

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 6, número 5, noviembre 2003



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

www.boletinfarmacos.org

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Técnico en Investigación

Jimena Orchueta

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañás

Editores Asociados

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

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 6, número 5, 30 de noviembre de 2003

VENTANA ABIERTA

Un año que termina, Antonio Ugalde y Núria Homedes 1

COMUNICACIONES

Carta abierta sobre la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en el acuerdo de libre comercio de Centroamérica (CAFTA) 2
INDECOF: liberalización de la farmacia en España 4
INDECOF y el MNLF piden en Bruselas la liberalización del mercado farmacéutico 4
XII reunión nacional GAPURMED (Grupo Argentino Para El Uso Racional Del Medicamento) 5
Primer congreso internacional de políticas de medicamentos y el segundo congreso Argentino-Brasileño de medicamentos genéricos 6
III congreso argentino de farmacia hospitalaria, II congreso argentino de técnicos de farmacia, San Luis 2003 – 13 al 15 de noviembre de 2003 9
Principales factores que afectan la accesibilidad a los medicamentos de receta 10

NOTICIAS DE LA OMS

La OMS lanza un plan de acción contra el tráfico de medicamentos falsos y de mala calidad 11
La OMS se compromete a tomar "medidas de urgencia" para facilitar el acceso a antirretrovirales en países pobres 11
Inhibidores directos de la trombina, nuevo grupo de fármacos para prevenir el ictus 11

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

Argentina

Mendoza: freno a la habilitación de farmacias 13
El presidente Kirchner anunciará la prolongación del programa remediar hasta el 2007 13
La marca de los remedios aún pesa en las recetas en capital federal 13
Patentes un acuerdo serio pone fin a un conflicto histórico 13

Brasil

Amenaza con violar patentes medicinales 14
Brasil autoriza importación de genéricos contra el sida 16
Acuerdo entre Brasil y Merck reduce precio de fármaco contra el sida 17
Probada contaminación de colirio 17
Precio elevado deja a mayores sin medicamentos 17
Genéricos serán discutidos por senadores 18

Chile

Chile: cenabast busca mayor transparencia a través de proyecto de modernización 18
Bestpharma salió libre de duras imputaciones 21
El sistema de medicamentos está en buenas condiciones 21
Laboratorios nuevamente en la polémica 22

El Salvador

Padres preocupados por falta de medicinas 22
Salud acepta mala gestión de medicinas 22

Guatemala

Corte de constitucionalidad impugna limitaciones para fabricar genéricos 23

Honduras

Salud recibe 10 millones para medicamentos 24

| | |
|--|----|
| México | |
| Propondrán prohibir muestras médicas | 24 |
| Promoverán medicamentos genéricos | 24 |
| Nicaragua | |
| Establecen lista de medicinas para ventas populares | 25 |
| Comercian con medicinas del seguro social tico | 26 |
| Paraguay | |
| Recetas deben expedirse con medicamentos genéricos | 16 |
| En dos meses termina droga para infectados por el VIH | 27 |
| Controlan precios de remedios | 27 |
| Puerto Rico | |
| Medicinas sin plan médico | 27 |
| República Dominicana | |
| Medicinas con precios que vuelan muy alto | 28 |
| Uruguay | |
| Asegura salud pública que no hay motivos para que falten remedios | 28 |
| Estado redujo 10% el precio de los fármacos | 29 |
| Bonilla no piensa topear precios de medicamentos | 29 |
| NOTICIAS DE EUROPA | |
| Organizaciones de consumidores europeas piden a España e Italia la liberalización del mercado farmacéutico | 30 |
| INDECOF y el “movimento nazionale liberi farmacisti” cierran un acuerdo de colaboración | 30 |
| El control del dolor crónico en Europa cuesta 34.000 millones de euros | 31 |
| Francia retira de su lista de medicamentos re-embolsables a los medicamentos “inefectivos” | 31 |
| España | |
| La FEFE alerta sobre el posible desabastecimiento de genéricos | 32 |
| Farmaindustria cifra en 400 millones de euros anuales la rebaja de mercado por la nueva orden de precios de referencia | 32 |
| Farmaindustria y la moderación del gasto farmacéutico | 32 |
| El PSOE diseña un plan estratégico que prevé reducir el gasto farmacéutico en un 40% | 33 |
| El gasto farmacéutico superó el 14% en septiembre | 34 |
| El gobierno regula la unidosis y refuerza las competencias estatales en la prescripción y dispensación de medicamentos | 35 |
| Sanidad modifica la orden de precios de referencia para que los fármacos no valgan menos de 2 euros | 36 |
| Los nuevos precios de referencia tendrán un impacto de 563 millones de euros en las oficinas de farmacia | 37 |
| El gobierno rebaja el precio de varios medicamentos para enfermos crónicos | 37 |
| El congreso rechazó la aprobación de BIO-BAC | 38 |
| Los oncólogos españoles piden medidas para aumentar la investigación clínica independiente en nuestro país | 38 |
| El consejero andaluz de salud anuncia que irá hasta el tribunal constitucional "para defender el visado de medicamentos" | 38 |
| La implantación del visado de inspección en determinados fármacos provoca demoras medias de 3 o 4 días en las recetas | 39 |
| El 70% de los españoles considera que su salud es buena, pero la mitad consume medicamentos de manera significativa | 39 |

| | |
|--|----|
| Sanidad descarta "tasas o copagos" para reducir el gasto farmacéutico y aboga por el "uso racional" de los fármacos | 40 |
| El gobierno modifica la regulación de los márgenes de las farmacias excluyendo de las deducciones los fármacos caros | 41 |
| Publicada en el BOE la orden de precios de referencia, que supondrá una rebaja del coste de más de 2.000 fármacos | 42 |
| El PSOE pide romper el pacto con la industria farmacéutica y crear un plan estratégico para contener el gasto farmacéutico | 43 |
| La industria farmacéutica ha aportado 92 millones de euros al estado desde 2002 | 43 |
| El PSOE vuelve a pedir a sanidad que dé por concluido el pacto con farmaindustria | 44 |
| NOTICIAS DE EE.UU. Y CANADÁ | |
| La FDA detecta cientos de importaciones de fármacos no autorizados | 45 |
| El director de la FDA avisa de la injusta financiación de la I+D | 45 |
| NOTICIAS DE LA INDUSTRIA | |
| Novartis reitera las ventajas de una fusión con Roche | 46 |
| Acuerdo entre Novartis y la Semfyc en formación e investigación | 46 |
| NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES | |
| ALCA y acuerdo bilateral con estados unidos provocarían una alza en las medicinas | 47 |
| La salud no se negocia | 48 |
| La cara humanitaria de la OMC | 48 |
| (Des?) Acuerdo en la OMC | 49 |
| Declaración de la OMS sobre la decisión de la OMC en el acceso a los medicamentos | 50 |
| Acuerdo de la OMC: ¿qué estamos celebrando? | 50 |
| Histórica decisión para países pobres | 52 |
| Genéricos un paso adelante | 52 |
| NOTICIAS SOBRE EL SIDA | |
| El Fondo Mundial contra el sida, la malaria y la tuberculosis promete 500 millones de euros más para estas patologías | 53 |
| La ONU denuncia que los países ricos dediquen tan poco al problema del sida en Africa | 53 |
| Los expertos dan prioridad al tratamiento de la hepatitis C antes que del VIH en pacientes coinfectados | 53 |
| NOTICIAS VARIAS | |
| Grupo de trabajo reclama soluciones para la provisión inadecuada de insulina | 54 |
| INVESTIGACIONES | |
| Bases epidemiológicas y moleculares para la reformulación de una vacuna del calendario nacional de vacunación | |
| <i>Fingermann M, Fernandez J, Sisti F, Rodríguez ME, Hozbor D</i> | 55 |
| La batalla de los genéricos a un año de la sanción de la ley | |
| <i>Martín Cañás, Héctor O. Buschiazzo</i> | 60 |
| ADVERTENCIAS SOBRE MEDICAMENTOS | |
| La FDA lanza una campaña informativa sobre la THS | 64 |
| Estados Unidos advierte en contra del uso de cursos breves de rifampicina-pirazimamida para la TBC latente | 64 |
| Serios efectos neurosiquiátricos adversos asociados a la mefloquina (Lariam) | 65 |
| El síndrome de la serotonina | 65 |
| No utilice rosuvastatina (Crestor) | 66 |
| Nueva advertencia para el uso de venlafaxina en niños y adolescentes | 66 |
| No utilice Montelukast para tratar alergias | 67 |
| Se deja de producir Orlaam | 67 |

