiento y mejoró la prevención.

Los programas de lucha contra el sida afrontan varios desafíos. Las infecciones disminuyeron en los últimos 10 años, pero las personas con VIH aumentaron de 26,2 millones, en 1999, a 33,3 millones, en 2009. Cada día, 7.000 personas, entre ellas 1.000 niños y niñas, contraen el virus.

El estudio y las cinco recomendaciones para afrontar el reto se discutirán en una reunión de alto nivel de la Asamblea General de la ONU en junio. Hubo dos informes anteriores similares, en 2001 y 2006, que también fijaron objetivos para cumplir en los siguientes cuatro años.

La pesada carga de la discriminación

Uno de los principales problemas para combatir el VIH de forma efectiva es la discriminación que sufren los portadores.

"Es necesario cambiar la actitud de la sociedad. Deben asignarse recursos para luchar contra el estigma y otras iniciativas para promover y proteger los derechos humanos", señala el estudio.

Menos de 60% de los países tienen formas para registrar la discriminación de personas con VIH. Cuarenta y nueve países, territorios y entidades tienen vigente algún tipo de restricción a la entrada, permanencia y residencia de personas con VIH y decenas de países criminalizan ciertas formas de transmisión del virus, incluidas las relaciones sexuales entre personas del mismo sexo. Políticas de ese tipo excluyen a sectores clave de la población que están en mayor riesgo y tienen más necesidades de contar con recursos, ya sea en materia de prevención como de tratamiento. También pueden poner en peligro a la salud pública y limitan el acceso a la prevención y al tratamiento. Las políticas contra la discriminación no suelen cumplirse en los países que las tienen.

La Declaración del Compromiso sobre VIH/sida, adoptada en 2001 por la Asamblea General de la ONU, llamó a todos los estados miembro a implementar "medidas fuertes para eliminar la discriminación contra personas con el virus o grupos vulnerables", pero casi tres de cada 10 países carecen de leyes o normas en ese sentido.

Alza de costos

Otro problema grave para tratar y prevenir el VIH es la falta de recursos. Algunos costos cayeron de forma significativa, como los destinados a medicamentos y condones, señala el estudio, pero añade que la "evolución ascendente general ya no era sostenible" y que "se necesita hacer un uso más efectivo de los recursos y ajustarlos con las estrategias nacionales y las

instituciones".

El estudio también llama a los países de medianos ingresos a asumir una mayor responsabilidad para hacerse cargo de los costos de la lucha contra el VIH/sida en sus propios países. Se prevé que los estados de bajos ingresos sigan dependiendo de la asistencia internacional.

La situación es muy delicada, indicó Ortega, de Onusida. Por primera vez en los últimos 10 años disminuyó la financiación, indicó, pese que hubo un aumento general, de los 350 millones de dólares en 2000 pasó a 16.000 millones de dólares en 2009.

El problema de la falta de fondos se puede resolver de alguna manera, independientemente de la fuente, si se gasta de forma más eficiente y los países concentraran sus limitados recursos en las poblaciones o iniciativas que tengan el mayor impacto.

Superar todos los obstáculos requiere de un esfuerzo integrado multifacético de gobiernos, organizaciones no gubernamentales y sociedad civil para lidiar contra la discriminación, el alza de costos, la educación sobre VIH/sida, entre varios asuntos. El objetivo es ambicioso, pero "se puede hacer", indicó Ortega.

Países andinos analizan compra conjunta de medicamentos

Agencia EFE,
eltelegrafo.com.ec, 1 de abril del 2011
Editado y resumido por Salud y FÁrmacos

Los ministros de Salud de los países del Área Andina plantearon hoy en Santiago, la compra conjunta de medicamentos con el fin de conseguir precios más convenientes y de manera rápida y segura. La iniciativa permitiría flexibilizar el proceso de adquisición, logrando que cada país consiga lo necesario, pero a precios más convenientes y de manera más rápida y segura, precisa un documento difundido este viernes.

Los representantes de Salud de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela y Chile que participaron en la XXXII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina, celebraron su reunión anual en la capital chilena "consolidando la vocación integradora y unitaria de sus esfuerzos por mejorar las condiciones de salud de los pobladores de la región". En esta oportunidad el tema principal de la cita fue la evaluación de una posible compra conjunta de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la OPS.

Los países del Área Andina llevan más de cuarenta años trabajando por la unidad de la región en el sector salud y han logrado importantes avances en la implementación de políticas sanitarias exitosas como por ejemplo la lucha contra el Sida.

Argentina. La Presidenta anunció mejoras para la compra de medicamentos de jubilados

La Nación, 18 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366648-la-presidenta-anuncio-mejoras-para-la-compra-de-medicamentos-de-jubilados>

La presidenta Cristina Fernández [anunció hoy beneficios](#) en la cobertura del PAMI a los jubilados y la extensión de la asignación por hijo a las embarazadas. Los descuentos del PAMI en la cobertura de medicamentos pasarán del 40 al 50 por ciento y del 70 al 80 por ciento, informó.

Vacunación. La Presidenta también anunció que se agregará al calendario de vacunación una nueva, la del neumococo. "Se ha logrado un calendario de 15 vacunas solventadas por el Estado y, la del neumococo para los niños, nos demandará una inversión de US\$40 millones. En 2003 teníamos más de 60.000 casos de hepatitis B. Desde 2009 no tenemos registro de trasplante por esa enfermedad y, en los dos últimos años, sólo hubo 100 casos. Pero si mañana muere un chico de meningitis nos dirán que ha ocurrido a pesar del plan de vacunación anunciado", dijo.

Argentina. **Incorporan una vacuna contra la neumonía**
La Nación, 19 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366709-incorporan-una-vacuna-contra-la-neumonia>

La presidenta Cristina Kirchner anunció ayer la incorporación al calendario oficial de la vacuna conjugada contra el neumococo, que protege contra la neumonía, la meningitis y la bacteriemia (infección generalizada). Para solventar su incorporación se invertirán 40 millones de dólares. Con ésta, sumarán quince las inmunizaciones de administración obligatoria y gratuita.

"Para lograr una cobertura más alta, durante el primer año de aplicación vamos a vacunar a los chicos de hasta dos años - explica Carla Vizzotti, directora de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación- y a partir de 2012, a los menores de un año. Pero la vacunación masiva genera lo que llamamos «efecto rebaño», porque disminuye la portación nasal y la enfermedad invasiva y de ese modo se benefician los menores de cinco años y los mayores de 65, que son las franjas etarias en las que esta bacteria tiene mayor impacto."

Hay dos tipos de vacunas antineumocócicas: la polisacárida y la conjugada. La primera es menos inmunogénica y no cubre a los menores de dos años. La conjugada, que protege contra 13 serotipos de neumococo, cuesta alrededor de 400 pesos la dosis y se requieren por lo menos tres dosis. Ahora, se administrará de forma gratuita y obligatoria al 100% de los chicos con un esquema que contempla dos dosis antes de los seis meses y un refuerzo al año.

"La Sociedad de Infectología Pediátrica realizó un estudio de costo-beneficio que es lo que respalda esta decisión -explica Vizzotti-. Lo importante es aclarar que ahora, a partir de la decisión política, comienza todo el proceso de compra y que las vacunas van a estar disponibles a partir del segundo

semestre del año. Vamos a hacer un anuncio oficial del inicio de la inmunización."

En el país se producen 43.000 neumonías anuales y más del 50% son por neumococo. Esta bacteria también origina alrededor de 1700 bacteriemias y 150 meningitis, una patología con una importante tasa de secuelas neurológicas. Se calcula que aproximadamente el 40% de las personas infectadas por esta bacteria requiere ingreso hospitalario. El neumococo también es responsable de un alto número de otitis y sinusitis. Un estudio realizado en siete hospitales argentinos mostró que la vacuna cubriría el 95% de las enfermedades que causa en los niños.

Chile. **Fiscal de Caso Farmacias revela fórmula utilizada para subir precios de medicamentos** [Ver en Ética y Derecho, sección Litigación](#)

Óscar Saavedra, Julio Pizarro

El Mercurio, 18 de marzo 2011

<http://blogs.elmercurio.com/economiaynegocios/2011/03/18/fiscal-de-caso-farmacias-revel.asp>

Chile. **Enfermos con patologías "raras" demandan cobertura para sus tratamientos**

Patricia Schüller

La Nación (Chile), 11 de Abril de 2011

<http://www.lanacion.cl/enfermos-con-patologias-raras-demandan-cobertura-para-sus-tratamientos/noticias/2011-04-11/124738.html>

Un grupo de pacientes, aquejados de enfermedades "raras" o con baja incidencia en la población, y que requieren tratamientos paliativos con medicamentos de alto costo, entregaron este mediodía una carta en La Moneda para pedirle al Presidente Sebastián Piñera que agilice un proyecto de ley que contempla la cobertura de estas patologías y solicitaron la puesta en marcha inmediata de un plan piloto.

Más de 50 personas, entre los que se encontraban niños, se dieron cita en la Plaza de la Constitución para sensibilizar a las autoridades acerca de su problema. Portando carteles que señalaban "tengo derecho a vivir" o "apoyo a las enfermedades raras", relataron lo difícil que es sobrevivir portando un mal progresivo, a veces mortal, y que requiere una costosa terapia paliativa.

Myriam Estivill, presidenta de la Fundación Chilena de Enfermedades Lisosomales (Felch) –que agrupa a los pacientes con males de gaucher, fabry y pompe, entre otras- dijo que solicitan al Mandatario agilizar el proyecto que incluye estas enfermedades dentro de la cobertura de un plan nacional. Esta iniciativa –añadió- "lleva más de ocho años en tramitación" y debido a esta demora están solicitando que se apruebe un plan piloto "para lograr una cobertura inmediata para los tratamientos".

Añadió que llevan años luchando para lograr que el Estado, a través del Plan Auge, cubra las nuevas enfermedades,

catalogadas como raras, tales como las mencionadas, además de mucopolisacaridosis, tirosinemia y HPN ((Hemoglobinuria paroxística nocturna), entre otras.

Myriam Estivill es madre Lorena Pérez (22) quien padece el mal de gaucher. Dijo que su hija requiere inyectarse una enzima cada 15 días y que el tratamiento cuesta entre PCh5 a 15 millones mensuales (462 pesos=1US\$) y que, en su caso, es costado "afortunadamente" por Fonasa. Esta patología daña el hígado, bazo y médula.

Viajaron desde el norte

Desde Guanaqueros viajó Marisol Zambra (46), quien sufre la enfermedad de fabry, que es un trastorno hereditario causado por un gen defectuoso localizado en el cromosoma X. Contó la mujer a Nación.cl que esta patología "es muy dolorosa" y que la padecen sus tres hijos y gran parte de su familia. En la zona "hay cerca de 40 personas que están enfermas".

Debido a que este mal es poco común puede ser confundido con otras afecciones, por lo tanto las personas afectadas pueden pasar largos períodos sin ser diagnosticadas. "Nuestra calidad de vida es muy mala, siempre sentimos dolores. El mal es progresivo, tendríamos que ponernos una inyección una o dos veces al mes y cada una cuesta un millón de pesos. En este momento yo estoy sin tratamiento, porque no tengo dinero. Los enfermos generalmente mueren a los 60 años", relató. Algunos de los síntomas son insuficiencia renal, complicaciones neurológicas e infarto cerebral, además de disfunción cardíaca y pérdida de audición.

Frente a la Plaza de la Constitución estaban también Chris Condori y Leslie Colquie, de 11 y 15 años, respectivamente. Ambos son de Calama y son dos de los siete menores chilenos diagnosticados con mucopolisacaridosis VI, una enfermedad genética que si no es tratada a tiempo provoca serios daños que pueden llevar a la muerte. Chris, al igual que otros cuatro pacientes, está en riesgo porque no ha sido sometido a la terapia de reemplazo enzimático, único tratamiento existente en el mundo, pero de altísimo costo. La patología causa síntomas como ceguera, malformaciones óseas, enanismo, agrandamiento de órganos, especialmente de hígado, bazo, además de males respiratorios, cardiovasculares y daños en las cuerdas vocales. Guadalupe Ayabire, madre del niño, está cesante es separada y clamó ayuda urgente para que su hijo se salve. Dijo que su esperanza está cifrada en el referido proyecto de ley.

Chile. Piden ampliar "plan piloto" para obtener fármaco especial contra la artritis arave

UPI

La Nación, (Chile), 9 de abril 2011

<http://www.lanacion.cl/piden-ampliar-plan-piloto-para-obtener-farmaco-especial-contr-la-artritis-arave/noticias/2011-04-09/172904.html>

Pacientes con Artritis Reumatoidea grave o refractaria, llamaron este sábado al Ministerio de Salud (Minsal) a que incorpore a 50 afectados con esta enfermedad a un "programa

piloto" que comenzó en diciembre de 2009, que da acceso a medicamentos biológicos, los únicos efectivos contra dicho mal.

Los afectados fueron acompañados por la presidenta de la Sociedad Chilena de Reumatología, Marta Aliste, y el diputado y médico Juan Luis Castro (PS), quien explicó que la Artritis Reumatoidea Grave está incorporada en el Plan Auge, pero de los 100.000 pacientes que sufren la enfermedad, hay unos 15.000 que están más graves o avanzados y que no responden a los medicamentos que actualmente están incluidos en ese plan.

Es por esto que los pacientes necesitan los fármacos "biológicos", de última generación, pero que comercialmente cuestan 700 mil pesos al mes (462 pesos=1US\$), lo que es imposible poder costearlos por la mayoría de los afectados, dijo.

El plan piloto, que incluye la administración de los medicamentos biológicos a los enfermos, comenzó en diciembre de 2009 y comprendía la incorporación a éste de 70 pacientes pero sólo lograron ingresar 20 personas afectadas, según explicó la doctora Aliste.

La especialista expresó que se han reunido en los últimos meses con las autoridades de Salud para que puedan incorporarse al plan las 50 restantes pacientes, pero esto no se ha concretado. El diputado Castro llamó a que el Plan Auge incorpore definitivamente los medicamentos biológicos a las personas enfermas con Artritis Reumatoidea grave o refractaria.

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria articular que invalida. Los dos primeros años de la enfermedad son los más importantes y en los que hay que controlar la inflamación. "Como médicos nos duele mucho tener que invalidar a pacientes de 30 o 40 años y para el Estado es una carga social que podríamos evitar con estos medicamentos biológicos. Si bien este medicamento tiene un costo, este costo se recupera al tener a estos pacientes activos y cumpliendo su rol social y sobre todo el rol de mujer", expresó Aliste.

Chile. Casi 30 años cotizando en Consalud y no le pagan tratamiento

Victoria Marín Campos

La Nación (Chile), 8 de Abril de 2011

<http://www.lanacion.cl/casi-30-anos-cotizando-en-consalud-y-no-le-pagan-tratamiento/noticias/2011-04-07/114959.html>

Con las manos atadas están los padres de Camilo Negrete, un joven estudiante que padece HPN, o Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, una extraña enfermedad. La familia denuncia que lleva casi 30 años cotizando en Consalud, y su único hijo, estudiante de pedagogía en danza de la Universidad Academia de Humanismo Cristiano, no puede recibir tratamiento.

Harald Chutney, Gerente de Servicio al cliente Isapre Consalud señaló en relación a este caso que Isapre Consalud ha otorgado cabalmente todas las coberturas correspondientes al contrato de salud vigente. "En cuanto al medicamento por el cual se solicita la bonificación, Soliris (eculizumab) -asegura la isapre-, no ha sido reconocido por el Instituto de Salud Pública, lo que descarta automáticamente una posible bonificación, por lo cual el afiliado ha decidido realizar una consulta a la Superintendencia de Salud, que aún está en proceso y sobre la cual dicha entidad deberá emitir un pronunciamiento", declara Consalud en un comunicado.

Camilo es uno de los primeros pacientes chilenos diagnosticados con esta patología, de altísimo riesgo vital, y que se estima en Chile afecta de 6 a 7 personas por cada millón de habitantes. La HPN se caracteriza por la hemólisis, es decir, la destrucción de glóbulos rojos, que puede ocasionar graves consecuencias como trombosis (formación de coágulos sanguíneos), falla renal, hipertensión pulmonar y fatiga debilitante. Soliris (eculizumab), un anticuerpo monoclonal, es la única terapia indicada para la reducción de la hemólisis en la HPN.

Antonio Negrete, cuyo plan en Consalud considera una cobertura hospitalaria del 90%, reclama el derecho a la vida de su único hijo. "La terapia debe ser aplicada mediante una hospitalización, razón por la cual mi Isapre tiene el deber de financiar el tratamiento", dice.

Sin embargo, tanto él como la abogada del caso, Carolina Medina, están esperanzados de que finalmente se registre un pronunciamiento favorable de la Superintendencia, a fin de obtener a la brevedad "la única alternativa farmacológica", ya que -aseguran-, el tiempo puede ser el peor enemigo, mientras la enfermedad sigue causando estragos.

Antonio Negrete recuerda cómo anteriormente la Isapre cubrió el costo de la quimioterapia que debió realizarse Camilo, debido a un falso diagnóstico de cáncer. Su esperanza es que ahora, que ya existe el pronóstico certero de la HPN, la entidad se haga cargo de la bonificación del tratamiento. Angélica Moscoso, madre del joven, también hace un llamado a la Isapre para que ésta responda rápidamente ante la demanda, pues según explica, de ello depende el futuro de Camilo. "Para nosotros como padres, lo más importante es que él pueda vivir y realizarse como joven y persona".

En el documento legal, suscrito por la abogada Carolina Medina representante de "Ganaderechos", queda establecido que la decisión de la entidad privada representa "un actuar arbitrario y contrario a la ley", por el hecho de "negar la cobertura conforme al plan de salud complementario contratado por el afiliado, del fármaco Eculizumab (Soliris), de administración y suministro hospitalaria, por el período de tratamiento requerido por el hijo beneficiario".

Terapia urgente

Según expertos, el 35% de los pacientes fallecen dentro de los primeros cinco años después del diagnóstico, cifra de

mortalidad que aumenta al 50% durante los diez primeros años.

Pablo Ramírez, médico tratante, señala en la demanda legal que Soliris es el único medicamento que ha demostrado la reducción significativa del riesgo de trombosis, y una mejora en la sobrevida de pacientes con HPN: "La administración de éste de manera permanente e indefinida es lo único que se sabe modifica el curso de la enfermedad, especialmente en un paciente como Camilo Negrete, que tampoco es candidato a un trasplante de médula ósea", señala. Esto último, también constituye una alternativa que puede significar una cura total de la enfermedad, pero el riesgo de mortalidad asociada con el procedimiento es altísimo, alrededor del 60%. Por otro lado, Camilo carece de donantes compatibles. Por esta razón, los especialistas han optado por el tratamiento.

Esta terapia es reconocida mundialmente. Se encuentra disponible en más de 25 países, incluso en Latinoamérica (Argentina, Brasil, Colombia). También, ha recibido registro sanitario en más de 30 naciones, incluyendo la FDA (2007), la Comisión Europea (2007), Health Canadá (2009) en Australia (2009), Japón (2010), y México (2010). En todas esas naciones, la terapia ha sido designada como "medicamento huérfano" por la baja incidencia de esta enfermedad entre la población.

"Una bomba de tiempo"

Camilo, apasionado estudiante de pedagogía en danza, DJ de corazón, amante de la música, del deporte, de la bicicleta, de la actividad física, llevaba una vida intensa, normal y copada de actividades, hasta que se desató su crisis. Diariamente pedaleaba a su sede universitaria en Estación Central, colaboraba en una parroquia, ganaba un poco de dinero como DJ, y realizaba algunas clases de aeróbica a mujeres de su comuna.

Su historia cambió por completo el año 2008, cuando comenzó a sufrir un dolor severo en la pierna, que lo llevó directo al hospital. En ese entonces, los médicos detectaron una trombosis, pero Camilo volvió a su casa sin mayores pronósticos. No obstante, poco después cayó en estado de coma, debiendo ser internado durante un mes y medio, producto de una trombosis cerebral que agravó tremendamente su situación. Según recuerda Angélica, madre del joven, tras ese episodio los médicos advirtieron que no había nada más que hacer. "El diagnóstico de ellos fue lo peor, y en el caso que Camilo llegara a salvarse quedaría en estado vegetal. Fue un momento terrible, pero les dije que él era mi hijo único y debían salvarlo", comenta.

Afortunadamente, Camilo despertó del estado de coma, pero la enfermedad seguía destruyendo su organismo. Desde entonces y hasta la fecha, ya suma diez episodios de trombosis. "Los especialistas señalaron que el cuerpo de mi hijo era un verdadero fabricante de trombosis. Realmente, él es una bomba de tiempo", comenta Angélica.

Episodios como éstos, efectivamente, agravan de sobremanera la salud de Camilo, ya que la trombosis constituye la principal causa de la muerte en pacientes con HPN, entre el 40% al

67%. Así, un primer cuadro de ésta puede ser fatal, pero luego de ello, el riesgo de sufrir otra trombosis aumenta cinco a diez veces más.

Historia de la enfermedad

Tras esa larga hospitalización en el año 2008, y habiendo sufrido nuevamente dos episodios adicionales de trombosis, Camilo finalmente recibió el diagnóstico correcto: HPN. En este momento, los médicos iniciaron tratamiento con anti-coagulante para evitar futuros eventos, pero a pesar de eso, el año 2009 el estudiante volvió a agravarse, debido a la formación de un coágulo en la vena hepática, que dejó su hígado muy comprometido.

Pero el desarrollo de la HPN en Camilo, ha tenido muchas instancias de incertidumbre y falsos pronósticos. Así, en un comienzo se le diagnosticó una Meningitis, y más tarde el virus del VIH -SIDA- e incluso cáncer. Para éste último, llegó a recibir cuatro sesiones de quimioterapia. Sin embargo, esta realidad sucede con muchas de las “enfermedades huérfanas”, o raras que son muy poco frecuentes, y por tanto, resultan desconocidas por la comunidad médica y los pacientes, quienes comúnmente pueden pasar años sin tener un diagnóstico confirmado o certero.

Colombia. Los súper precios de los medicamentos.

Semana.com.co, 14 de mayo de 2011

Mientras algunas Empresas Promotora de Salud (EPS) gastan más de PC200.000 (1 US\$=PC1820) en medicamentos por usuario, otras destinan PC38.000. Los estudios del CID de la Universidad Nacional y del Ministerio de la Protección Social revelan los sobrecostos en los precios de los medicamentos que las EPS gastan por cada afiliado.

Son varias las irregularidades conocidas en las últimas semanas relacionadas con el desfaldo a la salud. Además del desproporcionado crecimiento de los recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) por parte de las EPS, y por el cual ya hay cinco personas capturadas, otro tema, que también preocupa, es el sobrecosto en los precios de los medicamentos que las EPS formulan a sus pacientes.

La alarma la prendió el estudio del CID de la Universidad Nacional, que encontró un sobrecosto del 24 por ciento en los servicios de salud que las EPS prestan a sus afiliados. Es decir, que sólo entre 2008 y 2009, las EPS destinaron en un año PC81.312 más por afiliado.

Esta cifra resultó toda una sorpresa. Se esperaba que el incremento estuviera alrededor del índice de inflación para ese año (el 2 por ciento), además, para entonces no se incluyeron nuevos servicios en el Plan Obligatorio de Salud (POS) del régimen contributivo que justificaran ese incremento.

Pero la sorpresa fue mayor cuando se encontró que el precio de los medicamentos representó el 80 por ciento del total del incremento del costo de los servicios médicos. En ello también

coincidió un estudio del Ministerio de la Protección Social que calificó como “inesperado” este aumento.

Según el estudio de la Universidad Nacional, no es coherente que mientras el gasto en medicamentos aumentó el 80 por ciento en un año, el costo por consultas en medicina general subió apenas el 9,6 por ciento, siendo en las consultas donde más se formulan medicinas.

De hecho, el Ministerio encontró en los reportes de las EPS que a 429.307 personas se les suministraron medicamentos sin que se los hubiera ordenado un médico, lo que representa un gasto no sustentado de PC87.000 millones.

Medicamentos ambulatorios, los más formulados

Ambos análisis concluyen que los medicamentos ambulatorios como acetaminofen, naproxeno, diclofenaco sódico, omeprazol, entre otros, son los más reportados por las EPS y sus precios por dosis en algunos casos son más costosos de lo que se pueden conseguir en una farmacia.

Para el caso de los medicamentos ambulatorios el Ministerio encontró entre 2008 y 2009 un aumento del 620 por ciento en el precio, es decir, que las EPS gastaron más de PC460.500 millones de pesos adicionales en un año. En el estudio de la Universidad Nacional la cifra es similar y lo que llama la atención es que la mitad de ese monto, poco más de PC200.000 millones, no tiene información detallada por parte de la EPS.

Este estudio también encontró casos en los cuales las dosis por usuario superan lo que una persona debería consumir según los protocolos médicos y de acuerdo con lo dispuesto por la OMS.

El hallazgo preocupa, puesto que la información de los gastos en servicios médicos de las EPS sirven como base para calcular el dinero que el Gobierno les entrega cada año a las aseguradoras por afiliado, lo que se conoce como Unidad de Pago por Capitación (UPC). Es decir, que entre más gastos hay, más valor de UPC para las EPS se requiere.

Las EPS que más cobran

Es uno de los hallazgos más llamativos del estudio de la Nacional. Tres EPS, Saludcoop, Cafesalud y Cruz Blanca, cobraron por medicamentos ambulatorios, en promedio, 5,7 veces más de lo que gastaron las demás aseguradoras en 2009. Este monto, que suma PC825.000 millones, para el senador Jorge Robledo, podría ser una “defraudación al patrimonio público”.

De 21 EPS analizadas en el estudio de la Universidad Nacional, Saludcoop, Cafesalud y Cruz Blanca son las que más reportaron gastos en medicamentos por afiliado, por el valor de PC208.000, 220.000 y 194.000, respectivamente, mientras que las 18 EPS restantes cobraron en promedio 36.000 pesos por usuario. Un caso especial es Famisanar, que cobró 122.000.

También se pone en evidencia la desproporción entre las cifras que reportan Saludcoop, Cafesalud y Cruz Blanca, que argumentan que su gasto en medicamentos corresponde, en promedio, al 45 por ciento de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) que les entrega el Gobierno cada año, mientras que en las demás EPS el gasto es inferior o igual al 15 por ciento.

Saludcoop registra los precios más caros, según el informe de la Universidad Nacional. Por ejemplo, mientras esta EPS gasta en omeprazol cerca de 45.000 pesos por afiliado, el promedio para todas las EPS (incluida Saludcoop) es de 18.000 pesos.

¿Cuánto cobran por dosis?

El estudio del Ministerio de la Protección Social hace un análisis detallado de los precios que cada EPS gastó por tableta. Las diferencias de precios entre EPS son muy grandes.

Ecuador. Medicinas: nuevos precios fortalecerán la industria

Milton Arroba

Diario expreso.com, 17 de marzo de 2011

La venta de medicamentos de uso humano será controlada para eliminar las distorsiones y proteger a los consumidores. El Gobierno tiene listo el primer informe para reglamentar, fijar, revisar y controlar los precios de los medicamentos de uso humano en el Ecuador. El documento salió de un proceso de diálogo entre los representantes de las empresas, gremios, laboratorios e industriales farmacéuticos y técnicos de los ministerios de Industrias, de Salud y de Producción.

Los precios para los medicamentos serán el equivalente al costo comercial, más el 20% de utilidad para el importador. Los precios de venta para los productos importados o locales serán fijados sobre la base de los costos y gastos reales. Los productos genéricos tendrán un 25% adicional por margen de comercialización; mientras a los productos de marca se les aplicará el 20%.

Los equipos técnicos justifican la decisión de elevar un 5% más a los genéricos, porque las diferencias de precios son significativas. Por ejemplo, una tableta de ciprofloxacino de 500 mg cuesta US\$0.65 centavos en genérico, frente a una tableta de marca, con las mismas características, que vale US\$1,20. Con la nueva tabla, el ciprofloxacino genérico costará US\$0.77 y el de marca US\$1,44.

Según el acuerdo, habrá un monitoreo del mercado, con el fin de impedir la comercialización de un medicamento sin que antes tenga un precio fijado. Por ejemplo, el diclofenaco, un antiinflamatorio que posee actividades analgésicas y es administrado por vía oral, tiene fijado, ahora, un precio de US\$0.12 en presentación genérica y US\$1,27 como producto de marca, y no deberá costar un centavo más.

El Consejo de Fijación, Revisión y Control de precios de los medicamentos, será el que determine el costo de cada medicina. El objetivo de la medida es homogeneizar los

precios de las medicinas ya que ahora, un producto vale más en unas farmacias, que en otras. En años pasados se ofreció corregir esa distorsión y los problemas continúan.

El presidente Rafael Correa dijo la semana pasada que se “exigirá un porcentaje de producción nacional mayor, para que la industria local pueda participar en el mercado con sus productos”. El Consejo de Fijación de Precios garantizará el abastecimiento y la calidad de los medicamentos para que los consumidores no sean perjudicados, en un mercado que mueve US\$1.100 millones por año, según las cifras oficiales. De ese monto, solo el 10%, o sea, US\$110 millones corresponde a producción de la industria nacional.

Para la Cámara de Industriales Farmacéuticos, “privilegiar la compra de productos nacionales ha generado efectos positivos, pero preocupa la propuesta de la ministra de la Producción, Nathalie Cely, de ayudar con puntos adicionales a la producción local, lo cual significa un retroceso”. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (Alafar), sostiene que la fijación de los precios de las medicinas siempre está sometida a distorsiones, y no cumple con el objetivo primordial de que la población tenga acceso a medicamentos con precios adecuados. Por ello, “plantea que la fijación de precios se circunscriba a productos específicos y que se liberen los precios en el mercado privado”.

En el sector farmacéutico generaron interés las reglas de fijación de precios en el “régimen de libertad regulada”, que incluye a los medicamentos considerados estratégicos, para enfermedades graves como el cáncer, el sida y otras. Las empresas y laboratorios vinculados al negocio farmacéutico tendrán la obligación de presentar los costos, gastos y utilidades, así como pago de tributos, a cambio del apoyo.

El fin, según el Gobierno Nacional, es impulsar a la industria farmacéutica local, para que produzca adecuadamente, atraiga inversión y genere nuevos empleos. El objetivo es potenciar un proceso de desarrollo de la industria farmacéutica nacional, con el propósito de que realice un salto cualitativo y entre a la fabricación adecuada de medicamentos.

España. Sanidad amplía la oferta de anticonceptivos

Emilio de Benito

El País, 20 de abril de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanidad/amplia/oferta/anticonceptivos/elpepisoc/20110420elpepisoc_6/Tes?print=1

Las mujeres tendrán acceso a nuevos fármacos para la contracepción a cargo de la sanidad pública. Se trata de dos anticonceptivos de última generación (una combinación de etinilestradiol y drospirenona) y un implante subcutáneo que contiene etonorgestrel.

La decisión se ha tomado esta mañana en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Según ha informado el Ministerio de Sanidad en una nota, "con esta decisión se cumple el mandato de la disposición adicional tercera" de la ley de salud sexual e interrupción del embarazo.

La ley (que modificó las condiciones para abortar) establecía un plazo de un año —hasta el 4 de julio de 2011— "para incorporar nuevas presentaciones a la actual oferta de anticonceptivos financiados".

La ministra de Sanidad, Leire Pajín, incluyó esta medida en un paquete en el que también se legislaba sobre el abaratamiento de los preservativos o se facilitaba sin receta la píldora del día siguiente, todo ello destinado a mejorar la salud de las mujeres y a reducir el número de abortos (unos 100.000 al año, con un descenso por primera vez en 2009).

Para el presidente de la Sociedad Española de Contracepción, Ezequiel Pérez Campos, esta es "una buena noticia", aunque explica que "no se trata de medicamentos realmente nuevos", porque ambos llevan alrededor de una década en el mercado, pero sí que son los primeros de su clase que se financian.

Con respecto al parche subcutáneo, Pérez Campos indica que ya había uno que se financiaba, pero que esto era solo en teoría, porque el fabricante había dejado de producirlo. "Este es solo para tres años y el otro era para cinco", matiza, pero cree que eso no es un inconveniente para que el producto "tenga buena aceptación".

Sobre la combinación de fármacos, el médico resalta que se trata de la misma composición que el anticonceptivo de última generación más usado, con la ventaja de que el precio decidido por Sanidad (€6,34 al mes) es la tercera parte que el anterior

EE.UU. Se cuestiona que los costos de los medicamentos sean más elevados en EE.UU. (*US claims of higher drug costs under fire*)

Andrew Jack, 4 de julio 2010

<http://www.ft.com/cms/s/0/4ae8b8a4-8798-11df-9f37-00144feabdc0.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La afirmación que hace la industria farmacéutica estadounidense de que EE.UU. al pagar precios más altos por los medicamentos, financia una mayor proporción de la investigación y desarrollo de productos nuevos que otros países está siendo minada por un estudio que se publicará próximamente.

Panos Kanavos y Sotiri Vadoros, de la Facultad de Economía de Londres dicen que las diferencias de precios de los medicamentos protegidos por patente entre Europa y EE.UU. es poca y se va reduciendo paulatinamente.

En un artículo que se publicará en Health Economics, Policy and Law, los autores concluyen que "los precios de los medicamentos de marca en EE.UU. son comparables con los de mercados europeos clave y con los de otros países de la OCDE".

Estos hallazgos colocan a la industria en una situación delicada, sobre todo a PhRMA, su poderoso representante comercial ubicado en Washington-DC. En el pasado, PhRMA

ha dicho que las erróneas políticas públicas europeas, incluyendo el control de precios y la lentitud de las decisiones regulatorias, han paralizado la innovación y han hecho dudar a los inversionistas privados que financian la investigación.

Este artículo confirma las revelaciones que recientemente han hecho varios grupos farmacéuticos, incluyendo AstraZeneca y GlaxoSmithKline. Los datos, que han sido informalmente corroborados por altos ejecutivos de las industrias, sugieren que los beneficios en EE.UU. son solo marginalmente superiores a los europeos.

Estudios anteriores sobre diferencias de precios, incluyendo del US General Accounting Office y de las oficinas del Congreso, han sugerido que los precios en EE.UU. son como mínimo 150% superiores a los europeos.

El Sr Kavano dice que estas comparaciones están erradas, porque con frecuencia comparan la lista de precios europeos con los precios de fábrica de EE.UU., y estos no incluyen los descuentos que en EE.UU. negocian las compañías farmacéuticas con las aseguradoras. Además dice que muchos de los estudios no incluyen muestras representativas.

Al tomar el conjunto de 68 medicamentos de marca de mayores ventas, el Sr Kanavos y su coautor concluyen que los precios en EE.UU. son, como mucho, un 25% superiores a los europeos, y están por debajo de los costos en México.

Comparando los precios de 2004 y 2007, también concluyen que los precios han ido convergiendo a través de los años, y los precios de los medicamentos innovadores se han ido encareciendo en Estados Unidos, Europa y otros países.

El estudio concluye que el mercado europeo, por su tamaño y precio, sigue siendo relativamente atractivo, a pesar de que en las últimas semanas, los déficits presupuestarios han obligado a varios estados miembros de la Unión Europea a hacer recortes agresivos de precios.

El Sr Kanavos demuestra que cuando caducan las patentes los productores de medicamentos de marca no recortan los precios de forma significativa para competir con los medicamentos genéricos de bajo precio. Los gobiernos tienen que asegurarse de que los prescriptores utilicen productos genéricos para ahorrar dinero.

México. Baja la compra de medicinas en el ISSSTE, aunque aumenta la demanda de atención

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 11 de febrero 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/02/11/index.php?section=ociedad&article=049n1soc>

La demanda de atención en los servicios médicos de urgencias del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) aumentó 38.5% o y 25% en las consultas de alta especialidad, en los pasados cuatro años. No obstante, la inversión para la compra de medicinas

disminuyó en el mismo periodo, aseguró el director del organismo, Jesús Villalobos López.

Dijo que además de que el instituto tiene “una situación financiera como nunca”, se mejoró la eficiencia administrativa por lo que se ha podido “comprar más con menos”. En 2007, el ISSSTE destinó PM10.000 millones (1 US\$= MP11,7) para la adquisición de fármacos, mientras en 2010 el monto fue menor, señaló, sin precisar el dato.

En entrevista, el funcionario, quien el 23 de febrero cumplirá un año en el cargo en el que ya fue ratificado por el presidente Felipe Calderón, también afirmó que el abasto de medicamentos en clínicas y hospitales del ISSSTE empezó a regularizarse, aunque personal médico señaló que el problema persiste y que desde hace varias semanas “resulta desesperante” no poder ofrecer alivio a los pacientes.

Los faltantes de medicinas reportados por derechohabientes y trabajadores abarcan, según datos oficiales, alrededor de 200 claves, que son las de mayor demanda. Ha significado que los pacientes no puedan obtener productos tan elementales como analgésicos o antibióticos.

Villalobos explicó que las carencias reportadas desde diciembre, y más severamente en enero, se presentaron en 2010. La situación actual se originó por un “retraso administrativo” en los procesos de licitación, “que ahora es más complejo”, y de entrega de los fármacos.

Reconoció que las compras de productos de patente aún están en curso. No obstante, apuntó, la “red de protección” del instituto para garantizar el surtimiento de las recetas médicas “ha dado resultados”.

Al referirse al programa Medicamento Expres, por medio del cual los derechohabientes reciben un vale que pueden canjear en las 295 farmacias Superisste y los 800 establecimientos privados que forman parte del convenio suscrito con el ISSSTE hace dos años, el funcionario comentó que el año pasado estos cupones cubrieron entre 5 y 6% de las necesidades de medicinas.

Con relación al impacto económico que ha representado para el ISSSTE pagar a farmacias privadas por las medicinas faltantes dijo que será un “diferencial mínimo” porque las farmacias privadas venden al organismo al precio que compra Superisste lo que nos respeta los márgenes que tenemos como sector público para las adquisiciones”. De cualquier manera, el abasto normal en las unidades médicas estará normalizado en su totalidad a finales de febrero, indicó.

Respecto de la inversión en medicinas, explicó que al haber mayor demanda de pacientes, el ISSSTE “por lógica” ha tenido que comprar más, pero en mejores condiciones económicas. En la actualidad adquiere anualmente más de PM220 millones de piezas de medicamentos al año.

Durante los pasados cuatro años se destinaron poco menos de PM40.000 millones, lo que en promedio equivale a un monto

menor a los PM10.000 millones que se gastaron en 2007 en este rubro. Y eso es porque “hemos sido más eficientes con menos recursos”, con medidas como la racionalización de las recetas y los ahorros obtenidos por conducto de la Comisión Negociadora de Precios de la Secretaría de Salud para los medicamentos de patente, así como las subastas en reversa y las transferencias de medicinas entre unidades, concluyó.

México. Todo enfermo tiene derecho a recibir el mejor tratamiento: Red de Acceso

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 10 de febrero 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/02/10/index.php?section=sociedad&article=042n2soc>

Todos los enfermos tienen derecho a recibir el mejor tratamiento en tiempo y forma, afirmaron representantes de nueve organizaciones civiles que a partir de ayer forman parte de la Red de Acceso. La nueva agrupación pugnará en las instituciones del sistema nacional de salud para que dicho precepto se cumpla. Rechazaron la inequidad actual, en la que sólo algunos tipos de cáncer son cubiertos por el Seguro Popular, dejando fuera otros como el de próstata y pulmón.

Las fallas son diversas e incluyen situaciones como la ocurrida en el estado de México, donde el año pasado caducaron medicamentos de última generación para el tratamiento de artritis reumatoide debido a que no existen los especialistas que supieran prescribirlos.

Manuel Robles Sanromán, presidente de la Fundación Mexicana para Enfermos Reumáticos (Fumerac), señaló que existen alrededor de 2 millones de personas con este tipo de males, pero 40% carece de acceso a una atención médica integral. Son los que deberían estar protegidos por el Seguro Popular.

Comentó que por gestiones de Fumerac, activistas y pacientes lograron que las autoridades de salud mexiquense adquirieran fármacos para la atención de estos pacientes, pero resultó insuficiente por la falta de especialistas. Es decir, comentó el médico, los problemas van más allá de garantizar el abasto de medicinas y todo debe ser atendido por el sistema nacional de salud.

Una situación similar ocurre con los grandes hospitales que se han construido en diferentes ciudades del país, pero que carecen del personal que debería proporcionar los servicios, mencionó Luis Adrián Quiroz, coordinador de Derechohabientes viviendo con VIH del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Con relación al abasto de medicamentos en el IMSS, mencionó que el artículo 111 de la ley de ese organismo prevé el mecanismo para asegurar el surtimiento de las recetas. En realidad, dijo, ningún derechohabiente debería quedarse sin su terapia; el problema es que dicho precepto se conoce poco y no se exige su cumplimiento. Tampoco a las autoridades les ha interesado difundir los derechos de los asegurados, apuntó.

Elena Sainz, codirectora de Diabetes entre Pares, señaló la necesidad de que los enfermos reciban los mejores tratamientos con lo que se podría minimizar el riesgo de presentar efectos secundarios como insuficiencia renal, amputaciones o ceguera asociados al descontrol en los niveles de glucosa.

Rechazó que los pacientes se tengan que conformar con lo que les den, cuando hay terapias novedosas y más efectivas que las tradicionales. Con ella coincidió Luz María Ramírez, de Esclerosis Múltiple de México, quien comentó que para el control de este padecimiento se ha utilizado cortisona; sin embargo, no es lo más efectivo para detener la progresión del mal, además de que tiene efectos secundarios graves.

Otras organizaciones que integran la Red de Acceso son las asociaciones mexicanas contra la psoriasis, la de fibrosis quística, de hipertensión arterial pulmonar y la Asociación Mexicana de Lucha contra el Cáncer.

Más información en: www.reddeacceso.org, y en las redes sociales Twitter [@RedAcceso](https://twitter.com/RedAcceso) y Facebook: [laReddeAcceso](https://www.facebook.com/laReddeAcceso).

México. Por retraso no aplican 7 millones de vacunas

Noé Cruz Serrano

El Universal, 15 de mayo de 2011

<http://www.eluniversal.com.mx/notas/765554.html>

El retraso en la liberación y entrega de lotes de las vacunas por parte de los proveedores ocasionó que el sector salud dejara de aplicar 7,3 millones de dosis, principalmente a niños.

Entre las vacunas se encuentran SRP, doble SR, Td, Hepatitis B, Rotavirus y pentavalente acelular, programadas en 2010 y que previenen sarampión, rubéola, paperas, tétanos, difteria, polio y tosferina, entre otras.

De acuerdo con información de la Secretaría de Salud, uno de los sectores más afectados fue el de los infantes, pues “no se pudo cumplir con en el tiempo programado la ejecución de la campaña de seguimiento para vacunar en forma indiscriminada contra sarampión y rubéola a niños de uno a cuatro años”. Los retrasos ocasionaron que en total se dejarán de suministrar 7,3 millones de dosis de un total de 40,6 millones programadas en 2010 y se teme que en 2011 el problema vuelva a repetirse.

En el informe sobre el Avance de Indicadores de los Programas Presupuestarios de la Administración Pública Federal correspondiente al primer trimestre de 2011, la Secretaría de Salud reconoce que el problema de retraso en la entrega de las vacunas por parte de los proveedores persiste y podría estar presente este año, lo cual ocasiona “perdidas de vacunación, bajas coberturas, así como disminución en el logro de las metas programadas para la Semana Nacional de Salud, lo cual puede favorecer la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación”.

Las autoridades de Salud argumentan que una de las razones del retraso o falta de liberación de vacunas es la suspensión del Programa de Liberación Simplificada (fast track), por lo que los biológicos que originalmente contaban con facilidades —en el menor tiempo posible— para su comercialización, a partir de 2010 tienen que esperar más tiempo para el análisis completo para su liberación (entre 35 y 80 días hábiles).

En este caso se encuentran un promedio de 700 lotes de diferentes vacunas que tienen que pasar por análisis de laboratorio, de ahí que el retraso en estos estudios puede también provocar distorsión en la distribución por parte de proveedores a los estados, porque los lotes se van liberando conforme superan los análisis.

El antecedente inmediato, añaden los documentos de la Secretaría de Salud, fue el incumplimiento del número de dosis de vacunas aplicadas durante las tres semanas nacionales de salud en 2010.

Para ese año se programó la aplicación de 40, 681.785 dosis de todos los biológicos, y se esperaba alcanzar la aplicación de 38,647.695 dosis (95% del total) durante las tres campañas de vacunación.

Baja aplicación

La institución reconoce que sólo se lograron aplicar 33,358.482 dosis, que representan 18% de la meta esperada, fenómeno que se puede repetir este año.

En el mismo reporte, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que tiene la mayor cobertura de esquemas completos de vacunación en niños de un año en población amparada por el programa IMSS-Oportunidades, reconoce que aunque este indicador es de seguimiento obligatorio en todo el sector Salud, con base a lo establecido en el Programa Nacional de Salud (Pronasa) y bajo los criterios del Consejo Nacional de Vacunación (Conava) y del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (Censia), dispone de cifras correspondientes al cierre de 2008 debido a que el sistema de registro nominal de coberturas de vacunación de la Secretaría de Salud y que ocupan todas las instituciones del sector, continúa en proceso de actualización, “por lo que no es posible emitir reportes con coberturas actuales”.

Explica que la información estimada al mes de marzo de 2011, se contabiliza con fundamento en los datos preliminares de la Encuestas Nacionales de Coberturas (Encoprevenimss) 2010, debido a que se continua con problemas técnicos del Programa de Vacunación Universal (Provac) para disponer de coberturas confiables, aunque cree que el mantenimiento de la erradicación, eliminación y control epidemiológico de las enfermedades inmunoprevenibles “sugiere que las coberturas de vacunación se encuentran en niveles de eficacia, por arriba de 90%”.

México. SSA flexibilizará reglas para producir vacunas

Ruth Rodríguez

El Universal, 19 de mayo de 2011

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/185580.html>

Los esquemas de vacunación infantil, principalmente para atacar enfermedades como rotavirus y neumococo, se han visto afectados durante 2010 y en lo que va de 2011 porque los laboratorios no cumplieron con los calendarios de entrega, afirmó Mauricio Hernández Ávila, subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud.

Dijo que la Secretaría de Salud (Ssa) ha tenido que cambiar de proveedores y, en algunos casos, sancionar y multar —sin dar cifras— a los fabricantes de las vacunas por esa causa. Incluso, comentó que se han tenido que compartir reservas de vacunas contra el neumococo con el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para no desatender la cobertura de vacunación a la población infantil.

EL Universal dio a conocer, el domingo pasado, que el retraso en la entrega de vacunas por parte de proveedores ocasionó que el sector salud dejara de aplicar 7,3 millones de dosis.

Hernández Ávila adelantó que para evitar este problema se ha actualizado el reglamento de Insumos a la Salud —que está en última revisión en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)— para que, en caso de presentarse un desabasto o que esté en riesgo la cobertura de vacunación, el gobierno federal pueda implementar un mecanismo de liberación simplificada de dosis.

Este mecanismo, explicó, consiste en que se pueda adelantar la liberación de la vacuna con sólo tener las pruebas de seguridad, “y hacer, en el camino, las pruebas de potencia (que demuestran si el biológico da la respuesta de defensa que se requiere), que son las que llevan más tiempo, pues duran entre tres y nueve meses”.

Sobre si el retraso en la aplicación de vacunas repercutirá en la salud de los niños, dijo que eso sólo se verá cuando se realicen las encuestas de salud. “Ciertamente sabemos que hay niños que completarán sus esquemas de vacunación, en lugar de dos a cuatro meses, de tres a cinco meses”, reconoció, pero aclaró que no se ha dejado de vacunar a los niños, “sólo hay retrasos”.

—Pero las vacunas de rotavirus y neumococo si no se aplican en un lapso determinado, después ya no tienen sentido —se le inquirió al funcionario.

—Tenemos un año para aplicar las vacunas, todo el primer año de vida —respondió.

—¿Cuántos meses se atrasaron para la aplicación de vacunas?

—Varía por proveedor. Con el laboratorio Glaxo Smith Kline (GSK), la vacuna contra el rotavirus se retrasó seis meses. La

vacuna que iba a surtir al IMSS para lograr su certificación tardó más de un año. No son cuestiones atribuibles a Cofepris, sino a fabricantes.

—¿Siete millones de vacunas que no se aplicaron?

—En este año y el año pasado, en particular, tuvimos problemas con los fabricantes porque no cumplieron con los calendarios de entrega. De hecho, (en el caso de) la vacuna contra el rotavirus tuvimos que cambiar de proveedor precisamente para mejorar la entrega.

En el caso del IMSS, tuvieron problemas con GSK, que tenía que surtirle 2 millones de vacunas contra el neumococo, más el refuerzo, que era otro millón. En total fueron 3 millones de vacunas contra el neumococo y 2 millones más contra el rotavirus.

Cadena de “atrasos”

A pesar de que la Ssa cambió de proveedor, el subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud reveló que el nuevo fabricante (Laboratorio Merck) de la vacuna contra el rotavirus también presentó retrasos en la entrega, debido a que los dosificadores de la dosis oral venían goteando, por lo que se tuvo que retirar la producción.

Otra vacuna con la que han tenido problemas en la entrega es la BCG, contra la tuberculosis, de la que “sólo hay un proveedor a nivel mundial autorizado en México, y cuando no cumple con fechas, se atrasa un poco”.

Hernández Ávila comenta que los proveedores tienen dificultad para cumplir con la fecha de entrega porque en algunos casos se han detectado componentes que no son de la vacuna, “y entonces los criterios de la Ssa mandan que ésta se retire del mercado y hay que esperar otra fabricación”.

Consideró que la industria farmacéutica no es perfecta como la de los zapatos, porque “se trata de procesos biológicos muy complicados que además llevan medidas extremas de seguridad para proteger a la población”.

Reino Unido. **El ministro de salud del Reino Unido pidió a los productores de medicamentos que aceptaran precios más bajos.** (*UK Health Secretary asked drugmakers to accept lower prices*) **Ver en Agencias Reguladoras y Política, en la sección políticas**

Christ Spillane, Cris Kay

Bloomberg News, enero 20, 2011

<http://www.bloomberg.com/news/2011-01-21/drugmakers-will-get-lower-prices-for-new-products-in-u-k-austerity-drive.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Industria y Mercado

Argentina. Laboratorios, en la mira de Moreno

Alfredo Sainz

La Nación, 20 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366977-laboratorios-en-la-mira-de-moreno>

Guillermo Moreno volvió a la carga para terminar con el déficit que muestra la balanza comercial de los medicamentos. La semana pasada, el secretario de Comercio Interior tuvo una reunión con las cámaras que agrupan a los laboratorios para conminarlos a presentar un plan de negocios que permita alcanzar el objetivo de un intercambio comercial equilibrado entre importaciones y exportaciones del sector.

Los empresarios que participaron de la reunión admitieron que el clima no fue precisamente tranquilo y que Moreno les informó en tono vehemente su decisión de profundizar los controles en la industria para cumplir con la meta oficial.

Concretamente, Moreno señaló que los laboratorios tienen cuatro opciones para alcanzar un equilibrio comercial: aumentar sus exportaciones de medicamentos, reducir sus importaciones, realizar aportes irrevocables de capital o concretar exportaciones a través de sociedades vinculadas.

Hasta el momento, la única cámara empresarial que le presentó un plan de acción a Moreno fue Cilfa, la entidad que reúne a la mayoría de los laboratorios nacionales. A través de un comunicado, Cilfa anunció ayer que se comprometió a triplicar el superávit de la balanza comercial de sus empresas asociadas. En 2010, los laboratorios que forman parte de Cilfa tuvieron un superávit entre exportaciones e importaciones por un valor de US\$ 60 millones, y para 2011 el objetivo es llegar a los US\$ 170 millones.

Compensaciones

El panorama aparece más complicado para Caeme, la cámara que agrupa mayoritariamente a los laboratorios extranjeros. De acuerdo con las estimaciones de la propia industria, el sector farmacéutico arrastra un saldo negativo de US\$850 millones, producto de exportaciones por US\$ 650 millones e importaciones por US\$1.500 millones.

Del total de las compras en el exterior, la mayor porción corresponde a las importaciones que realizan los laboratorios extranjeros. Además, el sitio especializado Pharmabiz destaca que muchas empresas multinacionales que operan localmente directamente comercializan productos importados como en los casos de la compañía norteamericana Bristol Myers -que en 2006 se desprendió de su planta argentina a mano de Roemmers-, la suiza Novartis -que en 2003 vendió su fábrica local al grupo Phoenix- o Eli Lilly, que dejó de producir en el país hace más de treinta años.

En Caeme destacaron que ya están trabajando en el diseño de un plan de negocios para reducir el déficit comercial del sector. "Se está trabajando en diferentes alternativas para compensar el monto de las importaciones. Una de las

posibilidades es traer a la Argentina los estudios clínicos, en lo que constituiría una exportación de servicios", destacaron fuentes cercanas a la cámara empresarial.

La posibilidad de avanzar con un programa de radicación de estudios clínicos ya viene siendo analizada desde hace varios meses e incluso en enero pasado la Secretaría de Comercio Interior anunció la creación de la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (Codeinfac).

Sin preocupación

Del encuentro de la semana pasada también participaron los representantes de Cooperala -la entidad que reúne a los laboratorios más pequeños- y Capgen -que agrupa a las empresas que comercializan medicamentos de venta libre-, mientras que por el lado oficial Moreno estuvo acompañado por la ministra de Industria, Débora Giorgi, y el secretario de Industria, Eduardo Bianchi.

Más allá del reclamo de Moreno, en el sector descartaron que el Gobierno esté evaluando en avanzar con una prohibición generalizada de importar medicamentos, como se especuló en algún momento.

"Moreno es consciente de que no se puede aplicar la misma política que sigue con los alimentos o los automóviles y en ningún momento barajó la posibilidad de cerrar la persiana para que ingresen medicamentos importados", explicó un empresario que participó de los encuentros con el secretario de Comercio Interior

John Lechleiter: "Lilly está en España porque en las últimas dos décadas se ha apoyado la I+D"

Sergio Saíz

La Expansión, 28 de febrero 2011

<http://www.expansion.com/2011/02/27/empresas/1298843044.html>

La presencia de Lilly en España es estratégica para la compañía". El presidente de la multinacional, John C. Lechleiter, no tiene dudas sobre el futuro de una de las diez mayores farmacéuticas del mundo en el país, en medio del clima de incertidumbre que pesa sobre esta industria, en la que varios laboratorios están replegando sus estrategias o reduciendo su presencia en España.

"Estamos aquí porque en las últimas dos décadas se ha apoyado la I+D y confiamos en que siga siendo así", apunta el ejecutivo en una entrevista con Expansión, la primera que concede a un medio español. Si bien desde el cuartel general de la multinacional en Indiana (EEUU) eran escépticos sobre el futuro del sector en el país, las dudas se han despejado tras la reunión de Lechleiter con el ministro de Industria, Miguel Sebastián, la titular de la cartera de Sanidad, Leire Pajín, y la de Ciencia, Cristina Garmendia.

"El Gobierno reconoce que es importante mantener la industria farmacéutica y nosotros tenemos la firme intención

de permanecer en España”, asegura el presidente de Lilly. El grupo tiene centralizada su producción en Alcobendas (Madrid), desde donde fabrica medicamentos para todo el mundo.

Con cerca de €2.400 millones anuales, la multinacional es el primer exportador farmacéutico del país. “Hemos hecho una gran inversión en España”. Incluso se ha aumentado la producción en los últimos años. Sin embargo, al hablar de nuevos compromisos, Lechleiter se muestra cauto y asegura que “no podemos adelantar que vaya a haber más inversiones”.

“Somos conscientes de los retos a los que se enfrenta el Sistema Nacional de Salud, pero hay que pensar a largo plazo y confiar en que no se mine la industria farmacéutica con medidas cortoplacistas”, asegura el presidente de Lilly, en referencia a los últimos dos reales decretos aprobados para recortar el precio de los medicamentos en el país, que han lastrado la facturación de las compañías un 13% el año pasado, en cerca de €2.100 millones.

Años difíciles

John C. Lechleiter asegura que los resultados de 2010, cuando ganó US\$5.069 millones (€3.690 millones de euros), un 17% más, “ponen de manifiesto la fortaleza financiera” de la compañía, “que nos permite seguir invirtiendo en I+D”. Sin embargo, reconoce que la compañía no ha quedado al margen de los problemas del sector: los recortes del gasto sanitario en todo el mundo y la caducidad de las patentes. De hecho, Zyprexa, el fármaco estrella de Lilly, perderá este año su protección frente a los genéricos. Este antipsicótico supone cerca del 35% de la facturación de la multinacional, que en 2009 ascendió a US\$21.836 millones (€15.983 millones).

Frente a la estrategia de sus competidores, que están adquiriendo firmas de genéricos o protagonizando fusiones multimillonarias con sus rivales, Lechleiter opta por seguir invirtiendo en I+D y adquirir pequeñas compañías, principalmente en el área de la biotecnología y en el de la salud animal, un sector “de rápido crecimiento” y que la multinacional quiere liderar, sobre todo, tras la reciente adquisición de esta división de Wyeth en Europa.

“Creemos que esta opción crea más valor para el accionista”, aunque reconoce que “nos enfrentamos a dos años difíciles”, el tiempo que tardará en estar lista la próxima generación de medicamentos innovadores. Actualmente, Lechleiter explica que la compañía trabaja en 68 moléculas prometedoras, diez de las cuales se están investigando también desde Madrid.

Futuro

Mientras tanto, la opción pasa por adquirir pequeñas compañías o licencias sobre otros ensayos más avanzados, pero sin caer en los excesos de precios de años anteriores a la crisis. “Tenemos un balance fuerte, pero vamos a tener mucho cuidado con la liquidez y con cuánto estamos dispuestos a pagar”, asegura Lechleiter.

Esta alternativa pasa también por compartir riesgos con otros socios, ya sean competidores o firmas de capital riesgo, con las que ya están trabajando en algún proyecto. Dado el coste de desarrollar un fármaco y los cada vez mayores índices de fracaso, “tiene sentido unir recursos para descubrir nuevas moléculas”, asegura.

Mientras el pipeline de Lilly avanza, el grupo se ha propuesto como meta intensificar su presencia en Japón, el segundo mercado del mundo por importancia, así como seguir creciendo en los países emergentes, sobre todo, en China, Brasil, Corea, México y Turquía, ya que son las regiones con mayor potencial. En Occidente, Lechleiter considera que la alternativa es la biotecnología y la medicina personalizada, “ya que los pacientes responden mejor y los gobiernos están dispuestos a financiar los tratamientos”.

Merck pulveriza las previsiones gracias al recorte de costes y el aumento de las ventas

Expansión, 29 de abril 2011

<http://www.expansion.com/2011/04/29/empresas/industria/1304082239.html>

Merck ha cerrado el primer trimestre del año con un beneficio neto de US\$1.040 millones o 34 centavos por acción, más del triple que en el mismo periodo del ejercicio anterior.

Excluyendo una partida extraordinaria de US\$500 millones para cerrar una disputa con Johnson & Johnson y otros costes no recurrentes, la segunda farmacéutica de Estados Unidos ha ganado 92 centavos por acción, muy por encima de los 84 centavos que esperaban los expertos consultados por Bloomberg.

La compañía se ha beneficiado de su estricta política de recorte de costes y de un incremento de las ventas propiciado por el buen comportamiento del medicamento para el tratamiento de la diabetes 'Januvia'. Las ventas han mejorado un 1,4%, a pesar de la presión de los medicamentos genéricos. Merck perdió el año pasado los derechos exclusivos sobre Cozaar e Hyzaar, cuyos ingresos han caído un 46% de forma conjunta, hasta los US\$426 millones.

Este descenso ha sido compensado por el tirón del citado Januvia y de Janumet, que han disparado sus ventas un 47%, hasta US\$1.040 millones de dólares. También han contribuido el medicamento contra el sida Isentress (+26%, hasta US\$292 millones) y Remicade (+12%, hasta 753 millones).

A la vista de las cuentas presentadas hoy, Merck ha revisado al alza la parte baja de su horquilla de previsión de beneficio por acción (bpa) hasta los US\$3,66. Ahora, espera un bpa comprendido entre US\$3,66 y 3,76, frente a la estimación anterior (entre US\$3,64 y 3,76).

La farmacéutica también está empezando a recoger los frutos del ahorro de costes contemplado en su plan para recortar su plantilla en un 17% para 2012, una decisión que afectó a 11.500 empleados el año pasado

Novartis gana un 4% menos hasta marzo... pero augura mejoras de al menos el 10% en 2011

Expansión, 19 de abril 2011

<http://www.expansion.com/2011/04/19/empresas/industria/1303210004.html>

La farmacéutica Novartis obtuvo un beneficio neto de US\$2.820 millones (€1.980 millones) en el primer trimestre del año, una cifra un 4% inferior al resultado neto obtenido en el mismo periodo de 2010.

El volumen de negocio del grupo, en cambio, aumentó el 16% hasta totalizar los US\$14.030 millones (€9.840 millones). Dos puntos porcentuales de esta subida se deben al impacto positivo del tipo de cambio, en la medida en que Novartis realiza su contabilidad en dólares estadounidenses, moneda que se ha debilitado en el último año.

Si se excluyen las ventas de la vacuna contra la gripe pandémica y las realizadas por la firma de productos oftalmológicos Alcon -cuya fusión con Novartis concluyó hace menos de dos semanas-, el aumento de la facturación quedaría en el 10%, indicó la multinacional. Por separado, la cifra de negocio de Alcon progresó el 12% y fue de US\$1.930 millones (€1.350 millones). Novartis se mostró muy optimista en cuanto a la evolución de sus negocios en el ejercicio 2011, al señalar que espera un crecimiento de dos dígitos en sus ventas, salvo eventos imprevistos. Esta previsión, indicaron ejecutivos de la compañía, ya toma en cuenta la disminución de precios, la competencia de los medicamentos genéricos y la pérdida de ventas de la vacuna contra la gripe AH1N1.

Pfizer dispara su beneficio un 277% en el último trimestre

Expansión, 1 de febrero 2011

<http://www.expansion.com/2011/02/01/empresas/1296571898.html>

La farmacéutica estadounidense Pfizer informó hoy de que en 2010 ganó US\$8.257 millones, el 4% menos que el ejercicio anterior, aunque en el último trimestre su beneficio fue de 2.890 millones, el 277% más que en igual periodo de 2009.

Su presidente y consejero delegado, Ian Read, expresó su satisfacción "por estos sólidos resultados financieros en el último trimestre y en todo el año pese a las desafiantes condiciones de mercado", según un comunicado de prensa. Los ingresos de la empresa neoyorquina para todo el año pasado fueron de US\$67.809 millones, el 36% más en comparación con el ejercicio anterior, mientras que en el último trimestre de 2010 totalizaron US\$17.561 millones, el 6% más que en igual periodo de 2009.

La firma atribuyó sus resultados al impacto de la reestructuración y a los productos de la farmacéutica rival Wyeth, que adquirió en octubre de 2009 por US\$67.000 millones. Ello ha permitido a Pfizer diversificar y ampliar su cartera de productos, entre los que figura el Lipitor contra el colesterol. Read agregó que el consejo de administración de la farmacéutica ha aprobado un plan de recompra de acciones por importe de US\$5.000 millones, y un recorte de gastos destinados a investigación y desarrollo.

Pfizer informó también de que en el último trimestre sus ingresos procedentes de la división biofarmacéutica aumentaron el 3% y los de los productos de cuidados básicos bajaron el 8% debido a la pérdida de la exclusividad en medicamentos como el Lipitor. La patente de ese medicamento expira en 2011 en la mayor parte de los mercados, y en algunos países como Canadá, España y Brasil ya es un genérico.

Pfizer se lanza a los genéricos

Sergio Saíz

Expansión, 8 de enero 2011

<http://www.expansion.com/2011/01/08/empresas/1294514969.html>

Pfizer, la mayor farmacéutica del mundo de medicamentos innovadores, ultima los detalles para lanzar al mercado su propia compañía de genéricos, según ha podido saber *Expansión*. Con esta decisión, el grupo confirma su intención de competir en el segmento de marca blanca, haciendo frente a la caducidad este año de Lipitor, el fármaco más vendido del mundo y la joya de la corona de Pfizer. Este medicamento contra el colesterol facturó US\$11.400 millones (€8.639 millones) en 2009.

La multinacional ha optado por esta estrategia después de los intentos fallidos por hacerse con el control de dos de los principales fabricantes de genéricos del mundo. En 2008, mostró su interés por hacerse con el control de la india Ranbaxy, que finalmente fue adquirida por la japonesa Daiichi-Sankyo; y, el año pasado, ofreció €3.000 millones por la alemana Ratiopharm, aunque fue la israelí Teva quien se hizo con la compañía por 3.600 millones.

Estrategia

En medio de estas dos pujas, Pfizer optó por crecer en el segmento de marcas y protagonizó en 2009 la mayor compra de la historia del sector al adquirir a su rival Wyeth por €55.000 millones, creando así la mayor farmacéutica del mundo, pero sin una presencia importante en el segmento de los genéricos.

Mientras tanto, sus competidores han ido ganando terreno en los últimos dos años. Abbott compró la India Piramidial por 3.000 millones y Sanofi se hizo con el control de Zentiva por 1.200 millones.

Hasta ahora, Pfizer sólo contaba con una división de fármacos de marca blanca, a la que en los últimos años se han ido traspasando las moléculas que habían perdido la patente. De momento, se desconocen los detalles sobre cómo se articulará la operación y desde la filial española de la compañía aseguran que no tienen ningún conocimiento sobre esta operación.

Fuentes del mercado aseguran que "actualmente, se está trabajando en ello, aunque podría no ser tan inminente como estaba previsto". De cualquier forma, el objetivo es que esta compañía esté lista antes de que caduque la patente de Lipitor,

ya que la introducción de un genérico no sólo supone una caída de las ventas por la entrada de nuevos competidores, sino que, además, reduce el precio del medicamento en hasta un 85% en mercados competitivos como el estadounidense o el europeo.

Ranbaxy y Teva ya están preparadas para lanzar una versión sin marca del fármaco contra el colesterol de Pfizer a finales de este año en Estados Unidos. Teniendo en cuenta la falta de fabricantes de genéricos candidatos a ser comprados y el esfuerzo económico realizado en la fusión con Wyeth, Pfizer ha optado por crear su propia compañía y asegurarse un trozo de una tarta que representará más de €31.680 millones en los próximos tres años, el equivalente a la facturación de los ocho medicamentos superventas que perderán su patente antes de 2014.

Actualmente, la cuota mundial de los fármacos de marca se sitúa en un 60%, aunque los analistas consideran que en el plazo de diez años estas cifras podrían dar un vuelco, sobre todo a raíz de los programas de recorte del gasto sanitario impulsados por los gobiernos de los principales mercados.

Adquisiciones

Tras los intentos fallidos de adquirir Ranbaxy y Ratiopharm, los inversores especularon con la posibilidad de que Pfizer adquiriera Mylan, uno de los pocos fabricantes de genéricos que, junto a Teva, no han acabado en manos de las multinacionales farmacéuticas de medicamentos de marca.

La estrategia de Pfizer para combatir la caducidad de las patentes ha sido protagonizar grandes compras que no sólo le aseguren tamaño, sino también una cartera de fármacos para ganar tiempo hasta que sus nuevos desarrollos estén listos para sustituir a los superventas a punto de expirar. Gracias a la adquisición de Wyeth, el grupo logró incrementar el valor de sus marcas y licencias en 2009 un 284%, hasta los €50.824 millones.

Esta tendencia es la que han seguido la mayoría de los laboratorios. Sólo en 2009, las diez mayores farmacéuticas del mundo se gastaron €148.000 millones en opas. Sin embargo, la cada vez menor rentabilidad de estas operaciones podría haber convencido a Pfizer de dar un giro en su estrategia y optar por crear su propia compañía de genéricos.

Pfizer combatirá al enemigo en su terreno

Expansión, 7 de enero 2011

<http://www.expansion.com/2011/01/07/opinion/editorialyllave/s/1294433283.html>

Si no puedes con el enemigo, únete a él. Cada vez son más los grupos farmacéuticos que han decidido dejar de acudir a los tribunales para intentar extender el periodo de vida de sus patentes y combatir a los medicamentos genéricos en su propio terreno.

Lo habitual hasta ahora era adquirir laboratorios ya existentes, como han hecho Novartis, Abbott o Sanofi, pero existe otro camino: crear una filial propia de medicamentos sin marca.

Es el que parece haber elegido finalmente Pfizer, tras intentar sin éxito hacerse con varios laboratorios de genéricos en los últimos años. Aunque su decisión pueda resultar llamativa (es la mayor empresa del planeta de fármacos innovadores), es coherente con la situación que atraviesa.

Este año caduca la patente de Lipitor, su medicamento más valioso. No en vano, este fármaco, indicado para combatir el colesterol, es el más vendido de la historia. Sólo en 2009, proporcionó al grupo estadounidense unos ingresos de €8.600 millones.

Con la creación de esta nueva filial, Pfizer buscaría compensar, o mitigar, los efectos de la prescripción de esa patente, que no sólo se dejarán notar en una caída de las ventas (es lo que ocurre cuando se introduce un genérico, al abrirse su producción a la competencia), sino también de los ingresos, ya que la otra consecuencia es una drástica reducción del precio del medicamento. El tiempo juega en contra de Pfizer. Y prueba de ello es que algunos de sus rivales trabajan ya en el lanzamiento de un genérico contra el colesterol.

Sanofi Aventis crece un 2,6% a pesar de un mal cuarto trimestre

Expansión, 9 de febrero, 2011

<http://www.expansion.com/2011/02/09/empresas/auto-industria/1297241978.html>

El resultado del grupo farmacéutico francés baja un 9,7 % en el cuarto trimestre, pero cierra el año con un alza del 2,6 % tras ganar 9.215 millones. El grupo farmacéutico francés Sanofi Aventis anunció hoy que su beneficio neto en el cuarto trimestre de 2010 cayó un 9,7 %, hasta los 1.838 millones de euros, por la ausencia de ventas de vacunas contra la gripe AH1N1, que supusieron €362 millones en los últimos tres meses de 2009.

No obstante, el resultado para el conjunto de 2010 aumentó un 2,6 % respecto al año anterior, hasta los €9.215 millones, indicó el grupo en un comunicado.

El volumen de negocios del grupo fue de €7.395 millones en el cuarto trimestre, un 5,9 % menos que en el mismo período del año anterior, y de 30.384 en el conjunto de 2010, lo que supuso un retroceso del 0,8 %.

La caída de la facturación se explica por la "reforma del sistema sanitario en Estados Unidos, a las medidas de austeridad de la Unión Europea y a una pérdida de más de €2.000 millones atribuible a la competencia de los medicamentos genéricos", señaló Sanofi Aventis.

Por mercados, el grupo farmacéutico facturó €8.968 millones en Estados Unidos (-8,4 %), €8.997 millones en Europa Occidental (-8,8 %), y €9.075 millones en los mercados emergentes (+16,3 %), de los que €2.735 millones los ingresó en América Latina, donde el grupo farmacéutico registró su mayor progresión (+32,4 %).

Por otro lado, el beneficio neto por acción para el conjunto del año fue de €7,6, lo que representó un avance del 2,6 %. En el capítulo de perspectivas para 2011, Sanofi Aventis indicó que el beneficio neto por acción en 2011 será entre un 5 y un 10 % inferior al de 2010, siempre que no se produzcan "eventos mayores" como la producción de genéricos de Eloxatine ni la contribución de una posible adquisición de el grupo estadounidense de biotecnología Genzyme.

Respecto a esta última operación, el director general del grupo galo, Chris Viehbacher, señaló que las discusiones para la fusión "progresan", aunque son confidenciales. "Todas las opciones siguen sobre la mesa", agregó el director general de un grupo que oficialmente ofreció US\$69 por acción para un total del US\$18.500 millones.

Agencias Reguladoras y Políticas

Investigaciones

Francia. **Envasado de fármacos en 2009: algunos avances**

Rev Prescrire 2010; 30(316):143-145

Traducido por Salud y Fármacos

- Una vez más, en 2009, la mayoría de los envases que analizó *Prescrire* no cumplían con nuestros criterios de calidad. A menudo la información del etiquetado era ambigua o estaba mal expresada. La calidad de los dosificadores y la seguridad de los frascos multidosis no estaban garantizadas. Los prospectos de información al paciente eran más legibles en general, pero seguían siendo poco informativos. Todas estas deficiencias ponen a los pacientes en riesgo.
- Las medidas europeas sobre etiquetado de medicamentos se han incorporado finalmente a la legislación francesa, y han producido algunas mejoras: la denominación común internacional (DCI) aparece con más frecuencia en los envases principales. El uso del Braille en cajas y el acceso a los prospectos en Braille es cada vez mayor. Se ha generalizado la mejora de la legibilidad del etiquetado de las ampollas que contienen ciertos fármacos inyectables peligrosos, de acuerdo con lo recomendado por la agencia reguladora de medicamentos francesa (Afssaps).
- En la práctica, los profesionales de la salud necesitan adoptar medidas en cuestiones de envasado mediante la elección del mejor envase, la notificación de fuentes potenciales de confusión y error, y la información a pacientes.

El grupo de trabajo sobre envasado de *Prescrire* ha observado que los envases de los fármacos comercializados en Francia han mejorado lentamente en los últimos años, aunque el nivel general de calidad y seguridad sigue siendo insatisfactorio [1,2].

¿Cuál fue entonces el veredicto para el 2009? La mayoría de los envases no cumplían con nuestros criterios de calidad

En general, sólo se produjo un ligero avance en el año 2009.

Las DCI deben ser más legibles

Las empresas farmacéuticas que no están dirigidas al mercado de productos genéricos suelen hacer especial énfasis en los nombres de las marcas comerciales inventadas que aparecen en el etiquetado, a expensas de la denominación común internacional (DCI).

Por ejemplo, la DCI aparece bajo la marca en los envases blíster de forma casi ilegible (pequeña y muy espaciada), como si subrayara simplemente la marca (*raccadotril* – *Tiorfast*°, *Rev Prescrire* 304 y 308). En otro ejemplo, la DCI

era la décima parte del tamaño de la marca y estaba comprimida de tal forma que solo ocupaba el espacio de las dos primeras letras de la marca (*nifuroxazida* – *Imoseptyl*°, *Rev Prescrire* 307). La DCI se menciona después de una variedad de datos y detalles en la parte frontal de la caja (*ziconotida* – *Prialt*°, *Rev Prescrire* 312; *biclotimol* – *Humex mal de gorge miel citron*°, *Rev Prescrire* 308; *clorfenamina-paracetamol* – *Humex état gripal*°, *Rev Prescrire* 314). Como último ejemplo, la DCI desaparece del envase blíster cuando el paciente tiene que romper la película que cubre el único blíster identificado para extraer un comprimido (*vildagliptina* – *Galvus*°, *Rev Prescrire* 313).

Etiquetas llenas de gráficos de la compañía y plurilingüismo

Otros factores hacen que sea más difícil leer la información de utilidad para la atención del paciente, como la DCI y la dosis: los gráficos de la compañía reproducidos en las diferentes extensiones de la línea del producto (*telmisartán hidroclorotiazida* – *MicardisPlus*°, *PritorPlus*°, *Rev Prescrire* 306), especialmente los de las marcas “paraguas” (*loperamida* – *Imodiumcaps*°, *Rev Prescrire* 312; *feniramina-paracetamol-vitamina C* – *Fervex*°, *Rev Prescrire* 306); el uso de colores brillantes (*guaifenesina* – *Vicks Expectorant sirop adultes*°, *Rev Prescrire* 306), que dificultan la lectura de las indicaciones terapéuticas, son útiles cuando se escoge este medicamento de venta sin receta, debido al reflejo del acabado metálico en algunas partes de la caja.

La inclusión de varios idiomas en los envases blíster o en los frascos deja menos espacio para la información impresa, lo que dificulta aún más su lectura (*sitagliptina + metformina* – *Janumet*°, *Velmetia*°, *Rev Prescrire* 304 y 314; *doripenem* – *Doribax*°, *Rev Prescrire* 304) (a).

Falta de claridad en la indicación de la dosis y concentración

Muchas etiquetas en 2009 indicaban la dosis y concentración de forma compleja, lo que contribuyó a que fuera una peligrosa fuente de confusión.

Por ejemplo, un cambio en la indicación de la dosis de *perindopril*, solo o en combinación con *indapamida*, dio lugar a algunos casos de sobredosis (*Coversyl*°, *Rev Prescrire* 309, *Bipreterax*° y *Preterax*° *Rev Prescrire* 313). La cantidad total del principio activo aún no estaba presente en las principales partes del etiquetado, como la parte frontal de la caja o la etiqueta del frasco de algunos fármacos inyectables (*ziconotida* – *Prialt*°, *Rev Prescrire* 312; *cetuximab* – *Erbitux*°,

Rev Prescrire 303; *triamcinolona (hexacetonida)* - Hexatrione°, *Rev Prescrire* 308).

Existe el riesgo de confundir la concentración y la cantidad total en los fármacos inyectables que requieren dilución o reconstitución. Por ejemplo, en el caso de *romiplostim* (Nplate°, *Rev Prescrire* 311), la dosis indicada en la caja y en el frasco (250 µg) difiere de la cantidad contenida en el frasco (375 µg) y de la concentración objetivo para la solución reconstituida (500 µg/ml). Otro ejemplo; aunque la caja de *Mycamine*° (*Rev Prescrire* 305) destaque la cantidad total de *micalfungina* contenida en cada frasco de polvo para la reconstitución (50 mg o 100 mg), la concentración objetivo para la solución reconstituida sólo se indica en letra pequeña en un lado de la caja: 10 mg/ml o 20 mg/ml, respectivamente. Y esta información no aparece en los frascos (b).

Colores: aún sin directrices

El uso de colores, sobre todo para distinguir entre distintas dosis dentro de una línea de productos, sigue en expansión. En 2009, se analizaron varios ejemplos: *fentanilo* - Abstral°, *Rev Prescrire* 313; *oxicodona* - OxyNorm°, OxyNormOro°, *Rev Prescrire* 313; *lacosamida* - Vimpat°, *Rev Prescrire* 307, 311 y 314; *levodopa + carbidopa-entacapona* - Stalevo°, *Rev Prescrire* 309 y 314. A pesar de todo, en ocasiones la relación riesgo-beneficio de esta práctica ha resultado desfavorable [2]. Hay una necesidad urgente de que las directrices europeas se centren en mejorar estas prácticas.

Dosificadores inexactos

En el año 2009, los fármacos psicotrópicos aún se suministraban con dosificadores inexactos: el antiepiléptico *diazepam* - Valium° (*Rev Prescrire* 306) se suministra con un cuentagotas y el antiepiléptico *lacosamida* - Vimpat° (*Rev Prescrire* 307, 311 y 314) incluye un vasito dosificador con las medidas apenas legibles. Para preparar la dosis del antitusígeno *pentoxiverina* - Pectosan° (*Rev Prescrire* 306) se suministra una simple cuchara dosificadora. Peor aún, el envase del antiepiléptico *etosuximida* - Zarontin° (*Rev Prescrire* 309) no contenía un dosificador (el prospecto recomienda utilizar una cucharita de té, que es una conocida fuente de errores de dosificación).

Falta de dispositivos de seguridad

En el año 2009, los frascos multidosis que contenían grandes cantidades de fármacos psicotrópicos aún estaban disponibles en el mercado francés sin tapón de seguridad para niños: *diazepam* - Valium° (*Rev Prescrire* 306), *etosuximida* - Zarontin° (*Rev Prescrire* 309) y *pentoxiverina* - Pectosan° (*Rev Prescrire* 306).

Además, el envase de tres fármacos que contenían *perindopril*, solo o en combinación con *indapamida*, era peor en 2009 que en años anteriores: los envases blíster fueron sustituidos por frascos a granel sin tapón de seguridad para niños. Esto hace posible que un niño ingiera rápidamente una sobredosis, e impone restricciones y gastos para nuevos envases en hospitales e instituciones sanitarias (*Rev Prescrire* 309 y 313).

Los comprimidos de Okimus° (*extracto de quinina*, *Rev*

Prescrire 309) han cambiado de color, pero el frasco a granel aún no tiene tapón de seguridad para niños (por lo que recibí una tarjeta roja en los Premios *Prescrire* al Mejor Envase 2008).

Otros dos casos representan un paso atrás: *aciclovir* inyectable - Zovirax° (*Rev Prescrire* 308) ya no incluye un dispositivo que permita la transferencia del fármaco y la jeringuilla para la vacuna del virus del papiloma tipo 6, 11, 16, 18 - Gardasil° (*Rev Prescrire* 306) ya no está equipada con una protección automática para la aguja. Estos dispositivos fueron incluidos en los envases para reducir el riesgo de contaminación por pinchazos con objetos punzantes.

Prospectos poco informativos

Los prospectos de información del paciente para productos de automedicación, incluidos los de venta sin receta, a menudo no contienen suficiente información. El curso natural de los síntomas y las opciones de tratamiento no farmacológicas solo se abordan brevemente o simplemente no se abordan, tanto para la tos (*guaifenesina* - Vicks Expectorant adultes°, *Rev Prescrire* 306; *pentoxiverina* - Pectosan°, *Rev Prescrire* 306) como para la fiebre (*feniramina-paracetamol-vitamina C* - Fervex°, *Rev Prescrire* 306). Otro ejemplo: es difícil calcular cuándo una quemadura es lo suficientemente grave como para requerir atención médica según el prospecto de trolamina - Biafineact° (*Rev Prescrire* 309), que recomienda consultar a un médico para las quemaduras que afecten a más del 2% del área total de la superficie corporal.

Los prospectos comienzan con una sección que describe la acción del fármaco. Estas secciones se han vuelto más detalladas, pero no sopesan los beneficios frente a los efectos adversos, que aparecen únicamente al final del prospecto. Algunas secciones incluso contienen información publicitaria. Por ejemplo, en 2009, el prospecto francés de *raccadotril* - Tiorfanor° (*Rev Prescrire* 307) menciona que la droga es "muy eficaz", pero la reducción del número de deposiciones es modesta en el mejor de los casos.

En 2009, el grupo de trabajo sobre envasado de *Prescrire* incluso analizó un fármaco que no tenía ningún prospecto incluido: *citrate de betaína* - Citrate de bétaine Cristers° granules (*Rev Prescrire* 311). La información se presentaba en el exterior e interior de la caja. La única información que aparecía en el sobre de granulados era el número de lote y la fecha de caducidad. Una vez que el sobre se extrae de la caja, se vuelve inidentificable.

Por otra parte, los retrasos en la actualización de los prospectos interfieren con la información sobre los efectos adversos conocidos en pacientes. Por ejemplo, *Prescrire* obtuvo una muestra de *aliskiren* - Rasilez° (*Rev Prescrire* 311) cuando fue presentado en mayo de 2009. El prospecto sólo mencionaba dos efectos adversos: diarrea y erupción cutánea. No se mencionaba el riesgo de angioedema. Este efecto adverso ya era conocido en 2007 y se incluyó oficialmente en la autorización de comercialización con fecha 3 de abril de 2009. Además, cuando Rasilez° fue presentado en Francia, una versión del prospecto que mencionaba este efecto adverso ya

estaba disponible en la página web de la Comisión Europea.

La alta calidad es posible

Cabe mencionar el progreso resultante de las medidas reguladoras que requieren que el etiquetado incluyera la DCI y los datos en Braille. Estas medidas entraron en vigor en Francia el 7 de mayo de 2009 [3]. En 2009, con solo alguna que otra excepción, las DCI aparecían tras la marca comercial en la caja y en el envase principal (aunque rara vez de manera destacada). Los datos en Braille aparecían en casi todas las cajas examinadas. Por tanto, las recalcitrantes empresas farmacéuticas ya no tienen el derecho a denegar el acceso a los prospectos en Braille a las asociaciones de discapacitados visuales.

Se realizaron mejoras en la claridad del etiquetado de las ampollas que contienen ciertos fármacos inyectables peligrosos, de acuerdo con las recomendaciones de la Afssaps.

En 2009 se examinaron más envases blíster que incluían el etiquetado completo en cada dosis individual; la mayoría estaba destinada para su uso en pacientes ambulatorios. Tampoco era raro encontrar envases blíster con película de seguridad diseñados para retrasar el acceso a su contenido: *dabigatran* - Pradaxa°, *Rev Prescrire* 306; *oxicodona* - OxyNormOro°, *Rev Prescrire* 313; *ambrisentan* - Voli-bris°, *Rev Prescrire* 303; *fentanilo* - Abstral°, *Rev Prescrire* 313.

Dos jeringuillas orales que se presentaban con dos escalas de medida marcadas (una que se correspondía con el peso y otra en ml), que eran una fuente de confusión, ahora solo tienen medidas que se corresponden con el peso: *oxibato sódico* - Xyrem°, *Rev Prescrire* 307 y *ácido valproico* - Depakine° jarabe (*Rev Prescrire* 315). Otro dosificador que examinamos en 2009, la jeringuilla para Rovalcyte° solución oral (*valganciclovir*; *Rev Prescrire* 311) cumple con dos criterios esenciales para una atención de calidad: está medido en miligramos y etiquetado con su DCI correspondiente.

En general, el contenido de los prospectos de información al paciente ha seguido mejorando, gracias a las pruebas de comprensión llevadas a cabo en los pacientes. La mayoría de estos prospectos de alta calidad fueron autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los términos médicos aparecen explicados. Cierta información, como las indicaciones terapéuticas, se presentan de manera concisa. Entre los ejemplos de verdadero progreso nos encontramos con *bortezomib* - Velcade° (*Rev Prescrire* 308), *doripenem* - Doribax° (*Rev Prescrire* 304) y *lacosamida* - Vimpat° (*Rev Prescrire* 307, 311 y 314).

En la práctica. La mejora en los envases para fármacos ha sido demasiado lenta. Por tanto, los profesionales sanitarios deben seguir en alerta, notificar las deficiencias encontradas e informar a los pacientes. Los errores, las sospechas de errores y los envases peligrosos deben comunicarse a la Afssaps. Los suscriptores de *Prescrire* también pueden enviar los avisos a su programa “*Preventing the Preventable*” (“Prevenir lo Prevenible”) para la prevención de errores relacionados con el tratamiento.

Notas

- a- En enero de 2009, la Comisión Europea actualizó finalmente sus directrices sobre el etiquetado y los prospectos de los envases (ref. 4). Esta nueva versión incluye recomendaciones útiles como destacar la DCI. A finales de 2009, aún era demasiado pronto para evaluar su impacto. Retomaremos esta cuestión en próximas evaluaciones.
- b- En 2009, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó un proyecto de directrices para la consulta pública sobre la expresión de las concentraciones y las dosis en los envases. Los comentarios que *Prescrire* envió a la EMA se presentan en la referencia 5.

Referencias

1. Prescrire Editorial Staff “Drug packaging in 2008: not enough progress” *Prescrire Int* 2009; 18 (101):134-135.
2. Prescrire Editorial Staff “Packaging of pharmaceuticals: still too many dangers but several encouraging initiatives” *Prescrire Int* 2007; 16 (89): 126.
3. Prescrire Editorial Staff “European Directive: drug packaging provisions finally transposed into French law” *Prescrire Int* 2009; 18 (102): 183-1.
4. European Commission “Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1” 12 January 2009: 27 páginas.
5. Prescrire Editorial Staff “Preventing errors related to the expression of strength on drug packaging” Comments on draft guidelines EMEA/208304/2009 28 May 2009: 9 páginas

Addendum 1

Francia. Etiquetado de medicamentos inyectables: la Afssaps hace progresos

La agencia reguladora de medicamentos francesa (Afssaps) comenzó a armonizar el etiquetado de las ampollas de ciertos fármacos inyectables en 2005. Al principio, se incluyeron cinco fármacos: *adrenalina*, *atropina*, *efedrina*, *cloruro potásico* y *morfina* [1]. En el año 2009, la Afssaps añadió otros electrolitos, anestésicos, *dopamina*, fármacos utilizados en odontología, etc. [2].

DCI y dosis. En 2009, la Afssaps publicó fotografías de la ampollas antes y después de la modificación en su página web (www.afssaps.fr) [2]. La normalización de la información y su distribución ha hecho que el etiquetado sea más claro. Los principales avances consisten en la concesión de una mayor importancia a la denominación común internacional (DCI) y la aparición de la cantidad total de fármaco presente en el volumen total de la solución. La colocación de la etiqueta a lo largo de la ampolla en lugar de manera perpendicular, aumenta el espacio libre para la información de la etiqueta, de manera que queda más visible.

Reservas. Parte de la información sigue aún grabada en el vidrio. Resulta difícil leerla cuando las capas de información están superpuestas debido a la transparencia del vidrio. Los fabricantes deben explicar por qué no pueden hacer etiquetas más legibles en su solicitud de comercialización [1]. Pero, ¿qué podría justificar la ausencia de una etiqueta en las ampollas de *Dopamine Aguetant*° (*dopamina*), *Xilocaine*° 50

mg/5 ml (*lidocaína*) y Naloxone Mylan^o (*naloxona*) [2]?

Una solicitud más amplia. Estas recomendaciones deberían aplicarse de manera más amplia, más allá de su ámbito oficial. Por ejemplo, Mundipharma las ha aplicado al etiquetado de *oxicodona* inyectable (OxyNorm^o) 20 mg (*Rev Prescrire* 313). En 2009, la caja mostraba la cantidad total de *oxicodona* cerca del volumen total (20 mg - 2 ml) en lugar de simplemente mostrar la concentración "10 mg/ml" cerca del volumen total, lo que constituye una fuente potencial de errores. Este tipo de mejora debería aplicarse con mayor amplitud.

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Étiquetage des médicaments injectables: des progrès, à poursuivre" *Rev Prescrire* 2007; 27 (290): 903.
2. Afssaps "Référentiel comportant les photographies de l'ensemble des spécialités concernées par la 2e vague du plan d'harmonisation, avec un comparatif avant et après mise en oeuvre des recommandations, classé par substance active et par laboratoire" Octubre 2009: 92 páginas.
3. Afssaps "Affiche générale" + "Affiche spécifique aux spécialités à usage dentaire" 10 de diciembre 2008: 4 páginas.