| | |
|--|----|
| Nueva advertencia para salmeterol | 68 |
| España anula el registro de Modulator | 68 |
| Interacción de la hipericina con los anticonceptivos orales | 68 |
| Daños hepáticos en 12 pacientes tras uso de las plantas Chaso o Onshido para perder peso | 69 |
| Pancreatitis asociada a antipsicóticos atípicos: del sistema de vigilancia Medwatch de la administración de alimentos y medicamentos | 69 |
| Ciclosporine A-induced gingival hyperplasia. | 69 |
| EMA: falta de respuesta con un régimen de triple terapia | 70 |
| ÉTICA y MEDICAMENTOS | |
| Las presiones de una compañía aseguradora consiguen que Claritin se venda sin receta en EE.UU. | 71 |
| Enjuician a los productores de genéricos | 71 |
| Las compañías farmacéuticas pagan millones de multas después de sobre facturar a Medicaid | 72 |
| La firma norteamericana Genzyme multada en el Reino Unido | 72 |
| Denuncia prácticas engañosas de Parke-Davis | 73 |
| La FDA revisa la propaganda de los medicamentos | 74 |
| Le dicen a Genentech que su propaganda es engañosa | 75 |
| Bayer y Glaxo-Smith-Kline recibieron aprobación para medicamentos que harán competencia a Viagra | 75 |
| La policía italiana investiga a Glaxo-Smith-Kline por soborno | 76 |
| Las compañías farmacéuticas aumentan sus gastos para aumentar el cabildeo en el congreso de EE.UU. y en los gobiernos estatales | 76 |
| Letrozole: promoción fuera de prospecto | 78 |
| Viagra, prozac, botox... Medicina o parches pasajeros y "psiquiatría con bisturí" | 79 |
| CONEXIONES ELECTRÓNICAS | 81 |
| NUEVOS TÍTULOS | 83 |
| REVISTA DE REVISTAS | |
| Temas administrativos y sociales | |
| Los medicamentos en las noticias: un análisis de la cobertura que dan los periódicos canadienses a los medicamentos nuevos (<i>Drugs in the news: an análisis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs</i>) | |
| Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2003; 168(9): 1133-1137 | 84 |
| Ensayos clínicos pragmáticos: una opción en la construcción de evidencia relacionada con la salud (<i>Pragmatic clinical trials: an option in the construction of health-related evidence</i>) | |
| Evandro da Silva Freire C et al. <i>Cad. Saúde Pública</i> 2003; 19(4):1189-1193 | 84 |
| Adherencia al tratamiento de la esquizofrenia: estudio clínico aleatorio (<i>Compliance therapy: a randomised controlled trial in schizophrenia</i>) | |
| O'Donnell C et al. <i>BMJ</i> 2003;327:834 | 85 |
| Profilaxis para el tromboembolismo venoso durante el tratamiento de cáncer: una encuesta (<i>Prophylaxis for venous thromboembolism during treatment for cancer: questionnaire survey</i>) | |
| Kirwan CC et al. <i>BMJ</i> 2003; 327:597-598 | 85 |

- Un estudio cualitativo de actitudes acerca del uso de los medicamentos entre personas que sufren varias enfermedades crónicas** (*Managing multiple morbidity in mid-life: a qualitative study of attitudes to drug use*)
Townsend A et al
BMJ 2003;327:837 85
- Vacuna anti-meningocócica para África: un modelo para el desarrollo de vacunas para los países más pobres** (*Meningococcal conjugate vaccine for Africa: a model for development of new vaccines for the poorest countries*)
Jódar L, et al.
Lancet 2003; 361 (9367) 85
- El efecto anticompetitivo de los pseudo-genéricos controlados por los productores de marca en el mercado canadiense** (*The anti-competitive effects of brand-controlled "pseudo-generics" in the Canadian pharmaceutical market*)
Hollis A
Canadian Public Policy- Analyse de Politiques 2003: 29: 21-32 86
- Adhesión a las guías de tratamiento clínico de pacientes con diabetes tipo II en las áreas rurales: omisiones y oportunidades para mejorar** (*Compliance with clinical practice guidelines for type 2 diabetes in rural patients: treatment gaps and opportunities for improvement*)
Toth EL, Majumdar SR, Guirguis LM, Lewanczuk RZ, Kee TK, Johnson JA
Pharmacotherapy 2003; 23(5): 659-665 86
- Uso de antibióticos en infecciones de vías respiratorias altas de niños atendidos en consulta externa privada.**
Peláez-Ballestas I et al.
Salud Pública Mex 2003; 45:159-164 86
- El impacto de separar el proceso de recetar del de dispensar el medicamento en el comportamiento del proveedor de servicios: La experiencia de Taiwan** (*Impact of separating drug prescribing and dispensing on provider behavior: Taiwan's experience*)
Chou YJ et al.
Health Policy and Planning 2003; 18(3): 316-32 87
- Mejorando la atención primaria en el área rural de Alabama a través de la farmacia** (*Improving primary care in rural Alabama with a pharmacy initiative*)
Taylor CT, Byrd DC, Krueger K
American Journal of Health System Pharmacy 2003; 60(11): 1123-1129 87
- ¿Qué dicen los libros de texto de farmacia sobre el tratamiento al final de la vida?** (*Content on end-of-life care in major pharmacy textbooks*)
Bookwalter TC, Rabow MW, McPhee SJ
Am J Health-Syst Pharm 2003; 60 (12): 1246-1250 88
- Necesidades no resueltas en el proceso de utilización de medicamentos: la percepción de los médicos, farmacéuticos y de los pacientes** (*Unmet need in the medication use process: perceptions of physicians, pharmacists, and patients*)
Law AV, Ray MD, Knapp KK, Balesh JK
J Am Pharm Assoc 2003; 43(3): 394-402 88
- Un programa para pasar pacientes en tratamiento con medicamentos de marca al genérico clozapina** (*A program to convert patients from trade-name to generic clozapine*)
Stoner SC et al.
Pharmacotherapy 2003; 23(6): 806-810 88