Addendum 2

La EMA también oculta información sobre los envases

En 2009, una revisión de las peticiones de información de *Prescrire* dirigidas a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre 2005 y 2008 reveló que la agencia se mostraba reacia a proporcionar datos clínicos [1].

En abril de 2009, *Prescrire* preguntó a la EMA sobre el modelo del etiquetado de los envases blíster de *telbivudina* (Sebivo^o), ya que la industria farmacéutica Novartis no estaba

dispuesta a proporcionar esa información [2,3]. El 5 de junio de 2009, la EMA se negó a enviarnos este modelo, alegando que el derecho europeo de acceso a documentos administrativos no se aplicaba a este documento, por motivos de protección de los intereses comerciales y los derechos de propiedad intelectual [2].

Prescrire envió de nuevo su petición el 9 de junio de 2009, bajo el argumento de que los modelos de envases son documentos técnicos que posee la EMA y que simplemente son una representación bidimensional del envase autorizado. Muestran poca información industrial, que podría ser fácilmente ocultada, si fuera necesario. El 2 de julio de 2009, la EMA confirmó su rechazo sin más explicaciones.

Una agencia reguladora de medicamentos es responsable de la protección del paciente, no de los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas, y debe garantizar el libre acceso a los datos clínicos, incluyendo los datos de farmacovigilancia y de los modelos de envasado. Lo ideal sería que las decisiones de autorización de comercialización incluyesen una completa representación de todos los artículos de envasado.

Referencias

1. Prescrire Editorial Staff "Legal obligations for transparency at the European Medicines Agency: Prescrire's assessment over four years" *Prescrire Int* 2009; 18 (103): 228- 233.
2. Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA": 23 April 2009 + 9 June 2009: 2 páginas en total + European Medicines Agency "Lettres à Prescrire" 5 de junio 2009 y 2 de julio 2009: 2 páginas.
3. Novartis "Courriel à Prescrire" 29 May 2009: 4 páginas.

El uso inadecuado de medicamentos, reacciones adversas y abusos de opioides: intentos en EE UU para evitarlos

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Los efectos adversos medicamentosos responden a muchas situaciones. Pueden ocurrir en hospitales por errores de los profesionales clínicos o por alergias y reacciones inesperadas. Ocurren en los hogares por errores y malentendidos de los pacientes o familiares, con frecuencia en pacientes mayores polimedcados. La automedicación es otra causa común y hay que recordar que la abundancia de medicamentos almacenados en el hogar puede inducir a la automedicación. En los hogares, cuando los medicamentos no se guardan en botiquines bajo llave ocurren accidentes, principalmente con niños.

Las estadísticas sobre accidentes y efectos adversos

Los problemas de salud que crean los medicamentos se han documentado en un informe que Jennifer Lucado y colegas han realizado para la Agencia de Investigación y Calidad la Atención Médica (Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ) utilizando los datos oficiales disponibles [1]. Lo más preocupante es el aumento que han experimentado en los últimos años. Según los investigadores, en 2008 el número de personas atendidas en hospitales por accidentes y enfermedades causadas por medicamentos fue 1,9 millones

(5% de todas las hospitalizaciones), lo que significa un crecimiento de 52% desde 2004. Otros 838.000 fueron tratados en urgencias sin necesidad de hospitalización.

El tratamiento hospitalario por efectos adversos a hormonas, en particular los corticosteroides, ocupó el número uno de la lista en 2008, y fue responsable del 16% de todas las hospitalizaciones. Cuando se combinan las hospitalizaciones y los tratamientos otorgados en las salas de urgencias sin hospitalizar al paciente (tratamientos con altas), los corticosteroides continúan siendo los más frecuentes causantes de eventos adversos (9,4%), seguidos de los anticoagulantes, y después los antineoplásticos y los inmunosupresores. Los opioides son el número cuatro y representan el 4% de los efectos adversos tratados [1].

Por encima de estos eventos están aquellas reacciones adversas que no indican el nombre de los medicamentos que han producido el evento, es decir los clasificados como "otras categorías de medicamentos" y "no específicos". La coautora del informe explicó que la falta de especificidad puede deberse al corto periodo de tiempo que los pacientes están en urgencias

sin hospitalización. “Está claro que el paciente sufre una reacción adversa a un medicamento pero no está claro el medicamento responsable” explicó. “Durante una hospitalización hay más tiempo para hacer una investigación que permita identificar el medicamento” [2]. Además, en algunos condados del país como es el caso de Travis en Texas, donde se ubica Austin la capital del estado, los médicos forenses no consideran que identificar el producto que ha causado la intoxicación sea su responsabilidad, de forma que el evento puede deberse a un producto industrial o un medicamento, pero las estadísticas solo clasifican estas muertes como accidentales por ingestión de un producto.

La categoría de analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos fue la segunda causa más común de eventos adversos tanto en hospitalizaciones como en las salas de urgencias sin hospitalización, un total de 12,5% y 11,8% respectivamente. Por otro lado, pacientes con reacciones adversas a antibióticos, psicotrópicos (antidepresivos y benzodiazepinas) y hormonas también fueron tratados en las urgencias sin hospitalización. Otros medicamentos que causaron hospitalizaciones fueron los anticoagulantes, inmunosupresores, cardiovasculares y antihipertensivos. Los investigadores indicaron que los opioides fueron los responsables principales de 5,6% de hospitalizaciones y 4,4% de tratamientos y altas de las salas de emergencias [1].

La edad promedio de los pacientes hospitalizados fue 62,8 años, pero al incluir los casos de envenenamiento bajaba a 50. La edad promedio de las personas tratadas y dadas de alta en urgencias fue 39,4 años, y también fue menor para los casos de envenenamiento (30 años).

Pero el impacto de los opioides es probablemente mayor de lo que las cifras citadas sugieren. Si se tienen en cuenta todas las visitas a urgencias hospitalarias y a otros centros de urgencias, en 2007 solamente en 27 estados de la Unión, de acuerdo a un artículo publicado en marzo en la revista *The American Journal of Emergency Medicine*, las cifras oficiales del *Nationwide Emergency Department* dan un total de 27 millones de visitas de urgencias de todo tipo [3]. Los antidepresivos y los analgésicos fueron responsables del 44% de todas las visitas causadas por envenenamientos medicamentosos.

Instrucciones para utilizar los medicamentos adecuadamente

En EE.UU. se está haciendo un esfuerzo para que la información para los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos de receta sea más clara y entendible, y así se reduzcan las hospitalizaciones y las visitas a urgencias ocasionadas por su uso incorrecto. De acuerdo a la Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (*National Community Pharmacist Association*), tres de cada cuatro estadounidenses no toman sus medicamentos como están indicados.

La FDA está planeando probar un nuevo sistema de prospectos (o insertos) que en una sola página resuman toda la información necesaria para el paciente. Estos prospectos

sustituirán a los insertos de varias páginas y a las guías de medicación que se usan comúnmente en las farmacias. Además, la Convención de la Farmacopea de EE UU, que establece los estándares de calidad, potencia y pureza de los medicamentos que exige la FDA, está desarrollando nuevos estándares nacionales de etiquetas de medicamentos de venta con receta ya que actualmente cada farmacia tiene los suyos y, como son muy diferentes, pueden confundir a los pacientes. Si los estándares nuevos llegan a adoptarse exigirán que las instrucciones sobre la dosis y el tiempo sean muy claras, y que indiquen de una manera muy sencilla la razón por la cual se toma el medicamento, por ejemplo: para la presión arterial elevada.

También se está promoviendo que los médicos y farmacéuticos expliquen mejor los medicamentos que recetan y dispensan. Unas 100 empresas farmacéuticas, ONGs y fundaciones están participando en la campaña nacional de concienciación sobre la importancia de usar los medicamentos según indicación que la Liga Nacional de Consumidores (*National Consumers League*) lanzará este mayo. La campaña incluye una página electrónica para los profesionales de salud y otra separada para los usuarios, quienes pueden descargar información sobre sus medicamentos.

Dada la complejidad de los tratamientos nuevos, especialmente para personas mayores afectas de múltiples enfermedades crónicas, incluso pacientes muy educados pueden equivocarse y no tomar las medicinas correctamente. La directora del programa de la FDA para la iniciativa de uso seguro de medicamentos (*Safe Use Initiative*) dijo: “Necesitamos crear conciencia sobre la variedad de daños que pueden ocurrir” [4].

Actualmente los usuarios puede recibir tres clases de panfletos de información sobre los medicamentos de receta: los insertos que escriben los productores que están aprobados por la FDA, las guías de medicación que exige la FDA para ciertos grupos de medicamentos, y la información para los usuarios que ofrecen otras organizaciones. Sin embargo, estudios recientes realizados por la FDA indican que la información que se ofrece no es consistente, que a veces es contradictoria o incluso está equivocada [4].

Michael Wolf, un profesor de la facultad de medicina de la Universidad de Northwestern y que es miembro del grupo asesor de la FDA sobre riesgos de comunicación, ha encontrado en unos estudios recientes que más de la mitad de los adultos han malentendido una o más de las advertencias y las precauciones comunes de los medicamentos. En uno de sus estudios el Dr. Wolf y sus colegas encontraron que los pacientes entendían mejor las advertencias de las etiquetas cuando estaban escritas de una forma sencilla y sin ambigüedades, por ejemplo: “solo para aplicar en la piel” en vez de “solo para uso externo”, y que los que tienen niveles de educación bajos entendían mejor cuando el inserto incluía dibujos, por ejemplo un dibujo del sol cruzado con una barra con las palabras: “limita el tiempo de estar al sol” [4].

En otro estudio su equipo encontró que en 100 insertos de diferentes partes del país no se incluían advertencias importantes. Por ejemplo, en el caso de Fosamax para la osteoporosis solo la mitad de las etiquetas indicaban que el paciente no se debía tumbar hasta 30 minutos después de tomar el medicamento, ya que el hacerlo puede producir irritación y erosión de la mucosa del esófago.

Un administrador de la FDA dijo que la Agencia está trabajando con la Brookings Institution para preparar una guía de una página que pueda eventualmente reemplazar a otros materiales informativos y que en cuanto se consiga financiamiento se hará una prueba piloto, pero que se tardará varios años hasta que se pueda tomar una decisión sobre su uso. Hay quien duda de la conveniencia de incluir toda la información que hace falta en una sola página, sobre todo para tratamientos complejos. El Instituto para Usos Seguros de Medicamentos (Institute for Safe Medication Practices), un grupo sin ánimo de lucro que investiga errores medicamentosos, está trabajando con la AHRQ para preparar una serie de panfletos de una página con información en los dos lados para varios medicamentos.

El Vice-presidente de La Sociedad Americana de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (The American Society of Health-System Pharmacists), que produce las instrucciones de medicamentos que utiliza la Biblioteca Nacional de Salud, dice que hay que tener cuidado porque será difícil reducir a una sola página las instrucciones sin poner en peligro la seguridad de los pacientes. Kaiser-Permanente, una empresa grande con servicios de atención médica, ha empezado un programa de entrenamiento para farmacéuticos. Una de las cosas importantes es que los farmacéuticos se aseguren de que los pacientes han entendido las instrucciones para el uso adecuado y que insistan en la importancia de tomar los medicamentos como se les ha indicado. El CEO de la Fundación Farmacéutica de California (Pharmacy Foundation of California), Michael Negrete, dijo: “Aunque muchos farmacéuticos y usuarios no siempre están dispuestos a poner el tiempo necesario, merece la pena que se haga una última confirmación y así asegurarse que no va a haber equivocaciones” [4].

La acumulación de medicamentos

La acumulación de medicamentos en los hogares crea problemas que han sido documentados en la literatura. Uno de ellos es la intoxicación y muerte de niños especialmente entre las edades de dos y cuatro años, que es cuando empiezan a tener movilidad y curiosidad [3]. Por ello, se recomienda que los medicamentos se guarden en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y bajo llave. Además, la presencia de medicamentos en los hogares induce al autoconsumo tanto de las personas adultas que viven en el hogar como de vecinos que piden medicamentos prestados. Cuando el número de medicamentos se acumula la posibilidad de errores y accidentes medicamentosos aumenta aún más entre la población mayor. Por ello, muchos países tienen programas nacionales de recolección de medicamentos, o lugares permanentes en donde se pueden entregar medicamentos sobrantes.

La existencia de medicamentos que no se usan en casas de barrios marginados es particularmente problemática por la falta de condiciones adecuadas de temperatura, exposición a la luz o excesiva humedad, sobre todo en climas extremos (tropicales y árticos).

En estos últimos años en algunos países de altos ingresos se ha creado un mercado negro de medicamentos opiáceos y psicóticos que producen una adicción no muy diferente a la que producen las drogas ilegales, y que tiene consecuencias igualmente graves para la salud. El tráfico de estas medicinas provenientes de robos en las industrias, distribuidoras, clínicas, farmacias y hogares se ha convertido en un problema social serio en EE UU. Igualmente es un problema cuando otros miembros del hogar para quienes no han sido prescritas los usan y se vuelven adictos, algo que sucede más comúnmente entre los jóvenes.

Por todo lo dicho, las autoridades sanitarias insisten en que no se acumulen medicamentos sobrantes en los botiquines domésticos. Durante muchos años, en EE UU y en otros países, los hogares se han deshecho de los medicamentos botándolos a la basura o en el retrete. Ahora se reconoce el impacto ambiental de esta práctica: se envenenan los suelos, los acuíferos y eventualmente contaminan las fuentes de agua potable y las zonas marinas próximas. Se han encontrado residuos de medicamentos en el agua y en los peces.

EE UU a pesar de ser un país muy avanzado científicamente está atrasado en muchos aspectos ambientales y sociales. Es uno de los consumidores mayores de medicamentos per cápita que no tiene un programa permanente de recolección de medicamentos sobrantes. En la mayoría de estados, las únicas opciones son: tirar los medicamentos sobrantes a la basura o al retrete o comprar sobres especiales en donde se colocan los medicamentos y se mandan por correo—que también tienen que pagar—a un centro en donde se incineran. Hay muy pocos ciudadanos que tienen el espíritu cívico y que están dispuestos a dedicar tiempo y gastar dinero para hacerlo.

El problema de los opioides

Lo ocurrido en una ciudad industrial, Portsmouth, Ohio, es indicativo de la epidemia que existe en el país. En el condado de esta ciudad uno de cada 10 nacidos en 2010 dio positivo a drogas. En enero de este año un policía descubrió que varios niños en primer año de secundaria (edad 14 años) tenían opioides. En el estado de Ohio, en 2007, las dosis mortales se han cuadruplicado en la última década y sobrepasan a las muertes por accidentes de automóviles [5]. El problema es tan grave que en estos momentos de extrema austeridad presupuestaria el gobernador otorgó en abril US\$36 millones para combatir el problema.

La situación que vive Portsmouth hace recordar lo que sucedió en los ochenta en algunas ciudades industriales arruinadas, en las que los abuelos tuvieron que cuidar a nietos porque los padres eran drogadictos. El jefe de la policía de Portsmouth decía tenemos ahora la tercera y cuarta generación de

drogadictos por medicamentos de receta. En su opinión éste era el problema número uno. El problema es tan severo que un empresario se quejó de que no podía encontrar personal que pasara el test de drogas. Una enfermera que trabaja en el departamento de salud de la ciudad comentó que todo el mundo tiene un joven drogado. “Da lo mismo si eres el jefe de policía, un pastor bautista o lo que sea,” explicó la enfermera [5].

Hace unos diez años apareció repentinamente el tráfico de OxyContin en la ciudad. Unos pocos años después la familia Mannering que vivía en una calle a la salida de la ciudad identificó once casas de la carretera que vendían este medicamento y suplicaron a los dueños que no se las vendieran a sus hijos. En una de ellas vivía una señora de unos 70 años. Para la familia la petición llegó tarde porque sus dos hijos ya eran adictos. La gente joven puede obtener medicamentos adictivos de traficantes o de personas que compran la medicina porque les ha sido recetada. El Sr. Mannering sorprendió a un vecino amigo de 74 años que vendía OxyContin en la puerta de su casa. Un poco avergonzado, el vecino le explicó que las ganancias eran para suplementar el dinero que recibía de la seguridad social. La hija de los Mannering murió a los 29 años asesinada en la casa de otro vecino de 65 años que tenía acceso médico a medicamentos por receta y que fue asesinado al mismo tiempo por una persona que entró en la casa buscando los medicamentos.

“Lo que estamos presenciando es como estar en medio de un tornado. Todo ha sido tan rápido que a las familias les ha cogido por sorpresa. No tenían ni idea con lo que se estaban enfrentando,” es lo que declaró el director del Centro de Apoyo, una red de centros de rehabilitación y de ayuda a drogadictos del condado [5].

La ciudadanía se está movilizando y la comunidad se está organizando. Las madres de las víctimas están haciendo piquetes frente a las clínicas que creen que recetan opioides indiscriminadamente. El municipio ya ha suspendido los pagos a las clínicas; y la policía hizo una redada en la oficina de un médico a quien le quitó la licencia médica, mientras otro médico de la región a quien se le ha acusado de tráfico de opioides está ya ante los tribunales de Cincinnati. Pero estos medicamentos son legales y es difícil procesar con éxito a los que las venden. En el condado en donde está Portsmouth todavía hay cinco clínicas, varias de ellas pertenecen a criminales.

Portsmouth no es un caso aislado. Dado el alto número de personas que terminan en urgencias por opioides y el peligro de drogodependencia que crean estos medicamentos, el gobierno nacional y la industria farmacéutica está buscando soluciones. El gobierno de Obama acaba de anunciar un plan nacional para luchar contra la adicción por medicamentos de receta, indicando que ahora son responsables de más muertes que las causadas por cocaína en los años ochenta, y heroína y cocaína juntas en los setenta.

Primero se presentan los intentos de modificar los opioides para disminuir su capacidad de crear adicciones y seguidamente un programa que la DEA ha calificado como exitoso.

Intentos para hacer opioides seguros contra abusos

A finales de los años 90 los fabricantes de OxyContin (oxycondone), un opioide analgésico adictivo, indicaron que un sistema de liberación controlada del medicamento haría más difícil que se abusara del mismo [6]. La idea era que al liberarse lentamente el opioide, los que abusan de los mismos no tendrían un deseo de volver a usarlos enseguida. Sin embargo, los que buscan opioides no tardaron de encontrar formas de abusar de OxyContin. Masticando la pastilla, aplastándola, o disolviéndola y inyectándose consiguieron evitar la liberación controlada, y conseguían todo el poder adictivo del opioide en menos de un abrir y cerrar los ojos. Desde ese intento fallido de fabricar un opioide ‘seguro’, los investigadores no han dejado de buscar formas de producir los analgésicos que requieren receta pero que no induzcan adicción y abuso [6].

Aunque el año pasado, Purdue el productor de OxyContin recibió la aprobación de una nueva versión “a toda prueba de manipulación” también se han buscado otras formas de desarrollar opioides que no induzcan al abuso. Este próximo junio, se espera que la FDA anuncie una decisión sobre otro producto con oxycondone (Acurox) que Pfizer adquirió con la compra de King Pharmaceuticals y que se ha presentado como un medicamento seguro contra todo intento de manipulación [6].

Otras compañías están buscando una solución para mitigar lo que el gobierno federal ha descrito como una epidemia de abuso de analgésicos de receta. Algunas empresas están intentando evitar que los que abusan puedan inhalar o inyectarse el medicamento, e incluso que puedan tomar más de una pastilla a la vez.

Qué es lo que existe

Cuando el objetivo es que no se pueda abusar de un opioide, hay que superar una serie de obstáculos. Una primera línea de acción es poner barreras físicas para que no se pueda masticar, aplastar, mezclar con alcohol u otro líquido para separar el principio activo. Otra opción es combinar agonistas con antagonistas, por ejemplo añadiendo naltroxone al oxycodone, o combinando el opioide con agentes que reaccionan en contra (avere), como la niacina [6].

La versión 2.0 de OxyContin es un buen ejemplo de una estrategia que utiliza una barrera física. Tiene una base de resina que no solo hace más difícil machacarla hasta convertirla en polvo, pero también disolverla en agua. Un ejemplo de combinación de agonista-antagonista es la combinación sulfate-naltrexone morfina que se comercializa con el nombre de Embeda. El antagonista naltrexone, que bloquea los receptores de opioide, permanece latente si el medicamento se toma como está prescrito, pero puede reducir los efectos de la morfina o incluso conseguir eliminarlos si se pulveriza.

Pero recientemente se ha retirado Embeda del mercado por problemas de estabilidad y posiblemente, según los expertos, seguirá muchos meses fuera. Unos otros pocos medicamentos opioides de acción prolongada incluyendo tramadol, Exalgo (cloruro de hidromorfona) y Opana (oximorfona) usan otras tecnologías de fabricación de hacen que la capsula no pueda aplastarse.

Lo próximo

Con Acurox (cloruro de oxycodona) Pfizer intenta combinar la barrera física con un agente que reacciona en contra (avere). La barrera no solo hace que el medicamento se deshaga en trozos en vez de polvo cuando se aplasta, pero también hace que el medicamento se convierta en algo ‘espumoso’ (sudsy) si se mezcla con un líquido y se mete en una jeringuilla. Además contiene una sustancia irritante que afecta a la nariz si se inhala [6].

Este es el segundo intento de Pfizer de fabricar un opioide ‘anti-abuso’. El año pasado un comité asesor de la FDA se opuso a una versión que contenía niacina como estrategia para evitar el abuso. Se añadió la niacina como desincentivo, ya que puede inducir un sofoco químico, pero los críticos dijeron que el sofoco se puede fácilmente superar tomando una aspirina o incluso comida con la medicina. Además, había la preocupación de que la niacina pudiera provocar el sofoco aun cuando se toma el medicamento siguiendo las recomendaciones. Sin embargo, la adición de niacina ha sido una de las pocas intervenciones para que los que abusan de medicamentos dejen de hacerlo, lo que es un problema particular de los opioides de acción rápida como por ejemplo el hydrocodone (Vicodin).

La compañía Cawkwell está experimentando otras alternativas y en diciembre pasado presentó una solicitud para un nuevo medicamento (New Drug Application NDA) que es una nueva versión de Acurox sin niacina. La FDA ha sometido esta solicitud al sistema de aprobación rápida y se espera una decisión para este próximo junio.

Pfizer tiene otro medicamento resistente al abuso, Remoxy, una forma gelatinosa de acción prolongada de oxycodone que también está bajo revisión en la FDA. En este caso, la formulación, melaza espesa (thick molasses), hace imposible machacar o masticar el medicamento. Además, es demasiado pringoso para meterlo en una jeringuilla y Cawkwell dijo que mezclarlo con alcohol para conseguir la potencia máxima del opioide, que es lo que hacen los que quieren abusar del medicamento, tampoco funciona. La FDA decidirá el caso de Remoxy más adelante este año [6].

Lo que está en desarrollo: soluciones basadas en moléculas
Otras compañías han seguido la técnica de agonista-antagonista, por ejemplo Elite Pharmaceuticals con OxyNal y Pain Therapeutics con Oxytrex, pero el nivel de desarrollo de estos medicamentos no está muy claro. Esto quizá está relacionado con los problemas mencionados de Embeda.

La FDA ha concedido a Collegium Pharmaceuticals la categoría de desarrollo rápido (fast track) para dos opioides de larga duración utilizando su tecnología DETERx, que consiste en la formación de una matriz de muchas partículas (multi-particulate) en una cápsula. Básicamente, son perlas de gelatina que son difíciles de aplastar y no se pueden pulverizar.

Otras compañías intentan alterar la química misma de los opioides para cambiar la estructura química y así impedir el abuso. Nektar Therapeutics dijo que ha modificado un opioide juntándolo permanentemente con un polímero que reduce la velocidad con la que el medicamento puede cruzar la barrera hematoencefálica y no se puede hacer nada para evitarlo. Es una característica de la molécula. Se está empezando el ensayo fase 1 con 75 pacientes [6].

PharmacoFore sigue un procedimiento semejante y usa un aminoácido para enmascarar las moléculas opioides. Una vez que el medicamento llega al intestino delgado, la enzima digestiva tripsina divide el aminoácido y se activa la liberación lenta del medicamento. Los enlaces de la molécula no se pueden romper ni aplastando ni disolviendo el producto. Y puesto que la llave para “abrir” la enzima no se encuentra en la sangre, si se inyecta o se esnifa no sirve para nada.

La compañía piensa que este medicamento puede ser también efectivo para disminuir el abuso de tomar vía oral muchas píldoras a la vez. Hay una inhibición progresiva de la liberación del medicamento. Cuanto más se toma, el cuerpo tiene menor capacidad de activar el sistema de entrega.

Los datos de los ensayos clínicos han demostrado la eficacia del sistema molecular, aunque los datos sobre la tecnología de los abusos de varias pastillas solo se conocen de los ensayos en animales.

El rol de los médicos

Aunque se hagan medicamentos que no se puedan abusar tan fácilmente, con ello difícilmente se resuelve la epidemia de abusos de analgésicos opioides. “El problema más grave que tenemos es que hay demasiadas personas que usan opioides contra el dolor cuando no hay evidencia de que sirvan para ello”, dijo el Dr. Richard Ries, profesor de psiquiatría de la universidad de Washington, refiriéndose a la falta de información sobre el uso a largo plazo de opioides de duración prolongada [5].

“Es maravilloso tener diferentes opioides que no permitan el abuso,” dijo Ries. “Eso ayudará a que no se usen para otras cosas. Pero esto es realmente afecta a una parte pequeña de la enorme población de personas dependientes de opioides que tenemos en EE UU.” El Dr. Charles Argoff, un neurólogo que trabaja en el Albany Medical Center estuvo de acuerdo en que para mitigar el problema de adicción hay que cuidar la prescripción “Se puede producir un medicamento más seguro,” Argoff dijo, “pero nosotros tenemos que prescribir mejor este grupo de medicamentos” [5]

En abril de 2011, la administración de Obama indicó que quiere que se apruebe una ley que obligue a los médicos a recibir un entrenamiento especial como condición para que puedan prescribir analgésicos fuertes tales como oxicodona, fentanilo, hidromorfona y metadona, medicamentos que se consideran básicos para el control del dolor, pero que son las que han creado una epidemia de la drogadicción [7]. Desde hace años se está debatiendo la necesidad de este entrenamiento. Los que lo apoyan argumentan que ayudará a los médicos a identificar pacientes que realmente se benefician del tratamiento con narcóticos de acción prolongada y a desenmascarar a pacientes que fingen dolor para obtener medicamentos que pueden utilizar para drogarse o venderlos. Los que se oponen dicen que exigir un entrenamiento especializado reducirá el número de médicos que prescriben opioides, cuyo resultado será que los pacientes sufran innecesariamente.

La obligación de recibir un entrenamiento requiere una modificación a la Ley de Sustancias Controladas de 1970, que es la ley que controla el uso de estupefacientes. De acuerdo a la ley, la Drug Enforcement Agency (DEA) tiene que autorizar la prescripción de narcóticos a todos los médicos y odontólogos que lo pidan siempre que tengan una licencia en regla de practicar su profesión. Unos 600.000 médicos, odontólogos y médicos ayudantes (physician assistants), una carrera técnica de tres años de duración a nivel graduado, tienen en este momento permiso para recetar narcóticos. El asesor principal sobre drogas del Presidente anunció que: “La Casa Blanca está totalmente resuelta a que se legisle el entrenamiento obligatorio” [7].

La FDA acaba de emitir una nueva regulación que exige a todas las compañías que fabrican analgésicos fuertes de acción prolongada o liberación extendida ofrezcan cursos sobre la prescripción de estos medicamentos pero sin que sea obligatorio que los tomen los profesionales que los pueden prescribir. La nueva regulación no se considera suficiente. En una declaración a la prensa, la directora de la FDA dijo que hasta que se apruebe nueva legislación la FDA no puede hacer nada más, y añadió que la DEA, la FDA y otras agencias del gobierno están todas de acuerdo en que se haga obligatorio el entrenamiento. El asesor principal de drogas de la administración de Obama, el Sr. Kerlikowske, ha declarado que ha solicitado opiniones de médicos, facultades de medicina, y representantes de la industria farmacéutica, que será la que pagará los cursos de entrenamiento. Según él, los profesionales que prescriben opioides “no reciben mucho entrenamiento sobre el tratamiento de dolor, sobre adicción, y sobre tolerancia y dependencia” [7].

La decisión de la administración de Obama tuvo lugar después de que un grupo de expertos que la FDA reunió el año pasado se pronunciara en favor del entrenamiento obligatorio. Durante las deliberaciones de los expertos, las industrias farmacéuticas se opusieron radicalmente, aunque algunas empresas han indicado que la decisión de un entrenamiento obligatorio que ha tomado la administración de Obama les parece acertada. Por ejemplo un ejecutivo de Covidien que vende fentanyl afirmó que su compañía apoyaba la posición

del Gobierno. Y un vocero de Perdue Pharma que produce OxyContin expresó el mismo sentimiento. También se puede esperar oposición de legisladores conservadores, la mayoría del partido republicano, que piensan que los servicios de salud ya están ya excesivamente regulados, de algunos médicos y de grupos que representan a pacientes.

Un programa de un día

En septiembre de 2010 la Drug Enforcement Agency (DEA), preocupada por el mercado negro de medicamentos psicotrópicos y opioides analgésicos, decidió organizar una campaña nacional para recolectar medicamentos acumulados en los hogares [7]. Fue un programa de solo un día de duración, un sábado, que es cuando los ciudadanos aprovechan para acudir a los centros comerciales y a los parques, y tienen más tiempo libre. Como se ha indicado en muchos estados de EE UU los ciudadanos solo se pueden deshacer de los medicamentos o bien tirándolos a la basura o pagando para enviarlos a un centro para su incineración.

En total se colocaron 4.000 puntos de recolección muchos en comisarías pero también en centros deportivos, grandes superficies, y centros comerciales. Entrevistas a personas que se acercaban a entregar medicamentos, a veces bolsas de mercado llenas de medicamentos, confirmaron que se recolectaron todo tipo de medicamentos incluyendo lorazepam, Vicodin, Percocet, estos dos últimos contienen oxycodone, pero también muchos otros que habían estado guardados durante muchos años. Una señora que llegó con dos bolsas de compra que le habían prescrito a lo largo de por lo menos treinta años dijo mientras se reía: “Los había guardado pensando que servirían para algo” [8].

Un policía jubilado que había trabajado en una comisaría de un barrio de Boston con muchos problemas sociales y tráfico de drogas trajo a la comisaría dos bolsas que dos amigas habían juntado y entre los medicamentos había pastillas de oxycodone. El policía dijo que sus amigas acumulaban los medicamentos porque no los querían tirar a la basura para evitar la contaminación ambiental. “Es algo que yo no sabía y yo mismo tiraba los medicamentos sobrantes a la basura” añadió [8].

Aunque el objetivo principal del programa fue reducir el número de medicamentos en los hogares, sobre todo los opioides y psicotrópicos, para la DEA también era importante evitar la contaminación ambiental. La respuesta ciudadana superó las expectativas y llegaron a faltar cajas en donde depositar los medicamentos. Se recolectaron muchos opioides pero de acuerdo a un vocero de la DEA en Boston: “Aunque solo se hubieran recolectado unos pocos hubiera valido la pena. Cualquier cantidad que se retire del circulación vale la pena” [8].

La respuesta de la ciudadanía contrasta con la falta de acción del gobierno que no ha sido capaz de imponer un programa de entrega de medicamentos en las farmacias, como ha hecho para otros productos, tales como baterías de coches, neumáticos, y aceites de coches que los talleres de reparación y tiendas de suministros tienen obligación de recolectar y

enviar para su reciclaje. Ni la mayoría de las facultades de medicina ni el gobierno han propiciado programas para mejorar la prescripción adecuada de opioides, como han sugerido los dos médicos antes citados. Mientras tanto, el programa de un día se puede considerar exitoso pero no se puede esperar que tenga un impacto significativo en reducir la llegada de pacientes a los centros de urgencias.

El control de la prescripción es fundamental, como se ha podido observar en el ejemplo de Portsmouth. Habrá que esperar y ver si se aprueba la legislación que obliga a los médicos a recibir un entrenamiento especial para prescribir opioides, analizar su contenido e impacto, y el rol que tenga la industria farmacéutica que según se ha anticipado será la que financie los cursos. El hecho de que los asistentes médicos puedan prescribir opioides hay que estudiarlo, pero dado que su función principal es atención primaria, es difícil justificarlo.

La reducción de los accidentes que resultan por no seguir las instrucciones solo se puede conseguir si los médicos y los farmacéuticos están dispuestos a explicar más cuidadosamente el uso de los medicamentos a los pacientes, y la industria farmacéutica se esfuerza en ofrecer información escrita más clara de acuerdo al nivel de comprensión de los usuarios. También es importante determinar el porcentaje de eventos

adversos y accidentes que producen los medicamentos de libre acceso que en EE.UU. se pueden adquirir en todo tipo de tiendas.

Referencias

1. Lucado J, et al. Medication-related adverse outcomes in U.S. hospitals and emergency departments. Agency for Healthcare Research and Quality, Brief 2011. Los datos provienen de Healthcare Cost and Utilization Project on Medication-related Research and Quality de los años 2004 y 2008.
2. Fiore K. Adverse Rx drug effects on the increase. MedPage, 14 de abril de 2011.
3. Rabin RC. Hazards: Misuse of drugs crowds emergency rooms. The New York Times, 3 de marzo de 2011. <http://www.nytimes.com/2011/03/08/health/research/08hazards.html?ref=health&pagewanted=print>
4. Landro L. 'Use only as directed' isn't easy. The Wall Street Journal, 26 de abril de 2011.
5. Tavernise S. Ohio County losing its young to painkillers' grip. Herald Tribune, 20 de abril de 2011.
6. Fiore K. Attempt Abuse-Proof Opioids. MedPage, 13 de abril de 2011.
7. Meier B, Goodnough A. Administration wants tighter painkiller rules. The New York Times, 20 de abril de 2011.
8. Goodnough A. Drop-off aid efforts to clear medicine cabinets. The New York Times, 26 de septiembre de 2010. <http://www.nytimes.com/2010/09/26/us/26drugs.html>

Agencias reguladoras

Brasil. El gobierno limita el papel de Anvisa en la concesión de patentes

Folha de S. Paulo, 25 de enero 2011

Traducido por María Duke dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticial.php?id_noticia=148

El dictamen de la AGU (Procuraduría General de la Unión) firmado este mes restringe la actuación de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) en la concesión de patentes de medicamentos.

El documento confirma la decisión de noviembre de 2009 y determina que la Agencia debe limitarse a declarar sobre el eventual riesgo que el medicamento puede causar para la salud. La decisión sobre la novedad del producto corresponde al Inpi (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial), órgano ligado al Ministerio de Desarrollo y Comercio Exterior.

La definición, que incluye una disputa de años entre los dos órganos, es importante porque cuando se vence la patente de un medicamento, se pueden producir medicamentos genéricos con el mismo principio activo.

Desde 2001, el Inpi autorizó 1.596 pedidos de patentes para productos farmacéuticos, de los cuales 1.161 fueron también aprobados por la ANVISA y 145 fueron rechazados. Los demás pedidos todavía están siendo analizados.

La ANVISA se posicionó de forma indecisa sobre el dictamen. En entrevista al periódico "O Estado de S. Paulo" publicado ayer, el coordinador de propiedad intelectual de la

agencia, Luis Wanderlei Lima, lamentó la decisión. Según Lima, la ANVISA tiene "criterios más rigurosos" y afirma que la decisión "comulga apenas con el interés de parte de las industrias farmacéuticas".

Ayer mismo, la dirección de ANVISA desautorizó al coordinador y divulgó una nota a la prensa en que afirma que no hay disputa entre la Agencia y el Inpi sobre la concesión de patentes.

"El dictamen (...) apenas mantiene el entendimiento anterior de que la ANVISA y el Inpi poseen actividades distintas, en lo que concierne al análisis de concesión de patentes", dice el texto divulgado por la ANVISA. El Inpi argumenta que el instituto es el único que tiene prerrogativa para ejecutar las normas de propiedad intelectual y que tiene un cuerpo técnico capacitado para el examen de patentes.

México. Saldrá Miguel Ángel Toscano de la Cofepri por inconformidades de las farmacéuticas

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 23 de febrero 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/02/23/index.php?section=sociedad&article=045n1soc>

Las inconformidades de la industria farmacéutica en contra de Miguel Ángel Toscano, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepri), y el desgaste de la relación del funcionario con otros sectores vinculados con la salud provocaron su salida del organismo. A partir del

próximo primero de marzo será sustituido por Mikel Arriola, actual titular de la Unidad de Legislación Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

Aunque su salida fue anticipada por él mismo hace unos días, e incluso dijo haber presentado su renuncia desde el pasado diciembre, trascendió que en realidad “ya traía muchas facturas” pendientes, principalmente con los laboratorios farmacéuticos, que reiteradamente se quejaban de los obstáculos que enfrentaban para obtener registros de sus medicamentos, las dilaciones y el cúmulo de documentos que les eran requeridos.

Hasta ayer no se reconocía oficialmente que su salida era obligada y más bien se difundía la versión de que el gobierno de Felipe Calderón le ofreció “otra posición”, probablemente una subsecretaría o una embajada.

La animadversión en contra de Toscano se hizo patente en varias ocasiones en los casi tres años que estuvo al frente de la Cofepri. Se distinguió por sus decisiones inamovibles y su rechazo a las acciones de autorregulación.

Uno de esos momentos de tensión se originó por su negativa a ampliar el plazo para la renovación de los registros sanitarios de medicamentos, así como para publicar en el Diario Oficial de la Federación las reglas específicas que se debían cumplir en dicho trámite.

No importaron las múltiples reuniones en las que los representantes de laboratorios, principalmente nacionales, plantearon la necesidad de una prórroga a la fecha límite del 24 de febrero de 2010. En alguno de esos encuentros,

efectuado en la Cámara de Diputados, hubo incluso agresiones verbales, según comentaron algunos de los asistentes.

Otro asunto que le generó conflictos fue la Ley General para el Control del Tabaco. Toscano se oponía a que en los espacios públicos existieran áreas para fumadores. Aunque perdió esa negociación, en cada oportunidad que tenía señaló ese pendiente, igual que el de la publicidad de productos del tabaco en revistas para adultos, permitido en la legislación.

No menos conflictiva fue su postura en contra del Código de Autorregulación de la Publicidad.

Dirigida al Público Infantil, suscrito por la Secretaría de Salud con la industria de alimentos procesados y bebidas y vigente a partir de 2008, Toscano se negó abiertamente a formar parte de dicho acuerdo porque, dijo, debía existir un ordenamiento de la autoridad para regular los anuncios dirigidos a la infancia.

Con esa misma decisión, Toscano presentó la semana pasada el primer borrador del proyecto de reforma al reglamento de salud en materia de publicidad, en que propuso diversas medidas para evitar la transmisión y/o publicación de anuncios engañosos que ponen en riesgo la salud de las personas.

Incluye acciones restrictivas para los suplementos alimenticios a los que se atribuyen cualidades terapéuticas de las que carecen (productos milagro), pero también disposiciones de control para la publicidad dirigida a la infancia y regulación más estricta para los medicamentos. Aunque ofreció recibir y atender las sugerencias de los sectores involucrados, se avizoraba una discusión difícil por éstos y otros temas.

Políticas y Regulación

La OMS encara un nuevo conflicto de interés

Agathe Duparc

Le Monde, 23 y 24 de Enero 2011

Traducido por Marvin Gómez.

<http://pepesueco.blog.lemonde.fr/2011/01/22/oms-face-a-un-nouveau-conflit-dinterets-tomado-de-le-monde/>

La nominación del director de investigación de Novartis para formar parte de un comité de expertos crea escándalo.

¿Es la Organización Mundial de la Salud (OMS) capaz de evitar los conflictos de interés y de tomar sus distancias con los lobbies farmacéuticos? Los trabajos del consejo ejecutivo que se llevaron a cabo del lunes 17 al viernes 21 de enero en Ginebra tenían valor de prueba para aquellos que critican el funcionamiento de la agencia de la ONU.

Desde el lunes 17 de enero, una nueva polémica estalló después del anuncio de la nominación del suizo Paul Herrling, director de investigación de Novartis, para formar parte de un grupo consultor de veintiún expertos (CEWG) encargado de elaborar las propuestas para estimular la investigación y el

desarrollo de las llamadas “enfermedades olvidadas”, esas patologías de los países pobres – como la leishmaniasis y la enfermedad del sueño – que interesan poco a los laboratorios farmacéuticos, por la falta de salidas comerciales.

La composición de este CEWG era muy esperada. En el 2010, los trabajos de un primer grupo de expertos sobre esta cuestión habían provocado escándalo. Los documentos publicados en WikiLeaks habían permitido probar que la Federación Internacional de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA) había obtenido en primicia el informe de los expertos del proyecto, entonces confidencial, y había podido emitir su propia opinión.

Con gran perjuicio para los países del Sur – con América latina a la cabeza–, ninguna de las propuestas que sugerían poner en entredicho el sistema de propiedad intelectual, tal y como era defendido por los grandes laboratorios, habían sido retenidas en el informe final de los expertos. Las propuestas innovadoras para evitar que los costos de la investigación no repercutieran en el precio de los medicamentos habían sido ignoradas. Entonces, la posición de los industriales

farmacéuticos, que estiman que, para financiar la muy costosa investigación de nuevas moléculas, conviene mantener un sistema de patentes que impida sus copias durante veinte años, se consolidaba.

Atrapada en el centro de esta viva controversia, la 63a Asamblea Mundial de la Salud optó, en mayo de 2010, por la creación de un nuevo grupo de expertos, designado por los estados miembros de la OMS.

El lunes, al abrirse los debates, la presencia de Paul Herrling, figura grande de Novartis, fue denunciada por Brasil y Tailandia. Con un tono muy emocional, Margaret Chan, directora de la OMS, respondió a las críticas sobre un eventual conflicto de interés, explicando que la agencia de la ONU hacía con frecuencia “llamados a personas de la industria” para obtener un dictamen consultor, y que el profesor suizo era un experto reconocido y brillante.

Pero la Sra. Chan olvidó mencionar que el profesor Herrling era el autor de una de las tres propuestas retenidas por el grupo precedente de expertos, que aparecía como proyecto de la IFPMA. Se trata de la creación de un Fondo Mundial para la Investigación y el Desarrollo de soluciones para las enfermedades olvidadas (FRIND), que está dotado de 6 a 10 millones de dólares por diez años, y es alimentado por financiamientos oficiales y filantrópicos (como la Fundación Bill & Melinda Gates). Este fondo podría financiar las sociedades para el desarrollo de productos (PDP), y las empresas farmacéuticas.

“No es posible tener un conflicto de interés más escandaloso”, estima James Love, de Knowledge Ecology International (KEI), una ONG americana. “Nosotros tenemos el debido respeto por el profesor Herrling, quien ha trabajado mucho en las enfermedades olvidadas. Pero él no puede ser a la vez el autor de una propuesta, que él mismo debe evaluar y que podría beneficiarle a través de Novartis”, explicó. El jueves 20 de enero, KEI y otras ocho ONG enviaron un correo al presidente del consejo ejecutivo de la OMS, para oponerse a esta nominación que podría “minar la reputación y el trabajo del nuevo grupo de expertos consultores”, escribieron. En vano.

La mañana del viernes, el comité ejecutivo había decidido finalmente ratificar la lista de veintinueve expertos. No sin que hayan sido ejercidas ciertas presiones sobre los países recalcitrantes. Según James Love, los Estados Unidos y Europa amenazaron, si se descartaba a Paul Herrling, con obtener la retirada del experto argentino, Carlos Correa, uno de los principales aliados de los países del Sur.

Patrick Durisch, de la ONG suiza Declaración de Berna, se manifiesta “sorprendido al ver que la OMS no ha aprendido la lección después de todas las críticas recibidas el año pasado, en particular sobre su gestión de la pandemia de gripe“. Él dice esperar que el nuevo grupo de expertos, que entregará sus trabajos en un año, pueda reintroducir las propuestas alternativas. Como un sistema de “premio a la innovación” que recompensaría a los productos realmente innovadores, o

los “patent pools” (“bancos de patentes”), que permitirían una gestión colectiva de los derechos de propiedad intelectual, con el fin de hacer bajar los precios de los medicamentos.

Nota del Traductor: Un consejo muy influyente, la Asamblea Mundial de la Salud, es el órgano de toma de decisiones de la OMS. Decide la política de la organización basándose principalmente en las recomendaciones del Consejo Ejecutivo. El Consejo Ejecutivo, compuesto de 34 personalidades nombradas por tres años, y competentes en materia de salud, nombra Comités de expertos encargados de elaborar informes para implementar sus recomendaciones.

Lista de 30 medicamentos prioritarios para la salud de la madre y el niño

OMS

Nota de prensa, 21 de marzo de 2011

La primera lista de medicamentos prioritarios para la salud de la madre y el niño, publicada por la OMS, recomienda a los países los medicamentos más importantes para salvar vidas.

El acceso a los medicamentos apropiados es vital para alcanzar las metas sanitarias mundiales. Más de ocho millones de niños menores de cinco años siguen falleciendo cada año como consecuencia de afecciones tales como la neumonía, la diarrea o el paludismo. Se estima que mil mujeres fallecen todos los días a causa de complicaciones durante el embarazo o el parto. Cerca de la mitad de todas esas muertes se producen en países en desarrollo, y en su mayor parte pueden prevenirse cuando se dispone de los medicamentos apropiados con las formulaciones correctas, y estos se prescriben y usan de forma adecuada.

Compilación de la lista

La lista con los 30 medicamentos prioritarios fue compilada por expertos en salud materno-infantil y medicamentos, que analizaron la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales 2 y las más recientes directrices terapéuticas de la OMS para establecer los medicamentos que podrían salvar un mayor número de vidas.

Las hemorragias intensas o graves son la causa principal de defunción materna. Pueden llevarse la vida de una mujer sana dentro de las dos horas posteriores al parto. Una inyección de oxitocina administrada inmediatamente después de que la mujer de a luz puede detener la hemorragia y marcar la diferencia entre la vida y la muerte.

La lista destinada a las madres incluye, además de la oxitocina, medicamentos para tratar determinadas infecciones, la hipertensión arterial y las enfermedades de transmisión sexual, así como fármacos para prevenir el parto prematuro.

Año tras año, la neumonía se cobra alrededor de 1,6 millones de vidas de niños menores de cinco años a pesar de que los estudios han puesto de manifiesto que el tratamiento con simples antibióticos podría evitar al menos 600.000 defunciones. Mejorando el acceso a las sales de rehidratación

oral y los comprimidos de zinc se salvaría a una gran parte de los 1,3 millones de niños que fallecen cada año por diarrea.

Las combinaciones correctas de antimaláricos y antirretrovirales en dosis apropiadas son cruciales para reducir la mortalidad infantil y el sufrimiento como consecuencia del paludismo y otras enfermedades relacionadas con el sida.

Los medicamentos más prioritarios no están disponibles donde se necesitan

Los estudios llevados a cabo en 14 países africanos 3 señalan que los medicamentos destinados a los niños solamente están disponibles en el 35% al 50% de los servicios farmacéuticos hospitalarios públicos y privados y en las farmacias.

En los países en desarrollo, unos sistemas deficientes de suministro y distribución, unos establecimientos y un personal sanitarios insuficientes, la escasa inversión en salud y el elevado costo de los medicamentos reducen de forma significativa la disponibilidad de medicamentos para las madres y los niños.

"Sabemos que las sales de rehidratación oral y los comprimidos de zinc básicos, ambos productos poco costosos, evitan la muerte de los niños por diarrea, y recomendamos a todos los países que los pongan a disposición. Sin embargo, nuestras encuestas ponen de manifiesto que en la actualidad las sales de rehidratación oral están disponibles en menos de la mitad de las farmacias y puestos de venta de los países africanos y que en muchos lugares los comprimidos de zinc no lo están en absoluto.

Esta lista esta concebida para ayudar a los países a establecer prioridades, de tal modo que centren sus esfuerzos en obtener los productos mas importantes disponibles y salvar el máximo de vidas," ha declarado la Dra. Elizabeth Mason, Directora del Departamento de la OMS de Salud de la Madre, el Recién Nacido, el Niño y el Adolescente.

A menudo los medicamentos apropiados para los niños no están disponibles, en parte por el desconocimiento de que los niños necesitan fármacos distintos de los que están destinados a los adultos. En consecuencia, los trabajadores de salud se ven obligados a adaptar medicamentos apropiados para los adultos: los comprimidos se desmenuzan y dividen en fracciones poco precisas y se disuelven en bebidas de sabor desagradable que son difíciles de tomar para los niños y potencialmente ineficaces, tóxicas o perjudiciales.

La OMS recomienda que, siempre que sea posible, los medicamentos para niños se presenten en dosis fáciles de medir y que puedan tomar sin dificultad los niños. Recientemente se ha desarrollado un comprimido de combinación a base de artemisina para tratar el paludismo que se disuelve en un medio líquido y tiene un sabor dulce, de modo que el niño lo toma con mayor facilidad y así se asegura que este recibe la dosis correcta y eficaz.

"Los medicamentos que se fabrican en forma líquida son mas

costosos que los comprimidos o polvos y también más difíciles de almacenar, empaquetar y transportar debido a su volumen y peso y a la necesidad de mantenerse refrigerados. La lista que hemos elaborado señala exactamente lo que los fabricantes deben producir para satisfacer las necesidades de los países," ha indicado el Dr. Hans V. Hogerzeil, Director del Departamento de la OMS de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas.

Es necesario investigar y desarrollar otros medicamentos pediátricos

La lista con los 30 medicamentos prioritarios también señala cinco fármacos que son urgentemente necesarios y que en la actualidad no existen para la prevención y tratamiento de la tuberculosis, particularmente en niños infectados por el VIH y recién nacidos.

La OMS ha elaborado recientemente unas directrices terapéuticas para tratar la tuberculosis 3, pero la dosis recomendada obliga al niño a tomarse muchos comprimidos al día durante un largo periodo de tiempo. Si se combinan los ingredientes esenciales en un solo comprimido el resultado es una gragea de tamaño parecido al de la moneda de un euro, un tamaño demasiado grande para deglutir para un niño.

Por consiguiente, la OMS insta a efectuar más investigaciones para preparar formulaciones apropiadas de sabor agradable para los niños.

La lista está disponible en <http://tinyurl.com/MAC-child>

Ghana acoge la 18ª reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales

Todos los fármacos de la lista de medicamentos prioritarios para las madres y los niños están incluidos en la versión actual de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, que el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales revisa cada dos años.

En la reunión de este año del Comité se revisaran y examinaran 16 solicitudes para agregar un nuevo medicamento a la Lista Modelo, otras siete solicitudes para agregarle una nueva formulación y por último nueve solicitudes más para suprimir de ella un medicamento.

Además, el Comité estudiara diversas cuestiones de política y proporcionara asesoramiento al respecto. Entre esas cuestiones figuran el papel de los farmacólogos clínicos en la mejora del uso de medicamentos; nuevas estrategias e indicaciones para mejorar el uso racional de medicamentos; la preparación de un documento preliminar sobre como elaborar una lista nacional de medicamentos esenciales, y una propuesta relativa a los medicamentos esenciales que faltan para tratar el VIH en adultos y niños.

La 18ª reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales ha tenido lugar en Accra (Ghana), los días 21 a 25 de marzo de 2011.

Ghana adoptó en 1998 el principio de la OMS sobre

medicamentos esenciales para guiar el desarrollo del sector farmacéutico y mejorar el acceso de la población a los medicamentos. Desde entonces, el Programa Nacional sobre Medicamentos de ese país ha impulsado el desarrollo y las revisiones de su política nacional sobre medicamentos, directrices terapéuticas y una lista nacional de medicamentos esenciales.

La salud no debe ser un lujo: Organización Mundial de la Salud (OMS) y su Asamblea anual (AMS/WHA)

Sergio Ferrari

Enviado por Oscar Lanza V., 21 de mayo de 2011

Al menos 100 millones de personas caen anualmente, en todo el mundo, en una situación de pobreza debido a gastos de salud que superan sus posibilidades económicas. Así lo denunció la Organización No Gubernamental “Médicos del Mundo”, quien advirtió en la necesidad de actuar activamente para que la salud no se convierta en un lujo.

En una movilización/ conferencia de prensa convocada el jueves 19 en la Plaza de las Naciones, frente a la sede ginebrina de la ONU, “Médicos del Mundo” emplazó una lujosa limusina, con la palabra “ambulancia” en letras gigantes. “Queremos denunciar las dificultades financieras en el acceso a la salud. La ambulancia está ahí, pero no se puede pagar” explicó Pascale Giron, directora de Médicos Mundo /Suiza. “La crisis agravó la situación de los más marginados en todo el planeta, tanto en las naciones del Sur como del Norte”, enfatizó una responsable de la ONG internacional.

Cada día, 22 mil niños mueren por causas que hubieran podido ser evitadas o tratadas convenientemente, insiste el organismo. Cada 24 horas, también, cerca de mil mujeres mueren debido a complicaciones ligadas a un embarazo a en el momento de dar a luz sin contar con una atención correcta.

En países del África como Burkina Faso, Liberia, Malí o Benín se contabiliza un médico cada 10 mil habitantes, mientras que Francia cuenta con una proporción 30 veces más favorable. Sin embargo, el Norte también es tocado por el retroceso de los servicios. En la misma ciudad de Ginebra, sede europea de la ONU, un 15% de la población ha renunciado a alguna forma de atención médica o sanitaria por causas económicas.

En el marco de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud, convocada por la OMS en la ciudad helvética, Médicos del Mundo llamó al organismo internacional a adoptar una resolución en favor de una cobertura universal mínima de la salud. “La salud es un derecho universal”, expresaron voceros de la ONG. Es imprescindible instaurar a nivel universal la gratuidad para la atención de las madres embarazadas y para los niños menores de 5 años, exigieron.

Al tiempo que el debate sobre la naturaleza misma de la atención médico-sanitaria se prosigue (¿bien público o mercancía?) las señales que vienen de la misma Asamblea Mundial no son las más positivas. Casi al anochecer del

miércoles 18 de mayo, dicho organismo aprobó “por consenso” la decisión de mandar a la directora general de la OMS para crear un “Foro Mundial de la Salud”, abierto al sector privado y con rango de dirección paralela de la OMS. Una especie de poder dual de los grandes laboratorios y transnacionales médicas sobre el máximo organismo onusiano dedicado a este sensitivo sector. Un paso adelante hacia el control del sector privado sobre la salud, según el periódico suizo “Le Courrier” que en su editorial principal de tapa del viernes 20 de mayo califica esta decisión de preocupante.

Con el agravante que sólo Brasil e India osaron oponerse a la decisión durante los debates y anticiparon combatirla en la continuidad del pleno la próxima semana. Una decisión que pareciera corresponderse con la misma crisis financiera que toca a la propia OMS. Que cada vez es más dependiente de los aportes del sector privado. Sólo un 20 % del presupuesto de la institución es asegurado por el aporte de los Estados miembros, recuerda el periódico “Le Courrier”.

Los Estados miembros adoptaron este tercer viernes de mayo un presupuesto de la OMS para 2012-2013 un 12 % menor del solicitado originalmente y que hubiera ascendido a US\$4.500 millones. Expresión del impacto de la crisis financiera global y de la reducción de los gastos de salud pública como tendencia planetaria dominante. Y en correspondencia, la “penalización” a organizaciones internacionales como la OMS y, por ende, las puertas abiertas para que cada día más el sector privado se apropie de las grandes decisiones en torno a la salud en el mundo.

Europa

Europa quiere eliminar trabas y unificar los requisitos para realizar ensayos clínicos *Ver en Ensayos Clínicos, en Regulación, Registros y Diseminación de Resultados*

Loreto Mármol

Correo Farmacéutico, 27 de abril de 2011

<http://www.correofarmacologico.com/2011/04/27/farmacologia/europa-quiere-eliminar-trabas-y-unificar-los-requisitos-para-realizar-ensayos-clinicos>

España. Los pediatras piden generalizar la vacuna del neumococo

Emilio de Benito

Elpais.com.es, 2 de mayo de 2011

Nadie discute que las vacunas infantiles deben ser las mismas en todas las comunidades (salvo causas de fuerza mayor, como que haya brotes de enfermedades que en otras comunidades no existen), pero lo que no está claro es qué inmunizaciones deben ofrecerse. El Ministerio de Sanidad pretende unificar la oferta antes de fin de año y para ello cuenta con el apoyo de la Asociación Española de Pediatría y la de Vacunología. Sanidad quiere tener unificado el calendario de vacunas a finales de este año.

Sin embargo, las divergencias empiezan a la hora de decidir qué hacer con las excepciones que existen actualmente. En un

desayuno con la prensa el pasado 27 de abril, la directora general de Salud Pública, Carmen Amela, se refirió a los dos casos más llamativos: la neumonía, ofertada por Madrid y Galicia, y la varicela (Madrid y Navarra). Aunque Amela no quiso dar una postura por cerrada antes de las negociaciones, de sus palabras se desprendía claramente que la opinión científica que ella maneja desaconsejaba ambas vacunaciones.

Sobre la neumonía fue muy clara y afirmó que en las comunidades donde ahora se vacuna a los niños no había descendido el número de casos. Esto apunta a que la idea sería retirarla. Pero las asociaciones científicas no están de acuerdo. En un comunicado conjunto, manifiestan que "el calendario recomienda la inclusión de la vacunación frente al neumococo en el calendario de vacunación sistemática" y se adhieren "a las recomendaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en referencia a la vacunación sistemática frente al virus del papiloma humano (VPH) de todas las niñas de 11 a 14 años y a la vacunación frente a la varicela en adolescentes sin historia previa de enfermedad".

Sobre la vacuna de la varicela son más laxos y creen que es "recomendable" vacunar a todos los niños a los dos años, pero no lo consideran imprescindible, ya que normalmente la varicela infantil es leve.

Reino Unido. **Durante la última década, NICE recomendó cuatro de cada cinco medicamentos evaluados** (*Nice recommended four of five drugs it evaluated in past decade*)
Jacqui Wise
BMJ 2010; 341:c3935
Traducido por Salud y Fármacos

Más de cuatro de cada cinco evaluaciones de medicamentos y tecnologías médicas nuevas que realiza el Instituto Nacional de la Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (*UK National Institute for Health and Clinical Excellence -NICE*) son positivas.

Entre el primero de marzo de 2000 y el 30 de junio de 2010, NICE tomó 367 decisiones: el 67% recomendaron el producto estudiado, 16% recomendaron el producto solo bajo ciertas circunstancias, 6% solo para uso en investigación, y el 11% de las decisiones no recomendaron el producto estudiado.

Andrew Dillon, director ejecutivo de NICE, dijo en una rueda de prensa que se critica mucho a la agencia cuando falla contra un nuevo anticancerígeno, pero eso sucede muy pocas veces. Según su información, el 74% de las evaluaciones de tecnología contra el cáncer fueron positivas.

Sir Andrew dijo que las decisiones contra los medicamentos nuevos se realizaron en base a criterios de costo-efectividad y utilizando QALYs, que en su opinión siguen siendo la mejor medida de costo-efectividad, ya que otras como "lo que se desea pagar" exigirían que se hicieran estudios individualizados adicionales. "Los QALYs no son perfectos, tienen limitaciones... pero son prácticos, ya que los cálculos

pueden realizarse en un tiempo razonable y permiten hacer comparaciones entre tratamientos" añadió Sir Andrew.

Sir Andrew negó que hubiera un techo máximo por QALY de US\$45.000 (£30.000 o €35.000) por encima del cual NICE no recomendaría el producto, pero admitió que si el costo es superior a este umbral, los asesores deben proveer información adicional para recomendar la aprobación del medicamento. "No somos rígidos en términos de precios, los grupos de asesores tienen mucha flexibilidad".

NICE ha estado aumentando su producción desde que fue establecido hace 11 años. A la vez que evalúa tratamientos existentes y nuevos, publica guías e información de salud pública. A partir del año próximo también producirá información sobre dispositivos médicos y pruebas diagnósticas.

NICE también publicará 150 estándares de calidad en los próximos cinco años. Hace unas semanas se publicaron los estándares de calidad para el accidente cerebrovascular, demencia, y la prevención del tromboembolismo venoso (*BMJ* 2010; 341:c3536, 1 Jul, doi:[10.1136/bmj.c3536](https://doi.org/10.1136/bmj.c3536)). El próximo estándar de calidad es sobre tratamiento neonatal especializado y se publicará en septiembre.

Sir Andrew dijo que cada estándar de calidad incluye alrededor de 10 frases. "Las instituciones deberían poder recopilar y publicar estos datos muy fácilmente, y esto revolucionaría los estándares de calidad" dijo.

Durante los próximos años, NICE reorganizará sus guías de cuidados médicos para que los médicos puedan encontrar más fácilmente la información que requieren. La organización también publicará guías para ayudar a determinar cuando el médico de atención primaria debe referir a un paciente al especialista.

Según Sir Andrew permitirá mejorar la eficiencia del sector y reducir el gasto en un 20%.

El ministro de salud del Reino Unido pidió a los productores de medicamentos que aceptaran precios más bajos. (*UK Health Secretary asked drugmakers to accept lower prices*)

Christ Spillane, Cris Kay
Bloomberg News, 20 de enero de 2011
<http://www.bloomberg.com/news/2011-01-21/drugmakers-will-get-lower-prices-for-new-products-in-u-k-austerity-drive.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El ministro de salud del Reino Unido, Andrew Lansley, semanas después de que el nuevo gobierno de coalición llegase al poder dijo a los representantes de la industria farmacéutica que los precios de los medicamentos nuevos serían inferiores a lo que quiere la industria.

Lansley, un conservador, según el acta de una reunión que sostuvo con la asociación de la industria farmacéutica británica el 7 de junio de 2010 y que Bloomberg News obtuvo a través de una solicitud basada en la Ley de Libertad de Información del Reino Unido, “pensaba que era inevitable que algunos precios no les gustaran [a la industria]” y la industria deberá darse cuenta de que algunos medicamentos “no tenían un precio justo”.

La reunión muestra que el gobierno que llegó al poder tras la elección del 6 de mayo está intentando controlar el elevado costo de los servicios médicos para reducir el déficit presupuestario de US\$250.000 millones que tiene el Reino Unido. Alan Maynard, el economista de la salud de la Universidad de York en Inglaterra dijo que se reducirían los salarios y el gasto en medicinas del sistema nacional de salud (NHS) para poder cumplir con el objetivo gubernamental de ahorrar £20.000 millones en cuatro años.

Maynard dijo el 17 de junio: “Desde el punto de vista político, el gobierno no puede tolerar una crisis en el NHS pero la reforma será muy ambiciosa, y por lo tanto mucha gente no estará muy contenta... habrá presión en muchas partidas del presupuesto y esperamos que esto repercuta en el precio y volumen de medicamentos.

Influencia europea

Estados Unidos, Alemania, Grecia y España también están queriendo reducir el gasto en salud. Según Maynard, los cambios en el Reino Unido pueden ocasionar que otros gobiernos europeos hagan lo mismo. “Va a haber ajustes en toda la Unión Europea, todos tienen los mismos planes de austeridad” dijo Maynard, “Observan y comparan los precios que se pagan en los diferentes países”.

Lansley dijo durante la reunión que en el 2014 los precios de los medicamentos estarían basados en los datos y también en información subjetiva sobre los beneficios de los medicamentos para los pacientes. Según el acta de la reunión de junio que escribió el secretario particular de Lansley “esta es una iniciativa para adoptar un sistema que hasta ahora no está funcionando en ninguna parte del mundo, y por lo tanto representa un reto”.

El mes pasado el gobierno presentó un esquema de su plan en el que se decía que establecería el precio de los nuevos medicamentos en base a su capacidad para prevenir hospitalizaciones y producir otros ahorros al NHS. Según la propuesta, los precios serán superiores para los medicamentos que presentan ventajas sobre los tratamientos existentes, los que tratan patologías para las que no hay tratamiento o enfermedades más graves.

Inseguridad

Según James Gibb, director de la unidad de salud de Civitas, una organización independiente que hace investigación de políticas sociales, dijo “Hay mucha inseguridad tanto en el NHS como en la industria sobre la conveniencia de adoptar esta estrategia... la industria se tendrá que enfrentar a esta realidad para sus nuevos medicamentos que no son genéricos”.

Las compañías, los médicos y los pacientes tienen hasta el 17 de marzo para hacer comentarios sobre la propuesta, antes de que se presente y debatida en el Parlamento. El 19 de enero se presentó una propuesta que otorga a los médicos locales mayor control sobre los gastos del NHS en el cuidado de los pacientes y en los insumos.

Atrasos en los medicamentos

Eli Lilly dijo a Curzon, subsecretario del Departamento de Salud, que las negociaciones sobre el precio de los medicamentos pueden provocar atrasos en la introducción de tratamientos nuevos.

El director general de la asociación de la industria farmacéutica británica, Richard Barker, dijo en un correo electrónico el 14 de enero que el sistema de pago debe “reconocer justamente y premiar la innovación y la inversión en investigación y desarrollo” y debe también mejorar el acceso de los pacientes al tratamiento.

Barker dijo “Nuestra industria debe mostrar todo el valor de los medicamentos... el gobierno debe establecer procesos para medir su valor y asegurar que los pacientes del NHS pueden beneficiarse de ellos”.

Navid Malik, analista de Matrix Corporate Capital LLP en Londres, dijo que si los precios negociados no cumplen con sus expectativas las compañías pueden decidir no vender medicamentos nuevos en el Reino Unido, lo que impediría que el gobierno facilitase el acceso de los pacientes a los medicamentos. “Si no consiguen llegar a un precio justo, estas compañías no comercializarán en medicamento en el Reino Unido y buscarán otros países en donde les reembolsen los gastos rápidamente”

Estados Unidos y Canadá

La FDA prohíbe la venta de medicamentos recetados para la tos, el resfriado y la alergia que no estén aprobados

Steven Reinberg

HealthDay News/HolaDoctor, 2 de marzo 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=650539>

La FDA dijo que tiene pensado retirar de los estantes de las farmacias cerca de 500 medicamentos recetados para la tos, el resfriado y las alergias que no están aprobados.

La FDA no ha evaluado la seguridad y eficacia de estos medicamentos, por lo que pueden ser más peligrosos que los medicamentos de venta libre aprobados para tratar estas mismas afecciones, explicaron funcionarios de la agencia.

“Esta medida es necesaria para proteger a los consumidores de posibles riesgos por tomar estos medicamentos no aprobados, ya que no sabemos lo que hay en ellos, si actúan de manera adecuada o no, ni de qué forma son fabricados”, apuntó Deborah M. Autor, directora de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Evaluación e Investigación de

Medicamentos (CDER) de la agencia, durante una conferencia de prensa matutina.

De particular preocupación son también los medicamentos que tienen formulaciones de liberación prolongada, señaló "Sabemos por experiencia que estos tipos de productos son complicados de fabricar" y la preocupación de la agencia es que estos productos tal vez no liberen el fármaco de manera segura y regular.

Otra gran preocupación tiene que ver con los medicamentos para la tos, el resfriado y las alergias que no están aprobados y cuya etiqueta dice que se pueden usar en niños menores de dos años. En 2008, la FDA publicó una advertencia contra el uso de productos de venta libre para la tos y el resfriado destinados a lactantes y niños menores de dos años debido a efectos secundarios graves y potencialmente mortales.

Las autoridades también están preocupadas por los efectos secundarios graves que pueden causar algunos de estos medicamentos no aprobados, como sedación y somnolencia y confusión de nombres que pueden conducir a errores de receta, dijo.

A pesar del requisito que exige que los medicamentos recetados deben ser evaluados primero por la FDA antes de que puedan ser vendidos, muchos de estos medicamentos nunca fueron aprobados, explicó. "Algunos de estos productos se comercializan desde hace muchos años y permanecen en el mercado de forma ilegal", apuntó. "Algunos entraron al mercado de manera ilegal, simplemente porque [sus fabricantes] vieron una oportunidad de negocio".

De acuerdo con la FDA, muchos médicos recetan estos medicamentos porque no saben que no están aprobados. La mayoría de estos medicamentos aparecen en el vademécum de EE. UU. (Physicians' Desk Reference, PDR), que es una guía que los médicos pueden usar cuando recetan medicamentos, señaló.

Los funcionarios de la FDA esperan que las compañías cuyos productos figuren en la lista de la agencia dejen de fabricarlos en un plazo de 90 días y de enviarlos a las farmacias en un plazo de 180 días. La agencia señaló que esta medida no afectará a los pacientes, ya que hay muchos medicamentos recetados y de venta libre aprobados para la tos, el resfriado, las alergias disponibles en el mercado.

Un grupo que representa a los expertos en resfriado y alergia pretende aclarar la medida para los consumidores. "En vista del anuncio de la FDA, es importante hacer una distinción entre estos medicamentos no aprobados y los componentes individuales de los medicamentos", apuntó el Dr. Thomas B. Casale, vicepresidente ejecutivo de la Academia Estadounidense de Alergia, Asma e Inmunología, en una declaración publicada el miércoles.

"Muchos de los componentes se pueden adquirir con o sin receta y están aprobados por la FDA", señaló Casale. "Sin embargo, los estudios de la FDA no han demostrado que los

productos que figuran en la lista de medicamentos a retirar del mercado sean seguros y eficaces y por tanto no han sido debidamente aprobados. Además, algunas combinaciones de los componentes contenidos en estos medicamentos podrían resultar en efectos adversos".

Un médico advirtió de los peligros de las combinaciones de medicamentos. "Me sorprende el número de productos recetados que aparece en esta lista, no conocía al 95 por ciento de ellos", señaló el Dr. E. Neil Schachter, profesor de medicina de la Escuela de Medicina Mount Sinai de la ciudad de Nueva York. "Mi estrategia para tratar los resfriados y la gripe es recetar ingredientes específicos para el alivio de los síntomas por separado y no en una forma combinada. Con demasiada frecuencia la gente compra varios productos para el resfriado y no se da cuenta de que toma los mismos ingredientes más de una vez y corre el riesgo de una sobredosis".

Hay una larga lista de medicamentos en cuestión en el sitio web de la FDA. Algunos de los medicamentos no aprobados que serán retirados del mercado son: Tan 12X Suspension; Accuhist DM, gotas de sabor a cereza Accuhist, comprimidos Lodrane 12 D y cápsulas de liberación prolongada Aerohist.

La lista completa se puede ver en:

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/SelectedEnforcementActionsonUnapprovedDrugs/ucm245106.htm>

La FDA reduce la cantidad de acetaminofén permitida en analgésicos con receta

Amanda Gardner

HealthDay News/HolaDoctor, 13 de enero 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=648874>

Las autoridades sanitarias de EE.UU. anunciaron el jueves que reducirán la cantidad máxima de acetaminofeno (paracetamol) permitida en productos opiáceos de venta con receta médica, tales como Vicodin y Percocet, debido a informes de daño hepático grave.

Durante un periodo de tres años, el umbral máximo de acetaminofeno en los medicamentos que contienen opiáceos de venta bajo receta como la codeína se fijará en 325 miligramos por dosis. En estos momentos, estos productos pueden contener hasta 750 miligramos de acetaminofeno, señaló durante una conferencia de prensa el jueves la Dra. Sandra Kweder, subdirectora de la Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA.

La FDA también hará obligatorio que esas combinaciones de productos recetados incluyan una advertencia de "recuadro negro" en la etiqueta para alertar a los usuarios del potencial de daño hepático.

"Estamos dando un paso importante en la estrategia general de la agencia para reducir el riesgo de daño hepático intencional

y no intencional que puede producirse si un paciente toma demasiado del analgésico común acetaminofeno", apuntó Kweder. "Aunque hay que aclarar que cuando se toma según las indicaciones, el acetaminofeno es un producto muy seguro. Nuestro objetivo es hacerlo aún más seguro".

Los pacientes que ya toman estos medicamentos no deberían dejar de tomarlos sin antes consultar con un médico, subrayó. "No existe una amenaza inmediata para los pacientes, incluso a dosis más altas", señaló.

Las nuevas acciones no afectan los productos de venta libre que contienen acetaminofeno como Tylenol y Nyquil, aunque Kweder señaló que la agencia está considerando tomar medidas también en esa área.

En estos momentos, los productos de venta libre pueden contener hasta 500 miligramos del ingrediente con un límite de cuatro dosis por periodo de 24 horas. Estos productos ya contienen advertencias de posibles daños hepáticos en la etiqueta.

La sobredosis de estos productos combinados de venta bajo receta representan casi la mitad de todos los casos de daño hepático relacionados con el acetaminofeno en Estados Unidos, según el Dr. Gerald Dal Pan, director de la Oficina de Vigilancia y Epidemiología del CDER. "Muchos de [los casos de daño hepático] resultan en insuficiencia hepática o muerte", agregó.

Muchos de los 800 casos de lesión hepática relacionados con acetaminofeno que tienen lugar en Estados Unidos cada año ocurren porque una persona toma dos productos de acetaminofeno a la vez, con frecuencia para dos afecciones distintas tales como dolor de espalda y migraña, y esto puede exceder el límite recomendado, apuntó. El acetaminofeno combinado con alcohol también puede ser peligroso.

Aunque los medicamentos de venta libre que contienen acetaminofeno detallan claramente sus ingredientes, los productos con receta son menos claros. Muchos pacientes podrían no saber que el medicamento que toman contiene acetaminofeno y con frecuencia no se les advierte que deben evitar otros productos con acetaminofeno.

Unos 200 millones de recetas de acetaminofeno y productos opiáceos se dispensaron en 2008, apuntó Kweder, que agregó que las versiones de menor dosis de los medicamentos "no serán menos eficaces".

Estas últimas medidas siguen el consejo que emitió el comité asesor de expertos de la FDA en junio de 2009.

La FDA anima a los pacientes a:

Leer cuidadosamente todas las etiquetas de los medicamentos recetados y de venta libre y a preguntar si su medicamento recetado contiene acetaminofeno.
No tomar más de un producto que contenga acetaminofeno a la vez y eso incluye a los medicamentos de venta libre.

No tomar más de la cantidad máxima permitida de 4 gramos, o 4,000 miligramos, de acetaminofeno al día.

Evitar el consumo de alcohol mientras se tome acetaminofeno.

Dejar de tomar acetaminofeno y a buscar ayuda médica de inmediato si tiene reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, comezón, hinchazón de la cara y/o dificultad para respirar.

Buscar ayuda médica de inmediato si cree que ha tomado más de la dosis recomendada de acetaminofeno.

La FDA publica directrices para los medicamentos líquidos de venta libre. Gran parte de la meta es asegurarse de que los niños reciban dosis adecuadas

FDA, 4 de mayo 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/printnewsstory.aspx?docID=652661>

Los funcionarios sanitarios estadounidenses publicaron el miércoles una guía final para la producción, comercialización y distribución de medicamentos líquidos de venta libre que se venden y se administran con recipientes incluidos como cucharas, vasitos y goteros.

La FDA desarrolló la guía en respuesta a las preocupaciones sobre el riesgo de sobredosis por el uso de analgésicos, medicamentos para el resfriado, jarabes para la tos y ayudas para la digestión de venta libre y presentación líquida si los recipientes para administrarlos que se incluyen con los productos tienen marcas confusas o poco claras, o si no coinciden con las indicaciones de la etiqueta.

Las siguientes son algunas de las recomendaciones principales de la guía:

- Se deben incluir recipientes para administrar dosis con todos los medicamentos líquidos de venta libre de administración oral.
- Los recipientes para administrar deben venir marcados en unidades calibradas de medida de líquidos (cucharadas, cucharaditas, mililitros) que coincidan con las unidades de medida especificadas en las indicaciones de la etiqueta. Los recipientes no deben tener marcas innecesarias.
- Los laboratorios deben asegurarse de que los recipientes de administración se utilicen únicamente con los productos en los que se incluyen.
- Las marcas de medida de los recipientes deben ser claramente visibles cuando se agregue el líquido.

"La sobredosis accidental de medicamentos en niños pequeños es un problema de salud pública cada vez más común pero prevenible", señaló en un comunicado de prensa de la FDA la Dra. Karen Weiss, directora de programa de la Iniciativa de Uso Seguro del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos.

La FDA también incluyó diez consejos para que los padres y cuidadores sigan al administrar medicamentos a niños y a bebés.

- Lea y siga la etiqueta de datos del medicamento (Drug Facts) de los medicamentos de venta libre.
- Conozca el ingrediente activo del medicamento.
- Utilice la herramienta de dosificación que viene con el medicamento.
- Conozca la diferencia entre una cucharada y una cucharadita.
- Conozca el peso de su hijo.
- Administre el medicamento correcto en la cantidad correcta.
- Revise el fármaco tres veces antes de administrarlo.
- Pregúntele a su médico, farmacéutico o enfermera qué medicamentos pueden o no ser usados simultáneamente.
- Siempre utilice tapas de seguridad para niños en los medicamentos.
- Guarde todos los medicamentos en un lugar seguro.

Más información

La FDA tiene más información acerca de [comprar y usar medicamentos con seguridad](#).

América Latina

Argentina: **El Gobierno analiza cortar un beneficio millonario de la CGT**

Jesica Bossi y Nicolás Balinotti

La Nación, 17 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366233-el-gobierno-analiza-cortar-un-beneficio-millonario-de-la-cgt>

El Gobierno avanza en un plan para ejercer mayor control y recortar el poder de los sindicatos sobre una caja millonaria: se trata de una reforma de la [Administración de Programas Especiales](#) (APE), un organismo estatal que gerencia PA1100 millones (1 US\$=PA4,1) anuales de las obras sociales, que son destinados a pacientes con tratamientos de alta complejidad. El ente quedó bajo sospecha cuando, hace dos años, estalló el caso de los [medicamentos adulterados](#) y sus vínculos con los gremios de mayor peso político.

Entre los cambios bajo análisis está la puesta en marcha de un sistema de trazabilidad para monitorear el circuito completo de los remedios -el decreto ya está escrito y espera la firma de la Presidenta- y se prevé que la APE sea directamente prestadora de servicios, confiaron a La Nación fuentes oficiales.

Esta última jugada, más arriesgada, implica quitarles a las obras sociales la atribución de comprar productos y luego reclamar el reintegro por esa erogación. Justamente, en el esquema de reembolsos puso la lupa la Justicia después de detectar que se liberaban fondos para pacientes inexistentes o que terminaron asistidos con drogas falsas.

Las reformas en danza no implican exactamente una embestida de la Casa Rosada contra la CGT, liderada por

Hugo Moyano. De hecho, hay en paralelo una mesa de consulta con los jefes sindicales y, como compensación, se atiende el insistente pedido de poner límites al traspaso de afiliados a empresas de medicina prepaga. El Gobierno analiza no prohibir los pases, sino lograr una solución salomónica que ayude a equilibrar las arcas de las [obras sociales](#) más afectadas, según informaron fuentes al tanto de los proyectos en estudio.

[La presidenta Cristina Kirchner](#) instó al ministro de Salud, Juan Manzur, a darle alta prioridad a la "normalización" de la APE. El primer paso hacia el objetivo de ejercer una vigilancia más estricta será la entrada en vigencia de una norma sobre trazabilidad, que se redactó con los aportes de Carlos Chiale, director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat).

De esa forma, se podrá seguir la ruta del remedio desde su fabricación en el laboratorio, durante la cadena de distribución y hasta que llegue a manos del paciente que lo solicitó.

"Para transparentar no alcanza sólo la trazabilidad, porque pueden surgir formas más sofisticadas de hacer fraude", deslizó ante La Nación un funcionario. Por eso, está en estudio un cambio más radical que incitará la resistencia sindical: convertir a la APE en un superorganismo que concrete y financie las adquisiciones.

Según los impulsores de la modificación, de esta forma, actuará con la "lógica de economía de escala": al ser el único que abastezca la demanda de tratamientos médicos complejos, las compras serán mucho más numerosas y se conseguirán mejores precios. En este modelo, las obras sociales sindicales apenas tendrán el papel administrativo de enviar sus pacientes a la APE.

Hoy, el organismo se nutre del Fondo Solidario de Redistribución, que, a su vez, recibe aportes de los salarios de los afiliados. Se encarga de cubrir terapias costosas y divide sus fondos en la cobertura de tratamientos y medicamentos de alta complejidad, como oncológicos y de VIH (63%), trasplantes (6%) y discapacidad (3%), entre otros rubros. El dinero para solventar esta demanda es eje de disputa entre la Casa Rosada y los gremios: la CGT reclama PA2.000 millones de deuda por ese concepto.

Más de una vez, incluso en público, los jefes sindicales exigieron que el Gobierno restringiera los pases de afiliados a las [prepagas](#). Esa migración se conoce como "descreme" porque genera que los trabajadores con salarios más altos y, en general, más sanos opten por una firma de medicina privada. Eso, argumentan, rompe con la "solidaridad" del esquema.

A coro, la semana pasada oficiaron de voceros de esta movida el titular del sindicato de los peones de taxis, Omar Viviani; de canillitas, Omar Plaini, y de judiciales, Julio Piumato. "El sistema está atravesando un momento financiero malo por distintos motivos, entre ellos el ingreso de las prepagas privadas al sistema y el resultado es que se ha roto el sentido

solidario", sostuvo Viviani, en declaraciones reproducidas por la agencia estatal Télam.

Sin prohibición

Si bien en la Casa Rosada consideran razonable el planteo, dos funcionarios muy al tanto del asunto aseguraron que no prohibirán las fugas. En todo caso, evalúan distintos escenarios para revitalizar al grupo de obras sociales que resultó perjudicado por la desregulación del mercado a mediados de la década de los noventa. Desde entonces, el asalariado puede elegir su prestador de salud y abandonar la obra social asignada por su actividad.

Hay varios papers y carpetas con propuestas disímiles que circulan por empinados despachos oficiales. Una de ellas plantea que cada trabajador permanezca en la obra social de origen -que le corresponde por el rubro en el que se desempeña- y, en caso de querer migrar a una prepaga, deba dejar un aporte al sindicato. Esto iría en contra de aquellas obras sociales pequeñas en volumen de afiliados, pero que crecieron al calor de convenios suscriptos con grandes jugadores del segmento privado.

Todas las ideas llegan, en algún momento, a la misma terminal: la Secretaría de Legal y Técnica, que conduce el cada vez más influyente Carlos Zannini. Es él quien, en definitiva, confecciona el andamiaje legal y opina sobre la viabilidad política de las modificaciones. Luego, define Cristina Kirchner.

En medio de un año electoral, el Gobierno evalúa con cautela las iniciativas de gestión. "No queremos que nos pase la gran Obama", analiza una fuente oficial, en referencia al presidente norteamericano, que impulsó una megarreforma del sistema de salud que se le volvió un duro desafío político en contra poco tiempo después

Argentina. **Incorporan una vacuna contra la neumonía** **Ver en Economía y Acceso, en Acceso**

La Nación, 19 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366709-incorporan-una-vacuna-contra-la-neumonia>

Argentina. **Actores en pugna alrededor de la norma**

La Nación, 3 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1362498-actores-en-pugna-alrededor-de-la-norma>

Los actores en pugna alrededor de la ley que prohibió comercializar medicamentos de venta libre fuera de farmacias y en góndolas ya están alertas ante los incipientes movimientos que se verifican en la Legislatura porteña.

El abogado de la Unión de Kiosqueros de la República Argentina (UKRA), el constitucionalista Andrés Gil Domínguez, informó a *La Nación* que, como representante legal también de la asociación civil Gente Sana, denunció ante el Inadi que la aplicación de ley 26.567 en la ciudad será

discriminatoria para los ciudadanos de peor condición económica o social.

La presentación se basa en los resultados de un relevamiento realizado por Gente Sana en algunos de los barrios más postergados de la Capital (Versailles, Liniers, Villa Real y Barracas), durante el que comprobaron que el 96% de las farmacias estaban cerradas luego de las 21.30.

"Acceder a una farmacia en estos lugares no es caminar unos metros como puede serlo en otros barrios. En muchos casos, puede significar tomar un medio de transporte o caminar en horas nocturnas poniendo en riesgo la integridad física", sostuvo Gil Domínguez en su denuncia, al defender el expendio de remedios de venta libre en los quioscos, con mayor distribución geográfica y amplitud horaria.

En la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre esgrimen una justificación similar. "Hay que poner en primer lugar el interés de la gente. Cuando te duele la cabeza, necesitás conseguir una aspirina con comodidad. Cuando se trata de un remedio de venta libre, que sea accesible es clave. Nadie quiere buscar una farmacia de turno para comprar un ibuprofeno ni hacer cola en una farmacia al mediodía por un simple antiácido", dijo el director general, Juan Tonelli.

Por el contrario, el presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), Ricardo Aizcorbe, dijo: "La venta fuera de las farmacias se convirtió en un problema sanitario gravísimo. Por reacciones adversas a medicamentos, muchos de ellos comprados fuera de la farmacia, hubo cerca de 100.000 internaciones en el país. Se perjudica así el sistema de salud y les cuesta más plata a todos los argentinos. Además, por la venta fraccionada en quioscos se quiebra el sistema de seguimiento de los medicamentos, de los lotes y las partidas".

El representante de los farmacéuticos sostuvo que la ley nacional tiene plena vigencia, porque es una modificación a una ley anterior de regulación de la actividad profesional, a la que las provincias ya habían adherido. Y exhortó al Estado porteño a fiscalizar el cumplimiento de la 26.567.

Argentina. **La normativa sobre ensayos clínicos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Avances importantes** Salud y Fármacos **Ver en Ensayos Clínicos, en Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

Chile. **Medicamentos: ¿qué favorece al usuario?**

El Mercurio, 24 de abril 2011

<http://blogs.elmercurio.com/editorial/2011/04/24/medicamentos-que-favorece-al-u.asp>

La Contraloría ha rechazado un decreto del Ministerio de Salud que permitía la venta de medicamentos no sujetos a receta en locales distintos de las farmacias. Es el cuarto dictamen similar en esta materia, basado también en el argumento de que ese decreto "no se ajusta a derecho", ya que pretende regular por esa vía materias que son objeto de ley. Y,

en efecto, actualmente se tramita en la Cámara de Diputados un proyecto de ley -enviado en octubre pasado- que permitiría dicha modalidad de venta de medicamentos.

La resolución de la Contraloría es atendible en cuanto a la fórmula jurídica, pero es obvio el beneficio social del proyecto que liberalizaría la venta de tales medicamentos, por los inmediatos efectos que tendría en pro de la competencia: serían más los locales que podrían vender remedios, y el consumidor podría elegir más libremente entre diversas marcas de los mismos.

Por el contrario, hoy el sistema de venta de fármacos, incluso de aquellos sin receta, está condicionado por quien atiende el mesón (mostrador) de una farmacia, y el comprador no tiene los precios a la vista. Eso hace que ni los laboratorios ni las farmacias tengan incentivos para bajar los precios, ya que el consumidor no elige realmente informado. Eso se vio confirmado por la colusión de precios denunciada hace algún tiempo -y admitida por una cadena farmacéutica-, que permitió subir precios por sobre el equilibrio de mercado, perjudicando fuertemente a los usuarios.

Dicho proyecto de ley tiene bondades en ambos sentidos -más actores que venden, y más elección del consumidor en el punto de venta-, lo que debiera llevar a bajas perceptibles de los precios. Además, permitiría que accedan a estos productos muchos que hoy no tienen esa posibilidad fácil, simplemente porque no hay farmacias en sus cercanías: en casi 50 comunas, por variados motivos, no existen hoy recintos farmacéuticos.

No tiene asidero la crítica de que la venta de medicamentos en tiendas que no son farmacias induciría a la compra impulsiva de ellos sin control, ya que actualmente esa compra tampoco tiene restricción mayor en las farmacias, y en muchos países desarrollados se venden desde siempre remedios en góndolas de mercados, sin que ello haya afectado a la salud pública.

Chile. **Municipalidad de Santiago lanza campaña para prevenir automedicación Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, sección Utilización**

La Nación (Chile), 7 de abril 2011

<http://www.lanacion.cl/municipalidad-de-santiago-lanza-campana-para-prevenir-automedicacion/noticias/2011-04-07/142941.html>

Chile. **Senador Gómez presentó moción para implementar farmacias estatales**

UPI

La Nación (Chile), 3 de marzo, 2011

<http://www.lanacion.cl/senador-gomez-presento-mocion-para-implementar-farmacias-estatales/noticias/2011-03-03/224937.html>

El presidente y senador del Partido Radical, José Antonio Gómez, ingresó una moción para que los centros de atención primaria de salud y los hospitales públicos de las redes

asistenciales de los Servicios de Salud, cuenten con farmacias que vendan directamente al público productos farmacéuticos.

Según el parlamentario, esta medida permitiría una mejor cobertura respecto al acceso a medicamentos de la población, con el menor costo posible. La iniciativa del líder de los radicales, busca generar mayor competencia dentro del concentrado mercado de las farmacias.

"Las farmacias son fundamentales para las políticas de salud y es deber del Gobierno velar por la salubridad pública, ponderar el riesgo involucrado en la venta de medicamentos y garantizar un acceso integral a éstos", indicó el presidente del partido radical.

El también vocero de la Concertación, recordó que tras el episodio de la colusión de las cadenas privadas, diversos actores plantearon la necesidad de la existencia de farmacias públicas que vendieran medicamentos directamente al público.

"Los centros de atención primaria de salud y los hospitales públicos con farmacias deberían vender productos farmacéuticos de uso humano al menor precio posible, no sólo a los usuarios del sector público de salud, sino que al público en general", agregó el senador por Antofagasta.

Ecuador. **Vacunación apunta a niños de siete años**

Elcomercio.com.ec, 1 de mayo de 2011

El país está empeñado en alcanzar la certificación de eliminación de dos enfermedades de alto poder de contagio: la rubéola y el sarampión. Por ello, esta semana, el Ministerio de Salud lanzó una campaña rural de vacunación masiva, que se concentrará en los niños de 7 años de edad.