- Estudio de errores en la medicación por alergia en un hospital universitario**
(*Assessment of medication errors that involved drug allergies at a University Hospital*)
Aaron Jones T et al.
Pharmacotherapy 2003; 23(7) 89
- Revisión retrospectiva de utilización de medicamentos, errores de prescripción y consecuencias clínicas** (*Retrospective Drug Utilization Review, Prescribing Errors, and Clinical Outcomes*)
Hennessy S et al.
JAMA 2003; 290:1494-1499 89
- Factores que influyen en la decisión de empezar un tratamiento preventivo: un estudio cualitativo de las actitudes de clínicos y de personas sin entrenamiento clínico** (*Factors involved in deciding to start preventive treatment: qualitative study of clinicians' and lay people's attitudes*)
Lewis DK et al.
BMJ 2003;327:841 89
- Cambios en el uso de la terapia hormonorestitutiva después del reporte sobre la Iniciativa de Salud de las Mujeres** (*Changes in use of hormone replacement therapy after the report from the Women's Health Initiative: cross sectional survey of users*)
Lawton B et al.
BMJ 2003; 327:845-846 90
- Validez de comparaciones indirectas par estimar la eficacia de intervenciones alternativas: evicencia de meta-análisis publicados** (*Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: evidence from published meta-analyses*)
Song F. et al.
BMJ 2003; 326: 472-476 90
- Comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos con nombres genéricos en Cuba: un enfoque regulador**
Sánchez González CA
Rev Cubana Farm 2003; 37(2) 90
- Los medicamentos preventivos, ¿son lo suficiente preventivos? Un estudio de las expectativas que tienen los pacientes de los beneficios de los medicamentos preventivos** (*Are preventative drugs preventive enough? A study of patients' expectation of benefits from preventive drugs*)
Trewby PN. et al.
Clinical Medicine 2002; 2:527-533 90
- Que tan importante son las búsquedas inclusivas y las evaluaciones de calidad de ensayoe en las revisiones sistemáticas** (*How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews. Empirical study*)
Egger M. et al.
Health Technology Assessment 2003; 7:1 91
- Normas farmacológicas cubanas: desarrollo e impacto**
Sánchez González CA y Orta Hernández SD
Rev Cubana Farm 2003;37(2) 91
- ¿Qué tan útiles son los datos no publicados de la FDA en meta-análisis?** (*How useful are unpublished data from the Food and Drug Administration in meta-analysis?*)
MacLean CH et al.

| | |
|--|----|
| <i>Journal of Clinical Epidemiology</i> 2003; 56: 44-51 | 91 |
| Tendencias en relación con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología. Un sondeo de opinión entre docentes de farmacología de facultades de medicina colombianas. Segura O, Pacific H <i>Acta Med Colomb</i> 2003; 28:112-116 | 92 |
| Iatrogenia en el Hospital del Niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría” Pabón Uego C <i>Arch.argent.pediatr</i> 2003; 101(2) y <i>Rev. Soc. Bol. Ped.</i> 2001; 40(3):67-69 | 92 |
| Prevalencia, factores asociados y mal uso de medicamentos en los ancianos: una revisión. (<i>Prevalence, associated factors, and misuse of medication in the elderly: a review</i>). Rozenfeld S <i>Cad. Saúde Pública</i> 2003; 19(3):717-724 | 93 |
| Estado de salud, función física, utilización de servicios de salud y gasto en medicamentos de los ancianos brasileños: un estudio descriptivo utilizando datos de la Encuesta Nacional de Hogares (<i>Health status, physical functioning, health services utilization, and expenditures on medicines among Brazilian elderly: a descriptive study using data from the National Household Survey</i>) Lima-Costa, MF et al. <i>Cad. Saúde Pública</i> 2003; 19(3):735-743 | 93 |
| Vacunación contra la hepatitis B entre odontólogos cirujanos. (<i>Vacinação contra a hepatite B entre cirurgiões dentistas.</i>) Barros Lima Martins ME, Barreto SM <i>Rev. Saúde Pública</i> 2003; 37(3) | 93 |
| Coordinación de estudios multicéntricos internacionales: estructura administrativa y reglamentación. Bangdiwala SI et al. <i>Salud Pública Mex</i> 2003; 45:58-66 | 94 |
| Transferencia de los riesgos económicos de conceder prestaciones por productos farmacéuticos de una gran empresa proveedora de asistencia sanitaria a un consorcio de compañías farmacéuticas (<i>Transferring the financial risks of pharmaceutical benefits from a large health care provider in Argentina to a consortium of pharmaceutical companies</i>) Cervellino JC et al. <i>Rev Panam Salud Pública</i> 2003; 13(4):203-213 | 94 |
| Los medicamentos como factor de riesgo de caídas en mujeres mayores de Brasil. Rozenfeld S et al. <i>Rev Panam Salud Pública</i> 2003; 13(6):369-375 | 95 |
| Consumo de medicamentos y equidad en materia de salud en el Área Metropolitana de Buenos Aires, Argentina. Alonso V <i>Rev Panam Salud Pública</i> 2003; 13(6):400-406 | 95 |
| Normas para la publicación de investigaciones clínicas patrocinadas por la industria farmacéutica (<i>Publication standards for clinical research sponsored by the pharmaceutical industry</i>) Sin autor | |

| | |
|---|----|
| <i>Rev Panam Salud Pública</i> 2003; 14(1):62-66 | 95 |
| Naturaleza de los eventos adversos prevenibles en hospitales: Una revisión de la literatura (<i>Nature of Preventable Adverse Drug Events in Hospitals: A Literature Review</i>) Kanjana P. et al. <i>Am J Health-Syst Pharm</i> 2003; 60(14):1750-1759 | 96 |
| Encuesta descriptiva de los ensayos clínicos financiados por entes no comerciales en el Reino Unido entre 1980-2002. (<i>Descriptive survey of non-commercial randomised controlled trials in the United Kingdom, 1980-2002.</i>) Chalmers I et al. <i>BMJ</i> 2003; 327: 1017 | 96 |
| Comparación de dos modelos de indicadores de la calidad de la prescripción farmacéutica en atención primaria Gómez-Castro MJ, Arcos P, Rubiera G, Rigueira AI <i>Gac Sanit</i> 2003;17(5):375-83 | 97 |
| Evaluación económica del empleo de terapias farmacológicas para la cesación en el hábito tabáquico Antoñanzas F, Portillo A <i>Gac Sanit</i> 2003;17(5):393-403 | 97 |
| Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de omeprazol Vaquero MB <i>Gac Sanit</i> 2003;17(4):296-301 | 98 |
| Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos García AJ, Martos F, Leiva F, Sánchez de la Cuesta F <i>Gac Sanit</i> 2003;17(2):144-9 | 98 |
| Temas clínicos relacionados con enfermedades crónicas | |
| Meta análisis: Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y nefropatía por diabetes tipo II (<i>angiotensin-converting enzyme inhibitors and type 2 diabetic nephropathy: A meta-analysis</i>) Hamilton RA, Kane MP, Demers J <i>Pharmacotherapy</i> 2003; 23(7): 909-915 | 98 |
| Asociación entre la prescripción de antidepresivos y el suicidio en Australia: 1991-2000: estudio de tendencias (<i>Association between antidepressant prescribing and suicide in Australia, 1991-2000: trend analysis</i>) Hall WD et al. <i>British Medical Journal</i> 2003; 326: 1008-1012 | 98 |
| Riesgo de suicidio en personas con trastorno bipolar durante el tratamiento con litio y divalproex (<i>Suicide Risk in Bipolar Disorder During Treatment With Lithium and Divalproex</i>) Goodwin FK et al <i>JAMA.</i> 2003; 290:1467-1473 | 98 |
| Consenso en definición, diagnóstico y tratamiento del insomnio (<i>Consensus on drug treatment, definition and diagnosis for insomnia</i>) Estivill E et al. <i>Clinical Drug Investigation</i> 2003; 23 (6): 351-385 | 99 |

- Seguridad de la terapia antidepresiva en pacientes con enfermedad cardiovascular: una revisión de la literatura** (*Safety of antidepressant drugs in the patient with cardiac disease: a review of the literature*)
Alvarez W et al.
Pharmacotherapy 2003; 23 (6): 754-771 100
- Tiazidas y riesgo de fractura de cadera** (*Thiazide Diuretics and the Risk for Hip Fracture*)
Schoofs MWCJ et al.
Ann Intern Med. 2003; 139:476-482 100
- Impacto de la intensidad de tratamiento con anticoagulantes orales en la mortalidad y gravedad de los embolismos cerebrales en pacientes con fibrilación auricular** (*Effect of Intensity of Oral Anticoagulation on Stroke Severity and Mortality in Atrial Fibrillation*)
Hylek EM et al.
New England Journal of Medicine 2003; 349:1019-1026 100
- Uso de azitromicina para la prevención secundaria de los problemas cardiovasculares: El estudio WIZARD** (*Azithromycin for the Secondary Prevention of Coronary Heart Disease Events. The WIZARD Study: A Randomized Controlled Trial*)
O'Connor CM et al.
JAMA. 2003; 290:1459-1466 100
- Metilxantinas para exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica: meta análisis de ensayos clínicos aleatorios** (*Methylxanthines for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: meta-analysis of randomised trials*)
Graham Barr R et al
BMJ 2003; 327:643 101
- Tolerancia gastrointestinal y efectividad de rofecoxib y de naproxeno en el tratamiento de artrosis: un ensayo controlado aleatorio** (*Gastrointestinal Tolerability and Effectiveness of Rofecoxib versus Naproxen in the Treatment of Osteoarthritis. A Randomized, Controlled Trial*)
Lisse JR et al
Ann Intern Med. 2003; 139:539-546 101
- Impacto del estrógeno y la progesterona en el riesgo de fractura y en la densidad ósea. Estudio Clínico aleatorio de la Iniciativa de Salud de la mujer** (*Effects of Estrogen Plus Progestin on Risk of Fracture and Bone Mineral Density. The Women's Health Initiative Randomized Trial*)
Cauley JA et al.
JAMA 2003; 290:1729-1738 101
- Leucemia linfoblástica aguda de células T en el niño: la experiencia del Consorcio del Instituto Dana-Farber de cáncer y leucemia linfoblástica.** (*Childhood T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: The Dana-Farber Cancer Institute Acute Lymphoblastic Leukemia Consortium Experience*)
Goldberg JM et al.
Journal of Clinical Oncology 2003; 21:3616-3622 101
- Impacto del tratamiento intensivo de la diabetes mellitus tipo I en el desarrollo y la progresión de la nefropatía diabética: la epidemiología de las intervenciones en la diabetes y sus complicaciones. Estudio EDIC** (*Sustained Effect of Intensive Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus on Development and Progression of Diabetic Nephropathy The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study*)
Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of

| | |
|--|-----|
| Diabetes Interventions and Complications Research Group <i>JAMA</i> 2003;290:2159-2167 | 102 |
| Estudio de salud y envejecimiento en Bambuí (BHAS): factores asociados con el tratamiento de la hipertensión en ancianos en la comunidad (<i>The Bambui Health and Aging Study (BHAS): factors associated with the treatment of hypertension in older adults in the community</i>) Firmo JOA. et al. <i>Cad. Saúde Pública</i> 2003; 19(3):817-827 | 102 |
| Talidomida- nuevas perspectivas para utilización como antiinflamatorio, inmunosupres y antiangiogénico. (<i>Talidomida – novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico</i>). Godoy Borges L, Fröhlich PE <i>Rev Assoc Med Bras</i> 2003; 49(1): 96-102 | 102 |
| El uso de TRH combinado duplica el riesgo del cáncer de mama. Basado en: Breast cancer and hormone-replacement therapy: up to general practice to pick up the pieces, de Toine Lagro-Janssen, Walter W Rosser and Chris van Weel y en Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study, de Valerie Beral and Million Women Study Collaborators <i>Lancet</i> 2003; 362:414-415,419-427 | 103 |
| Relajantes musculares para la lumbalgia inespecífica: Una revisión sistemática en el marco de la colaboración Cochrane (<i>Muscle Relaxants for Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review Within the Framework of the Cochrane Collaboration</i>) Van Tulder MW. et al. <i>Colaboración Cochrane</i> 2003; 28:1978-1992 | 103 |
| Efectos de diferentes tratamientos hipotensores en la función cardiovascular: resultados de revisar ensayos clínicos con un formato prospectivo (<i>Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials</i>). Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration <i>Lancet</i> 2003; 362:1527-35 | 104 |
| Tasas de efectos adversos gastrointestinales graves producidas por aspirinas, acetaminofén y Ibuprofén en pacientes con osteoartritis y artritis reumatoidea (<i>Rates of Serious Gastrointestinal Events from Low Dose Use of Acetylsalicylic Acid, Acetaminophen, and Ibuprofen in Patients with Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis</i>) Fries JF, Bruce B <i>Journal of Rheumatology</i> 2003; 30:2226-2233 | 104 |
| El tratamiento insuficiente del cancer de mama en mujeres ancianas empeora su pronóstico (<i>Undertreatment Strongly Decreases Prognosis of Breast Cancer in Elderly Women</i>) Bouchardy Ch. et al. <i>Journal of Clinical Oncology</i> 2003; 21:3580-3587 | 105 |
| Temas clínicos relacionados con enfermedades infecciosas Nuevos antimicrobianos Morejón García M et al. <i>Rev Cubana Farm</i> 2003; 37(2) | 105 |
| La otitis media aguda (<i>Acute otitis media</i>) Scott EG, Powell KR | |

| | |
|---|-----|
| <i>Infect. Med</i> 2003; 20 (5): 224-229 | 105 |
| Eficacia clínica y bacteriológica de dosis altas de amoxicilina para el tratamiento de la otitis media aguda en niños (<i>Bacteriologic and clinical efficacy of high dose amoxicilin for therapy of acute otitis media in children</i>) Piglanski L, Leibovitz E, Raiz S, Greenberg D, Press J, Leiberman A, Dagan R <i>Pediatric Infectious Diseases Journal</i> 2003; 22 (5): 405-413 | 105 |
| La adhesión al tratamiento no es una barrera para el éxito de la terapia antirretroviral en Sudáfrica (<i>Adhrence is not a barrier to succesful antiretrovial therapy in South Africa</i>) Orrell C et al. <i>AIDS</i> 2003; 17 (9): 1369-1376 | 106 |
| Puesta al día de los errores en la prescripción de HAART (<i>Update on prescribing errors with HAART</i>) Faragon JJ et al. <i>AIDS Read</i> 2003; 13 (6): 268-278 | 107 |
| Substitución de inhibidores de proteasa por neviraparina, efavirenz o abacavir en pacientes con VIH (<i>Substitution of Nevirapine, Efavirenz, or Abacavir for Protease Inhibitors in Patients with Human Immunodeficiency Virus Infection</i>) Martínez E et al. <i>New England Journal of Medicine</i> 2003; 349:1036-1046 | 107 |
| Profilaxis postexposición corta en los recién nacidos para reducir la trasmisión de madre a infante del VIH-1: un ensayo clínico aleatorio de NVAZ (<i>Short postexposure prophylaxis in newborn babies to reduce mother-to-child transmission of HIV-1: NVAZ randomised clinical trial</i>) Newton TE et al. <i>Lancet</i> 2003; 362: 1171-77 | 107 |
| Efecto de la administración de dosis única de neviraparina durante el parto y el período neonatal comparado con el tratamiento con zidovudina en la prevención de la transmisión de HIV-1 de madre a hijo en Kampala, Uganda. Estudio clínico aleatorio HIVNET, 18 meses de seguimiento (<i>Intrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: 18-month follow-up of the HIVNET 012 randomised trial</i>) Jackson JB et al. <i>Lancet</i> 2003; 362:859-68 | 108 |
| Terapia antirretroviral combinada y riesgo de infarto de miocardio (<i>Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction</i>) Grupo del estudio DAD (Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs) <i>N Engl J Med</i> 2003; 349:1993-2003 | 108 |
| Relación entre uso previo de antimicrobiales, resistencia antimicrobial y resultado del tratamiento para infecciones de H. pylory (<i>The Relationship among Previous Antimicrobial Use, Antimicrobial Resistance, and Treatment Outcomes for Helicobacter pylori Infections</i>) McMahon B et al. <i>Ann Intern Med.</i> 2003; 139:463-469 | 109 |
| ¿Se requiere dosis de recuerdo para estar inmunizado contra la hepatitis A? The International Consensus Group on Hepatitis A Virus Immunity Van Damme P et al. <i>Lancet</i> 2003; 362: 1065-71 | 109 |