Según datos de esta Cartera de Estado, solo el corte de edad de niños de 7 años necesita un refuerzo para que se elimine el riesgo de contagio de ambas enfermedades. Sus estadísticas señalan que este período de edad tiene un nivel de protección que llega al 94%. Es decir, está un punto por debajo del 95%, que es el índice epidemiológico que garantiza la no extensión de ambas enfermedades [Nota de los editores: para el sarampión es el 80%]. El resto de períodos de edad están en el rango óptimo. De ahí que el Ministerio y su personal se enfocarán en revisar el historial de los niños de esa edad. Nancy Vásquez, coordinadora del Programa Ampliado de Inmunización, explica que se analizarán los carnés de los niños de 7 años.

En caso de que un infante no tenga ninguna dosis se procederá a aplicar de inmediato una dosis. Y, a la vuelta de un mes, otra vez será vacunado. En caso de que un menor solo tenga una dosis contra ambos males, se le aplicará la dosis faltante. Solo aquellos niños de 7 años que tengan registradas ambas inmunizaciones no deberán ser vacunados nuevamente.

Según Vásquez, esta campaña impedirá un contagio en caso de que estas enfermedades lleguen desde el extranjero. El último caso de rubéola en el país se registró en el 2004.

México renueva reglamento de medicamentos biotecnológicos

Giovanni Leon

Pharma Latin America, 15 de mayo 2011

La Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Cofemer) emitió su dictamen final sobre la modificación al reglamento de insumos para la salud, que fija requisitos y condiciones para obtener el registro de medicamentos biotecnológicos en México.

Los medicamentos biotecnológicos demuestran efectos terapéuticos significativos y son atractivos por el precio al que se venden, lo que genera un ahorro sustancial para el Sistema Nacional de Salud, indicó la Cofemer.

Por ejemplo, dijo, ampliar la oferta de medicamentos biotecnológicos beneficiará a los pacientes bajo tratamiento de enfermedades como el cáncer, diabetes y VIH que podrán ahorrar hasta 60% del precio original. Otro beneficio de la regulación es la reducción de posibles riesgos para la salud por el consumo de medicamentos biotecnológicos que incumplan con los lineamientos de seguridad, eficacia y calidad, resaltó la Cofemer.

Subrayó que la producción de este tipo de medicamentos en México abarca 20% del mercado total, y con la implementación del anteproyecto revisado por la comisión se pretende ampliar este porcentaje.

Tan sólo en 2009 se otorgaron 1.174 permisos de importación para la venta de medicamentos biotecnológicos, por lo que se espera incrementar esta cantidad e introducir al mercado nacional más medicamentos de este tipo, comentó en su

dictamen final.

Recordó que durante el proceso de mejora regulatoria se tomaron en cuenta más de 30 comentarios de particulares, se contó con la participación de sectores involucrados y se solicitó la opinión de la Comisión Federal de Competencia (CFC), que se manifestó al respecto.

La Cofemer aprobó modificaciones para obtener el registro de medicamentos biotecnológicos; este cambio permitirá tener tratamientos hasta 60% más baratos que los originales.

En su dictamen final, la Cofemer recomendó a la Secretaría de Salud considerar una disminución en el plazo de prevención y resolución para el registro sanitario, así como tomar en cuenta las recomendaciones realizadas por el presidente de la Comisión Federal de Competencia, Eduardo Pérez Motta.

En 2009, dijo, la Secretaría de Salud tenía registrados alrededor de 36 fabricantes e importadores de medicamentos biotecnológicos quienes deberán cumplir con las pruebas solicitadas para el registro de los medicamentos biotecnológicos.

Con la emisión de estas modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud se espera incrementar este número.

México. **SSA flexibilizará reglas para producir vacunas** [ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios](#)

Ruth Rodríguez

El Universal, 19 de mayo de 2011

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/185580.html>

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Intoxicación aguda tras ingesta de medicamentos: tratamiento inicial

Rev Prescrire 2010; 30(319): 356-364

Traducido por Salud y Fármacos

Cómo tratar las complicaciones que ponen en riesgo para la vida y evaluar los riesgos de los efectos tardíos y del distrés psicológico

Resumen

- La intoxicación aguda tras la ingesta de medicamentos, ya sea accidental o intencionada, es frecuente y de gravedad variable. A menudo se desconoce si se ha ingerido una dosis tóxica. Esta revisión examina el tratamiento inicial de pacientes con sospecha de intoxicación aguda a partir de la revisión de la literatura existente utilizando la metodología estándar de *Prescrire*.
- Examinamos las pautas de práctica clínica, que se basan principalmente en datos observacionales, farmacológicos y toxicológicos, así como en datos empíricos. Hay disponibles algunos ensayos comparativos al respecto.
- En situaciones que suponen un riesgo para la vida del sujeto, la primera prioridad es llamar a una unidad móvil de respuesta a emergencias e implementar las técnicas de soporte vital, es decir, la resucitación para la parada cardiorrespiratoria; soporte ventilatorio si fuera necesario; posición lateral de seguridad y una inyección de glucosa en pacientes con pérdida de consciencia.
- Entre las medidas precoces iniciales también se incluyen: administración de sedantes para el estado convulsivo (diazepam, por ejemplo); un sedante para la agitación extrema (diazepam o clorazepato si no hay riesgo de depresión respiratoria; de lo contrario haloperidol); atropina para la bradicardia severa; elevación de las extremidades inferiores en caso de hipotensión; y naloxona en la depresión respiratoria por opioides.
- La intoxicación medicamentosa puede suponer un riesgo para la vida. Para evaluar el grado de riesgo se debe preguntar al paciente y a sus allegados, examinar el ambiente inmediato, y realizar un examen clínico para identificar el trastorno tóxico principal.
- La gravedad de la intoxicación se evaluará a partir de toda la información recopilada del paciente, el fármaco o los fármacos ingeridos, las circunstancias de la ingesta, y cualquier otra sustancia ingerida al mismo tiempo.
- Se puede llamar a un Centro de Información Toxicológica para obtener ayuda sobre el diagnóstico, predecir las consecuencias clínicas y guiar el tratamiento del paciente.
- El carbón activado puede reducir la absorción gastrointestinal de algunos fármacos. Debe administrarse lo antes posible, preferiblemente en las dos horas posteriores a la ingesta de un fármaco que el carbón activado puede absorber, siempre que el paciente mantenga la consciencia y sea capaz de tragar de forma segura.
- El lavado gástrico conlleva un riesgo de efectos adversos graves. Solo está justificado en los raros casos en los que la vida del paciente está en riesgo tras la ingesta de un fármaco que el carbón activo no puede absorber. El jarabe de ipecacuana no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia. El purgado y el lavado gástrico no son parte del tratamiento inicial.
- Algunos antidotos también son válidos en las fases iniciales de la intoxicación. Puede emplearse acetilcisteína para algunos casos de intoxicación por paracetamol, y naloxona para algunos tipos de intoxicación por opioides.
- La intoxicación por paracetamol puede producir necrosis hepatocelular con riesgo para la vida del paciente. Debe administrarse carbón activado lo antes posible. Acetilcisteína protege el hígado cuando se administra en las 24 horas posteriores a la ingesta de paracetamol. Una prueba de paracetamol sérico puede ser útil para orientar el tratamiento del paciente. En la práctica, acetilcisteína debe administrarse cuando el acceso a la asistencia médica de emergencia no resulta factible en las 8-10 horas posteriores a la ingesta de paracetamol.
- Naloxona intravenosa se emplea para la depresión respiratoria por intoxicación por opioides, pero la duración de su acción a menudo es más corta que la de los opioides, por lo que requiere una monitorización continua.
- La monitorización hospitalaria es necesaria en caso de intoxicación potencialmente grave; esto incluye pacientes con riesgo elevado, y pacientes que han tomado una sustancia potencialmente letal a una dosis tóxica o desconocida. Algunas sustancias y formulaciones farmacológicas pueden tener efectos tardíos.
- En caso de autointoxicación, debe evaluarse el riesgo de recidiva a corto plazo, incluso cuando la situación del

paciente no pone en riesgo su vida. Debe proponerse el ingreso hospitalario, y en algunos casos debe imponerse, hasta que el riesgo agudo de suicidio haya cesado.

- En la práctica, a la hora de afrontar una intoxicación farmacológica, el primer paso es implementar las medidas de soporte vital, reunir y comunicar información pronostica y datos de cualquier tratamiento administrado al personal de la ambulancia o al equipo hospitalario.

En 2006, los centros franceses de envenenamientos e información toxicológica elevaron a más de 65.000 los casos de intoxicación por medicamentos, de los cuales el 70% fueron accidentales [1]. La mayoría de las intoxicaciones intencionadas son intentos de suicidio, mientras que algunas se relacionan con adicciones a fármacos o con intenciones dañinas [1].

Paracetamol fue el fármaco ingerido con más frecuencia, con casi un 15% de los casos de autointoxicación. También es frecuente la ingesta de ansiolíticos como bromazepam y alprazolam, e hipnóticos como zolpidem. A menudo se ingieren varios fármacos a la vez [1].

En 2006, la tasa de mortalidad por todas las causas asociadas con la intoxicación por medicamentos fue de aproximadamente un dos por mil [1].

Realizamos una búsqueda bibliográfica mediante la metodología estándar de *Prescrire* para responder a las siguientes preguntas: ¿Cuál es el mejor método para tratar la sospecha de sobredosis de medicamentos fuera del ámbito hospitalario? ¿Cuál es la gravedad de la situación evaluada? ¿Cuáles son las medidas terapéuticas iniciales más importantes? ¿Y cuál es el papel de los métodos purgantes gastrointestinales y de los antidotos?

Examinamos las pautas de práctica clínica que se basan principalmente en datos observacionales, farmacológicos y toxicológicos, así como en datos empíricos. Hay disponibles algunos ensayos aleatorizados que comparan diferentes terapias.

Primera evaluación del grado de urgencia y de la probabilidad de intoxicación/envenenamiento

Los pacientes y allegados del paciente suelen proporcionar los principales indicios de intoxicación aguda por medicamentos. Cuando el diagnóstico de intoxicación resulta incierto o los signos clínicos son inconsistentes con la intoxicación, es importante considerar causas alternativas. El grado de urgencia debe evaluarse con cuidado.

Evaluación del riesgo inmediato. Independientemente de si se dispone o no de información verbal o fiable, el primer paso es evaluar la gravedad inmediata de la sospecha de intoxicación, identificar otra causa no tóxica de los síntomas e identificar los signos y síntomas que pueden indicar el tipo de tóxico ingerido.

Debe evaluarse la magnitud del riesgo del paciente a partir del nivel de consciencia, la dinámica respiratoria, la frecuencia cardiaca, la presión arterial y la temperatura corporal. En algunos casos de intoxicación, el estado de la víctima puede deteriorarse repentinamente, lo que requerirá la hospitalización inmediata del paciente para su monitorización y vigilancia [2-5].

Reconocer un síndrome tóxico. No siempre se conoce la naturaleza del fármaco o fármacos implicados y la cantidad ingerida. Ciertos signos físicos pueden ser ilustrativos, por ejemplo: trastornos oculares, cutáneos y gastrointestinales; tono muscular, reflejos; y olores particulares [5].

Reconocer los síntomas de exposición a un tipo específico de tóxico (“síndrome tóxico”) puede ayudar a orientar el tratamiento; un ejemplo es el síndrome de intoxicación por opioides.

Sin embargo, la ingesta de diferentes tipos de fármacos o la presencia de una complicación común a varias clases farmacológicas puede dificultar la evaluación [2, 6].

Riesgo de fallecimiento: en primer lugar, llamar a un servicio de ambulancia

En caso de que la vida del sujeto esté en peligro, resulta crucial comprobar que se ha llamado a una ambulancia. A continuación deben iniciarse las medidas de soporte vital y continuarlas hasta que las retome el equipo de asistencia de la ambulancia.

Parada cardiorrespiratoria: masaje cardiaco externo, etc. En caso de parada cardiorrespiratoria, resulta primordial asegurar la vía aérea del paciente, facilitar la respiración artificial y sobre todo realizar el masaje cardiaco externo (a) [7]. El soporte ventilatorio puede realizarse mediante la maniobra boca a boca o con un respirador artificial manual o ambú.

Cuando sea posible, debe canalizarse una vía venosa. Cuando esté disponible, puede utilizarse un desfibrilador automático externo para analizar (automáticamente) la actividad eléctrica cardiaca y, si fuera necesario, dar una descarga eléctrica [7].

Depresión respiratoria: utilizar un antidoto en algunos casos. Varias sustancias pueden producir depresión respiratoria.

Una alteración del nivel de consciencia o coma, asociado con un distrés respiratorio con bradipnea y miosis puntiforme son sugestivos de una intoxicación por opioides [5, 6].

La intoxicación por benzodiazepinas también puede producir depresión respiratoria aunque rara vez es severa en ausencia de la co-ingesta de sustancias tóxicas como alcohol [5]. En caso de intoxicación por benzodiazepinas con coma deberá suministrarse soporte ventilatorio, siendo flumazenilo el antidoto de elección.

Sin embargo, la administración de flumazenilo es delicada, ya que puede producirse agitación tras su retirada. También hay un riesgo de crisis convulsivas graves, especialmente en caso

de intoxicación concomitante con un proconvulsante, como los antidepresivos tricíclicos. Generalmente lo mejor es esperar la atención de un equipo médico de ambulancia (b) [6, 8].

Coma: posible hipoglucemia. En caso de coma con un estado cardiorrespiratorio normal, el paciente debe colocarse en posición lateral de seguridad; deberá asegurarse la vía aérea y colocar una cánula orofaríngea o de Guedel.

Los pacientes inconscientes presentan un riesgo de hipotermia.

Siempre debe preverse una hipoglucemia en caso de alteración del nivel de consciencia y también puede ser inducida por determinados fármacos. Si no puede determinarse una glucemia capilar de inmediato, algunos especialistas recomiendan administrar glucosa intravenosa a todos los pacientes inconscientes [5, 6, 9].

Crisis convulsivas: prevenir el traumatismo. Deberá evitarse que los pacientes con crisis convulsivas se dañen. Para ello, se les colocará, si es posible, en postura lateral de seguridad; asimismo debe asegurarse la permeabilidad de la vía aérea [10].

El estado epiléptico se define por crisis convulsivas de una duración superior a 5-10 minutos o 3 ataques consecutivos que se producen sin que el paciente recupere la consciencia [10]. El estado epiléptico deberá tratarse por un equipo de resucitación; el tratamiento incluye la administración de oxígeno, anticonvulsivantes intravenosos de acción rápida, y un anticonvulsivante de acción prolongada (e). Cuando es probable que transcurran más de 10 minutos hasta la llegada de la ambulancia, deberá administrarse diazepam intrarrectal (10 mg para adultos; 0,5 mg/kg para niños sin sobrepasar 10 mg; repetir la dosis a los 5 minutos si fuera necesario) [3, 4, 10, 11].

Agitación grave: posibles causas no tóxicas. La agitación grave puede deberse directamente a la intoxicación por el fármaco, especialmente con psicotrópicos [5], y es peligrosa para el paciente, los cuidadores y las personas que se encuentran cerca del sujeto. Deben investigarse otras sustancias tóxicas (como alcohol) y otras causas no tóxicas de la agitación (hipoxia, hipoglucemia, traumatismo craneal, infección del sistema nervioso central, etc.). En ocasiones la agitación puede producir una hipertermia severa.

Si el paciente puede colaborar, puede administrarse una benzodiacepina oral (diazepam o lorazepam) o un neuroleptico (haloperidol). En caso de agitación grave, el sedante debe administrarse por vía intramuscular si el paciente puede ser contenido. La absorción de diazepam tras la inyección intramuscular es altamente variable; clorazepato y lorazepam son las benzodiacepinas que mejor se absorben por esta vía [12]. Clorazepato inyectable se administra a una dosis de 20 a 200 mg, y haloperidol inyectable a una dosis de 0,7 a 5 mg [12].

Cuando la agitación se debe a una intoxicación por sedantes o alcohol, la inyección de benzodiacepinas conlleva un riesgo de depresión respiratoria [5].

Bradicardia: en primer lugar atropina. Varias sustancias pueden reducir la frecuencia cardiaca y producir bradicardia o trastornos de la conducción. Una bradicardia severa o una mayor reducción de la frecuencia pueden producir una parada circulatoria.

Los principales fármacos implicados son digoxina, betabloqueantes y bloqueantes de los canales del calcio.

Atropina es el tratamiento de primera línea a una dosis de 0,5 a 3 mg por vía intramuscular o intravenosa lenta [5, 6]. La bradicardia por intoxicación por betabloqueantes o bloqueantes de los canales del calcio apenas responde a atropina. A veces es necesaria la administración de adrenalina a una dosis de 0,25-0,5 mg por vía intravenosa lenta con repetición de la dosis a los 5 minutos en adultos, pero es preferible esperar a la llegada del equipo médico de la ambulancia. El uso de glucagón en este marco es controvertido [5-7].

La bradicardia por opioides normalmente es moderada y puede corregirse con naloxona [5].

La bradicardia también puede deberse a un efecto colinérgico o anticolinérgico asociado normalmente con sustancias no farmacológicas, especialmente insecticidas (d) [2, 5, 13].

Hipotensión: tratamiento dirigido a la causa. La hipotensión es frecuente durante la intoxicación aguda por medicamentos. En primer lugar, cuando sea posible, el paciente debe tenderse con las piernas elevadas. El tratamiento debe adaptarse al mecanismo subyacente (hipovolemia, vasodilatación, o alteración de la función cardiaca) [6].

Si es posible, debe canalizarse una vía venosa para infundir cloruro sódico al 0,9% para el control de la hipovolemia, y facilitar la administración posterior de fármacos [3, 4].

Hipo o hipertermia: proceder con precaución. La hipotermia es frecuente en pacientes inconscientes expuestos al frío, especialmente tras una sobredosis de barbitúricos o fenotiazina. El paciente debe envolverse con mantas y calentarse gradualmente [3, 4].

La hipertermia puede producirse tras la intoxicación con estimulantes del sistema nervioso central. Medidas simples incluyen retirar el exceso de ropa, ventilar al paciente, e hidratar al paciente con agua, pero su efectividad resulta incierta [3, 4].

Vómitos graves: metoclopramida. Pueden producirse vómitos graves tras la ingesta de varias sustancias, especialmente digoxina, litio, hierro, teofilina y paracetamol [5].

Los vómitos pueden controlarse generalmente con metoclopramida intravenosa (10 mg, puede repetirse hasta una

dosis máxima total de 1 mg/kg) u ondasentrón intravenoso (8 mg durante 15 minutos).

Hiperventilación: ¿acidosis metabólica? La hiperventilación que un paciente consciente no puede controlar o que se ve acompañada por una alteración del nivel de consciencia es un signo de acidosis metabólica. La intoxicación por aspirina o en ocasiones por otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producir acidosis metabólica. El inicio de trastornos neurosensoriales en adultos o coma en niños es frecuente en el caso de intoxicación por aspirina [14].

También debe considerarse la posibilidad de cetoacidosis diabética o alcohólica.

Hasta la llegada del equipo médico de ambulancia, es aconsejable determinar la glucemia, detectar cetonuria, y canalizar una vía venosa periférica para la infusión de cloruro sódico al 0,9% (para prevenir la deshidratación).

Cuando inicialmente no existe un riesgo para la vida del sujeto hay que evaluar la gravedad potencial

Mientras se monitoriza el paciente para observar los cambios en el estado clínico, debe evaluarse la gravedad potencial de la situación para dirigir el tratamiento posterior.

Reunir información pronóstica. Es importante obtener toda la información posible a través de los parientes y allegados. Esto incluye la edad del paciente, el peso, el historial médico y psiquiátrico, la presencia de insuficiencia hepática o renal, embarazo, los fármacos implicados (nombre, forma farmacéutica, liberación inmediata o prolongada), la dosis de la unidad, la cantidad ingerida, la ingesta concomitante de otros fármacos o alcohol, el tiempo desde la ingesta y las circunstancias (intencional o accidental).

Preguntar a un especialista y transmitir la información disponible. En ocasiones es posible obtener información del envase del fármaco, los prospectos informativos, o las recetas que contenga el paciente en su entorno inmediato [6].

Ante cualquier duda, una llamada a una unidad de emergencia o a un Centro Información Toxicológica puede ayudar con el diagnóstico, así como proporcionar información sobre las consecuencias de la intoxicación sospechada y los principios del tratamiento inicial.

La información recopilada puede ayudar a evaluar la gravedad potencial de la situación, prever los métodos para prevenir la absorción, y elegir entre la monitorización en el hospital o en el domicilio. Toda la información disponible debe transmitirse al equipo de urgencias del hospital si el paciente es hospitalizado [3, 6].

Prevención de la absorción: carbón activado en las primeras dos horas. Solo el carbón activado tiene un balance riesgo-beneficio positivo en el tratamiento domiciliario de los pacientes intoxicados. Debe administrarse lo antes posible, preferiblemente en las 2 o posiblemente en las 4 horas tras la ingesta de la sustancia, siempre que el paciente este consciente

o no vomite y haya seguridad en que puede tragar adecuadamente (el carbón activado es tóxico para los pulmones).

Los métodos purgantes gastrointestinales como el lavado gástrico o la provocación del vómito, que se utilizan para eliminar una toxina antes de su absorción intestinal, no debe intentarse en los primeros auxilios del paciente, excepto en casos especiales.

Antídotos. Los antídotos son fármacos que contrarrestan los efectos tóxicos de una sustancia específica a través de varios mecanismos [14]. Algunos actúan al competir por la unión del receptor. Por ejemplo, naloxona es un antagonista opioide, mientras que flumazenilo es un antagonista de las benzodiazepinas. Otros antídotos actúan protegiendo el órgano afectado por la intoxicación. Acetilcisteína protege las células hepáticas de la toxicidad por paracetamol mediante la activación de un mecanismo de desintoxicación.

Solo algunos antídotos están disponibles para su uso en combinación con el tratamiento sintomático de la intoxicación farmacológica.

Ya que su uso no es siempre sencillo, y el paciente debe recibir monitorización y vigilancia tras su administración, la mayoría de los antídotos solo se administran en unidades especializadas, en ocasiones tras un ensayo sérico de la toxina [14].

Naloxona tiene un balance riesgo-beneficio positivo cuando se utiliza para tratar la depresión respiratoria por intoxicación por opioides hasta la llegada de una ambulancia. Acetilcisteína se utiliza en caso de intoxicación por paracetamol cuando el paciente no tiene acceso a un tratamiento exhaustivo en las 8-10 horas posteriores a la ingesta del tóxico [8].

Monitorización hospitalaria para la intoxicación grave
Cuando sea necesaria la monitorización y la vigilancia debido al riesgo inmediato o a los efectos tardíos, la víctima debe derivarse al hospital [6].

Muchos casos de intoxicación accidental no requieren el seguimiento hospitalario, por ejemplo cuando la dosis ingerida es inferior al umbral tóxico y cuando el fármaco tiene poca o ninguna toxicidad (anticonceptivos orales, vitamina C, etc.) [14].

Cuando estos pacientes permanecen en su domicilio, posiblemente vigilado por su familia, debe señalarse que pueden producirse síntomas menores como trastornos gastrointestinales [15].

Vigilar los efectos tardíos. Algunos pacientes con pocos o ningún síntoma a pesar de haber ingerido una dosis tóxica deben ser hospitalizados para su monitorización hasta que el riesgo de complicaciones o de agravación haya desaparecido.

Deben anticiparse los efectos tardíos de ciertas sustancias como aspirina, hierro, paracetamol, antidepresivos tricíclicos,

colchicina, sulfonilureas, hipoglucemiantes, fármacos de liberación prolongada, etc. La edad del paciente y cualquier co-morbilidad grave también deben tenerse en cuenta [5, 6, 13, 15].

Riesgo de recidiva tras la autointoxicación. En caso de autointoxicación, el riesgo de recidiva deber tenerse en cuenta, incluso si el caso parece leve desde un punto de vista farmacológico o toxicológico.

Un psiquiatra debe evaluar el riesgo de recidiva si fuera necesario, tan pronto como el paciente pueda ser entrevistado [8].

Los pacientes con un claro distrés deben ser hospitalizados, a veces en contra de su voluntad, hasta que el riesgo de suicidio haya pasado.

En la práctica: proporcionar soporte vital y evaluar la gravedad potencial

Cuando una persona ingiere lo que podría ser una cantidad toxica de una mediación, las prioridades principales son el tratamiento del riesgo inicial y solicitar asistencia médica.

Es importante obtener toda la información disponible que pueda ayudar a evaluar la gravedad potencial de la situación y guiar la selección de tratamiento, especialmente la necesidad de derivar al sujeto a la atención especializada. Ante cualquier duda, lo mejor es buscar ayuda mediante los servicios de emergencia y el Centro de Información Toxicológica, si el paciente recibe tratamiento posterior por un equipo medico, el equipo debe recibir toda la información relevante recopilada, así como información de las medidas realizadas.

Notas

a- Si la primera persona que atiende al paciente está sola, la realización de las maniobras de resucitación cardiorrespiratoria (masaje cardiaco externo + boca a boca) puede ser dificultosa. En este caso, un masaje cardiaco realizado de manera correcta resulta primordial siempre que se inicie lo antes posible (ref. 7).

b- Flumazenilo conlleva un riesgo de crisis convulsivas, especialmente en caso de intoxicación concomitante con proconvulsiantes, especialmente antidepressivos tricíclicos, que con frecuencia se co-ingieren con benzodiazepinas. Algunos especialistas consideran que debe evitarse flumazenilo en casos de coma de causa desconocida o cuando no puede descartarse la intoxicación con varias sustancias, así como en pacientes epilépticos (refs. 6, 8).

c- La vía intravenosa conlleva un riesgo de depresión respiratoria e hipotensión (ref. 10). Es mejor esperar hasta que esté disponible un equipo de soporte ventilatorio antes de administrar anticonvulsiantes por infusión intravenosa lenta: diazepam (10 mg para adultos; 0,3-0,4 mg/kg para niños, sin superar 10 mg) o lorazepam (4 mg para adultos; 0,1 mg/kg para niños, sin superar 4 mg) [3, 4, 10]. Los anticonvulsiantes de acción prolongada utilizados generalmente en este marco clínico son fosfenitoína y fenobarbital (ref. 10).

d- El síndrome tóxico colinérgico combina de forma variable lacrimación, salivación excesiva, sudoración, vómitos, diarrea e incontinencia urinaria, fasciculación muscular, miosis y en ocasiones confusión y crisis convulsivas. Atropina, un anticolinérgico, controla

la bradicardia en la mayoría de los casos. En caso de intoxicación grave por sustancias con actividad colinérgica, como insecticidas organofosforados y carbamatos, son necesarias altas dosis de atropina, junto con resucitación respiratoria (refs. 2, 5, 6, 14).

Búsqueda bibliográfica y metodología

Realizamos una búsqueda de revisiones sistemáticas y directrices recientes de práctica clínica, así como ensayos aleatorizados comparativos publicados con posterioridad. Nuestra búsqueda bibliográfica tuvo lugar en la biblioteca de *Prescrire*. También accedimos a las siguientes bases de datos hasta el 15 de febrero de 2010: BML, Infobanque AMC, Embase/Excerpta Medica Drugs and Pharmacology (2009-1^{er} trimestre de 2010), Medline (1950- 1^a semana de febrero de 2010), Nelhgf, NGC, la biblioteca Cochrane (CDSR, ARE, HTA, Nhsed; 2010, número 1), y a las siguientes páginas web: AHRQ, HAS, NICE, NIH, FMU, SIGN, y Société de toxicologie clinique. Esta revisión se preparó siguiendo la metodología estándar de *Prescrire*, que incluye la verificación de los documentos de elección y análisis, la revisión externa y los controles múltiples de calidad.

- Villa A et al. "Les intoxications signalées aux centres antipoison français en 2006" *Rev Prat* 2008; 58: 825-831.
- Prescrire Rédaction "Faire face aux intoxications aiguës par ingestion" *Rev Prescrire* 1(9); 13 (134): 605-607.
- "Emergency treatment of poisoning". In: "British National Formulary" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com consultado 10 de marzo 2010: 13 páginas.
- "Emergency treatment of poisoning". In: "British National Formulary for Children" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com consultado 10 de marzo 2010: 10 páginas.
- Toxicology Working Group of the Alberta CPG Program "Investigation of the poisoned patient" Alberta Clinical Practice Guidelines. 2006: 26 páginas.
- Mégarbane B et al. "Intoxications graves par médicaments et substances illicites en réanimation" *Réanimation* 2006; 15 (5): 312-342.
- Prescrire Rédaction "Arrêt cardiorespiratoire: traitement des adultes. Idées-Forces Prescrire" Actualizado en Junio 2009; www.prescrire.org: 6 páginas.
- National Collaboration Centre for Mental Health - National Institute for Clinical Excellence "Selfharm. The short-term physical and psychological management and secondary prevention of self-harm in primary and secondary care". National clinical practice guideline number 16" julio 2004: 200 páginas.
- "Acute poisoning". In: "Martindale. The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com consultado el 10 de marzo 2010: 2 páginas.
- Prescrire Rédaction "Crise convulsive généralisée et état de mal convulsif chez les adultes, en dehors de l'éclampsie: traitement. Idées-Forces Prescrire" actualizado en mayo 2009; www.prescrire.org 5 páginas.
- Prescrire Rédaction "Convulsions fébriles simples chez les nourrissons et chez les enfants: traitement. Idées Forces Prescrire" actualizado en mayo 2009; www.prescrire.org 3 páginas.
- Prescrire Rédaction "Les médicaments injectables pour l'agitation aiguë chez un adulte non coopérant" *Rev Prescrire* 2003; 23 (243): 688-692.
- Danel V and Mégarbane B "Urgences toxicologiques de l'adulte. Guide pratique: l'usage des services d'urgence et de réanimation" Arnette, Rueil-Malmaison 2009: 316 páginas.
- "Généralités", "Analgésiques centraux". "Anti inflammatoires". "Insecticides" In: Bismuth C et al. "Toxicologie clinique" 5th ed.

Intoxicación por paracetamol: acetilcisteína para proteger el hígado

Rev Prescrire 2010; 30(319): 356-364

Traducido por Salud y Fármacos

- La intoxicación por paracetamol puede producir necrosis hepatocelular y pone en riesgo la vida. El carbón activado debe administrarse lo antes posible. La acetilcisteína protege el hígado cuando se administra durante las 24 horas posteriores a la ingesta de paracetamol. Una prueba de paracetamol sérico puede ayudar a orientar el tratamiento.

La intoxicación por paracetamol, ya sea accidental o intencionada, es frecuente. Paracetamol está presente en los botiquines de medicamentos de la mayoría de las familias y se vende bajo muchos nombres comerciales. La ingesta simultánea de varios productos con paracetamol, usualmente por personas que desconocen el contenido de los productos, representa un riesgo de sobredosis para las personas que los ingieren [1,2].

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Uno de sus metabolitos citotóxicos se inactiva mediante la conjugación con glutatión. En caso de sobredosis, el glutatión se agota, lo que permite la acumulación de metabolitos citotóxicos. La acetilcisteína, un precursor del glutatión, repone este compuesto [3]. Teniendo en cuenta el peso corporal, el riesgo de toxicidad por paracetamol es menor en niños menores de 6 años, debido a las diferencias metabólicas, el tamaño relativo del hígado y una mayor reserva de glutatión [4].

Efectos tardíos. Normalmente en las 24 horas posteriores a la ingesta aparecen los síntomas de la intoxicación como náuseas y vómitos, en ocasiones acompañado de letargo y sudoración excesiva [1, 5]. El dolor subcostal derecho y la ictericia son signos de daño hepático.

La necrosis hepática alcanza su pico después de 3 o 4 días y puede producir insuficiencia hepática con encefalopatía, coagulopatía, hipoglucemia y edema cerebral en casos graves. Si la realización de un trasplante de hígado no resulta factible se puede producir la muerte del sujeto.

De forma concomitante puede producirse una necrosis tubular renal con insuficiencia renal aguda [5].

Evaluación de la gravedad según la dosis ingerida. No hay una correlación fiable entre la cantidad total ingerida y la gravedad de la toxicidad [5].

Independientemente de la situación clínica, es aconsejable la evaluación y la monitorización intrahospitalaria de aquellos pacientes que probablemente hayan ingerido una cantidad

excesiva de paracetamol, en particular tras un intento de suicidio [4].

Los adultos y los niños mayores de 6 años que hayan ingerido más de 150 mg/kg de paracetamol en una sola dosis o más de 200 mg/kg (o al menos 10 gr, el que sea de menor valor) en las 24 horas previas deberán evaluarse y monitorizarse para su seguimiento en el hospital [4, 6].

En el caso de niños menores de 6 años, las pautas de práctica clínica de EE. UU. recomiendan el ingreso hospitalario en urgencias para ingestas superiores a 200 mg/kg durante las 24 horas previas, 150 mg/kg/día durante 2 días, o 100 mg/kg/día durante 3 días [4].

La toxicidad por paracetamol se incrementa en determinadas circunstancias, como ingesta concomitante de alcohol, enfermedad hepática, desnutrición, ayuno prolongado o pérdida de apetito, tratamiento con fármacos inductores de enzimas, y sobredosis moderada de repetición de paracetamol [3]. En estos paciente con mayor riesgo de toxicidad hepática, la ingesta de más de 100 mg/kg/día o quizás más de 4 gr/día en adultos requiere una evaluación y una monitorización hospitalaria, según las pautas estadounidenses [4].

En ausencia de estos factores de riesgo, tras una dosis única de paracetamol inferior a 125 mg/kg (adultos) o menor de 200 mg/kg (niños menores de 6 años), el seguimiento y vigilancia en el domicilio, sin tratamiento, parece adecuado desde el punto de visto farmacológico [4, 7].

El riesgo de suicidio deberá evaluarse cuidadosamente independientemente de la dosis ingerida.

Carbón activado: lo antes posible, preferentemente en las 2 horas post-ingesta. La eficacia del carbón activado para la prevención de complicaciones de la intoxicación por paracetamol no ha sido evaluada en ensayos controlados aleatorizados. Sin embargo, 8 estudios en voluntarios sanos han mostrado que 50-60 gr de carbón activado (o 1 gr/kg) reduce la absorción gastrointestinal de paracetamol, en particular cuando se administra de forma precoz, preferentemente antes de una hora tras la ingesta. La efectividad del carbón activado resulta incierta cuando se administra después de dos horas [4].

Acetilcisteína: el tratamiento estándar. La acetilcisteína protege el hígado al reabastecer las reservas de glutatión. La administración oral e intravenosa resulta igualmente efectiva. Para un efecto terapéutico óptimo, la acetilcisteína debe

administrarse entre 8-10 horas tras la ingesta de una dosis tóxica de paracetamol, pero también aporta algún beneficio al administrarse 24 horas después [5, 7].

La necesidad de administrar acetilcisteína viene determinada por la prueba de paracetamol sérico al menos 4 horas después de la ingesta [4]. El riesgo de toxicidad hepática depende de la concentración de paracetamol y del tiempo desde la ingesta. Los normogramas de Prescott o Rumack y Matthew solo son de utilidad cuando la intoxicación se produce en una sola ingesta, a una hora conocida, en un paciente sin factores de riesgo de toxicidad hepática [1, 4, 8]. En estas circunstancias, la acetilcisteína se utiliza generalmente cuando la concentración de paracetamol sérico es de al menos 150 mg/l (990 µmol/l) 4 horas tras la ingesta, al menos 65 mg/l (430 µmol/l) 8 horas tras la ingesta, o al menos 25 mg/l (165 µmol/l) 15 horas tras la ingesta [6].

Si se desconoce la cantidad de paracetamol ingerida, la presentación farmacéutica (de liberación inmediata o prolongada), la hora de la ingesta o el número de dosis, o si están presentes otros factores de riesgo de toxicidad hepática, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible e interrumpirlo posteriormente si la concentración de paracetamol sérico muestra que es inferior o la eliminación del fármaco resulta satisfactoria, según los resultados de 2 muestras de sangre obtenidas con un intervalo de varias horas [5].

El régimen de dosis oral de acetilcisteína es de 140 mg/kg para la primera dosis, a continuación 70 mg/kg cada 4 horas durante 24 horas [5]. La solución oral tiene un olor y sabor desagradable. Las reacciones de hipersensibilidad son muy poco frecuentes. La absorción gastrointestinal a veces se ve reducida por los vómitos y quizás por el carbón activado (a) [5]. La vía intravenosa, de preferencia en el marco hospitalario, conlleva un riesgo de shock anafiláctico en caso de infusión excesivamente rápida (b).

En la práctica. En caso de intoxicación por paracetamol, se deberá estimar la dosis ingerida, reducir la absorción mediante la administración de carbón activado en las dos horas posteriores a la ingesta, establecer la concentración de paracetamol sérico al menos 4 horas después de la ingesta, y administrar acetilcisteína. Resulta preferible la monitorización y seguimiento hospitalario.

Notas

a- Existe un riesgo teórico de que una ingesta previa de carbón activado puede reducir la absorción oral de acetilcisteína, pero estudios relevantes han arrojado resultados opuestos (refs. 4, 5).

b- Para reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad parece más adecuado inyectar la primera dosis de acetilcisteína intravenosa durante 1 hora en lugar de en 15 minutos, tal como se indica en el resumen de características del producto (ref. 5).

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Intoxication aiguë par le paracétamol, une urgence: protéger le foie". Rev Prescrire 1987; 7 (64): 177-179
2. Prescrire Rédaction "Préfixe "Doliprane": aussi dans les spécialités en "libre accès". Rev Prescrire 2009; 29 (312): 743.
3. Danel V and Mégarbane B "Urgences toxicologiques de l'adulte. Guide pratique à l'usage des services d'urgence et de réanimation" Arnette, Rueil-Malmaison 2009 ; 316 pages.
4. Dan RC et al. "Acetaminophen poisoning: an evidence-based consensus guideline for out-of-hospital management" Clin Toxicol 2004; 44 (1): 1-18.
5. "Acetylcysteine". "Paracetamol". In: "Manindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com consultado el 4 de marzo 2010:50 páginas.
6. Baud F et al. "Analgésiques centraux". In: Bismuth C et al. "Toxicologie clinique" 5th ed. Médecine-Sciences Flammarion, Paris 2000: 3-26, 81-1027.
7. Bucklev N and Eddleston M "Paracetamol (acetarniuophen) poisoning" búsqueda realizada en Marzo 2007. In: "Clinical Evidence" BMJ Publishiug Group, London. www.clinicalevidence.com consultado el 8 de marzo 2010: 8 páginas.
8. "Intoxicarion aiguë par le paracétamol: données actuelles sur la prise en charge. Fiche technique" VIGItox 2006; (30): 2 páginas.

Prevención de la absorción de toxinas ingeridas: carbón activado habitual, lavado gástrico poco frecuente

Rev Prescrire 2010; 30(319): 356-364

Traducido por Salud y Fármacos

- Fuera de los centros especializados, el carbón activado es el único agente purgante gastrointestinal que parece tener un balance riesgo-beneficio positivo en determinadas situaciones. Debe administrarse lo antes posible, preferentemente en las dos horas posteriores a la ingesta de una dosis tóxica de un fármaco que el carbón activado puede absorber.

Existen varias técnicas de purgado gastrointestinal para extraer una toxina antes de su absorción: absorción con carbón activado, provocación del vómito y lavado gástrico. Sus usos se han resumido en varias directrices europeas y estadounidenses publicadas entre 1999 y 2005 [1-6].

Carbón activado: lo antes posible, preferentemente en las 2 horas post-ingesta. Estudios de voluntarios sanos demuestran que altas dosis orales de carbón activado absorben muchas sustancias: salicilatos (incluyendo aspirina), paracetamol, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, digitálicos, benzodiacepinas y quinina. El carbón activado reduce la absorción sistémica de estas sustancias, siempre que se administre en las primeras horas tras la ingesta. No absorbe etanol, etilenglicol, litio, o sales de hierro [1, 7, 8, 9].

La administración repetida de carbón activado acelera la eliminación, incluso después de su absorción sistémica, de ciertas sustancias sujetas a la circulación enterohepática; entre ellas se incluyen carbamazepina, dapsona, fenobarbital,

quinina, teofilina y digoxina [2, 7, 8]. Durante la circulación, el carbón activado absorbe la toxina eliminada en la bilis y reduce la reabsorción intestinal.

A pesar de la falta de estudios con criterios de valoración clínica, se recomienda el uso del carbón activado a una dosis de 50 gr (1 gr/kg en niños), lo antes posible, en las dos primeras horas tras la ingesta, o posiblemente hasta 4 horas después de la ingesta de una cantidad tóxica de un fármaco que el carbón activado puede absorber, siempre que el paciente esté completamente consciente y sea capaz de tragar de forma segura (a) [1, 8, 10]. En Francia se comercializa como una suspensión oral, que debe agitarse vigorosamente antes de su administración. El residuo se mezcla con agua para que el paciente pueda beberlo [1].

La administración suele ser complicada en niños pequeños y los servicios de urgencias pediátricas generalmente utilizan una sonda nasogástrica [11].

La administración oral del carbón activado debe evitarse cuando el paciente vomita, tiene una alteración del nivel de consciencia o presenta crisis convulsivas, debido al riesgo de aspiración que puede producir un síndrome de distrés respiratorio agudo. Se han notificado casos de obstrucción intestinal tras dosis repetidas [7, 8, 10].

Lavado gástrico: en centros especializados y solo en casos muy poco frecuentes. Una técnica que se ha utilizado durante casi dos siglos, el lavado gástrico, ahora tiene un papel muy limitado en la toxicología. Su efectividad es incierta, pero existe un riesgo de efectos adversos que pone en peligro la vida del sujeto, como neumonía por aspiración, perforación o hemorragia gastrointestinal, laringoespasma, hipoxia, arritmia cardíaca, y trastornos electrolíticos.

Actualmente su uso solo se recomienda en casos muy poco frecuentes de intoxicación con riesgo para la vida del sujeto por la ingesta de sustancias como colchicina, altamente tóxico, que el carbón activado no puede absorber, así como litio o sales de hierro [6].

Vómitos provocados por jarabe de ipecacuana: no utilizar fuera del ámbito hospitalario. El jarabe de ipecacuana tiene un efecto emético inconsistente y en ocasiones tardío [4]. Su administración reduce la eficacia del carbón activado y de los antídotos orales. Sus efectos adversos pueden ser graves, e incluyen eventos cardíacos y deshidratación severa [8].

El jarabe de ipecacuana tiene un balance riesgo-beneficio negativo en el ámbito ambulatorio y no debe emplearse [4, 5, 10, 11].

Purgantes y leche, a evitar. Los estudios clínicos con agentes purgantes (sorbitol, manitol, citrato magnésico), con o sin carbón activado, no han demostrado su eficacia en la intoxicación aguda [1, 3, 10]. Estos purgantes conllevan un riesgo de trastornos electrolíticos, y, en ocasiones, deshidratación severa. Los primeros en atender al paciente no deben utilizarlos.

No hemos hallado datos clínicos que apoyen el uso de la leche para tratar la intoxicación por la ingesta de medicamentos.

Notas

a- Un meta-análisis de 64 estudios examinó el efecto del carbón activado sobre la absorción de varios fármacos en voluntarios sanos. Se halló que el carbón activado disminuía la absorción cuando se administra hasta 4 horas tras la ingesta del fármaco, pero era más efectivo cuando se administra inmediatamente (ref. 9).

Referencias

1. American Academy of Clinical Toxicology and European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists "Position paper: single-dose activated charcoal" Clin Toxicol 2005; 43 (1): 61-87.
2. American Academy of Clinical Toxicology and European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists "Position statement and practice guidelines on the use of multi-dose activated charcoal in the treatment of acute poisoning" Clin Toxicol 1999; 37 (6): 731-751.
3. American Academy of Clinical Toxicology and European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists "Position paper: cathartics" Clin Toxicol 2004; 42 (3): 241-253 + (7):1000.
4. Manoguerra AS et al. "Guideline on the use of ipecac syrup in the out-of-hospital management of ingested poisons" Clin Toxicol 2005; 1 (1): 1-10.
5. American Academy of Clinical Toxicology and European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists "Position paper: ipecac syrup" Clin Toxicol 2004; 42 (2): 133-143.
6. American Academy of Clinical Toxicology and European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists "Position paper: gastric lavage" Clin Toxicol 2004; 42 (7): 933-943.
7. Prescrire Rédaction "Charbon activé en toxicologie: ce qui existe en ville" Rev Prescrire 2005; 25 (2M): 581-582.
8. "Activated charcoal", "Digoxin". "Ipecacuana". "Quinine". In: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com consultado el 4 de marzo 2010: 67 páginas.
9. Jurgens G et al. "The effect of activated charcoal on drug exposure in healthy volunteers: a meta-analysis" Clin Pharmacol Ther 2009; 85 (3): 501-505.
10. National Collaborating Centre for Mental Health. National Institute for Clinical Excellence "Selfharm. The short-term physical and psychological management and secondary prevention of self-harm in primary and secondary care. National clinical practice guideline number 16". July 2004: 200 pages.
11. American Academy of Pediatrics - Committee of Injury, Violence, and Poison Prevention "Policy statement: Poison treatment in the home" Pediatrics 2001; 112(5): 1182-1185.