| | |
|---|-----|
| Eficacia terapéutica de tres esquemas de tratamiento de malaria no complicada por Plasmodium falciparum, Antioquia, Colombia, 2002 Blair S et al. <i>Biomédica</i> 2003; 23:318-27 | 109 |
| Resistencia a antimicrobianos y evaluación del tratamiento combinado en la septicemia neonatal Espino Hernández M et al. <i>Rev Panam Salud Pública</i> 2003; 13(4):214-221 | 110 |
| Tolerabilidad de la quimiprofilaxis para prevenir la malaria entre personas no inmunes que viajan al África: estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego y 4 grupos <i>Tolerability of malaria chemoprophylaxis in non-immune travellers to sub-Saharan Africa: multicentre, randomised, double blind, four arm study)</i> Schlagenhauf P et al. <i>BMJ</i> 2003; 327:1078 | 110 |
| Ensayo clínico que compara el efecto de 8 versus 15 días de tratamiento antibioticoterápico en pacientes con neumonía asociada al uso de un respirador artificial <i>(Comparison of 8 vs 15 Days of Antibiotic Therapy for Ventilator-Associated Pneumonia in Adults. A Randomized Trial)</i> Chastre J. et al <i>JAMA</i> . 2003;290:2588-2598 | 110 |
| Relación entre el uso previo de antibióticos, la resistencia antimicrobiana y el resultado del tratamiento de la infección por H. pylori <i>(The Relationship among Previous Antimicrobial Use, Antimicrobial Resistance, and Treatment Outcomes for Helicobacter pylori Infections)</i> McMahon B et al. <i>Ann Intern Med.</i> 2003; 139:463-469 | 111 |
| Temas relacionados con terapias alternativas ¿Qué se les debe aconsejar a los pacientes sobre el consumo de antioxidantes? <i>(What should we advise our patients about taking antioxidants?)</i> Pickering TG <i>J Clin Hypertens</i> 2003; 5(3): 231-233 | 111 |
| Revisión de los resultados anormales en las pruebas de laboratorio y toxicidad por el uso de plantas medicinales <i>(Review of abnormal laboratory test results and toxic effects due to use of herbal medicine)</i> Dasgupta A <i>Am J Clin Pathol</i> 2003; 120 (1): 127-137 | 111 |
| Comercialización por internet de productos extraídos de plantas medicinales <i>(Internet Marketing of Herbal Products)</i> Morris CA et al. <i>JAMA</i> 2003; 290:1505-1509 | 111 |
| INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES | 113 |

Ventana Abierta

UN AÑO QUE TERMINA

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Han pasado seis años desde que empezó a publicarse Boletín Fármacos en 1998. Desde entonces se han publicado 19 números. Empezamos con dos al año y un total 100 páginas y en este año que termina hemos publicado cinco números con un total de 800 páginas. El número de accesos diarios ha incrementado igualmente a un buen ritmo. Durante los primeros meses de 1998 las estadísticas nos indicaban un promedio diario de 20, y ya desde hace varias semanas hemos superado los mil en días laborables (contra unos seiscientos en el 2002), bajando el promedio en los festivos a 700. Aunque es imposible saber el número de lectores por países porque las estadísticas solo pueden identificar el país del servidor y no la residencia del usuario, calculamos que tenemos lectores de unos treinta países. Dentro de América Latina, según la información que tenemos de las últimas semanas, México es el país con más accesos, unos 900 por semana, aunque intuimos que haya lectores de Centro América que acceden a través de compañías mexicanas, y probablemente mexicanos que acceden a través de EE.UU.

El número de investigaciones que ha publicado Boletín Fármacos en 2003 ha aumentando considerablemente. En 2002 publicamos 9 artículos y en el 2003 hemos pasado a 21. Pensamos seguir manteniendo el ritmo de publicaciones de investigaciones al tiempo que aumentamos el rigor de la selección a través de una revisión de pares rigurosa. La línea de investigación está orientada hacia las ciencias sociales (macroeconomía, sociología, antropología, administración, profesiones), políticas de medicamentos, salud pública, así como dentro del área clínica aquellas investigaciones que sirvan para esclarecer la forma de mejorar el uso adecuado de los medicamentos. La gran ventaja de publicar en el Boletín Fármacos es la rapidez con que procesamos los manuscritos, y naturalmente la gran difusión que el Boletín tiene.

Otra mejora que iniciamos a lo largo de 2003 es la instalación de un buscador sencillo que facilite la

identificación de información. De momento el buscador solo permite revisar los números publicados desde abril de 2001, pero esperamos que en un tiempo próximo pueda servir para todos los números. También actualizamos dentro de la página electrónica la sección de Conexiones con Otras Redes en donde los lectores podrán fácilmente acceder a un buen número de páginas electrónicas que hemos organizado temáticamente en cinco grandes secciones y 34 sub-secciones.

Este año tenemos la gran suerte de haber incorporado a dos colaboradores Jimena Orchueta y Martín Cañas que están haciendo posible que la calidad y la cantidad de materiales incluidos en el Boletín hayan mejorado y que podamos hablar de un pequeño equipo de trabajo. También en 2003 establecimos relaciones de cooperación con el Instituto Borja de Bioética de Barcelona y les agradecemos el apoyo y ánimo que nos han brindado desde un principio. Aprovechamos esta Ventana Abierta para dar gracias sentidas a Marcelo Lalama de Quito y a Luis Díaz del Valle de Santiago de Chile por su asiduidad en el envío de materiales, y aquellos colegas que durante el año se han ofrecido desinteresadamente a hacer el ingrato trabajo de evaluar los artículos que recibimos para publicar.

Tenemos planes ambiciosos para el futuro tanto en el área de publicación como de actividades, pero lo que más nos interesa es mantener el ritmo de producción y mejorar la calidad del contenido. Cada día intentaremos condensar más la enorme cantidad de información que se publica en el mundo en varios idiomas para que el lector pueda en un mínimo de tiempo estar al día de la información que sea de su interés. Estamos intentando ser una fuente imparcial de información, lo más completa posible, dentro de una línea clara progresista y humanista.

A todos los que de muchas maneras han cooperado con el Boletín a lo largo de 2003 y a nuestros lectores les deseamos unas felices fiestas y prospero 2004.