Opioides y naloxona

Rev Prescrire 2010; 30(319): 356-364

Traducido por Salud y Fármacos

- Asegurar una frecuencia respiratoria de aproximadamente 12 respiraciones por minuto y evitar el síndrome de abstinencia.

Naloxona, un antagonista opioide, debe administrarse inmediatamente en caso de bradipnea con hipoventilación por intoxicación por opioides [1, 2]. Mejora la función respiratoria en pocos minutos.

Naloxona se administra normalmente con una inyección intravenosa lenta de 0,4-2 mg cada 3 minutos, sin superar una dosis total de 10 mg. El objetivo es una frecuencia respiratoria de al menos 12 respiraciones por minuto [3,4]. Para niños menores de 12 años, el régimen de dosis inicial es de 10 a 100 µgr/kg [3].

Cuando el paciente es dependiente de sustancias opioides, una dosis alta de naloxona puede producir síndrome de abstinencia. Es mejor administrar la menor dosis requerida para asegurar una frecuencia respiratoria adecuada, reduciendo la infusión a 0,1 mg por minuto [1, 2].

El inicio de la acción es menos rápido con la administración intramuscular, subcutánea, intranasal y endotraqueal [3]. Es imposible predecir la duración de la acción clínica de naloxona pero normalmente es más corto que la de los

opioides. La monitorización continua resulta crucial tras su administración, que debe repetirse si se produce un nuevo descenso del nivel de consciencia [2, 3]. Se han notificado casos muy pocos frecuentes de arritmia cardiaca, edema pulmonar, hipertensión, hipotensión y crisis convulsivas tras la inyección de naloxona [3].

Si la función respiratoria no mejora rápidamente tras una dosis total de naloxona de 10 mg, debe investigarse otra causa del distrés respiratorio [3].

Referencias

1. Mégarbane R et al. "Intoxications graves par médicaments et substances illicites en réanimation" Reanimation 2006; 15 (5): 332-342.
2. National Collaborating Centre for Mental Health - National Institute for Clinical Excellence "Self-harm. The short-term physical and psychological management and secondary prevention of self-harm in primary and secondary care. National clinical practice guideline number 16. Julio 2004: 200 páginas.
3. "Naloxone hydrochloride". In: "Martindale. The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press. London. www.medicinescomplete.com consultado el 4 de marzo 2010 : 10 páginas.
4. Danel V and Mégarbane B "Urgences toxicologiques de l'adulte. Guide pratique à l'usage des services d'urgence et de réanimation" Arnette, Rueil-Malmaison 2009: 316 páginas.

Fármacos de emergencia para la intoxicación aguda por medicamentos

Rev Prescrire 2010; 30(319): 356-364

Traducido por Salud y Fármacos

Ciertos fármacos se utilizan para el tratamiento de emergencia de la intoxicación aguda en el domicilio hasta la llegada de la asistencia médica avanzada.

La siguiente lista incluye los fármacos más útiles, en orden alfabético, según su denominación común internacional (INN); su uso se describe en los textos que se han reproducido en esta sección.

- solución de *acetilcisteína* oral: ampolla de 1 gr/5 ml. Antídoto de paracetamol.
- atropina* inyectable: viales de 0,5 mg /ml, para inyección IV o IM. Tratamiento de la bradicardia severa.
- carbón activado*, suspensión oral; frasco de 50 gr/250 ml. Prevención de la absorción de algunas toxinas ingeridas.
- clorazepato* inyectable, frascos de polvo para solución inyectable IV o IM, 20 mg/2 ml tras reconstitución. Tratamiento de la agitación grave en un paciente si presenta

un riesgo claro de depresión respiratoria. *Lorazepam* inyectable también es una opción.

-*diazepam* oral: comprimidos de 5 mg. Tratamiento de la agitación grave en pacientes colaboradores.

-*diazepam* inyectable: viales de 10 mg/2 ml para administración intrarrectal o IV. Tratamiento del estado epiléptico.

-*glucosa al 30%*, viales de 6 gr/20 ml, para infusión IV. Tratamiento de la hipoglucemia severa.

-*haloperidol* inyectable, viales de 5 mg/ml para inyección IV o IM. Tratamiento de la agitación grave en un paciente con riesgo de depresión respiratoria.

-*metoclopramida* inyectable; viales de 10 mg/2 ml. Tratamiento de los vómitos graves.

-*naloxona*; viales de 0,4 mg/ml para inyección IM, IV o SC. Tratamiento de la depresión respiratoria por intoxicación por opioides.

Revisión de los fármacos de 2009 de Prescrire: un resumen de los nuevos fármacos que deben evitarse

Rev Prescrire, 2010; 30(315): 30-61

Traducido por Salud y Fármacos

Cada mes, Prescrire publica los resultados de su evaluación de nuevos productos basados en su búsqueda bibliográfica y sus revisiones sistemáticas. Este extracto de las revisiones que realizó Prescrire en el 2009 presenta una lista de los fármacos que deben evitarse, organizados por categoría de enfermedades tratadas.

Cáncer

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: no usar gefitinib. En pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no hay ningún motivo para usar el antagonista del receptor del EGF (factor de crecimiento epidérmico) gefitinib en el tratamiento de primera línea: no se ha probado su eficacia y provoca efectos adversos graves, incluyendo neumonía intersticial. Como tratamiento de segunda línea, gefitinib no ha demostrado la misma efectividad que docetaxel (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Cáncer de ovario recidivante: gemcitabina es demasiado tóxico. En el cáncer de ovario localmente avanzado o metastásico que presenta una recidiva tras la quimioterapia de primera línea, es mejor evitar la administración de gemcitabina, ya que incrementa la toxicidad hematológica pero no la supervivencia global (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Linfoma folicular: ibritumomab es demasiado mielotóxico. El tratamiento estándar para el linfoma folicular avanzado consiste en una combinación de agentes citotóxicos y rituximab. Se desconoce si la terapia de consolidación con ibritumomab radiomarcado, un anticuerpo monoclonal similar a rituximab, resulta efectivo. No obstante, se sabe que puede llegar a producir toxicidad medular severa en la mayoría de los pacientes.

No hay ninguna justificación para exponer a los pacientes a este riesgo, solo se justifica cuando participan en ensayos clínicos relevantes (Rev Prescrire 308). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Quimioterapia emetogénica: sin ventaja terapéutica con fosaprepitant. El antiemético oral aprepitant es un antagonista del receptor NK1 (receptor de la sustancia P). Proporciona un descenso modesto de la incidencia de vómitos agudos o posteriores inducidos por la quimioterapia tras la administración de quimioterapia alta o moderadamente emetogénica. Tras la infusión intravenosa, fosaprepitant se metaboliza a aprepitant. Sus efectos adversos y las numerosas interacciones farmacológicas son similares. Un excipiente del preparado inyectable, polisorbato 80, conlleva un riesgo de reacciones de hipersensibilidad. No está justificada la exposición de los pacientes a estos riesgos dada la limitada eficacia de estos antieméticos (Rev Prescrire 304). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Mieloma: experiencia insuficiente con bortezomib como terapia de primera línea. Añadir bortezomib intravenoso al tratamiento de primera línea para el mieloma parece proporcionar un incremento moderado de la tasa de supervivencia. Sin embargo, presenta numerosos efectos adversos, incluyendo neuropatía periférica y herpes zóster. Tenemos más experiencia con el fármaco oral talidomida (Rev Prescrire 309). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Cardiología

Angina estable: no usar ranolazina. En pacientes con angina estable que solo obtienen un alivio parcial tras el tratamiento con un betabloqueante o un antagonista de los canales del calcio, el fármaco antianginoso ranolazina previene menos de un ataque anginoso a la semana en aproximadamente la mitad de los pacientes. Apenas se conoce su mecanismo de acción. Expone a los pacientes a un riesgo de efectos adversos peligrosos, como la prolongación dosis-dependiente del intervalo QT. Es mejor evitar este fármaco (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Colesterol elevado en sangre: no se recomienda la combinación de ácido nicotínico más laropirant. No se ha demostrado que la combinación ácido nicotínico más laropirant proporcione beneficio clínico alguno en pacientes dislipémicos. Se supone que laropirant contrarresta la rubefacción producida por el ácido nicotínico, pero provoca efectos adversos adicionales: más trastornos gastrointestinales, más reacciones de hipersensibilidad, y más elevaciones del nivel de transaminasas y creatina fosfoquinasa. Es mejor retirar esta combinación de su lista de fármacos (Prescrire Int 105). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Hipertensión: ninguna de las siguientes combinaciones enalapril más lercanidipina, amlodipino más olmesartán, o amlodipino más perindopril presentan una ventaja terapéutica. Cuando la administración de enalapril en monoterapia no es suficiente para controlar adecuadamente la presión arterial, es mejor añadir un diurético tipo tiazida que haya demostrado ser efectivo o, si esto no es posible, amlodipino.

En pacientes que no alcanzan su objetivo de presión arterial con la monoterapia con amlodipino, es mejor añadir un diurético tipo tiazida o un bloqueante del receptor de la angiotensina II, con beneficios probados en términos de morbilidad y mortalidad, que utilizar olmesartán (Rev Prescrire 309). Cuando la adición de un IECA está justificada, es mejor elegir enalapril o ramipril, ya que sus efectos sobre la morbilidad y la mortalidad han sido bien evaluados (Rev Prescrire 311). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Prevención cardiovascular primaria: demasiadas incertidumbres con rosuvastatina. Para la prevención primaria en adultos con riesgo cardiovascular ligero o moderadamente elevado, el balance riesgo-beneficio de rosuvastatina es

incierto e incrementa la incidencia de diabetes. Dada la ausencia de evidencias positivas sólidas sobre el tratamiento con rosuvastatina, cuando la terapia con estatinas está justificada, resulta más adecuado elegir una de las estatinas mejor evaluadas para este cuadro clínico: pravastatina o simvastatina (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Tras angioplastia con stents: prasugrel no añade ninguna ventaja terapéutica. En pacientes con síndrome coronario agudo tratados con angioplastia y stents, el balance riesgo-beneficio de la combinación aspirina más prasugrel no es mejor que la combinación aspirina más clopidogrel: hay menos casos de infarto de miocardio no mortal pero hay más eventos hemorrágicos. No se ha descartado un aumento del riesgo de cáncer. Es mejor continuar con la combinación aspirina más clopidogrel (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Anticonceptivos

Anticonceptivos orales: estradiol no representa un avance terapéutico. La combinación estradiol más dienogest se presenta en la forma de 4 proporciones de dosis diferentes de estrógenos/progestágenos. Sin embargo, no se ha demostrado su superioridad en comparación con una combinación estándar como etinilestradiol más levonorgestrel. Su perfil de efectos adversos apenas está documentado. Es más probable que se produzcan errores en la administración con esta combinación que con un anticonceptivo oral combinado monofásico (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Anticonceptivos postcoitales: ulipristal no presenta ventajas terapéuticas. En mujeres que no toman anticonceptivos, una dosis única de ulipristal en los 5 días posteriores a la relación sexual sin protección no es más efectiva en la reducción del riesgo de embarazo que levonorgestrel. Es mejor continuar con el uso de levonorgestrel, con el que se tiene más experiencia, y ayudar a las mujeres a elegir un método anticonceptivo habitual que se ajuste a sus necesidades (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Dermatología

Eczema atópico: el tacrolimus tópico no es útil en su "profilaxis". Tacrolimus tópico es un inmunosupresor y expone a los pacientes al riesgo de irritaciones frecuentes e infecciones de la piel. También se han notificado casos de cáncer de piel. En la práctica, nunca debe usarse tacrolimus tópico para el tratamiento del eczema atópico. Es mejor tratar el eczema atópico evitando los irritantes y mediante la aplicación a largo plazo de emolientes y el uso sensato de corticosteroides tópicos durante el brote (Prescrire Int 101). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Psoriasis del cuero cabelludo: la combinación calcipotriol más betametasona no ofrece ventajas terapéuticas. La combinación calcipotriol más betametasona en gel apenas es más efectiva que un corticosteroide tópico en monoterapia, pero expone al paciente al riesgo de más efectos adversos. Es mejor continuar con el uso de un corticosteroide tópico en

monoterapia (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Psoriasis en placas: se sospecha que ustekinumab es carcinogénico. En adultos, cuando las placas de psoriasis suponen problemas importantes a pesar del tratamiento con metotrexato o ciclosporina, resulta más adecuado usar un antagonista TNF alfa que el inhibidor de la interleucina 12/23 ustekinumab. Ustekinumab parece que es más efectivo que etanercept a corto plazo, pero hay una fuerte sospecha de efectos carcinogénicos. Además, sus efectos adversos, incluyendo los trastornos psicológicos y las infecciones, apenas están documentados (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Lesiones superficiales en la piel: trolamina no ha demostrado ser eficaz. La emulsión cutánea de trolamina no tiene una eficacia probada contra las quemaduras superficiales no extensivas o las heridas cutáneas no infectadas. Puede provocar reacciones de hipersensibilidad e irritación de la piel.

Es mejor usar un emoliente que contenga el menor número de sustancias diferentes, como emolientes basados en parafina suave o glicerol, sin excipientes que conlleven un riesgo de sensibilización (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Diabetología

Sitagliptina más metformina: demasiadas incertidumbres. Para los pacientes con diabetes tipo 2, la combinación sitagliptina más metformina incrementa principalmente la incertidumbre en términos de riesgo de efectos adversos como infecciones, depresión y cáncer (Prescrire Int 101). Sitagliptina también expone a los pacientes al riesgo de pancreatitis aguda que puede llegar a ser grave: otro motivo más para no utilizar este fármaco (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Insulina glulisina: no es más útil en niños que en adultos. Para la terapia insulínica intensiva en la diabetes de tipo 1, el análogo de la insulina humana de acción rápida, la insulina glulisina, en combinación con una insulina de acción lenta no proporciona una ventaja terapéutica sobre la insulina lispro ni en niños ni en adultos (Rev Prescrire 304). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

ORL

Fenilamina, guaifenesina: fármacos de venta sin receta a evitar. La eficacia del fármaco feniramina, un antihistamínico con efectos sedantes y atropínicos, para el alivio de los síntomas de la nasofaringitis resulta incierta. Sin embargo, expone a los pacientes al riesgo de somnolencia y de efectos adversos de tipo atropínico, incluyendo sequedad bucal, estreñimiento, dificultad para orinar y confusión.

El agente "mucolítico" guaifenesina no ha demostrado ser más efectivo contra la tos que el placebo y expone a los pacientes al riesgo de trastornos gastrointestinales. Por tanto, es mejor evitar este fármaco (Rev Prescrire 306). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Rinitis alérgica: la rupatadina no presenta ventajas terapéuticas. Se ha demostrado que la eficacia de rupatadina para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica es tan modesta como la de otros antihistamínicos H1 sin efectos sedantes y libres de efectos atropínicos (Rev Prescrire 306). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Emergencias

Anticonceptivos post-coitales: ulipristal no presenta ventajas terapéuticas. (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Agitación aguda: arapiprazol no presenta ventajas terapéuticas (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Gastroenterología – Hepatología

Enfermedad de Crohn: el certolizumab pegol no tiene indicaciones. Certolizumab pegol, un anticuerpo monoclonal anti-TNF alfa pegilado, solo tiene una eficacia muy limitada en la enfermedad de Crohn y conlleva un riesgo alarmante de efectos adversos, incluyendo infecciones y cáncer. En la práctica, en ausencia de una alternativa mejor, cuando la terapia con antagonistas del TNF alfa se considera apropiada para la enfermedad de Crohn, es mejor usar infliximab o adalimumab (Prescrire Int 101). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Geriatría

Ácido zoledrónico en hombres: sin evidencias de beneficio clínico. En la prevención de las fracturas por osteoporosis en hombres, el ácido zoledrónico expone a los pacientes al riesgo de numerosos efectos adversos, particularmente trastornos renales, aunque no se ha demostrado su beneficio clínico. En la práctica, resulta más adecuado emplear medidas no farmacológicas en su lugar (Rev Prescrire 305). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Tras una cirugía de prótesis de cadera o rodilla: la heparina de bajo peso molecular (HBPM) parece más segura que rivaroxabán. En pacientes sometidos a una cirugía de prótesis de cadera o rodilla, el anticoagulante oral rivaroxabán, inhibidor del factor Xa, no ha demostrado ser más efectivo que la heparina de bajo peso molecular (HBPM) enoxaparina. No provoca menos eventos hemorrágicos o menos problemas en pacientes con insuficiencia renal. Tiene un alto potencial de interacciones farmacológicas. Aunque es más práctico de usar, parece más prudente continuar con el uso de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Agresiones relacionadas con la demencia: risperidona no es mejor que haloperidol. En pacientes de edad avanzada con enfermedad de Alzheimer que se muestran agresivos, risperidona no es más efectivo que haloperidol ni expone al paciente a menos efectos adversos.

Cuando las medidas no farmacológicas no funcionan y es necesaria la administración de un neuroléptico, debería administrarse risperidona a dosis muy bajas e incrementar

gradualmente la dosis en función de la respuesta clínica. Debería utilizarse durante el menor tiempo posible, (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Ginecología - Menopausia

Estimulación ovárica: la combinación folitropina alfa más lutropina alfa a dosis fijas no ofrece ventajas terapéuticas. Para la estimulación ovárica de mujeres con deficiencia severa de las hormonas FSH y LH, la combinación a dosis fijas de folitropina alfa más lutropina alfa no aporta ninguna ventaja terapéutica en comparación con menotrofina, ni tampoco supone ninguna ventaja la administración de alguno de estos fármacos por separado (Rev Prescrire 303). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Enfermedad inflamatoria pélvica: el moxifloxacino no está indicado. En la enfermedad inflamatoria pélvica, el grupo farmacológico de las fluoroquinolonas no forman parte del tratamiento de primera línea. Además, el moxifloxacino se asocia con un riesgo más elevado de trastornos cardiacos así como efectos adversos cutáneos y hepáticos graves, y en ocasiones mortal. En la práctica, no hay motivo alguno para exponer a los pacientes a los efectos potenciales de moxifloxacino (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Hematología

Deficiencia de hierro: evitar el uso de dextrano de hierro intravenoso. En los casos muy poco frecuentes en los que la terapia oral de hierro no resulta efectiva, es mejor usar sucrosa de hierro que el dextrano de hierro de bajo peso molecular, el cual se asocia con un riesgo más elevado de reacciones anafilácticas graves. O simplemente aceptar la anemia cuando no afecta de forma grave a la calidad de vida del paciente (Rev Prescrire 308). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Infección por VIH

Atazanavir no presenta ninguna ventaja terapéutica como terapia de primera línea. En la terapia antirretroviral de primera línea, atazanavir, un inhibidor de la proteasa del VIH, en combinación con ritonavir a bajas dosis, no es más efectivo que la combinación lopinavir más ritonavir. Atazanavir se asocia con un riesgo alarmante de torsades de pointes (Prescrire Int 101). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Darunavir no presenta ventajas terapéuticas como terapia de primera o segunda línea. En la terapia de primera o segunda línea para pacientes infectados por el VIH, darunavir en combinación con ritonavir no ha demostrado un balance riesgo-beneficio más favorable que la combinación lopinavir más ritonavir. El riesgo hepático debe vigilarse estrechamente, especialmente en pacientes con hepatitis B o C activa crónica (Rev Prescrire 309). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Infecciones no causadas por el VIH

Telitromicina: trastornos en la visión. El macrólido telitromicina, que presenta un balance riesgo-beneficio claramente desfavorable, puede llegar a producir trastornos visuales temporales. Es mejor usar espiramicina en su lugar (Prescrire Int 106). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Infecciones graves por cóndida: evitar el uso de micafungina. En el tratamiento o la prevención de las infecciones graves por cóndida, la administración intravenosa de micafungina, un agente antifúngico de tipo equinocandina, no es más efectivo que otros antifúngicos intravenosos. Es mejor evitar el uso de micafungina debido a su hepatotoxicidad potencialmente mortal y continuar con el uso de antifúngicos ya disponibles (Prescrire Int 102). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Herpes labial: docosanol no ofrece ventajas terapéuticas. Para el tratamiento de los episodios de herpes labial (fiebres), la crema con el alcohol graso docosanol no es más efectiva que la crema de aciclovir. Algunos de los excipientes pueden producir reacciones alérgicas. Para aquellos pacientes que por lo demás se encuentran en un buen estado de salud, el tratamiento del herpes labial se basa principalmente en medidas higiénicas dirigidas a la prevención de la transmisión del virus (Prescrire Int 101). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Infecciones severas: doripenem no representa una ventaja terapéutica. No hay ningún motivo para utilizar doripenem en lugar de otro antibiótico carbapenem: no es más efectivo y no expone a los pacientes a menos efectos adversos, además resulta más difícil de preparar y requiere varias infusiones al día (Rev Prescrire 304). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Neurología – Psiquiatría

Síndrome de las piernas inquietas: la rotigotina no está indicada. Para las pacientes con el síndrome de las piernas inquietas, el balance riesgo-beneficio de rotigotina, un agonista del receptor de la dopamina no derivado del hongo ergot, no es mejor que el de ropinirol (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Depresión: agomelatina sin eficacia probada. Agomelatina, un agonista del receptor de la melatonina, no ha demostrado su efectividad en la depresión, pero expone a los pacientes a riesgos graves y escasamente documentados, incluyendo hepatotoxicidad. Dosis muy altas de agomelatina son carcinogénicas en animales. Es mejor elegir un tricíclico o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina cuando sea necesario el tratamiento con un antidepresivo (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Duloxetina: balance riesgo-beneficio desfavorable. Después de tres años en el mercado, los principales efectos adversos notificados con el inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina duloxetina son eventos hemorrágicos, hiponatremia y trastornos de la micción.

En la práctica, independientemente de la enfermedad por la que se administra el tratamiento con duloxetina, como trastorno por ansiedad generalizada, este fármaco presenta un balance riesgo-beneficio desfavorable (Prescrire Int 99 y 100). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Epilepsia parcial refractaria: lacosamida no presenta ventajas terapéuticas. En pacientes con epilepsia parcial refractaria, no

se ha demostrado que la adición de lacosamida al tratamiento sea más efectiva que la adición de otros antiepilépticos. La lacosamida expone a los pacientes al riesgo de trastornos neuropsicológicos y gastrointestinales, así como trastornos de la conducción auriculoventricular.

En lugar de utilizar lacosamida en pacientes con epilepsia parcial refractaria a los tratamientos estándares de agente único, es mejor optimizar el uso de una combinación efectiva (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Esquizofrenia en adolescentes: aripiprazol no ofrece ventajas terapéuticas. No se ha demostrado que en adolescentes mayores de 15 años el aripiprazol sea más efectivo que el haloperidol. Los efectos adversos dosis-dependientes de aripiprazol incluyen trastornos extrapiramidales, somnolencia y temblores (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Trastorno bipolar: la lamotrigina no ofrece ventajas terapéuticas. Para los pacientes con trastorno bipolar que presentan más episodios depresivos que maníacos, la lamotrigina no es mejor que el litio, (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Agitación aguda: aripiprazol no ofrece ventajas terapéuticas. Cuando los intentos por establecer o mantener una relación con un paciente con trastorno bipolar o esquizofrenia que está agitado y resulta peligroso para sí mismo o los demás ya han fallado, es mejor usar una inyección intramuscular de haloperidol y/o una benzodiacepina (Rev Prescrire 306). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Nutrición – Obesidad

Exceso de peso corporal: no espere un milagro con orlistat sin una receta. Con o sin receta, orlistat disminuye la absorción gastrointestinal de grasa y, para perder varios kilos de peso, exponen al paciente al riesgo de efectos adversos, incluyendo deposiciones grasas, diarrea, incontinencia fecal y dolor abdominal.

En la práctica, es mejor centrar el tratamiento de los pacientes con sobrepeso en la pérdida de peso mediante una dieta moderadamente hipocalórica y equilibrada, el ejercicio moderado regular y el apoyo personalizado (Prescrire Int 101). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Oftalmología

Conjuntivitis bacteriana: un colirio ocular con azitromicina no ofrece ventajas terapéuticas. El colirio ocular con azitromicina no representa un avance terapéutico en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La mayoría de los casos se resuelven sin tratamiento. La terapia antibiótica debe reservarse para pacientes inmunocomprometidos o cuando los síntomas permanecen después de 3-4 días de irritación ocular utilizando suero salino normal (Rev Prescrire 305). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Glaucoma: la combinación timolol más brinzolamida no tiene ventajas terapéuticas. Para la reducción de la presión

intraocular, la combinación timolol más brinzolamida no es mejor que otra combinación de betabloqueante/inhibidor de la anhidrasa carbónica como timolol más dorzolamida (Rev Prescrire 308). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Pediatría

No usar *imiquimod* para el molusco contagioso en niños. Imiquimod, un modificador de la respuesta inmune, no ha demostrado su efectividad en niños con molusco contagioso, una enfermedad que normalmente remite sin tratamiento a los 6-9 meses. Imiquimod expone a los pacientes al riesgo de efectos adversos en el sitio de aplicación, como prurito, dolor y quemazón, así como efectos sistémicos, incluyendo cefalea, mialgia y daño hepático (Rev Prescrire 306). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Artritis idiopática juvenil: adalimumab no es adecuado para niños menores de 13 años. En tres cuartas partes de los niños con artritis idiopática juvenil refractaria a metotrexato, el inmunosupresor del antagonista del TNF alfa etanercept parece prevenir los episodios inflamatorios durante varios meses. Adalimumab, otro antagonista del TNF alfa, no ha demostrado ser más efectivo. El papel de los antagonistas del TNF alfa sigue siendo incierto, especialmente en niños, debido a sus riesgos a largo plazo (Rev Prescrire 306). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Crisis de ausencia: lamotrigina no presenta ventajas terapéuticas. La evaluación del efecto de la lamotrigina en las crisis de ausencia típicas es muy limitada. El riesgo de reacciones cutáneas graves es mayor en niños que en adultos. Cuando se utilizan comprimidos, el ajuste exacto de la dosis para los niños más pequeños resulta problemático. Es mejor seguir utilizando ácido valproico como tratamiento de primera línea (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Trastorno de déficit de atención e hiperactividad: atomoxetina no presenta ventajas terapéuticas. En niños en los que el trastorno de déficit de atención e hiperactividad supone un problema importante, la atomoxetina, un inhibidor de la recaptación de la adrenalina, es menos efectivo que el metilfenidato a corto plazo. Sus efectos adversos son similares e incluyen principalmente trastornos neuropsicológicos y cardiacos. Cuando es necesaria la terapia farmacológica, es mejor continuar con el uso de metilfenidato (Prescrire Int 105). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Dolor y cuidados paliativos

Dolor irruptivo: los comprimidos bucales efervescentes de fentanilo o los comprimidos sublinguales no representan una ventaja terapéutica. Para aquellos pacientes cuyo dolor no se controla adecuadamente con morfina o cuando este fármaco no se tolera bien, fentanilo bucal en forma de chupa-chups es una opción útil. Se desconoce si los comprimidos bucales efervescentes de fentanilo son más efectivos, dado que no se han comparado ambas presentaciones.

Exponen a los pacientes al riesgo de dolor, ulceración y quemazón del sitio de aplicación. La sequedad bucal dificulta su eficacia, mientras que la mucositis conlleva un riesgo de

sobredosis. La diferente biodisponibilidad de las dos presentaciones de fentanilo es una fuente posible de errores (Rev Prescrire 307). Esta información también es aplicable a los comprimidos sublinguales de fentanilo (Prescrire Int 105). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Neumología

Hipertensión arterial pulmonar levemente sintomática: no usar ni ambrisentán ni bosentán. En ausencia de un beneficio tangible demostrado, no está justificada la exposición de pacientes con hipertensión arterial pulmonar levemente sintomática a los riesgos de los dos antagonistas de los receptores del endotelio, bosentán y ambrisentán: trastornos hepáticos, hematológicos y vasodilatadores. (Prescrire Int 100). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Reumatología

Etoricoxib: balance riesgo-beneficio desfavorable. Etoricoxib no es más efectivo que los AINEs convencionales y, como otros inhibidores cox-2, no ofrece ventajas en términos de efectos gastrointestinales adversos graves y presenta más riesgos cardiovasculares y cutáneos.

La formación de los profesionales sanitarios y la información a los pacientes es de vital importancia para proteger a los pacientes del daño causado por etoricoxib: ningún dolor justifica el uso de un inhibidor cox-2 (Rev Prescrire 311). CALIFICACIÓN NO ACEPTABLE.

Osteoporosis: lasofoxifeno no es mejor que raloxifeno. En mujeres post-menopáusicas con osteoporosis, lasofoxifeno no es mejor que raloxifeno, otro agonista/antagonista del receptor estrogénico. Reduce el riesgo de cáncer de mama, pero incrementa el riesgo de trombosis venosa profunda, infecciones vaginales y problemas uterinos. Es mejor continuar con el uso de raloxifeno cuando la terapia con bifosfonatos no resulta factible (Prescrire Int 104). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Artritis reumatoide: sin ventaja terapéutica sobre el tocilizumab. En pacientes con artritis reumatoide y fracaso múltiple del tratamiento, tocilizumab, un anticuerpo monoclonal que inhibe el receptor de la interleucina-6 en combinación con metotrexato, no ha demostrado ser más efectivo que rituximab. Es un inmunosupresor que expone a los pacientes al riesgo de infecciones graves, trastornos hematológicos, hemorragia gastrointestinal, y reacciones sistémicas y locales durante la infusión. Es mejor continuar con el uso de rituximab. (Prescrire Int 103). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Osteoporosis inducida por esteroides: las infusiones anuales de ácido zoledrónico no ofrecen ventaja terapéutica. El ácido zoledrónico administrado como infusión anual no es mejor que otros bifosfonatos en el tratamiento de la osteoporosis inducida por esteroides.

Es mejor usar la mínima dosis efectiva y la mínima duración de la terapia de corticosteroides y elegir las medidas preventivas no farmacológicas que exponer al paciente a los

riesgos de los bifosfonatos (Prescrire Int 106).
CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

Urología – Nefrología

Eyacuación precoz: dapoxetina acarrea demasiados riesgos. Entre las parejas que no están satisfechas con su vida sexual debido a la eyacuación precoz, solo una minoría percibe una mejora cuando utiliza el inhibidor selectivo de la recaptación

de la serotonina dapoxetina en lugar de placebo. Dapoxetina presenta efectos adversos graves incluyendo autólisis y agresión, hipotensión y síncope, y el síndrome serotoninérgico.

Es mejor proponer medidas no farmacológicas en primer lugar (Prescrire Int 105). CALIFICACIÓN NADA NUEVO.

A los sanitarios: razones éticas y científicas para no vacunarse contra la gripe y no vacunar a los pacientes (contra ninguna gripe, ni H1N1, ni H2N2, ni gripe estacional)

Juan Gérvas, 13 de abril de 2011
www.equipoceca.org

Síntesis de los hechos acerca de las vacunas antigripales

La gripe es una enfermedad vírica que conlleva complicaciones en algunos pacientes, y un exceso de mortalidad en la población. Es lógico buscar la prevención a través de la vacunación. Pero las vacunas antigripales son inútiles.

En la revisión Cochrane de 2010 queda claro que en adultos sanos ninguna vacuna antigripal evita las complicaciones (no disminuyen las neumonías, por ejemplo), ninguna vacuna evita las hospitalizaciones, ninguna vacuna evita las bajas laborales y ninguna vacuna disminuye la transmisión de la enfermedad entre humanos [1].

La vacuna contra la gripe disminuye los síntomas de gripe de forma que si la vacuna "cuadra" perfectamente con el virus circulante sufren las molestias el 1% de los vacunados (contra el 4% de los no vacunados). Si sucede lo habitual y la vacuna "no cuadra" perfectamente con el virus circulante, la efectividad es todavía menor y sufren las molestias gripales el 1% de los vacunados frente al 2% de los no vacunados [1]. Las vacunas antigripales en adultos sanos producen 1,6 casos de enfermedad de Guillain-Barré por millón de vacunados [1].

Con razón se ha dicho que el daño provocado por la vacuna contra la gripe A (H1N1) fue mayor que el daño provocado por la gripe A (H1N1) [2]. En los niños sanos menores de dos años la vacuna contra la gripe es inútil. En los mayores su efectividad respecto a los síntomas puede llegar a ser del 33%, como mucho [3].

La vacunación en niños no previene las hospitalizaciones por gripe y sus complicaciones, y los resultados sobre su efecto "protector" respecto a la transmisión de gripe en la comunidad son inconsistentes y escasos [4]. Esta inmunidad "de rebaño" es poco esperable con las vacunas de virus inactivados, como son las vacunas contra la gripe [5].

No hay ensayos clínicos a largo plazo ni en sanos, ni en los grupos de riesgo, ni en niños, ni en adultos y por ello desconocemos los beneficios y daños, pues también faltan estudios de seguridad [1, 3, 6].

En los mejores estudios observacionales sobre mortalidad por gripe, cuando se eliminan los sesgos (principalmente, el sesgo

de selección que lleva a vacunarse a los más sanos entre los enfermos), la efectividad de la vacuna antigripal es del 4,6%. Como mucho se evitarían 16 muertes de 100.000 asociadas a la gripe [7].

Por todo ello la vacuna contra la gripe es una vacuna fallida, inútil y que no se debería utilizar por los sanitarios que intentan trabajar con ética, ciencia y conciencia.

Políticas para "forzar" la vacunación de los sanitarios

Continuamente se hacen declaraciones públicas para "forzar" la vacunación de los sanitarios y para justificar las vacunas contra la gripe [8].

Si hay buena fe, estas declaraciones pudieran expresar sesgos, a la vista de los resultados comentados. Lo lógico es que los sanitarios no se vacunen ni vacunen a sus pacientes. Por ciencia y por ética. En todo caso, para respetar al menos la autonomía y promover la no maleficencia (/primum non nocere/). La autonomía establece que se precisa información veraz, completa y comprensible, y la no maleficencia que lo básico es no hacer daño.

Es impensable que el caso de "forzar" a los sanitarios este justificada fuera de conflictos de interés y el objetivo incrementar las ventas a través de los propios sanitarios, que vacunados vacunarían a sus pacientes. Además de las declaraciones para "forzar" la vacunación de los sanitarios, cada temporada se "inventan" una gripe.

Este año, 2011, toca la gripe H2N2 (la gripe "asiática"), contra la que se pide que nos vacunemos "ya" (9). Se nos asusta de nuevo con grandes números: "produjo millón y medio de muertos en el mundo" durante la última pandemia (entre 1957 y 1968). Pero con tres mil millones de habitantes en el mundo ¡hubiéramos tenido que esperar casi cinco millones de muertos por gripe! (a razón de 400.000 por año durante la gripe estacional habitual, en doce años). Y, por supuesto, carecemos de ensayos clínicos y de estudios de seguridad respecto a esta vacuna antigripal H2N2, como respecto a todas las demás.

El "contrato curativo", en que el sanitario responde al sufrimiento del paciente, da un amplio margen para compensar

beneficios con daños (por ejemplo, para reparar una tetralogía de Fallot, o para aliviar el dolor de una hernia discal). En el "contrato preventivo" los términos cambian, y la propuesta tiene que ofrecer grandes beneficios y daños muy improbables. No es el caso de la vacuna contra la gripe; sí es el caso, por ejemplo, de la vacuna contra la poliomielitis.

Nosotros y nuestros pacientes merecemos sólo la mejor prevención; por ello no nos merecemos ni nosotros ni ellos la vacuna antigripal.

Nota importante: el autor no tiene ningún conflicto de interés. Le guía sólo la búsqueda de la mejor alternativa para el cuidado de los pacientes. Cree en la prevención, pero no en la prevención sin límites (aquella prevención que provoca más daños que evita). La vacuna contra la gripe pertenece a las actividades preventivas sin límites. El autor agradecerá correcciones y comentarios.

Referencias

1. Jefferson T, Di Pietrantonj, Rivetti A, Bawazeer GA, Al-Ansari LA, Ferroni E. Vaccines for preventing influenza in healthy adults. The Cochrane Library, 2010.

2. Collignon P. H1N1 immunisation: too much too soon. *Aust Prescr.* 2010;33:30-1.
3. Jefferson T, Rivetti A, Harnden AR, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. The Cochrane Library, 2008.
4. Jordan R, Olowokure B. Indirect community protection against influenza by vaccinating children: a review of two recent studies from Italy and the United States. *Euro Surveill* 2004;8(51):pii=2605. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=260>
5. León P. Vacunas víricas: conceptos básicos, tipos y aplicaciones. *FMC* 2010;17:113-21.
6. Gervas J, Wright J. Future of flu vaccines: Please, may we have a RTC now? *BMJ* 2009;339:b4651
7. Fireman B, Lee J, Lewis N, Bembom O, van de Laan M, Baxter R. Influenza vaccination and mortality: differentiating vaccine effects from bias. *Am J Epidemiol.* 2009; 170:650-6.
8. XIX Jornadas Internacionales sobre Actualización en Vacunas. *Noticias Médicas* 2011(marzo);3969:33-40.
9. Nabel GJ, Wei CJ, Ledgerwood JE. Vaccinate for the next H2N2 pandemic now. *Nature* 2011;471-157-8.

Antibióticos rutinarios para el parto prematuro: riesgo de parálisis cerebral (*Routine antibiotics for preterm labour: risk of cerebral palsy*) **Ver en Advierten, sección investigaciones**

Rev Prescrire 2010; 30(319):352-353

Traducido por Salud y Fármacos

Breves

Razones por las que los padres temen la aguja (*Why parents fear the needle*)

Michael Willrich

The New York Times, 20 de enero 2011

<http://www.nytimes.com/2011/01/21/opinion/21willrich.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

A pesar de que hay mucha evidencia en contra, uno de cada cinco estadounidenses cree que las vacunas ocasionan autismo – y es posible que esta percepción persista aun después de la publicación en el *British Medical Journal* de un informe que, en forma detallada y rigurosa, desenmascara el artículo que en 1998 inició la preocupación entorno al autismo y las vacunas.

Esto se debe a que el miedo a las vacunas es mucho más profundo de lo que se pueda decir en un artículo, y hasta que los expertos en salud se den cuenta de eso y descubran las creencias que generan este tipo de preocupación, seguirá la paranoia y la amenaza que esto representa para la salud pública.

La evidencia contra el artículo original y su autor, el investigador británico Andrew Wakefield, es condenatoria. Entre otras cosas dijo que su investigación había sido financiada, al menos en parte, por un abogado involucrado en un juicio contra el fabricante; en respuesta, el Consejo Médico Británico le sacó del registro de médicos en mayo 2010. Tal como dijo el editor de la revista, la afirmación de que la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola causaba

autismo “no se basó en mala ciencia sino en un fraude deliberado”.

Pero el miedo del público a las vacunas no se originó en el trabajo del Dr. Wakefield, sino que más bien sus conclusiones resonaron con las dudas y el resentimiento de la gente hacia una tecnología que puede salvar vidas pero no está exenta de riesgos.

Las vacunas han tenido que luchar contra el escepticismo del público desde el principio. En 1802, después de que Edward Jenner publicara los primeros resultados de que al frotar el pus de la viruela de las vacas en los brazos de los niños se podría prevenir la viruela, se publicó una viñeta de humor político en la que aparecía gente recién vacunada con pezuñas y cuernos.

Sin embargo, durante todo el siglo XIX las vacunas formaron parte central de los esfuerzos de salud pública en Inglaterra, Europa y América, y varios países empezaron a exigir vacunas. Esto incomodó a mucha gente que sintieron que las vacunas estaban invadiendo su libertad. Empezó a crecer un movimiento contra las vacunas, que aunque fue vilipendiado

por la profesión médica, logró convencer a las bases populares y a algunas personas de prestigio como Frederick Douglas, Leo Tolstoy y George Bernard Shaw, quienes dijeron que las vacunas “no eran más que brujería inmunda”.

La oposición popular en Estados Unidos alcanzó su máximo durante la epidemia de viruela a principios del siglo XX. Los oficiales de salud pública obligaron a vacunar en las escuelas públicas, fábricas y trenes; policías armados con garrotes obligaron a los residentes de las viviendas donde se aglomeraban los inmigrantes a vacunarse, mientras que los Texas Rangers y la caballería de Estados Unidos vacunaba en la frontera entre México y Estados Unidos.

La resistencia pública fue inmediata, desde manifestaciones y huelgas en las escuelas hasta cabildeo político y montones de juicios que eventualmente llegaron a la Corte Suprema. Periódicos, especialmente el New York Times, desestimaron a los que estaban en contra de las vacunas utilizando términos como “ignorantes y desquiciados” y “gente sin esperanza”.

La oposición manifestaba actitudes complejas frente a la medicina y el gobierno. Muchos afroamericanos, que habían sido maltratados e ignorados por la profesión médica de raza blanca, dudaban de los motivos de los vacunadores. Los Cristian Scientists protestaron las leyes por pensar que eran un asalto a la libertad religiosa. Los trabajadores temían, con razón, que las vacunas provocaran una inflamación de sus brazos y les costaran varios días de sueldo.

Hasta ahora, los defensores de la vacunación universal han tenido tendencia a ver solo el daño que les hacen los críticos. Pero en retrospectiva, esta preocupación está justificada: en ese tiempo, los profesionales de la salud ordenaron las vacunas sin asegurarse de que eran seguras y efectivas.

La confianza en las vacunas se desmoronó en otoño de 1901 cuando los periódicos vincularon la muerte de nueve escolares en Camden, New Jersey, a una vacuna comercial contaminada con tétanos. En San Luis otros 13 escolares murieron por tétanos tras recibir tratamiento con antitoxina diftérica. Se requirieron décadas para que los estadounidenses aceptaran someterse a campañas nacionales de vacunación.

Sin embargo, la controversia sobre las vacunas del último siglo dejó huellas positivas. Para restaurar la confianza después de las muertes de Camden y San Luis, el Congreso aprobó la ley de control de biológicos en 1902, autorizando al gobierno federal a regular la industria de las vacunas. En respuesta a varios juicios contra las vacunas, las cortes estatales y federales establecieron nuevos estándares para balancear el interés de la salud pública con las libertades civiles.

La resistencia popular mostró a los especialistas que en materia de salud pública la educación puede ser más efectiva que la fuerza. Este descubrimiento hizo que las vacunaciones contra la polio y la viruela que se llevaron a cabo a mediados de siglo fueran un éxito.

Se podría pensar que ya no es necesario seguir educando. Después de todo, las vacunas de hoy son seguras y están muy bien reguladas, y el número de inyecciones es mayor. El CDC recomienda que cada niño reciba 10 vacunas; para muchos estadounidenses las vacunas son parte de la vida.

Sin embargo, según el informe del CDC del 2010, el 40% de los padres que tienen niños pequeños han atrasado o rechazado una o más vacunas para sus hijos. Esto se debe en parte al éxito de las vacunas, y hacen que cualquier riesgo – por pequeño que sea– aparente ser mucho más importante.

Tampoco ayuda que gracias al Internet, se pueda fácilmente acceder a una gran cantidad de información equivocada, incluyendo el estudio del Dr. Wakefield. Esto significa que los especialistas de salud pública tienen que diseminar todavía más información positiva sobre las vacunas.

Los especialistas en salud se frustran con las percepciones erróneas sobre las vacunas. A principios del siglo pasado, un profesional de salud pública de Kentucky sufría por la llegada de un “loco asesino” – un brote de viruela lo suficientemente devastador para lograr convencer a su población rural dispersa del valor de vacunarse.

Pero así no se puede dirigir un sistema de salud. Nuestros líderes de salud pública tendrían más éxito si adoptaran la estrategia que utilizó un salubrista federal con visión de futuro a principios del siglo XX, C.P. Wertenbaker del Servicio de Salud Pública y Hospitales de la Marina. A medida que la viruela arrasaba el sur de Estados Unidos, Wertenbaker visitó las comunidades rurales e hizo montones de presentaciones sobre vacunas para la población general, los granjeros y las familias. Escuchó y respondió a los miedos de la gente. Les habló de los horrores de la viruela, presentó la información más reciente sobre los beneficios y riesgos de las vacunas, y animó a la audiencia a protegerse individualmente y a proteger a sus vecinos vacunándose. Para cuando terminaba sus presentaciones, los presentes ya estaban ofreciendo su brazo para recibir la vacuna.

Los líderes estadounidenses de salud pública tienen que hacer lo mismo, reclamar el centro de las plazas y tener una conversación sincera sobre los riesgos reales de las vacunas, que son minúsculos comparados con los beneficios. ¿Para qué gastar más energía vilipendiando a la minoría que está en contra de las vacunas cuando se puede apoyar a la mayoría que está a favor de ellas?

Los obstetras, comadronas y pediatras deberían explicar con frecuencia a los padres que están esperando a dar a luz a sus hijos lo que se sabe sobre las vacunas y las enfermedades que previenen. Las agencias locales de salud pública deberían movilizar a las asociaciones locales de padres para anunciar, en términos realistas, los peligros que los niños que no han recibido vacunas pueden representar para el resto y para sus comunidades. Los profesionales de salud deben redoblar su uso del Internet para impartir conocimiento sobre las bondades de las vacunas.