Comunicaciones

CARTA ABIERTA SOBRE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO DE CENTROAMERICA (CAFTA)

21 de octubre de 2003

Carta dirigida a los Ministros de Economía y Comercio de Centroamérica.

Excmo. Señores y Señoras:

Nos dirigimos a usted en nombre de Médicos Sin Fronteras (MSF) previamente a la ronda de negociaciones de Houston del Acuerdo de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA) para expresar nuestra preocupación sobre las potenciales consecuencias negativas de este Acuerdo sobre el acceso a medicamentos en los países centroamericanos. MSF tiene buenas razones para creer que las disposiciones en el CAFTA referidas a la protección de la propiedad intelectual pueden tener como resultado el sufrimiento innecesario y la muerte de nuestros pacientes y de millones de personas que viven con VIH/SIDA y otras enfermedades en la región y minar la histórica Declaración Ministerial del ADPIC (Declaración de Doha) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En una carta abierta al Representante de Comercio de Estados Unidos con fecha 15 de octubre de 2003, MSF realizó un llamamiento a Estados Unidos para que haga público de inmediato el texto del CAFTA y abandone sus esfuerzos de impulsar las propuestas ADPIC-plus en el mismo, así como en otros acuerdos regionales y bilaterales -como el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)-. También se insta a Estados Unidos a que defienda la Declaración de Doha, apoyando explícitamente a los países centroamericanos en su aplicación. Hoy nos dirigimos a usted para solicitarle que defienda su derecho y obligación de proteger la salud pública y de promover el acceso a medicamentos, haciendo uso de las flexibilidades contenidas en los ADPIC que fueron reafirmadas en Doha, y para que se oponga a las propuestas ADPIC-plus en las negociaciones del CAFTA.

Resumen de preocupaciones sobre las disposiciones sobre propiedad intelectual en el CAFTA

El borrador de texto del CAFTA no se ha hecho público, por lo que es imposible ofrecer un análisis de las disposiciones sobre propiedad intelectual propuestas en el Acuerdo. Sin embargo, las disposiciones de propiedad intelectual en otros acuerdos de

comercio bilaterales (por ejemplo, el acuerdo entre Estados Unidos y Singapur) son claramente ADPIC-plus, y éstas son consecuentes con las disposiciones propuestas en el Acuerdo del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Como ya hemos informado en comunicaciones anteriores, MSF ha hecho un llamamiento a todos los países del continente americano para que excluyan las disposiciones de propiedad intelectual del Acuerdo del ALCA, ya que será la única forma de garantizar que los países de la región puedan defender el compromiso que realizaron en Doha de asegurar la protección de la salud pública y el acceso universal a los medicamentos. Remitiéndonos a los objetivos de negociación del Representante de Comercio de Estados Unidos en numerosos acuerdos bilaterales y regionales, creemos que es seguro asumir que disposiciones similares son propuestas en el CAFTA.

En numerosas ocasiones a lo largo de los dos últimos años, hemos expresado nuestra preocupación sobre el borrador del capítulo de propiedad intelectual del Acuerdo del ALCA a los negociadores de este acuerdo y al Comité de Representantes Gubernamentales sobre la Participación de la Sociedad Civil. MSF está preocupada por el hecho de que las propuestas podrían:

1. Limitar drásticamente las circunstancias bajo las cuales se puedan emitir licencias obligatorias para productos farmacéuticos.
2. Extender los términos de patentes en productos farmacéuticos más allá del mínimo de 20 años establecido por el ADPIC.
3. Conferir poderes abusivos a las autoridades reguladoras de medicamentos para reforzar las patentes.
4. Dar derechos exclusivos sobre los datos farmacéuticos (exclusividad de datos).

Cada una de estas propuestas tendría como efecto la limitación de la competencia de los genéricos, que ha sido uno de los mecanismos más importantes, fiables y poderosos de reducir sistemáticamente los precios de los medicamentos en Centroamérica y otras regiones en vías de desarrollo, haciendo más asequibles medicamentos vitales, como los antirretrovirales (ARVs) para el tratamiento del VIH/SIDA, para las personas y para los sistemas de salud.

¿Qué está en juego?: El ejemplo del sida en Guatemala

MSF desarrolla actualmente proyectos en tres de los cinco países CAFTA (Honduras, Guatemala y

Nicaragua) proporcionando asistencia sanitaria a personas que viven con VIH/SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), personas con la enfermedad de Chagas, desplazados y poblaciones sin hogar, incluyendo niños de la calle y poblaciones indígenas. Nuestras preocupaciones sobre los efectos de las patentes en la accesibilidad y el precio de los medicamentos esenciales son bien conocidas por el representante de Comercio de Estados Unidos y no necesitan ser reiteradas aquí. Sin embargo, incluso cuando no hay protección de patentes, las disposiciones del ADPIC-plus retrasarán de hecho la competencia de los genéricos y limitarán el acceso a medicamentos asequibles. Queremos llamar su atención sobre una de estas propuestas: la exclusividad de datos.

El ADPIC solo requiere a los miembros de la OMC la protección de la información clínica que generalmente es requerida por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos para aprobar la salida al mercado de una medicina nueva ("pruebas o datos no revelados") contra el "uso comercial desleal" y "revelación" en el marco de la ley sobre competencia desleal. Pero los objetivos de negociación de Estados Unidos incluyen la cesión de derechos exclusivos sobre estos datos durante al menos cinco años. Como las empresas productoras de genéricos dependen de los datos de prueba farmacéuticos para demostrar que sus productos son seguros y efectivos, la exclusividad de datos retrasará significativamente la introducción de genéricos incluso cuando no exista la protección de patentes.

En Guatemala, 67.000 personas viven con VIH/SIDA. MSF proporciona actualmente terapia con ARVs a más de 600 personas en hospitales de Ciudad de Guatemala y Coatepeque y tiene previsto doblar el número de pacientes en tratamiento este año. MSF proporciona tratamiento con ARVs a 600 pacientes de los 1.600 que actualmente reciben ARVs en Guatemala. Se estima que aproximadamente 7.000 guatemaltecos que viven con VIH/SIDA necesitan urgentemente tratamiento con ARVs. Como en Guatemala los ARVs no están protegidos por patentes, MSF utiliza ARVs genéricos en sus programas. Hace solo un año, la diferencia de precio entre lo que MSF pagaba por medicamentos genéricos y el precio que el gobierno guatemalteco pagaba por medicamentos originarios oscilaba entre un 75% y un 99%. Por ejemplo, el precio del ARV d4T (40mg) de Bristol Myers Squibb era de 5.271 dólares US por persona al año, comparado con solo 53 dólares US por persona al año de un productor de genéricos.

Aunque los precios de ARV innovadores se han reducido considerablemente el pasado año debido a la competencia de los genéricos, aún son entre dos y cinco veces más caros que sus equivalentes genéricos de

calidad. El tratamiento de empresas fabricantes innovadoras cuesta una media mensual de entre 320 y 800 dólares US. Esta diferencia de precio todavía supone que menos personas reciban el tratamiento, ya que el ingreso medio mensual en Guatemala es de US\$160.