OMS publica un atlas mundial sobre el dolor de cabeza. El informe alerta que el 50 % de quienes padecen cefaleas consume fármacos sin consultar a su médico.

Valeria Román

elclarin.com.ar, 4 de mayo de 2011

La cefalea está tan presente y afecta a tanta gente que – paradójicamente– el dolor de cabeza pasa inadvertido. Se lo minimiza, se lo diagnostica en el consultorio tardíamente, y se lo enfrenta de una manera inadecuada, generalmente con automedicación, según el primer atlas mundial del dolor de cabeza, que publicó ayer la OMS.

El atlas indica que el 50% de la población adulta, entre 18 y 65 años, sufre algún tipo de dolor de cabeza por año. En el 4% de los afectados, el dolor dura 15 días o más cada mes. Dentro del total de los afectados, el 10% padece de migraña, un cuadro que se asocia con náuseas o vómitos y genera molestia a la exposición de luces, sonidos u olores intensos.

“Este primer estudio global ilumina la desatención mundial sobre uno de los mayores problemas de salud pública, y revela respuestas inadecuadas en los países”, señalan los expertos de la OMS que elaboraron el atlas. Lo hicieron a través de cuestionarios que respondieron neurólogos, médicos clínicos y pacientes de 101 países entre octubre de 2006 y marzo de 2009. También llevaron a cabo una revisión sistemática de estudios epidemiológicos publicados anteriormente.

“Es muy importante que se haya logrado este atlas. Desde los gobiernos hasta los propios afectados y sus familias, todos subestiman el impacto que los dolores de cabeza provocan en la vida diaria”, dijo a Clarín Lorenzo Gardella, especialista en cefaleas de Rosario, y delegado de la Sociedad Latinoamericana de Cefaleas ante la OMS. “Por los dolores, las personas no desarrollan bien su vida: dejan de hacer actividad física, faltan al trabajo, se sienten incomprendidas por sus parejas y sus familiares. Es un tema muy complejo”.

En el informe de la OMS, se advierte que sólo una minoría de los afectados por los dolores de cabeza accede a un diagnóstico profesional. Este sub diagnóstico de las cefaleas también lleva a un problema en el tratamiento: la mitad de los afectados se automedica. Y una de las consecuencias de esta automedicación es –precisamente– otra causa de los dolores de cabeza. El 10% son provocados por abuso de medicamentos, especialmente analgésicos, que pueden producir efectos adversos. “Empiezan a tomarlos por recomendación de amigos o familiares, pero no se dan cuenta de que les generan dependencia.

Cuando deciden consultar a un profesional médico, lo hacen tardíamente, y encima cuesta muchísimo retirar el consumo de los fármacos que se tomaron por automedicación. Al no tomarlos, les genera abstinencia”, explicó Lucas Bonamico, del área de cefaleas y dolor del Fleni, que contribuyó con información al atlas de la OMS.

“Un punto interesante es que ahora hay tratamientos preventivos para estos dolores, que pueden incluir el topiramato, el valproato, los betabloqueantes, entre otros. Se pueden complementar con la actividad física, como el yoga, la kinesiología, y en algunos casos la psicoterapia”, puntualizó Gardella, quien señaló que la meta es que los pacientes puedan manejar el dolor. A nivel comunitario, las autoridades sanitarias tienen tareas pendientes: “El Ministerio de Salud debería hacer una campaña contra la automedicación y se debería incluir a las cefaleas como patología crónica dentro del PMO”, sugirió María de Lourdes Figuerola, de la Sociedad Neurológica Argentina. Para combatirlos, aconsejó 45 minutos diarios de caminata, bicicleta o natación, dormir en promedio la misma cantidad de horas cada día, no dejar pasar más de cuatro horas sin ingerir alimentos, y anotar los días en que se presentan las cefaleas.

Los serios riesgos de la automedicación

“Algunos pacientes entran en un círculo vicioso y les resulta muy difícil salir”, afirma María de Lourdes Figuerola, a cargo de la unidad cefaleas del Hospital de Clínicas de la UBA. “La mayoría de esos pacientes toman analgésicos para calmar el dolor de cabeza, sin consultar al médico, pero con el transcurso del tiempo los medicamentos generan resistencia. Por lo cual, el paciente pasa a depender de mayores dosis de analgésicos, sin revolver el problema”.

El dolor de cabeza producido por el abuso de los medicamentos alcanza al 10% de la población mundial. Es un dolor opresivo, persistente, y a menudo empeora al despertar. “El tratamiento preventivo de las cefaleas permite a los pacientes salir de ese círculo vicioso, porque va reduciendo la intensidad y la frecuencia de los dolores”, resaltó la doctora Figuerola en diálogo con Clarín.

A fines de abril, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) advirtió a la población argentina que los medicamentos que contienen el principio activo ergotamina y que se usan como “anti migraña” sólo están autorizados para venderse bajo receta médica. Entre 2007 y 2010, el sistema nacional de farmacovigilancia recibió 8 notificaciones de reacciones adversas provocadas por medicamentos con ergotamina en pacientes que sufrían dolor de cabeza. En varios casos, los afectados tuvieron que ser hospitalizados. En un comunicado, la ANMAT alertó que el consumo crónico de ergotamina o su administración junto con antirretrovirales para el VIH, como el ritonavir, puede causar una reacción adversa grave que se llama ergotismo. Este cuadro se caracteriza por la ausencia de pulso, frialdad, dolor intenso en las piernas y las manos. Por estas razones, subrayó: “Se desaconseja el uso de la ergotamina en forma prolongada o asociado a antirretrovirales”.

Te puede causar acidez. (*It's enough to give you heartburn. Wonder drugs they may be, but PPIs are overprescribed and pose some health risks*) **Ver en Advierten, sección breves**

Nathan Seppa

Science News, December 4, 2010: 30-31

Traducido por Salud y Fármacos

Prescripción

Según el profesor Giroud, es más difícil encontrar un buen medicamento que ganar una apuesta

Anne Jeanblanc

Lepoint.fr, 28 de abril de 2011

http://www.lepoint.fr/chroniqueurs-du-point/anne-jeanblanc/professeur-giroud-il-est-plus-difficile-de-trouver-le-bon-medicament-que-de-gagner-au-tierce-28-04-2011-1324503_57.php

El principio de la conferencia indicó el tono de la misma «El estado ha querido promover la automedicación para reducir el déficit de salud y ahorrar, pero sin informar a los pacientes de forma clara y honesta». El jueves por la mañana, en París, con motivo de la presentación a la prensa de su último libro *Médicaments sans ordonnance. Les bons et les mauvais*, (Medicamentos sin receta, los buenos y los malos), el Profesor Jean-Paul Giroud dijo “Hoy, es más difícil encontrar un buen medicamento para ciertas clases terapéuticas, que ganar una apuesta”. Apenas tranquilizador... este trabajo no es el primer intento del que dice ser farmacólogo desde hace 45 años. De hecho, le debemos la primera guía de todos los medicamentos (escrito con el Dr. Charles Hagège) y muchas otras obras sobre el mismo tema.

Para apoyar a su discurso, el autor cita algunos ejemplos: según él, 100% de los venotónicos, 100% de los medicamentos destinados para calmar el dolor de garganta, 98% de las moléculas contra los vértigos y 80% de los productos contra la tos no ha mostrado eficacia real. Peor aún, aunque estos medicamentos están desprovistos de eficacia, todos pueden suscitar efectos indeseables, a veces graves. Y el farmacólogo, miembro de la Academia de Medicina y representante de esta institución cuando la agencia de medicamentos (AFSSAPS) delibera si se debe otorgar el permiso de comercialización de un producto (AMM), detalla el caso de Vastarel®, cuya suspensión está siendo discutida. Este producto de prescripción facultativa, comercializado desde 1963, es, según él, un medicamento malo, susceptible de provocar síntomas como Parkinson, se le debería sacar pronto del mercado. Es una pena para los pacientes que esta persona, que mide muy bien sus palabras no haya podido conseguir que lo prohíban.

El papel de los farmacéuticos

En la práctica, el Dr Giroud piensa que sola la mitad de los 4.000 medicamentos que pueden obtenerse sin receta han demostrado una eficacia real. Y, entre los 390 medicamentos disponibles para autoconsumo que se pueden adquirir fuera de farmacia, sin receta, la proporción baja a 39%.

“Desafortunadamente, los pacientes solo pueden obtener

informaciones sobre ellos, una vez han comprado el medicamento pues el prospecto está dentro de la caja” subraya el especialista, quien reclama que se incluya la información en las cajas de los productos. Para él, solo las personas que encuentran un buen farmacéutico se escapan a este tipo de gastos y al riesgo de interacción con los tratamientos prescritos por un médico. Ahora bien los farmacéuticos no siempre tienen la capacitación, el tiempo, ni las ganas de realizar un interrogatorio profundo antes de entregar un producto de automedicación.

Su guía analiza también los remedios a base de plantas y los tratamientos homeopáticos para las cuales existe, según él, prueba de que son eficaces para ciertas indicaciones. Presenta también a los genéricos, aunque algunos son copias de medicamentos mediocres, incluso ineficaces. Insiste en el interés de su libro, que permitirá ahorrar, tanto a los pacientes como a la sociedad, ya que el libro impedirá comprar medicamentos inútiles, incluso a veces peligrosos, hasta que los poderes públicos acaben de decidirse a informar correctamente a los franceses.

Recetas contrapuestas contra la pandemia de gripe

Gustavo Capdevila

IPS Noticias, 15 de abril 2011

<http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=97992>

Las divergencias habituales sobre temas de salud entre países industrializados y en desarrollo emergen también nítidas cuando la comunidad internacional debate las políticas de prevención y respuesta a una pandemia de gripe similar o aún más grave que la de 2009.

Así quedó en evidencia esta semana en las sesiones que sostuvo el grupo de trabajo sobre preparación para una gripe pandémica en la sede de la OMS. Los países en desarrollo aspiran a que la OMS establezca un sistema justo y equitativo de participación de beneficios en todo el proceso de prevención contra la gripe.

La pretensión de las naciones del Sur se funda en el hecho de que una gran cantidad de los materiales biológicos empleados en la acción contra el flagelo provienen precisamente del mundo en desarrollo y se destinan a laboratorios o a las compañías procesadoras de los países ricos, observó Sangeeta Shashikant, asesora legal de la Red del Tercer Mundo. Los países en desarrollo procuran obtener beneficios que les permitan dotarse de capacidades para desarrollar el campo de la investigación, programar la vigilancia y establecer

laboratorios, dijo Shashikant a IPS. Con esos recursos, las naciones pobres podrían durante una pandemia de gripe también cubrir sus necesidades de vacunas, de medicamentos antivíricos y de otros suministros medicinales, explicó la experta de esta red de organizaciones no gubernamentales con sede en Malasia y oficinas en distintas regiones.

En contraste, los países industrializados, en particular Estados Unidos, presionan para diluir las disposiciones principales de las políticas contra la pandemia, explicó Shashikant. Las diferencias, agudizadas por la resonancia que tuvo la pandemia de 2009, se dirimirán en la sesión anual de la Asamblea Mundial de la Salud, que se realizará del 16 al 24 de mayo en Ginebra.

El virus H1N1, conocido inicialmente como "gripe porcina", apareció por primera vez en marzo de 2009 en el sudoriente estado de Veracruz, en México. En los meses siguientes se expandió a un ritmo sostenido por más de 70 países de distintas regiones.

La cifra de muertes por esta causa es imprecisa, pues la OMS contabilizó solo los casos confirmados por las autoridades sanitarias de los estados afectados. Ese método arrojó un guarismo de más de 18.000 decesos, un número que pareció reducido en comparación con entre 250.000 y 500.000 vidas que se cobra anualmente la común gripe estacional.

Esos aspectos y algunos cuestionamientos a las políticas de la OMS durante el desarrollo de la crisis han aumentado la preocupación de los sanitarios internacionales y también de los políticos y diplomáticos que fijan las orientaciones de esa institución.

El representante de México ante la OMS, Juan José Gómez Camacho, reconoció a IPS que "el mundo no está preparado para afrontar una nueva pandemia". Y la realidad es que puede haber más. El caso de 2009 demostró que las pandemias no son hipotéticas, son muy reales y matan gente, y pueden pasar en cualquier parte. Así que tenemos que estar preparados, y no lo estamos. El sistema todavía no está listo, advirtió.

Gómez Camacho, quien co-preside el grupo de trabajo sobre preparación para una gripe pandémica con la representante de Noruega, Bente Angell-Hansen, dijo que la comunidad internacional debe dar una respuesta coordinada. Se necesita un mayor número de vacunas en el mercado y también mayor accesibilidad a ellas. Eso es lo que el grupo de trabajo ha tratado de negociar.

El delegado mexicano sostuvo que todas las partes involucradas en el tema de la salud, como los gobiernos, la industria farmacéutica y la sociedad civil, han colaborado en la búsqueda de un acuerdo. La idea es disponer de un sistema listo para entrar en operación en el momento en que nos enfrentemos a una pandemia, expuso. "La pandemia de 2009 demostró que el sistema de reacción no es el adecuado", recordó Gómez Camacho. "Es ineficiente, no es transparente y es muy inequitativo, porque cuando los países necesitaban las vacunas, no las recibieron. Incluyendo México, subrayó.

A su vez, Shashikant dijo que uno de los motivos de fricción entre países en desarrollo e industrializados ha sido la cuestión de la propiedad intelectual. En caso de pandemia, la escasez de vacunas y de medicamentos antivíricos se acrecienta, porque el consumo de esos productos se concentra en los países industrializados, mencionó.

Ante esa consecuencia, el mundo en desarrollo opta por hacerse de sistemas de producción propios de vacunas y fármacos contra el virus. Pero entonces surge el problema de la propiedad intelectual, o patentes, que pueden ser una barrera para los propósitos de las naciones pobres, describió Shashikant. La solución debe ser el otorgamiento de licencias para que los productores de los países en desarrollo puedan explotar esas patentes en términos justos y razonables y bajo regalías accesibles, opinó. Pero para los países industrializados, en especial para Estados Unidos, esa no parece ser una salida grata. Ellos parecen más interesados en seguir protegiendo su industria, su propiedad intelectual y sus dividendos, resumió.

Un estudio halla que ciertos medicamentos para la diabetes son mejores para la salud cardiaca

Serena Gordon

HealthDay News/HolaDoctor, 7 de abril 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=651766>

Los investigadores aseguran que la metformina, un medicamento oral usado comúnmente para la diabetes, no solo ayuda a estabilizar los niveles de glucemia, también podría ofrecer protección contra la enfermedad cardiaca.

En un estudio en el que participaron más de cien mil residentes de Dinamarca que tomaban metformina u otro grupo de medicamentos orales para la diabetes conocidos como secretagogos de la insulina (SI), los investigadores hallaron que la metformina y los SI gliclazida y repaglinida tenían el menor riesgo de enfermedad cardiovascular y muerte.

"Algunos medicamentos, como la metformina, la gliclazida y la repaglinida son más eficaces para reducir el riesgo cardiovascular que otros", aseguró la Dra. Tina Ken Schramm, residente principal del Hospital Universitario de Copenhague en Dinamarca.

El Dr. Darren McGuire, coautor de un editorial que acompaña al estudio, estuvo de acuerdo y aseguró que los hallazgos del estudio probablemente sean una indicación de que la metformina, la gliclazida y la repaglinida son protectoras.

En investigaciones anteriores, se ha demostrado que la metformina reduce el riesgo de eventos cardiacos adversos mayores y de muerte en cerca de 40% frente a un placebo, dijo. Esto significa que otros medicamentos tendrían que ofrecer muchísima protección para estar al mismo nivel favorable.

Si se compara un buen medicamento con un medicamento excelente, el bueno no se ve necesariamente tan bueno. Pero si se compara un buen medicamento con un placebo, el riesgo cardiovascular probablemente sea neutral", señaló McGuire, profesor asociado de la división de cardiología del Centro de las Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas Southwestern de Dallas.

Ambos expertos aseguraron que la metformina es la primera línea de tratamiento recomendada para quien tenga diabetes tipo 2. Los hallazgos de este estudio corroboran esa recomendación.

Los resultados del estudio fueron publicados en línea el 6 de abril en la European Heart Journal.

Aunque los secretagogos de la insulina se recetan ampliamente para la diabetes tipo 2, ya sea por sí mismos o combinados con la metformina, según la información de respaldo del estudio, hace falta información sobre sus efectos cardiovasculares a largo plazo.

Para determinar mejor qué impacto, si lo tienen, conllevan estos medicamentos sobre la salud cardíaca, los investigadores revisaron datos de 107.806 personas mayores de veinte años que vivían en Dinamarca. Todos tomaban un medicamento oral para la diabetes, como metformina, glimepirida, glicazida, glibenclamida (conocida como glyburide en los EE. UU. y Canadá), glipizida, tolbutamida y repaglinida. De este grupo, 9.607 personas habían experimentado un evento cardiovascular anterior, como un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

Comparados con la metformina, cuatro de los medicamentos tenían más probabilidades de ser relacionados con mayor riesgo de mortalidad por todas las causas entre quienes no tenían antecedentes de eventos cardiovasculares. El riesgo con la glimepirida fue 32% superior, mientras que el riesgo aumentó en 19 por ciento para la glibenclamida. Para la glipizida, el riesgo fue 27% superior y el riesgo de muerte fue 28% superior para quienes tomaban tolbutamida frente a metformina, según el estudio. Los riesgos fueron aún mayores entre quienes tomaban estos medicamentos y anteriormente habían sufrido un evento cardiovascular.

Los investigadores también hallaron que el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y muerte cardiovascular era superior entre quienes tomaban estos medicamentos.

La glicazida y la repaglinida, medicamentos SI, tenían perfiles de riesgo similares a la metformina y no parecieron estar relacionados con mayor riesgo de muerte, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular.

"Demostramos que para todos los resultados, los SI glimepirida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida, presentaron mayor riesgo cuando se compararon con la metformina, mientras que no hubo diferencias estadísticas en el riesgo para la glicazida y la repaglinida frente a la metformina", señaló Schramm.

McGuire advirtió que la gente no debería dejar de tomar ningún tipo de medicamento para la diabetes por su cuenta. Si tiene alguna preocupación, "hable con su proveedor de atención de la salud", dijo.

1. Schramm TK, Darren McGuire D, Mortality and cardiovascular risk associated with different insulin secretagogues compared with metformin in type 2 diabetes, with or without a previous myocardial infarction: a nationwide study. Eur Heart J (2011) doi: 10.1093/eurheartj/ehr077 <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2011/04/05/eurheartj.ehr077.short?rss=1>

El sida si es pillado a tiempo reduce el riesgo de contagio

Elprofesordeciencias, 13 de mayo de 2011

<http://elprofesordeciencias.blog.com.es/2011/05/13/el-sida-si-es-pillado-a-tiempo-se-reduce-el-riesgo-de-contagio-11146138/>

Los resultados de un amplio estudio realizado por los Institutos Nacionales de Salud de EEUU, señalan que las personas infectadas con el virus del sida que toman medicación antirretroviral inmediatamente después de conocer su estado en lugar de esperar a enfermar más, reducen drásticamente el riesgo de infectar a su pareja sexual que no está contagiada.

El estudio -que incluyó fundamentalmente a parejas heterosexuales-, reveló una reducción del 96 por ciento en la transmisión del VIH a una pareja sexual sin el virus cuando la terapia antirretroviral comienza temprano, antes de que el sistema inmune del paciente empiece a debilitarse por los efectos de la infección.

"Este es un desarrollo crucial porque sabemos que la transmisión sexual representa alrededor del 80 por ciento de todas las nuevas infecciones", señaló en un comunicado Margaret Chan, directora general de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desacelerar la expansión del virus

"Este avance cambia el juego y conducirá a una revolución en la prevención. Hace del tratamiento del VIH una nueva opción preventiva prioritaria", indicó Michel Sidibe, director ejecutivo del Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/sida.

El doctor Myron Cohen, de la University of North Carolina y director del estudio, dijo que era el primer ensayo clínico al azar que muestra definitivamente que una persona infectada con VIH puede disminuir la transmisión sexual del virus a una pareja sin la infección iniciando antes la terapia antirretroviral.

Esto es parte de un nuevo esfuerzo por ver si los fármacos pueden desacelerar la expansión del virus de la inmunodeficiencia humana, o VIH, que infecta a 33,3 millones de personas en todo el mundo, según cifras de Naciones Unidas.

La investigación

El nuevo estudio incluyó a 1.763 parejas de 13 lugares de Botsuana, Brasil, India, Kenia, Malawi, Sudáfrica, Tailandia, Estados Unidos y Zimbabue. La amplia mayoría de las parejas (el 97 por ciento) era heterosexual. El equipo de investigadores asignó a las parejas al azar a uno de los dos grupos de evaluación. En la primera cohorte, la persona infectada con VIH comenzó inmediatamente a tomar tres fármacos antirretrovirales combinados.

En el segundo grupo, los portadores del virus iniciaron la terapia cuando sus recuentos de CD4 -una medición de la salud del sistema inmune- cayeron por debajo de 250 células por milímetro cúbico, o cuando se produjo un episodio ligado al sida, como una neumonía. Un panel independiente que observa los resultados obtenidos hasta el momento halló 28 casos en los cuales las personas sin el virus adquirieron una infección genéticamente ligada con la de su pareja portadora de VIH.

Pero 27 de esos casos se produjeron en las 877 parejas en las cuales la persona infectada esperó para iniciar la terapia antirretroviral. Sólo un caso de infección sucedió entre las parejas en las cuales la persona con el virus comenzó a tomar los fármacos inmediatamente. Los resultados fueron tan convincentes que el panel detuvo el ensayo, que estaba previsto que finalizase en el 2015.

Los investigadores dijeron que ahora comenzarán a ofrecer el tratamiento a todas las personas VIH positivo que participaron del estudio, y todas las parejas continuarán bajo seguimiento hasta la finalización del período de ensayo.

En Alemania recomiendan usarlo con más frecuencia: El placebo gana terreno y causa polémica en el mundo médico

Sebastián Urbina

El Mercurio, 9 de Abril de 2011

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={dce75db7-0fe5-4b6c-8bc6-a73aefa9b713}>

Desde que se conoce, el efecto placebo se ha mantenido envuelto en un aura misteriosa. Todos saben que funciona, pero nadie sabe bien cómo lo hace. Pero más extraño todavía es que cada día aumenta la evidencia de que este fenómeno ha ido en aumento, echando a pique numerosos medicamentos que prometían combatir enfermedades y que terminaron siendo descartados por los laboratorios, frente a la potencia de estas pastillas falsas, que no deberían tener ningún efecto en el organismo.

En marzo pasado, tras completarse un estudio masivo en Alemania sobre el uso de estas sustancias -que a veces son vitaminas o hierbas-, la Asociación Médica de ese país concluyó que a veces estas pastillas funcionan mejor que los medicamentos, y recomendó a sus asociados usarlas con más frecuencia.

La decisión germana se contraponen radicalmente a la actitud de las asociaciones médicas de Estados Unidos y del Reino Unido, las que advierten que usar placebo sin el consentimiento del paciente no es ético. Los alemanes contraatacan diciendo que se trata de una herramienta eficaz, sin efectos adversos y que son la última esperanza para personas que sufren de patologías de difícil tratamiento y para las que no existen buenos fármacos.

"No se trata de dar placebo para cualquier cosa, pero hay ciertas situaciones en que puede ser bastante útil", dice el doctor Peter Scriba, a cargo del panel que sugirió la medida. Entre las condiciones que menciona están la ansiedad y la depresión moderada, problemas inflamatorios crónicos, dolor y asma. Es decir, problemas de salud que tienen un fuerte componente subjetivo.

Inaceptable en EE.UU.

Según Scriba, se le puede decir al paciente que "le estamos dando algo que funcionó bien en otros (pacientes) que sufrían de lo mismo".

"Esto es lo que yo llamo mentir", advierte el doctor Ted Kaptchuk, profesor de medicina de la U. de Harvard. "No digo que esté equivocado, pero sería inaceptable en EE.UU." agrega.

De hecho, la Asociación Médica Americana advierte que los doctores que usan placebo sin decirles a sus pacientes, pueden socavar su confianza y causar daño. Pese a esto, Kaptchuk reconoce que una medida como la alemana ayudaría a que "muchas personas dejen los medicamentos que toman y que se han demostrado prácticamente inútiles o con un mínimo beneficio". De esta manera, el sistema de salud podría ahorrarse miles de millones de dólares.

Consultada sobre esta polémica, la doctora Graciela Rojas, profesora titular de psiquiatría de la Facultad de Medicina de la U. de Chile, advierte que "me siento más cerca de los alemanes. Nosotros vemos que el efecto placebo es muy importante, por ejemplo, en depresiones leves a moderadas, no así en la esquizofrenia".

Doctor y hospital

En su opinión, este efecto depende de muchas variables, aunque al parecer la relación entre el médico y su paciente es muy relevante. "Desde cómo lo saluda, el contacto visual y afectivo, el cómo lo entrevista, lo que le transmite con lo verbal y lo no verbal", explica. También influye la institución donde la persona se atiende. "Se ha visto que ciertas patologías andan mejor en algunos centros médicos que son de alto prestigio y que tienen una gran capacidad de contención de sus pacientes", afirma.

Como sea, las encuestas revelan que hoy más de la mitad de los médicos de Dinamarca, Gran Bretaña y EE.UU. dan placebo a sus pacientes sin advertirles.

Un efecto paradójico

Uno de los primeros efectos placebo registrados en una publicación fue el de una enfermera, quien durante la II Guerra Mundial ponía inyecciones de suero salino a los moribundos, diciéndoles que era morfina. Esto atenuaba su agonía y evitaba que cayeran en estado de shock. Durante los años 90, siete de diez nuevos antidepresivos fueron desechados por la industria farmacéutica porque no superaron al placebo con que se les comparó. En 2009 y tras 15 años de estudios, se informó que al recibir placebo, el cerebro de la persona libera sus propios analgésicos opioides que le causan alivio, mejoran su respiración y su ritmo cardíaco, estimulan el ánimo, calman los problemas digestivos y reducen el insomnio y el estrés. Incluso, cuando una persona firma para ser incluida en un ensayo clínico, experimenta este efecto placebo.

Los nombres similares causan muchos errores en las recetas de analgésicos

HealthDay News/HolaDoctor, 1 de febrero 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=649518>

Investigadores estadounidenses informan que la confusión causada por nombres que suenan y de aspecto similar contribuye a buena parte de los errores con los analgésicos en los hospitales [1].

El índice de errores con los medicamentos se acercó a tres por mil recetas en los hospitales. Además, fue superior en recetas para niños, según halló el estudio.

Los investigadores revisaron 714.290 recetas de analgésicos en una gran base de datos de errores detectados y prevenidos por farmacéuticos. Cada error fue evaluado según las siguientes causas contribuyentes: no modificar la terapia según información específica del paciente, conocimiento inadecuado de la terapia farmacológica, uso inapropiado de un formulario de dosificación, errores en los cálculos de la dosis, dosis inapropiada para la vía de administración, entre otros.

El índice general de errores fue de 2,87 por mil recetas (2.044 casos) y el índice de errores potencialmente graves en las recetas fue de 0,63 por mil (449 casos). Los índices de error fueron más altos en los casos pediátricos (243 errores en 40.996 recetas o 0,59%). Estos errores correspondieron al 14% de los errores considerados potencialmente graves, según el estudio.

Los índices más altos de errores tenían que ver con medicamentos que no se recetan comúnmente, como buprenorfina y benzocaína, así como medicamentos que se veían o sonaban parecido.

Según los investigadores del Centro Médico Albany de Nueva York, entre las medidas que pueden reducir los errores en la receta de analgésicos en los hospitales se encuentran un sistema de entrada de pedidos computarizado y pedirles a las enfermeras y a los farmacéuticos que revisen cada receta.

1. Smith JS, Lesar TS. Analgesic Prescribing Errors and Associated Medication Characteristics *The Journal of Pain* 2011; 12(1):29-40

Los antidepresivos funcionan en general, aunque algunos síntomas podrían permanecer

HealthDay News/HolaDoctor, 26 de abril 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/printnewsstory.aspx?docID=652279>

Según un estudio reciente, los antidepresivos podrían no mejorar todos los síntomas de la depresión. Los investigadores analizaron datos de un estudio financiado por el Instituto Nacional de Salud Mental sobre los tratamientos para la depresión en el que participaron más de 4,000 personas que tenían depresión mayor en todo el país. Se trata del estudio más grande sobre el tratamiento para la depresión realizado hasta la fecha.

Aunque los medicamentos antidepresivos funcionaron en general, los pacientes que los tomaron informaron sobre entre tres y trece síntomas residuales, mientras que el 75 por ciento informó sobre cinco o más síntomas residuales.

Entre los síntomas se encuentran el insomnio a mitad de la noche (79 por ciento), la tristeza (cerca de 71 por ciento) y los problemas de concentración y en la toma de decisiones (cerca de 70 por ciento), según los investigadores del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas Southwestern en Dallas. "Los medicamentos antidepresivos utilizados ampliamente, aunque funcionan en general, no mejoraron estos síntomas. Si los pacientes presentan síntomas residuales persistentes, estos individuos tienen muchas probabilidades de recuperación incompleta", aseguró en un comunicado de prensa del centro médico el Dr. Shawn McClintock, autor líder y profesor asistente de psiquiatría.

Sin embargo, los pensamientos suicidas desaparecieron en casi todos los casos, según el comunicado.

McClintock aseguró que será importante desarrollar antidepresivos que reduzcan los otros síntomas de depresión y explorar la relación entre la depresión y la concentración. El estudio aparece en la edición de abril de la *Journal of Clinical Psychopharmacology*.

La depresión, que afecta a cerca de 19 millones de adultos al año en los EE. UU., puede aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca, diabetes y obesidad.

Coloides. Millones de pacientes quirúrgicos en peligro por una investigación fraudulenta de un medicamento

Heidi Blake, Holly Watt and Robert Winnett

The Daily Telegraph, 3 de marzo de 2011

<http://www.telegraph.co.uk/health/8360667/Millions-of-surgery-patients-at-risk-in-drug-research-fraud-scandal.html>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Joachim Boldt ocupa el centro de una investigación entre acusaciones de que ha falsificado hasta 90 estudios decisivos sobre tratamiento. Se le ha quitado su cátedra y expulsado de un hospital alemán después de que las acusaciones sobre su investigación sobre medicamentos conocidos como coloides se hicieran públicas.

Los expertos indican que las falsificaciones de Mr. Boldt constituyen el mayor escándalo médico desde que se acusara el año pasado a Andrew Wakefield de falsificar las pruebas que hizo posible afirmar la relación entre la vacuna MMR y el autismo.

Se están revisando las guías para los anestesiólogos británicos sobre el uso de coloides para pacientes quirúrgicos después que se descubrió que cuatro estudios fundamentales en los cuales se basaban las guías tienen que ser formalmente retraídos.

Al Sr. Boldt de 57 años se le consideraba el especialista más renombrado en la administración de líquidos intravenosos, y su trabajo se ha publicado en muchas revistas médicas inglesas.

El especialista aseguraba haber probado que los coloides eran tan seguros como otros tratamientos similares a pesar de que otros estudios anteriores indicaban que eran más peligrosos. Mr. Boldt ha estado falsificando las investigaciones casi durante diez años.

Anoche se retiraban las Guías de Consenso sobre Terapias de Líquidos Intravenosos, publicadas por seis grupos médicos ingleses incluyendo la Asociación de Cirujanos. El profesor John MacFie, presidente de la Asociación de Cirujano sugirió que se podría haber puesto en peligro a muchos pacientes ingleses. Indicó que iba a persuadir a otros médicos que no usaran coloides.

“Hemos retirado la guía de nuestra página electrónica y tendremos que reescribir el artículo,” añadió. La profesión a la que represento no quiere estar asociado con una investigación fraudulenta” añadió.

“Algunos están comparando este escándalo al de Andrew Wakefield. Lo que Wakefield hizo tuvo unas implicaciones horribles para los niños y el caso es igual a este.” Como jefe de anestesiología en el Hospital Ludwigshafen en Rhineland, el Sr. Boldt era el promotor líder de los coloides que ahora se usan muy frecuentemente en toda Europa.

Había publicado docenas de artículos ‘probando’ sus beneficios y atacando a los estudios que sugerían que podían poner en peligro la vida durante la cirugía y producir fallo renal, la pérdida severa de sangre y paro cardíaco.

Las autoridades alemanas están investigando 92 de sus publicaciones más importantes y se está preparando una investigación criminal que demuestre que falsificó documentos, que testó medicamentos en pacientes sin su consentimiento y fraudes por reclamar pagos por operaciones que no había hecho.

El Sr. Boldt ha recibido fondos para investigar de los productores de hidroxietil almidón (HES)—el coloide que recomendaba con más insistencia—incluyendo B. Braun Baster y Fresenius Kabi.

Recibía con frecuencia pagos por hablar en conferencias médicas internacionales en donde proclamaba HES como si fuera el holy grail de los medicamentos líquidos. HES y otros coloides son hasta 10 veces más caros que la administración de otros líquidos

Memantina. Un estudio halla que la memantina resulta ineficaz para el alzhéimer leve

Steven Reinberg

HealthDay News/HolaDoctor, 11 de abril 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=651835>

Aunque algunos estudios sugieren que el medicamento es eficaz para tratar la enfermedad de Alzheimer entre moderada y grave, "en la enfermedad de Alzheimer leve falta evidencia de que funcione", señaló el Dr. Lon S. Schneider, investigador líder y profesor de psiquiatría, neurología y gerontología de la Facultad de medicina Keck de la Universidad del Sur de California.

La memantina está aprobada por la FDA para tratar a pacientes con enfermedad de Alzheimer entre moderada y grave, indicada en los EE. UU. por un puntaje de 14 o menos en una prueba de diagnóstico conocida como Miniexamen del Estado Mental, pero con frecuencia se receta, out of label, para pacientes de enfermedad de Alzheimer leve.

El fármaco pertenece a una clase de medicamentos conocida como antagonistas de los receptores del ácido N-metil-D-aspartico (NMDA), que ayuda a reducir la actividad anómala del cerebro por enlaces con los receptores del ácido NMDA en las neuronas y obstruyendo la actividad de la glutamina, un neurotransmisor. A niveles normales, el glutamato ayuda en la memoria y el aprendizaje, pero si los niveles son demasiados elevados, el glutamato parece estimular exageradamente las neuronas y eliminar células cerebrales esenciales.

Según los investigadores, la memantina puede ayudar a los pacientes con enfermedad de Alzheimer grave a pensar con más claridad y a realizar las actividades de la vida diaria con más facilidad, aunque, como con otros medicamentos para el alzhéimer, no es una cura y no interrumpe el avance de la enfermedad. "El medicamento es eficaz, aunque quizá debamos tener más cuidado con su uso en más pacientes de alzhéimer leve respecto a su eficacia", señaló Schneider.

El informe fue publicado en la edición en línea del 11 de abril de la revista *Archives of Neurology*.

Para determinar si la memantina fue eficaz en los pacientes de enfermedad de Alzheimer leve, el equipo de Schneider realizó un metaanálisis. En este tipo de estudio, los investigadores

reúnen y analizan los resultados de estudios publicados que podrían tener datos sobre un asunto particular que les interesa. Los investigadores identificaron tres ensayos en los que participaron un total de 431 pacientes de enfermedad de Alzheimer leve y 697 pacientes de enfermedad de Alzheimer moderada. Mediante varias medidas, el grupo de Schneider evaluó la cognición, cambios en la conducta y la capacidad para funcionar.

Cuando los investigadores observaron cada estudio individualmente o reunieron datos de los tres estudios, no hallaron diferencias significativas entre la gente que tenía enfermedad de Alzheimer leve que tomaban memantina o un placebo.

Entre los pacientes de Alzheimer moderado, los investigadores no hallaron diferencias significativas entre la memantina y el uso de un placebo en cualquier ensayo individual, aunque hubo un efecto significativo cuando se combinaban estadísticamente los tres ensayos. De cualquier modo, los autores concluyeron que la evidencia de la efectividad de la memantina en pacientes de enfermedad de Alzheimer moderada era "exigua".

Hacen falta estudios prospectivos para determinar mejor la efectividad de la memantina cuando se usa por sí misma o en combinación con otros medicamentos en las etapas más tempranas de alzhéimer, informaron.

Al comentar sobre el estudio, Greg M. Cole, experto en enfermedad de Alzheimer y neurocientífico del VA Healthcare System de Los Ángeles y su área metropolitana, y director asociado del Centro de Investigación sobre la Enfermedad de Alzheimer de la Universidad de California en Los Ángeles, aseguró que "la mayoría de mis colegas no están muy impresionados con la eficacia de la memantina en la enfermedad de Alzheimer entre moderada y grave".

La mayoría de los investigadores considera que la enfermedad de Alzheimer tiene etapas en las que difieren las respuestas a los medicamentos, señaló Cole. "Pero esta distinción se pierde fácilmente en la frustración tanto de las personas del común como de los médicos que desean intentar lo que sea que pueda ayudar. Entonces, prueban con la memantina en los casos de enfermedad de Alzheimer leve", dijo.

Un problema de la enfermedad de Alzheimer es que algunos pacientes parecen mostrar mejores respuestas a la memantina que otros, aseguró Cole. "Es difícil decidir si esta es una variación aleatoria o si los pacientes en realidad son distintos y algunos pueden responder al [medicamento]", aseguró Cole.

"Algunos de los pacientes de enfermedad de Alzheimer leve también podría responder, pero hasta que podamos identificar subconjuntos de pacientes que responden bien, necesitamos trabajar con las respuestas promedio", agregó Cole. Lamentablemente, este nuevo estudio demuestra que la respuesta promedio con la enfermedad de Alzheimer entre leve y moderada es marginal en el mejor de los casos".

1. Schneider LS. Cole MG Lack of Evidence for the Efficacy of Memantine in Mild Alzheimer Disease Archives of Neurology, online April 11, 2011,. <http://archneur.ama-assn.org/cgi/content/short/archneur.2011.69>

Brasil. Primer mapa de resistencia a antibióticos

Fabiana Frayssinet

IPS Noticias, 6 de abril 2011

<http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=97916>

Científicos brasileños trazaron en São Paulo el primer mapa de resistencia a un antibiótico en este país, y confirmaron que el abuso genera resistencia, abriendo puertas para orientar políticas públicas de venta y prescripción de ese tipo de medicamentos.

El "Mapa de probabilidad de riesgo de resistencia al antibiótico ciprofloxacina en bacterias Escherichia coli", fue realizado por el proyecto Eureqa (Epidemiología del uso y de la resistencia bacteriana a quimioterápicos y antibióticos en la población). La investigación identificó 4.372 infecciones del tracto urinario por bacteria E. coli, registradas en 2002 en dos centros de atención externa de la capital del sureño estado de São Paulo, de las cuales 723 resultaron resistentes a la ciprofloxacina.

Cada caso fue geo-referenciado en un mapa digital, de acuerdo al domicilio del paciente. Esos datos y la delimitación de las zonas de influencia de cada punto de venta de la ciprofloxacina permitieron obtener la densidad de consumo del medicamento. Un modelo estadístico y el sistema de información geográfica permitieron vincular la resistencia al antibiótico con la densidad de su consumo y detectar las zonas de la ciudad con mayores y menores riesgos de resistencia.

El estudio confirmó que con ese antibiótico, indicado para infecciones urinarias femeninas, y para esa bacteria "hay un grado de consumo poblacional que desencadena el surgimiento y la agregación a la resistencia a la ciprofloxacina en la (sureña) ciudad de São Paulo", explicaron sus coordinadores a IPS.

Los científicos Antônio de Monteiro, del Instituto Nacional de Investigaciones Espaciales, Antônio Carlos Campos Pignatari, de la Escuela Paulista de Medicina de la Universidad Federal de São Paulo, y Carlos Kiffer, del Laboratorio Especial de Microbiología Clínica del Instituto Fleury aclararon que el resultado debe ser refrendado por otros estudios y en otros ambientes. Pero la investigación "apunta con bastante certeza" que cuando un determinado antibiótico es muy consumido por una población, los integrantes de esa comunidad en una determinada área de consumo están más sujetos a contagiarse de bacterias resistentes.

De modo que "si muchos de nuestros vecinos o personas cercanas estuvieran usando determinado antibiótico, es posible que tengamos una infección por una bacteria más resistente, aunque no hayamos empleado antibióticos en los últimos tiempos", agregaron. El estudio fue publicado el 28 de febrero

en la revista International Journal of Health Geographics.

La iniciativa, financiada por la Fundación de Amparo a la Investigación del Estado de São Paulo, tomó como base una campaña de OMS para combatir la resistencia a los antimicrobianos, el "principal arma contra las enfermedades infecciosas".

La OMS define esa resistencia como el proceso por el cual un microorganismo deja de ser afectado por un antimicrobiano al que antes era sensible. "Es consecuencia de la capacidad de ciertos microorganismos (por ejemplo bacterias y virus) de neutralizar el efecto de los medicamentos, como los antibióticos. La resistencia surge por la mutación del microorganismo o por la adquisición del gen de resistencia", explica un documento de la OMS.

Eureqa busca precisamente combatir ese riesgo. Según la OMS, más de 50 por ciento de las prescripciones de antibióticos en el mundo son inadecuadas. Pero es un gran negocio. Sólo en Brasil la venta de antibióticos generó en 2009 cerca de UD\$1.000 millones. Los autores del estudio dijeron a IPS que no hay muchas investigaciones con una metodología semejante para evaluar la relación entre consumo de la población y surgimiento de resistencia bacteriana a antibióticos.

Aunque no de menor importancia, la mayoría de los estudios están dirigidos a aspectos "de la mecánica" de la resistencia bacteriana, enfatizaron. "Haciendo una comparación bastante genérica, se puede decir que si los estudios de la mecánica responden al 'cómo' y 'por qué' de la resistencia bacteriana, los estudios epidemiológicos cuantitativos basados en el espacio temporal, como Eureqa, pueden responder 'cuándo', 'dónde' y 'cuánto' de las resistencias", resumió Monteiro.

Esas preguntas ayudarán a comprender las relaciones entre el consumo colectivo de antibióticos y el surgimiento de resistencia en bacterias causantes de enfermedades humanas. Profundizar esta línea de investigación "con otros mapas cuantitativos" puede ser útil para orientar "políticas de venta o de prescripción de antibióticos", anticipan.

La resistencia a los antibióticos es un problema de salud pública desde hace 10 o 15 años. En este país de 190 millones de habitantes, según el censo de 2010, se la considera alta en comparación con naciones industriales, dijo a IPS el médico infectólogo Alberto Chebabo, del Hospital Universitario Clementino Fraga Filho de Río de Janeiro.

Hay una "resistencia elevada" tanto en las bacterias encontradas en los hospitales como en las infecciones en la comunidad. Si bien "no hay datos nacionales tabulados, los locales demuestran que 20 a 30 por ciento de las bacterias que causan infección urinaria en la comunidad son resistentes a por lo menos uno de los antibióticos indicados para su tratamiento", sostuvo Chebabo, jefe del servicio de enfermedades infecciosas y parasitarias del hospital.

En los hospitales la situación es más grave. Según Chebabo varias publicaciones documentan brotes infecciosos en unidades de tratamiento intensivo de todos los estados del país causados por bacterias sensibles a apenas un único antibiótico. Esto no sólo aumenta la mortalidad, sino los costos de tratamiento y la internación del paciente. En opinión de Chebabo, la causa más importante de este problema en Brasil fue la automedicación masiva. "Era muy común el uso de antibióticos comprados sin receta médica y utilizados indiscriminadamente, inclusive para tratar infecciones virales", dijo.

En 2010, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) restringió la venta de antibióticos. Desde noviembre es obligatorio presentar en la farmacia una receta con dos copias, una se devuelve sellada al paciente y la otra permanece en el establecimiento. También se necesita crear conciencia en los médicos, dijo Chebabo, responsables en muchos casos de recetar antibióticos que no son necesarios.

ANVISA tomó esa medida luego de varios brotes de la superbacteria KPC (*Klebsiella pneumoniae* productora de carbapenemasas) que es resistente a casi todos los antibióticos. Sólo en la capital, Brasilia, se registraron 183 casos y 18 muertes.

Distribuidoras y procesos de compra

Países andinos analizan compra conjunta de medicamentos Ver en [Economía y Acceso](#), en [Acceso y Precios](#)

Agencia EFE,
eltelegrafo.com.ec, 1 de abril del 2011
Editado y resumido por Salud y Fármacos

Argentina. **La Presidenta anunció mejoras para la compra de medicamentos de jubilados** Ver en [Economía y Acceso](#), en [Acceso y Precios](#)

Agencia EFE,
La Nación, 18 de abril 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1366648-la-presidenta-anuncio-mejoras-para-la-compra-de-medicamentos-de-jubilados>

Chile. **Diputados y gremios de la salud advierten por "privatización" de Cenabast**

Constanza Hernández

La Nación (Chile), 28 de enero 2011

<http://www.lanacion.cl/diputados-y-gremios-de-la-salud-advierten-por-privatizacion-de-cenabast/noticias/2011-01-28/110834.html>

Su férrea oposición al eventual cierre o privatización de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) expresaron los diputados concertacionistas Víctor Torres (DC) y Enrique Accorsi (PPD), junto a dirigentes de la institución y la Federación Nacional de Profesionales de la Salud (Fenpruss).