En abril de 2003, bajo presión para adoptar los criterios de Estados Unidos de protección de datos sobre pruebas farmacéuticas, el gobierno guatemalteco modificó su proyecto de ley nacional sobre la propiedad intelectual aprobando un decreto que otorga a las empresas farmacéuticas innovadoras cinco años de exclusividad sobre estos datos. Esto supondrá un retraso en la competencia de genéricos de cinco años, incluso cuando no existe protección de patentes. Para miles de guatemaltecos que viven con VIH/SIDA, cinco años sin acceso a ARVs asequibles puede suponer la diferencia entre la vida y la muerte. Así, Guatemala es el único país en Centroamérica que otorga cinco años de protección exclusiva para los datos procedentes de pruebas, pero nos preocupa que el CAFTA amenaza con extender tal disposición a todas las partes de las negociaciones del Acuerdo. Además, el Acuerdo del ALCA amenaza con extender las disposiciones de exclusividad de datos a todos los países del continente americano, excepto Cuba.

Conclusión

La promesa de Doha es que el ADPIC puede y debe ser interpretado e implementado de una manera "que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y particularmente promover el acceso universal a los medicamentos." Ver:

http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

Las propuestas de ADPIC-plus en CAFTA amenazan con hacer imposible para que los países centroamericanos puedan ejercitar los derechos reconfirmados en Doha. Como organización médica humanitaria, no podemos aceptar la subordinación de las necesidades de salud de millones de pacientes a los intereses comerciales de Estados Unidos.

Este país no debe dificultar la capacidad de los países de la región para la completa implementación de la Declaración de Doha y debe en su lugar apoyarles explícitamente para que puedan llevarla a cabo. Para asegurar la protección de la salud pública y el fomento del acceso a los medicamentos, la Declaración de Doha debe ser el límite para el CAFTA y otros acuerdos regionales y bilaterales.

Atentamente,

Nicolás de Torrente

Director Ejecutivo, MSF EEUU

Dr. Luis Villa
Coordinador General, MSF Guatemala

Enviado por Rafaella Ravinetto, E-farmacos, 24 de octubre de 2003

INDECOF: LIBERALIZACIÓN DE LA FARMACIA EN ESPAÑA

Madrid, 23 de septiembre de 2003

Ante las noticias relativas a la existencia de un documento del Ministerio de Sanidad que autorizaría descuentos prohibidos por la Ley del Medicamento, el Instituto de Defensa de la Competencia y la Liberalización de la Farmacia (INDECOF) bendice las bonificaciones como medida inicial si se liberaliza también la farmacia.

Las bonificaciones se deberían repercutir, directamente, en descuentos de las farmacias a los consumidores y al Sistema Nacional de Salud favoreciendo la libre competencia en el sector.

Los descuentos y las bonificaciones de laboratorios a las boticas solo son justificables, legalmente, si se aplica una legislación de libre mercado para las oficinas de farmacia.

Hay que modificar la legislación actual para que los descuentos y las bonificaciones no estén continuamente bajo la duda de la legalidad médica y fiscal.

INDECOF quiere expresar su apoyo a la iniciativa adoptada por el Ministerio de Sanidad, por la que pretende legalizar las bonificaciones de los laboratorios y la distribución a la farmacia, siempre que también proponga la liberalización de las oficinas de farmacia en España. Ambas iniciativas tendrían como fundamento la práctica desregulación del sector y el beneficio consecuente para los consumidores y la Administración Sanitaria, que pagarían menos por los medicamentos, y para los miles de licenciados en farmacia, con o sin empleo, para los que se abriría una puerta más, ahora cerrada, para ejercer la profesión.

Varios medios de comunicación se hicieron eco ayer de una noticia, según la cual, el Ministerio de Sanidad tendría preparado un documento para comunicar al sector farmacéutico la legalidad de las bonificaciones y descuentos que entregan los laboratorios y la distribución a las oficinas de farmacia. Según las mismas informaciones, el Ministerio de Sanidad y los servicios jurídicos del Estado habrían llegado a una interpretación completamente distinta de la dada a conocer por el propio

Ministerio hace poco más de un año. Una interpretación, no obstante, que no parece acorde con la literalidad del texto y las prohibiciones expresas de la Ley del Medicamento, de rango superior y que no pueden ser modificadas por un documento interno, en función de supuestas compensaciones de negociaciones con los colectivos interesados.

Los descuentos y las bonificaciones no caben en el actual marco regulado del medicamento y de la farmacia, porque representan ventajas comerciales fuera de la Ley para laboratorios y para las oficinas de farmacia, sin que se beneficien los consumidores y la Seguridad Social, con descuentos mínimos de más del 30 por ciento en el caso de medicamentos bonificados.

INDECOF considera que la posible legalización de los descuentos y las bonificaciones es positiva, siempre que el Gobierno tome la iniciativa simultánea de promover un cambio en la legislación actual, modificando el actual marco regulado de la oficina de farmacia por una nueva ley que liberalice la farmacia en España.

Como ya hemos señalado en otras ocasiones, INDECOF considera que una medida como la anunciada supone un paso más en el inevitable proceso de liberalización de las oficinas de farmacia en nuestro país. Un proceso de estas características conllevará muchas ventajas tanto para los pacientes (mejor acceso al medicamento, multiplicación del número de farmacias, mayor "stock" de medicamentos en los almacenes de las boticas,...) como a la economía en general, ya que se generarán miles de empleos directos e indirectos y supondrá una salida laboral para los profesionales licenciados en farmacia actualmente en paro.

La factura sanitaria, creciendo a un ritmo del 10 % anual y sufragada por la Administración Pública y el bolsillo de los consumidores, se verá reducida gracias a la competencia y a una mayor transparencia que los boticarios hasta ahora no han practicado nunca.

INDECOF ha iniciado contactos con otras organizaciones de países europeas, con objetivos similares y está trabajando en la elaboración de documentos conjuntos que permitan abordar la liberalización de la farmacia, tanto a nivel del Estado español como en el ámbito de la Unión Europea.

INDECOF Y EL MNLF PIDEN EN BRUSELAS LA LIBERALIZACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Madrid, 30 de octubre de 2003.- el Instituto para la Defensa de la Competencia y la Liberalización de la Farmacia (INDECOF) y el MNLF han pedido en

Bruselas a las autoridades europeas que ejerzan presión para que los gobiernos español e italiano asuman los informes que ha emitido la Comisión Europea sobre la necesaria liberalización del sector farmacéutico y su equiparación con el resto de países europeos.

Ambas asociaciones estuvieron presentes en la Conferencia para la Regulación de los Servicios Profesionales, en la cual se puso de manifiesto que tanto la legislación española como la italiana están entre las más restrictivas de Europa. Asimismo, denunciaron que el sector farmacéutico es el que tiene una legislación más rígida que fomenta el monopolio de las farmacias y perjudica a los consumidores.

Indecof y el MNLF se manifestaron frente al edificio donde se celebraba la conferencia para denunciar que sus respectivos Gobiernos nacionales no aplican la liberalización que les pide la Comisión Europea y explicaron las numerosas ventajas socio-económicas que conlleva una liberalización del sector farmacéutico: más disponibilidad de medicamentos, mejores precios, mayor oferta de empleo para licenciados en farmacia. Además, una liberalización del sector redundaría en una bajada notable del gasto sanitario y acabaría con las bonificaciones ilegales, práctica muy extendida en este sector regulado.

Enviado por Nùria Sánchez,
nuria.sanchez@quantumleap-es.com

XII REUNIÓN NACIONAL GAPURMED (GRUPO ARGENTINO PARA EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO)

Martín Cañás

Entre los días 23 al 25 de Octubre de 2003 se llevó a cabo la XII Reunión Nacional del Grupo Argentino Para el Uso Racional del Medicamento (Gapurmed) en la ciudad de Corrientes.

La reunión comenzó con la exposición de Prof. Dr. Luis A. Malgor (UNNE- Corrientes), quién presentó la experiencia de la Implementación de un Formulario Terapéutico Nacional en la seguridad Social del Nordeste, a través de los diferentes trabajos de Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) realizados en dicha regional.