Los parlamentarios señalaron que si bien se encuentran abiertos a discutir la modernización de la Cenabast, "lo que no vamos a permitir es que hoy esta Central de Abastecimiento termine en manos de privados o que las compras de medicamentos terminen siendo directas con los distribuidores".

Esto, pese a que la institución ha señalado que la [reestructuración en marcha](#) "no implica la privatización ni el cierre de la entidad, sino sólo un cambio en la logística de distribución", como ha asegurado el director Raúl Bustos, tras el informe de la empresa de auditoría Price Waterhouse que reveló pérdidas por unos PCh1.500 millones (462 pesos=1US\$) por concepto de mermas y vencimiento de medicamentos.

Los parlamentarios, junto a los gremios, acusaron que lo ocurrido en la Central Nacional de Abastecimiento responde a una mala gestión por parte del Gobierno en materia de salud. Según el presidente nacional de la Fenpruss, Claudio González, esta situación se debe a "una maniobra política del gobierno que está asociada a una campaña de desprestigio de la función de la Cenabast, y las responsabilidades están en el ministerio".

Mañalich al Congreso

Debido a esto, el PPD Enrique Accorsi dijo que estarán pendientes sobre el avance de este tema. "No queremos que una vez más se nos diga 'no, si vamos a privatizar esto' y resulta que después terminamos privatizándolo todo. Porque tenemos la experiencia y porque no le creemos al sistema, por eso vamos a estar en alerta", señaló. Para esclarecer el asunto, los diputados buscarán citar una sesión especial en el Congreso durante marzo, para que el ministro de Salud entregue la postura oficial sobre la entidad.

Colombia. Por vencimiento, Minprotección destruirá 217 mil medicamentos vencidos

El Tiempo, 1 de marzo 2011

Ministerio reconoció que fármacos para malaria y leishmaniasis se vencieron en sus bodegas. Así lo detectó la Procuraduría General de la Nación en una reciente visita de inspección.

No obstante, el director de Salud Pública del Ministerio de Protección Social, Lenis Urquijo, dijo que estos productos se vencieron no por negligencia sino porque esa cartera debe hacer compras "que no siempre son exactas. Sencillamente el Estado no puede exponerse a un riesgo de desabastecimiento de medicamentos".

Anunció que esta misma semana se retirarán del almacén del Ministerio de la Protección Social 120.000 unidades de mefloquina (antimalárico) y 97.000 unidades de stibogluconate de sodio (para leishmaniasis) para emprender el proceso de disposición final.

Precisó que el medicamento mefloquina corresponde a una donación de una organización internacional, mientras que el stibogluconate de sodio fue adquirido por el Ministerio de la Protección Social por CP520 millones.

"En el caso del medicamento para la leishmaniasis debemos explicar que en el 2007 se disparó de manera alarmante esta enfermedad. Pasamos de 10.000 reportes por año a 18.000. Por eso compramos más stibogluconate de sodio pero después bajó al promedio normal de 12 casos por año", destacó Urquijo.

Sin embargo, el funcionario manifestó que por instrucción de la Procuraduría General de la Nación se iniciará un proceso de investigación interna para establecer si hubo o no fallas en el manejo de estos medicamentos. Sobre el aparente vencimiento del medicamento para la gripa H1N1 (Tamiflú), Urquijo precisó que hay 35.800 unidades que se vencen en octubre del 2011 y que espera entregar oportunamente a las autoridades regionales.

Ecuador. Aclaración (INCOP – Instituto de Compras Públicas) Ver en Ética y Derecho, en Conflictos de Interés

Luis E. Sarrazín Dávila

Diario-expreso.com.ec, 4 de mayo de 2011

Farmacia

Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina

Núria Homedes y Antonio Ugalde
Buenos Aires: Lugar Editorial; 2011
Colección "Salud Colectiva".
ISBN 978-950-892-373-8

En el siglo XX la función del farmacéutico sufrió una transformación profunda pasando de productor a dispensador.

Su labor galénica fue rápidamente reemplazada por una industria farmacéutica que supo en pocos años desarrollar una pujante investigación bioquímica. Pero la transformación de las funciones del boticario no fue acompañada de un cambio en su entrenamiento, que ha seguido anclado en un currículum divorciado de su quehacer diario.

La entrada de las cadenas de farmacias en América Latina ha comercializado la labor farmacéutica aun más. En un intento

de recuperar la profesión, algunos farmacéuticos han lanzado el concepto de atención farmacéutica, que está siendo implementado en muchos hospitales de América Latina, pero no acaba de prosperar en las farmacias.

Este libro presenta los problemas que enfrentan los farmacéuticos y las farmacias en Argentina, Brasil, Chile, Cuba, México y Perú en el intento de actualizar su profesión y el impacto que tiene para la salud las condiciones actuales en que se dispensan medicamentos. En varios países de la región, las cadenas están rápidamente desplazando a las farmacias de barrio o tradicionales, y la posibilidad de un mercado monopólico ya ha ocurrido en Chile en donde tres cadenas controlan el mercado.

La importancia del libro estriba en documentar la necesidad de transformar la farmacia actual. Con frecuencia pacientes automedicados de baja escolaridad compran sin receta medicamentos que la requieren y que son dispensados por auxiliares con poco o ningún entrenamiento. Al lector le quedará claro la urgencia de convertir las farmacias en espacios en donde no se maximice la venta sino el uso adecuado.

Salud Colectiva dirigida por Hugo Spinelli disponible en: http://www.lugareditorial.com.ar/media/LugarEditorial_SaludColectiva.pdf

Argentina. Las farmacias sufren dolencias en la salud de sus cajas

Emilio Subiza

La Nación, 16 de enero 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1341869-las-farmacias-sufren-dolencias-en-la-salud-de-sus-cajas>

De las antiguas boticas atendidas por sus dueños que fabricaban allí mismo los remedios a los actuales drugstores, donde además se pueden comprar golosinas y productos de limpieza, pasaron varias décadas y cambios en el modelo de negocios. En las últimas semanas, las farmacias estuvieron en el candelero luego de que amenazaran con dejar sin descuentos para la compra de medicamentos a los afiliados de las prepagas.

En la Argentina hay un total de 13.500 farmacias con una facturación por medicamentos (con receta y de venta libre) que ronda los PA20.000 millones (1 US\$=PA4,1). La ciudad de Buenos Aires cuenta con 1,350, que sumadas a las del Gran Buenos Aires superan las 3000, con un total de 18.500 empleados. Pequeñas y grandes, modernas y tradicionales hoy son acuciadas por un problema de rentabilidad.

Uno de los hitos en el negocio de las farmacias fue la irrupción en 1996 de Farmacity, que importó el modelo drugstore de EE.UU. "La estrategia desde que Farmacity nació es pensar en las necesidades del consumidor. Entendimos que la gente no estaba satisfecha", dice Mario Quintana, uno de los fundadores de la cadena y presidente del grupo Pegasus, que también es dueño de Freddo, Aroma Café y Tortugas Open

Mall. Disponibilidad de productos sin problemas de stocks, horario extendido y sistema de góndolas (estantes) de autoservicio son los ejes esenciales del modelo Farmacity. Cosmética, higiene, tocador, belleza son algunos de los ítems con los que incrementaron los servicios. Además, desarrollaron una marca propia.

Farmacity tiene 141 sucursales, la mayoría se concentra en la ciudad de Buenos Aires, pero también tiene presencia en varias provincias. La legislación de la provincia de Buenos Aires impide que la titularidad sea de una sociedad anónima, por lo que en ese territorio sólo tiene un local, en Mar del Plata, que es una franquicia, la única del país. En Mendoza son propietarios de otra veintena de farmacias, pero por cuestiones regulatorias no pueden llevar el nombre de la cadena.

La regulación del negocio cambia de provincia a provincia. Hay límites para la apertura por cantidad por habitantes o por radio geográfico y otras impiden que un mismo dueño tenga más de cierto número. Las provincias de Buenos Aires y Santa Fe son las más reguladas.

En total, Farmacity posee el 1,2% del total del mercado en cantidad de farmacias y el peso sobre el total de facturación rondaría el 5%. El presidente de la Cámara Argentina de Farmacias, Rodolfo Barrero, sostiene que la escala no es una virtud en el rubro y que el peso de las grandes cadenas no es significativo.

Muchas farmacias optan por unirse a redes como Vantage, Zona Vital y Selma como estrategia. En las redes, cada dueño mantiene la titularidad de su negocio y se realizan las compras consolidadas, con lo que obtienen mayor poder de negociación frente a los laboratorios, que desalientan este tipo de uniones. A partir de la sanción de la ley de genéricos en 2002, ingresaron otros actores de origen mexicano: Dr. Ahorro, que mantiene algunas sucursales, y Dr. Simi, que ya se fue de la Argentina. Según fuentes del sector, no tuvieron éxito porque los argentinos son "marqueros".

Frente a la inflación del 25% que se traslada a costos, los medicamentos aumentaron un 12% en 2010. Los remedios representan entre el 65 y 70% de la facturación de una farmacia tradicional y el resto viene de artículos de perfumería, que tienen una rentabilidad superior. Otro problema que se suma en la ciudad es la falta de aplicación, debido a un recurso amparo, de la ley que prohíbe vender medicamentos de venta libre a otros comercios, por lo cual se suman jugadores como quioscos y supermercados.

El director ejecutivo del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal, Luis Antún, señala que en los últimos dos años cerraron 140 farmacias porque no tenían un buen mix de productos y no se modernizaron. El director de G&A Pharma Consulting, Jorge González, explica que los locales tradicionales vivieron un momento de crisis con la irrupción de Farmacity y muchos iniciaron un proceso de transformación a un modelo aggiornado con la atención

personalizada y la incorporación de góndolas de autoservicio como fortalezas.

Brasil. Los genericos van a retrasar el aumento de precio en las farmacias

Luciene Braga

O Dia Online, 12 de abril 2011

Traducido por Maráa Duque dos Santos

http://www.progenericos.org.br/noticial.php?id_noticia=164

El aumento de los precios de los remedios – que oficialmente comenzó el día 31 de marzo, pero todavía no llega a las farmacias – va a tardar un poco más. Con la ayuda de los genéricos, diversas redes de droguerías han confirmado que van a detener los aumentos autorizados por el gobierno. La Drogasmil congelará todos los precios hasta por un mes. Las farmacias Extra, de la red de supermercados, también anunciaron el retraso de reajustes, por lo menos hasta el día 20 de abril. La Pacheco confirma que negociaciones garantizarán el mantenimiento de los precios, especialmente de dos genéricos que representan el 30% de las ventas de unidades.

El reajuste anual fijado por el gobierno - de un promedio de 4,7% - actualiza la tabla de Precios Máximos al Consumidor (PMC) de 19.260 presentaciones, pero no acarrea aumentos automáticos. Los índices fijados por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (6,01%, 4,77% y 3,54%) definen los precios máximos, que pueden ser menores, pero no mayores a lo autorizado por el PMC.

El Vicepresidente del Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos de São Paulo (Sindusfarma), Nelson Mussolini explica que el secreto es la competencia. “Hay cinco grandes fabricantes de genéricos y compiten por tener sus productos en los anaqueles y por las compras de los minoristas. La competencia hace que el precio baje. El mercado ha crecido bastante, hay una nueva clase de consumidores. Personas con nuevos empleos también tienen acceso al médico, al plan de salud y al medicamento. El medicamento hoy es prevención; los productos para la hipertensión son preventivos, evitan accidentes vasculares y ataques cardíacos. El acceso es una política pública. Hoy hay productos perdiendo patentes, permitiendo la entrada de más genéricos”, añade.

Mussolini explica que, independientemente de los anuncios públicos de que los precios no van a subir, el consumidor debe investigar. “Vea el precio como un total. Vaya a una o dos redes de farmacias diferentes”, recomienda.

Chile. Farmacias ¿Las ganadoras de la reforma a Cenabast?

El Mercurio, 30 de Enero de 2011

<http://blogs.elmercurio.com/economiaynegocios/2011/01/30/farmacias-las-ganadoras-de-la.asp>

Cuando en 2010 se empezó a hablar en el gobierno de hacer reformas profundas a la Central Nacional de Abastecimiento

Boletín Fármacos, 2011; 14 (2),

(Cenabast), la entidad que distribuye vacunas y medicamentos al sector público de salud, dos cadenas de farmacias se acercaron a las autoridades. Muy interesadas en el negocio estaban Cruz Verde y Fasa. Su apetito, dicen fuentes del sector, se mantiene incólume. Ambas cadenas que hace dos años, junto a Salcobrand, estaban en el centro de la atención mediática y vieron su imagen hacerse añicos como resultado de la acusación de coludirse entre ellas hecha por la Fiscalía Nacional Económica, hoy podrían ver incrementados sus negocios de la mano del fisco. FASA, hoy de la familia mexicana Saba, cuenta con 351 locales distribuidos en todas las regiones del país, mientras que Cruz Verde, de los Harding, tiene más de 500 locales y cuenta con la distribuidora de medicamentos, Socofar.

No tan contentos se manifiestan, a su turno, los laboratorios. Tanto en la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), que agrupa a los grandes fabricantes extranjeros, como la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), que reúne a los firmas locales, son cautelosos y dicen que se deben analizar las condiciones de venta. La vicepresidenta de Asilfa, María Angélica Álvarez, señala que la reforma a Cenabast "impacta importantemente la forma de operar de los laboratorios y tenemos que estar preparados". Según ejecutivos de este sector, los cambios podrían elevar los costos de los laboratorios en publicidad y fuerza de ventas, pero no necesariamente sus ingresos.

A los laboratorios nacionales y extranjeros la Cenabast le adeuda más de PCh42.000 millones -unos US\$87 millones- y, según el vicepresidente de la CIF, José Manuel Cousiño, aún no hay claridad de cómo se va a saldar esa deuda. La mayor proporción de estas acreencias se les debe a los laboratorios extranjeros, que son proveedores clave en medicamentos como vacunas, las triterapias para el Sida, los productos para atender distintos tipos de cánceres, entre otros. El gobierno quiere que Cenabast sólo se haga cargo de las compras por sobre los PCh40 millones. Hoy la entidad mueve al año PCh10.000 millones y mantiene más de cinco mil productos farmacéuticos distintos.

Chile. Seremi de Salud fiscaliza establecimientos en la Región Metropolitana: Doce farmacias son sumariadas por venta sin receta de potente analgésico

El Mercurio, 2 de Marzo de 2011

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={3e1db1c6-4aa1-4655-9418-7c02caad7c57}>

Ayer (1 de marzo) se realizaron tres nuevas fiscalizaciones a distintas farmacias del centro de Santiago para controlar la venta con receta retenida del Tramadol, un poderoso analgésico cuyo consumo indiscriminado puede provocar adicción.

La alerta surgió luego que el 22 de febrero la abogada Samantha Carrasco presentara una denuncia ante el ministro de Salud, Jaime Mañalich, sobre la venta sin receta de este analgésico opioide en farmacias capitalinas.

Carrasco representa a la familia de un joven estudiante de medicina de 22 años, que es adicto a los opiáceos. Ella decidió recurrir al ministerio porque su representado podía "comprar este medicamento sin ningún tipo de receta y con total facilidad", asegura.

Para comprobar esto y llevar pruebas a las autoridades de Salud, Carrasco recorrió tres comunas de la Región Metropolitana y compró sin prescripción médica alguna, doce frascos de Zaledor -nombre de fantasía del tramadol, analgésico opioide- en 12 farmacias, tanto de las grandes cadenas como de aquellas más pequeñas.

"Efectivamente no hay una venta controlada", reconoció la subsecretaria de Salud Pública (s), Marisol Carvallo, quien agregó que se ha instruido a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Chile (Seremis) la fiscalización de éste medicamento.

Carvallo explicó que "la condición de venta del producto es con receta retenida. No puedes volver a comprar con ella y además debe quedar archivada en la farmacia". Éste procedimiento es el que permite a las Seremis determinar si ha habido o no una venta irregular de los medicamentos.

Luisa González, jefa de profesiones médicas y farmacias de la Seremi de Salud Metropolitana, confirmó que a la fecha el organismo ha sumariado 12 farmacias por "no respetar las condiciones de venta del tramadol" y que pueden afrontar multas de hasta mil UTM, dependiendo de la complejidad de la falta.

En este caso específico -asegura González- la multa recaería sobre los químicos farmacéuticos por ser quienes deben "velar por el despacho del producto bajo la condición de venta, según establece el reglamento 466 de farmacias en el artículo 24b".

Carvallo expresó que la fiscalización continuará a nivel nacional, pero agregó que hay que ser cuidadosos, ya que "cuando restringes la venta, limitas el uso para el cuerpo médico, por eso hay que hacer respetar la condición de venta que de por sí ya es lo suficientemente rigurosa".

Conace detectó "uso sospechoso"

El Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes (Conace) aclaró ayer que no tiene en su registro de sustancias químicas el medicamento Tramal (tramadol), por cuanto no consideran en este listado a productos fabricados con fines medicinales. Sin embargo, la jefa de la División Programática del organismo, María Elena Alvarado, informó que tres estudios realizados sobre el consumo del analgésico arrojaron "uso sospechoso", como lo calificó. "Lo que sí hemos hecho es monitorear la prevalencia de consumo de este tipo de fármacos sin receta médica", explicó.

Por ejemplo, en un estudio de población general, que midió el consumo en personas de entre 12 y 65 años, se preguntó por el uso de tramadol y de analgésicos en general. "Detectamos la prevalencia de uso de tramadol sin receta médica en un 0,6% de los consultados", explicó. Esa cifra no es baja, añadió, si se

considera que ese medicamento en particular es fuerte y con un alto poder analgésico.

El año pasado se hizo otro estudio entre quienes consultaron en la posta de urgencia por accidentes o enfermedades. "Y encontramos que un 1% había usado sin receta un analgésico tipo Tramal", sostuvo. Y en un tercer estudio, entre personas adictas y en tratamiento por consumo de drogas, alrededor de 0,4% declaró haber consumido Tramal para conseguir efectos no medicinales.

Chile. Temen que sin medidas estructurales cadenas farmacéuticas seguirán con colusión de precios

Roberto Valencia

La Nación (Chile), 12 de febrero 2011

<http://www.lanacion.cl/temen-que-sin-medidas-estructurales-cadenas-farmaceuticas-seguiran-con-colusion-de-precios/noticias/2011-02-11/190042.html>

La colusión de precios entre las cadenas farmacéuticas continuará si no se realizan reformas estructurales en el sector, tales como acotar la política de descuentos en el precio de los medicamentos por parte de laboratorios y farmacias o permitir que a través de los hospitales la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) ofrezca directamente estos productos al público.

Esas propuestas sostienen los consumidores organizados y los dueños de farmacias independientes, tras la formalización de 18 ejecutivos de Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand, además de cinco laboratorios, bajo el cargo de colusión de precios. En la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios (Conadecus) y en la Unión de Dueños de Farmacias Independientes (Unfach), se estima que la solución a ese tipo de prácticas no pasa por la iniciativa legal que pretende permitir la venta de medicamentos sin receta en supermercados, sino que tomando medidas estructurales.

Insuficiente

Según Ernesto Benado, director de Conadecus, la eventual venta de remedios en supermercados no disminuirá el precio de esos productos, "pues bajaría el volumen de venta de las farmacias y tememos que eso incremente los precios de los medicamentos sin receta", afirma.

El presidente de Unfach, Raúl Álvarez, recuerda lo ocurrido en Argentina donde la venta de remedios en supermercados "disparó la cantidad de productos vencidos por la ausencia de una debida regulación".

Propuestas

Aunque coinciden en que la medida no servirá para disminuir los precios del sector, Conadecus y las farmacias independientes plantean diversas propuestas para evitar que se repitan casos de colusión.

Conadecus es partidaria de que la Cenabast venda directamente los medicamentos de alto consumo en los hospitales públicos, especialmente aquellos vinculados al

Auge. “Queremos que la gente adquiera los medicamentos a precio de costo en las farmacias y que éstas, a su vez, le compren a Cenabast, comprometiéndose a mantener los precios de la entidad pública”, señala Benado.

Alvarez no comparte la idea de que la Cenabast intervenga en la comercialización, “esa entidad demostró que no se sabe gestionar, perdiendo miles de medicamentos que se vencieron en sus bodegas”. En su opinión, la respuesta al problema de los acuerdos de precios entre las tiendas dominantes es la “atomización del mercado”, aprovechando lo estipulado por el decreto 211 que se hizo en su momento para regir al sector. Entre sus propuestas menciona la mantención de precios libres a los laboratorios y farmacias, “pero siempre y cuando ese precio quede por escrito para todos, sin discriminación”. Además, señala la necesidad “de prohibir todo tipo de descuento de hasta 15% a los distribuidores, a menos que no estén asociados con los consorcios farmacéuticos”.

Chile. Senador Gómez presentó moción para implementar farmacias estatales **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, sección Políticas**

UPI

La Nación (Chile), 3 de marzo, 2011

<http://www.lanacion.cl/senador-gomez-presento-mocion-para-implementar-farmacias-estatales/noticias/2011-03-03/224937.html>

México. Sin garantía, calidad de tercera parte de fármacos; se venden sin registro

Ariane Díaz

La Jornada, 30 de marzo 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/03/30/index.php?section=sociedad&article=044n2soc>

La calidad y eficacia de la tercera parte de medicinas que se venden en México no está todavía garantizada, debido a que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no ha concluido el trámite de los registros que los laboratorios farmacéuticos entregaron desde febrero de 2010.

Por ello y ante la necesidad de evitar mayores retrasos en los trámites de 152 fármacos que ingresaron en tiempo el año pasado, y que corresponden a registros otorgados en 2005, el organismo dependiente de la Secretaría de Salud (Ssa) anunció ayer la emisión de prórrogas para dichos productos.

En conferencia de prensa, el titular de la SSA, José Ángel Córdova Villalobos, explicó que en 2005 se modificó el artículo 376 de la Ley General de Salud para que los medicamentos pasaran las pruebas de bioequivalencia. A partir de ese año, los laboratorios farmacéuticos deben presentar pruebas de intercambiabilidad en sus productos, las cuales deben ser renovadas cada cinco años.

Las autoridades sanitarias reconocieron que de las más de 8.500 solicitudes de registro recibidas desde entonces, se han

liberado alrededor de 6.200, por lo que quedan pendientes unas 2.500, es decir, la tercera parte.

El titular de la Cofepris, Mikel Arriola, expuso que el rezago se debe a que el organismo a su cargo se vio rebasado en su capacidad administrativa “por la ola de renovaciones en virtud de la reforma legal de 2005. Al momento en que la ley dispone que la comisión tendrá que revisar todos los registros que están en el mercado, se plantea un gran reto en lo administrativo”, es decir, que con el mismo personal debe “atender muchos más trámites de los que lleva a cabo en su tren normal de trabajo, lo que se agravó en febrero del año pasado, toda vez que era el vencimiento del primer plazo”.

De acuerdo con información proporcionada por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, cuyo presidente, Efrén Ocampo, participó en la conferencia de prensa de la Ssa, la liberación de estos 152 registros sanitarios representa un impacto positivo para la industria farmacéutica, ya que garantiza la permanencia de mil plazas directas de empleo y 6.000 indirectas, además de una derrama económica de más de PM3.000 millones (1 US\$=PM11,7) anuales.

Mikel Arriola detalló que las 152 prórrogas corresponden a las siguientes indicaciones terapéuticas: 27 registros de antibióticos, 21 antiinflamatorios, 16 antihipertensivos, nueve de antiácidos, nueve para dermatitis, siete de broncodilador, seis de hipoglucemiante, cinco de analgésicos, cinco de antimicóticos y cuatro para la osteoporosis.

Córdova afirmó que la medida presentada ayer tiene el propósito de garantizar “calidad, seguridad, abasto y buen precio” para los pacientes, toda vez que los medicamentos genéricos llegan a ser hasta 100 veces más económicos que los de patente.

Respecto del Reglamento de Salud en Materia de Publicidad, Arriola comentó que convocará al Consejo Consultivo en la materia.

Fuentes de la Cofepris informaron que ocho anuncios sobre productos milagro habrían sido retirados de los medios electrónicos y que cuatro más están en ese proceso.

Perú. Más de mil boticas privadas se comprometen a promocionar y vender medicamentos genéricos.

Ministerio de Salud

Nota de prensa, 7 de abril 2011

http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/nota_completa.asp?nota=10145

Más de mil boticas privadas a nivel nacional promocionarán y venderán medicamentos genéricos de calidad a bajos precios para la atención y tratamiento de las principales enfermedades de la población peruana, gracias a la firma de un convenio que suscribió el Ministerio de Salud (Minsa), representado por el ministro Oscar Ugarte Ubilluz y la Asociación Nacional de Cadenas y Boticas (Anacab), en la persona de su presidente de directorio, Koenig Johnson.

“Este convenio constituye un compromiso de más de mil boticas privadas para ofrecer y vender medicamentos genéricos de calidad a bajos precios. Si bien es cierto ya vendían genéricos, es la primera vez que se comprometen a hacerlo. Es un hecho sin precedentes en la historia peruana que la mayoría de las cadenas de boticas privadas revaloren la misión social del medicamento genérico y resalten su beneficio para la recuperación de la salud de la población peruana facilitando su consumo en sus usuarios”, destacó el ministro de Salud.

De esta manera las cadenas de boticas más grandes del país, como Mifarma, BTL, Inkafarma, Arcángel, Boticas y Salud y Puntofarma (que funciona dentro de los supermercados Wong y Metro), se suman a la campaña que lidera el Minsa para promover el uso de genéricos. “A esta campaña se debe sumar la colaboración de la ciudadanía, que debe denunciar ante el propio establecimiento, Anacab o el Minsa, si en algunos establecimientos no se cumple con la venta de alguno de los 83 medicamentos genéricos incluidos en la lista inicial”, añadió.

El ministro explicó que estos medicamentos, en su mayoría antibióticos, antiácidos y jarabes, cubren las principales necesidades de la población ya sea que las enfermedades se encuentren en un estado leve o avanzado. “Progresivamente el Minsa irá ampliando la lista de medicamentos y proveyéndolos”, anunció.

Anaqueles

Por su parte, Johnson dijo que la implementación de los anaqueles de medicamentos genéricos en estas boticas se inició la semana pasada y continuará hasta mediados de abril con el objetivo de cubrir todas las boticas afiliadas en Lima y en el interior del país.

A su turno, el presidente de la Asociación Peruana de Consumidores (Aspec), Crisólogo Cáceres, resaltó que este

tipo de campañas constituye una acción de defensa del consumidor. “Hemos trabajado junto al Minsa durante dos años y ello nos da pie para seguir adelante, impulsando nuevas acciones de este tipo”, enfatizó.

Luego de la firma del convenio, Ugarte Ubilluz, en compañía presidente de Anacab y de los representantes de las cadenas de boticas privadas, visitaron los establecimientos ubicados en la cuadra 34 y 35 de la avenida Aviación en San Borja, donde verificaron la implementación de anaqueles de medicamentos genéricos así como la ubicación de banners promocionales de esta campaña.

También estuvieron en esta verificación el representante de ForoSalud, César Amaro y el director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Víctor Dongo Zegarra, quienes saludaron este convenio entre el ámbito privado y público en beneficio de la ciudadanía.

Lista de genéricos

Al respecto, Dongo Zegarra expresó que las cadenas de boticas afiliadas a Anacab dispondrán de un espacio para ubicar los 83 medicamentos genéricos de mayor demanda en el país y que están incluidas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUM) del sector Público; es decir, fármacos que se ha comprobado son eficaces y seguros.

“Se ha propuesto la oferta y venta de 83 medicamentos genéricos de mayor demanda en el país y que sirven para el tratamiento de las enfermedades más prevalentes en el país. En estas boticas las personas de bajos recursos podrán adquirir estos medicamentos a precios justos”, dijo.

Con la finalidad de optimizar esta campaña con el apoyo de la población, el funcionario de la Digemid, invocó a los pacientes a exigir que en la receta le prescriban el nombre genérico del fármaco, para que con ello, puedan comprar estos productos en las cadenas y boticas asociadas a Anacab.

Utilización

Ergotamina. Migraña: El peligro de la automedicación

Carolina Miranda

La Nación (Chile), 6 de febrero 2011

<http://www.lanacion.cl/migrana-el-peligro-de-la-automedicacion/noticias/2011-02-04/155739.html>

Migranol, Cefalmín, Migratan. Son algunos de los medicamentos contra las jaquecas, que tiene bajo costo y se venden en farmacias sin mayores restricciones a pesar de ser altamente peligrosos. ¿En qué radica el peligro? En que contienen caféina y ergotamina, que es un vasoconstrictor, que si bien alivia el malestar, provoca la llamada cefalea de rebote, lo que obliga a aumentar las dosis. Pero ése no es el único riesgo que encierra. También que al ser un vasoconstrictor y ser usado en exceso -como explica el neurólogo de la Clínica Alemana, Leonardo Serra- “puede provocar un cierre irreversible de los vasos sanguíneos llevar a

un infarto cardíaco, cerebral o de cualquier órgano del cuerpo”.

El especialista agrega que “se han perdido extremidades. Se cierran los vasos sanguíneos y no hay manera de predecir a quién le va a dar y a quién no. Sabemos que por sobre ciertas dosis es mucho más probable, pero no podemos predecir en qué minuto se puede cerrar cualquier vaso sanguíneo y se puede perder una extremidad completa. Hemos visto casos de este tipo”.

Elvira tiene fresco el recuerdo de una compañera de trabajo: “Ambas sufríamos fuertes dolores de cabeza y tomábamos este tipo de analgésicos sin control. En un matrimonio, de pronto, ella sintió un fuerte dolor de cabeza. Una puntada y después la pérdida de conciencia. Como su marido era médico, supo de inmediato que algo no estaba bien y la trasladó a una clínica... Había tenido un accidente vascular”. Si bien no se

concluyó que fuera por el uso del producto con ergotamina, sí puede haber contribuido al episodio.

De ahí que el facultativo advierta la necesidad de que exista mayor regulación de la venta de estos medicamentos, pues “se puede encontrar hasta en las ferias libres. Debería controlarse mejor, porque conllevan un peligro importante. Por suerte no ocurre con mucha frecuencia, pero las consecuencias son graves”, explica al tiempo en que precisa que se está haciendo “mal uso” de este tipo de medicamentos.

Es que sus consecuencias pueden ser tan graves como las de la sibutramina, cuyo retiro del mercado fue ordenado debido a que su uso “ha sido asociado con efectos adversos cardiovasculares que comprometen la salud, tales como taquicardía, vasodilatación, hipertensión, palpitaciones, migrañas, desórdenes de la válvula cardíaca”.

En este sentido, Serra explica que si bien el cierre de los vasos sanguíneos es el efecto más grave, existen otras consecuencias, como “alza de la presión arterial, porque la cafeína y la ergotamina cierran los vasos sanguíneos, insomnio, arritmias”. Y agrega que “las personas que tienen historia de accidentes vasculares o cardíacos no deben usarlos por ningún motivo”.

Además, añade Serra, otro efecto es el inicio de un círculo vicioso: Como las migrañas son periódicas, hay momentos en que se producen “dolores muy seguidos, más de dos o tres por semana, por más de un mes. Entonces, la gente consume mayor cantidad de medicamentos, con lo que el malestar se vuelve más intenso y resistente” al efecto de los analgésicos.

“La gente -señala Serra- se intoxica con el medicamento y no los puede dejar, porque si los suspende viene un dolor de cabeza más fuerte, esto es lo que se llama cefalea de rebote” y puede desembocar en una cefalea crónica por intoxicación.

¿Dolor de cabeza o migraña?

Las características más típicas de la migraña es que -dice Serra- afecta “un lado de la cabeza, el dolor es pulsátil, molesta mucho la luz y el ruido, se puede acompañar de náuseas e incluso vómitos y son periódicas”.

Agrega que hay alimentos que pueden ser detonantes de este tipo de cuadros, como “el alcohol, pero también pueden ser sólo los vinos; el queso; la palta, la soya, el chocolate, aunque influye también el estrés y la falta de sueño”. Asimismo, explica que “tienen un componente hereditario importante y generalmente, se hereda por el lado materno”.

Respecto del tratamiento, indica que se aconseja partir por los analgésicos “más suaves y que tienen menos efectos secundarios, como el paracetamol o la dipirona”.

Alerta por el uso de una hormona del embarazo como adelgazante

Carolina García

El País, 16 de marzo de 2011

Una dieta de los años cincuenta, abandonada en los setenta por las dudas sobre su eficacia, está recobrando protagonismo gracias a proveedores de Internet. La hormona HCG (gonadotropina coriónica humana), indicada exclusivamente para tratamientos de fertilidad, se presenta como una nueva solución para las personas con problemas de sobrepeso.

Una dieta de los años cincuenta, abandonada en los setenta por las dudas sobre su eficacia, está recobrando protagonismo gracias a proveedores de Internet. La hormona HCG (gonadotropina coriónica humana), indicada exclusivamente para tratamientos de fertilidad, se presenta como una nueva solución para las personas con problemas de sobrepeso. La FDA ha lanzado una alerta para advertir de los riesgos de este producto. En 1975, este organismo prohibió la utilización del medicamento para tratamientos de adelgazamiento, y denuncia su utilización sin control en la actualidad.

La agencia advierte de que su mal uso aumenta el peligro de formación de trombos y depresión. “Se producen síntomas de los primeros meses de embarazo pero que pueden llegar a provocar problemas renales o coronarios”, explica María Isabel Casado, psicóloga experta en trastornos de la alimentación.

Las puertas se abren y una persona se dirige al mostrador en busca de HCG. En la farmacia, situada en el madrileño barrio de la Concepción, el dependiente espera. ¿Venden ustedes la hormona del embarazo? A lo que contesta: “Es necesario receta”. ¿Me puede decir para que esté indicada? Para el tratamiento de la fertilidad. En España la ley es clara ante el consumo de esta hormona: “Su uso es exclusivo para este tipo de tratamientos, ayuda a la formación de la placenta y a la generación de óvulos en la mujer”, aseguran desde el Consejo General Español de Farmacéuticos.

Hace un año se descatalogó el medicamento HGC Lepori 2500, que fabricaba Angelini Farmacéutica S.A. Permece en el mercado la versión de Merck. Aunque solo se vende con receta, es fácil adquirirlo por Internet por un precio que va desde €29,95 hasta 100. Por ejemplo, la vende Biovea, una multinacional con su sede en Córdoba, que ofrece por Internet productos farmacéuticos y homeopáticos. Se puede adquirir en gotas o píldoras. Este diario pudo hacer un pedido sin que se le exigiera receta. En España la venta de fármacos por Internet está prohibida.

El extendido uso de la dieta ha alarmado a los expertos -en EE UU ha sido un *boom*- a pesar de que muchas investigaciones sugieren que no funciona y que “es un fraude”, como afirma Miguel Ángel Rubio, endocrino especialista en obesidad y miembro de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición.

La dieta consiste en comer 500 calorías al día (100 gramos de carne sin grasa, vegetales de hoja y un trozo de corteza de pan) e inyectarse o ingerir la sustancia. “Dicen que es más eficaz con jeringuilla”, explica María Fernández, afectada de obesidad y buscadora de “nuevas recetas”. Miles de vídeos en Youtube muestran cómo mujeres han llevado a la práctica este

proceso. "Dan información de dónde conseguirla. Normalmente son páginas que reclaman la atención con testimonios en primera persona y estudios supuestamente científicos que aseguran su eficacia. La mayoría son estadounidenses", explica Fernández. "Cada seis meses asistimos a una nueva moda, a una dieta exótica sin ningún respaldo científico", afirma Rubio.

El médico británico A.T.W. Simeons descubrió su uso en 1930. Obtuvo un gran éxito tratando el síndrome de Frohlich (condición marcada por la obesidad y el lento desarrollo de los órganos sexuales) con inyecciones. Tras varias pruebas, concluyó que disminuía el apetito y el volumen en caderas y cintura, "pero no se perdía peso". "Si realmente existiera una receta para combatir la obesidad, deberían hacer participe a toda la comunidad científica e incluso ganar el Nobel, pero no es así", explica, enfadado, Rubio. "Estos métodos rápidos provocan un efecto rebote y pueden ser propulsores de la anorexia o la bulimia. No se puede jugar con gente que sufre tanto cada día", termina Casado.

Usos y riesgos de las hierbas medicinales

Sebastián Ríos

La Nación, 10 de abril, 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1364339-usos-y-riesgos-de-las-hierbas-medicinales>

La medicina herbaria es una de las ramas más consolidadas y con más historia de la medicina tradicional, según reconoce la OMS. Es más, asegura esa organización, "los tratamientos herbarios resultan muy lucrativos en el mercado internacional".

Según cifras de la OMS, las hierbas medicinales generaron unos ingresos anuales de US\$5.000 millones entre 2003 y 2004. Sólo en China la venta de esos productos reportó US14.000 millones 2005, mientras que en Brasil, las ventas de tratamientos basados en hierbas medicinales representaron unos 160 millones de dólares en 2007.

Ni siquiera los Estados Unidos escapan a esa tendencia. "Desde 1994, cuando se aprobó la ley de suplementos dietarios para la salud y la educación, la industria de las medicinas herbarias creció exponencialmente, ya que no deben seguir las estrictas FDA", dijo a La Nación el doctor Mark C. Lee, del Programa de Medicina Complementaria e Integrativa de la Clínica Mayo.

El doctor Lee es uno de los autores del libro Mayo Clinic Book of Alternative Medicine, que revisa las evidencias científicas a favor y en contra de las distintas hierbas medicinales que se usan en la actualidad. Según este especialista en medicina interna, "el uso de hierbas como suplementos dietarios ha crecido también porque los pacientes siempre buscan tratamientos alternativos para las enfermedades crónicas, para las cuales la medicina alopática no siempre ofrece una buena solución".

Pero no todas las hierbas medicinales son efectivas, ni tampoco seguras. "Aunque los pacientes perciben las hierbas como naturales, y por lo tanto seguras para su uso, existen muchas hierbas medicinales que pueden presentar interacciones con los medicamentos que son prescritos por los médicos, o que incluso pueden dañar a los pacientes", dijo Lee.

Chile. Municipalidad de Santiago lanza campaña para prevenir automedicación

La Nación (Chile), 7 de abril 2011

<http://www.lanacion.cl/municipalidad-de-santiago-lanza-campana-para-prevenir-automedicacion/noticias/2011-04-07/142941.html>

En el marco de una nueva celebración del Día Mundial de la Salud, el alcalde de Santiago, Pablo Zalaquett, junto a la secretaria de salud, Rosa Oyarce y al representante de la OPS en nuestro país, José Antonio Pagés, lanzó oficialmente la primera feria contra el abuso de antibióticos de Chile.

El objetivo del evento es educar a los vecinos por medio de una campaña informativa acerca de los potenciales peligros del uso indiscriminado de fármacos.

Las personas que asistan a la feria serán orientadas por más de 25 profesionales y podrán acceder a encuestas de medicina preventiva, medición de peso, presión, glicemia y colesterol (sólo para hombres de entre 20 y 44 años y mujeres de entre 45 y 64 años), ejercicios saludables como Chi Kung, aeróbica, caminata activa y yoga, además de un show interactivo de danza árabe.

El alcalde Zalaquett sostuvo que "queremos hacer un llamado a las personas para que no se automediquen ni hagan uso abusivo de medicamentos como antibióticos, antivirales y antihongos, pues éstos ya han comenzado a perder su efectividad en nuestro organismo, lo que a la larga podría generar enfermedades infecciosas incontrolables para la población mundial".

Sin prescripción

Se estima que el 30% de los antibióticos, antivirales y antihongos utilizados en el mundo se consumen sin prescripción médica (automedicación), lo que a la larga podría acarrear que dentro de algunas generaciones gran parte de los medicamentos que hoy conocemos no sean efectivos sobre el organismo a la hora de luchar contra una enfermedad.

Según una encuesta realizada por Adimark GFK, más del 50% de los habitantes de la Región Metropolitana reconoce tomar remedios habitualmente sin indicación de un especialista, mientras que la mitad de los casos de intoxicación que llegan al servicio de urgencia de la Clínica Las Condes se origina por medicamentos de uso frecuente en el hogar, como benzodiazepinas, antidepresivos, antiinflamatorios y paracetamol.

México. Industriales burlan la ley para obtener ganancias millonarias

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 21 de marzo 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/03/21/index.php?section=sociedad&article=036n1soc>

Los suplementos alimenticios llegaron a México como una moda. Se pensó que, como todas, sería pasajera, pero luego de casi 20 años es hoy una industria boyante: productos que se cuentan por miles y generan ingresos por alrededor de US\$2.000 millones al año, poco menos de una quinta parte de las ventas del sector farmacéutico.

Primero se ubicaron como alternativa para complementar los requerimientos nutricionales de quienes por cuestiones de trabajo y falta de tiempo enfrentan dificultades para mantener una alimentación adecuada o de quienes padecen descompensaciones provocadas por estrés y agotamiento físico.

Con el tiempo, sin embargo, su uso se ha tergiversado. Varias marcas, de empresas de grandes capitales, se anuncian en medios de información electrónicos principalmente como productos “milagro”, pues ofrecen bajar de peso y curar enfermedades diversas, desde dolores articulares hasta padecimientos graves, como la diabetes y el cáncer, lo cual es falso en todos los casos.

Alejandro López Ruiz, presidente de la Asociación Nacional de la Industria de Productos Naturales (Anipron), subrayó la importancia de que los consumidores distingan los suplementos alimenticios y no se dejen engañar. De entrada deslindó a sus agremiados de participar en estrategias engañosas de publicidad. Afirmó que los suplementos no son medicamentos, pues su utilidad está bien delimitada.

Dijo que, a causa de los productos “milagro”, se ha generado confusión entre los usuarios e incluso entre las autoridades, las cuales han señalado la necesidad de contar con mecanismos de control más estrictos. Además, que se obligue a los fabricantes a obtener un registro sanitario para poder venderlos. Actualmente sólo se necesita presentar un aviso de comercialización a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

No obstante, López Ruiz expresó que el proyecto ya fue desechado por inviable. La Cofepris, apuntó en entrevista, carece de infraestructura y personal suficientes para que el trámite se realice con agilidad. “En teoría sería muy bueno que los suplementos tuvieran registro sanitario. El problema es que

el tiempo que la autoridad tarda para emitirlo es extraordinariamente largo. La industria ya trae una inercia (de crecimiento). Detenerla para que la autoridad autorice el registro sería desastroso”, enfatizó.

Comentó que sólo en Anipron están afiliadas entre 450 y 500 empresas. Además existen organizaciones como la Asociación Nacional de Venta Directa (Herbalife, Omnilife, Amway), la industria de productos naturistas e incluso laboratorios farmacéuticos que también fabrican dichos suplementos.

Es decir, el mercado es prácticamente ilimitado, con miles de marcas, muchas de las cuales salen pronto del mercado, pero entran otras. Sólo de Anipron, cuyos agremiados también fabrican cosméticos y diversas materias primas, 70 por ciento de su producción es de vitamínicos.

Antes de pensar en registros sanitarios tendrían que atenderse otras peticiones, como la reclasificación de algunos suplementos que en realidad son remedios herbolarios. Por ello, comentó, la Cofepris ya desechó el proyecto del registro sanitario; se mantendrán sólo los avisos para comercialización.

Ahora el principal foco de atención está en la publicidad, porque los suplementos no son problema, sino los anuncios de algunos productos a los que se atribuyen cualidades terapéuticas que no tienen. Detalló que el reglamento de publicidad vigente ya estipula el requisito de contar con autorización de la Cofepris para la difusión de publicidad. “El problema es que no se cumple.”

No lo hacen, principalmente, empresas de gran capital con capacidad para pagar los costos de anuncios en televisión, que no son las empresas de Anipron, aseveró López Ruiz. Reconoció que algunos asociados incumplen la normatividad en la publicidad que distribuyen mediante volantes o en algunas revistas, pero “nunca en las dimensiones de lo que se puede ver en televisión”.

En febrero pasado el ex titular de la Cofepris, Miguel Ángel Toscano, presentó el primer borrador para actualizar el reglamento sanitario en materia de publicidad, sobre el cual el secretario de Salud, José Ángel Córdova, ha asegurado que seguirá adelante, con el fin de que entre en vigor en el menor tiempo posible. Toscano había planteado que ello podría ocurrir en septiembre.

López Ruiz consideró que el proyecto es un buen esfuerzo. “Sólo hace falta que las autoridades se mantengan en esa línea y tengan la capacidad para sacarlo adelante.”

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en:

http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_therap/es_1221/innter_c.html

Las revisiones más recientes son sobre:

- Dronedarona
- Saxagliptina
- Aliskireno/hidroclorotiazida
- Indacaterol

CEVIME – Boletín INFAC

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2011.html

Las revisiones más recientes son sobre:

- Adherencia al tratamiento farmacológico en patologías crónicas

- Actualización del tratamiento de la pediculosis

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303

Boletín terapéutico andaluz (BTA)

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Las revisiones más recientes son sobre:

- Aumento del riesgo de fractura asociado a medicamentos

Fichas de novedad terapéutica

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Monografías del BTA

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

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

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

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