Continuó la presentación del Prof. Dr. Héctor Buschiazzo. (UNLP-La Plata) presentó los resultados del trabajo “Prescripción por nombre genérico su impacto económico y social” (*Buschiazzo H O, Cañás M, Ibáñez S, Dodera G, M. de Buschiazzo P*), donde se revisaron las medidas tomadas en el último año y medio sobre la prescripción por nombre genérico y su posible impacto en la accesibilidad a partir de la comparación de datos

oficiales y otros de elaboración propia a partir de la seguridad social provincial. Sintetizando las fortalezas y debilidades de las medidas y su implementación y reseñando futuras líneas de intervención.

Posteriormente el Prof. Dr. Emilio Cermignani (UNLP-La Plata) “Los medicamentos y el INSSJP”, brindó un amplio panorama de la situación actual y las dificultades que se presentan entorno a la financiación de los medicamentos en dicha institución, planteando una serie de alternativas con vistas al futuro teniendo con visión fundamental la mayor cobertura posible para esa franja tan golpeada de la población.

El Prof. Joan-Ramón Laporte, del Institut Català de Farmacología, Barcelona, España, culminó las sesiones del día en su charla "Novedades recientes en terapéutica, Puesta al Día 2002-03", donde realizó un completo análisis de las novedades del año 2002.

Durante la mañana siguiente se asistió a una excelente presentación de trabajos en diferentes temas, que una vez más reafirmó el compromiso de las diferentes regionales en la producción de datos locales sobre uso racional de medicamentos.

La actividad de la mañana culminó con la presentación “¿Novedades en el manejo de factores de riesgo cardiovascular?” a cargo del Prof. Dr. Joan-Ramón Laporte, quién puso una mirada crítica sobre los últimos ensayos clínicos sobre antihipertensivos e hipocolesterolemiantes.

Por la tarde se realizó un taller de “Prescripción de medicamentos por nombre genérico” coordinado por Martín Urtasun (COMRA)- Daniel Morales (UNNE), Lucila Unías (UNT) y Jorge Aguirre (UNCórdoba), donde se destacó la participación activa de los presentes en tres grandes interrogantes: aspectos prácticos, situación en las diferentes legislaciones provinciales y consenso en la terminología.

Durante la asamblea se procedió a realizar la memoria y balance y a la elección de la Comisión Directiva para el período 2003-2005. Posteriormente se designó a San Luis como sede de la XIII reunión en el año 2004.

En la mañana del sábado los Dres. Guillermo Prozzi (UNLP) y Martín Cañás (Fundación Femeba), realizaron una presentación que analizó las fuentes de información sobre medicamentos y profundizó en la necesidad de información independiente para posteriormente recorrer la historia de la Revista Medicamentos y Salud, órgano de difusión oficial del GAPURMED. En su conferencia “Política de medicamentos” Prof. Dr. Héctor Buschiazzo, resaltó los aspectos éticos tanto de la investigación como de la prescripción. El Prof. Dr. Ricardo Bolaños

(ANMAT), en su conferencia "Bioequivalencia, estado actual en la Argentina", hizo una revisión desde la perspectiva de la agencia reguladora, del camino recorrido y los aspectos a resolver.

En su charla, "Quién paga por los medicamentos en la seguridad social en Argentina", el Dr. Luis Castiglioni (SIPAS-BsAs), resaltó los diferentes mecanismos de financiamiento de los medicamentos, y describió algunos huecos de las reglamentaciones actuales que potencialmente pueden ser utilizados en desmedro de la cobertura de los pacientes.

Las actividades culminaron con un debate general sobre los grandes temas discutidos durante la reunión con vistas a futuras propuestas.

PRIMER CONGRESO INTERNACIONAL DE POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS Y EL SEGUNDO CONGRESO ARGENTINO-BRASILEÑO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Martín Cañás

Durante los días 12 al 14 de noviembre de 2003 se desarrollaron el Primer Congreso Internacional de Políticas de Medicamentos y el Segundo Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos Genéricos, organizados por la Fundación Instituto Universitario Isalud y auspiciados por los Ministerios nacionales de Economía, de Relaciones Exteriores y por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Ambos fueron punto de encuentro de expertos, académicos, decisores políticos y protagonistas del sector Salud de la región.

En el acto inaugural estuvieron presentes el ministro de Desarrollo Social, Alicia Kirchner, el jefe de Gobierno porteño, Aníbal Ibarra, el vicepresidente de Ecuador, Alfredo Palacios González, y el ministro de Salud de España, Ana Pastor, además de los ministros o responsables de Salud de Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Guatemala, República Dominicana, Paraguay, Perú, Venezuela y Uruguay y de las provincias argentinas.

Durante la conferencia inaugural el Ministro de Salud aseguró que la mayor dificultad de los sistemas de salud de todos los países la constituye el acceso a los medicamentos y que el remedio para esa deficiencia es una buena política de Estado. González García reivindicó el rol de la ANMAT, a quien señaló como "la mejor entidad de América Latina" en el tema control de medicamentos. En el tema de los controles, lo que mejor está controlado es lo que está dentro del frasco. "Lo único que hay que mejorar -agregó el funcionario- es cómo dispensamos los médicos los medicamentos y, en

los usuarios, ayudarlos a recuperar el respeto que le han perdido a los medicamentos". Aseguró que "la enfermedad más constante que tienen los sistemas de salud es la dificultad para acceder a los medicamentos, en algunos casos por un quiebre muy fuerte del acceso y en otros casos por una terrible complicación con respecto a la financiación, aquí y en todo el mundo". "Estos matices de cada uno de los países significan hoy problemas similares, pero todos confluyen en el acceso a los medicamentos, lo que constituye una grave inequidad que tienen todos los países del mundo. En el área de Salud, las diferencias son inmorales. Nosotros queremos resolver esto, mejorarlo y cambiarlo. Para nuestros enfermos sistemas de salud, seguimos creyendo que el mejor medicamento es una buena política de Estado".

El vicepresidente de Ecuador, Dr. Alfredo Palacio, apuntó que los países en desarrollo deben buscar mecanismos "para establecer y pelear precios más razonables" para las medicinas "esenciales" para la salud. Palacio sostuvo que esos mecanismos deben estar "debajo del paraguas" de los organismos sanitarios internacionales y puso de relieve que los países en desarrollo "no pueden afrontar el costo de las patentes" medicinales. Remarcó además que en Ecuador, y "probablemente" en la mayoría de los países de América Latina, las cadenas de distribución de medicinas suponen "un costo monstruoso, que encarece innecesariamente" el precio de las medicinas. En este sentido, indicó que en los países desarrollados se gasta en medicinas el ocho por ciento del total de los recursos para la salud, casi cuatro veces menos que en las naciones en desarrollo. El vicepresidente de Ecuador dijo que en ese país se promoverá la creación de empresas de capital público y privado para la producción de medicinas, dentro de un "plan estratégico" para que toda la población tenga cobertura sanitaria en el plazo de 10 años.

Ana Pastor, Ministro de Sanidad y Consumo de España, expuso las experiencias de la Unión Europea; explicó los principios en los cuales se basa la política de medicamentos de la Unión: 1-Protección a los consumidores. 2- Protección de la Salud Pública. Señaló que el estatuto jurídico del medicamento se basa en la armonización técnica y económica. Abogó en favor de que todos los países apliquen políticas sanitarias "que hagan que todos los medicamentos estén a la mano de todo el mundo". Pastor también defendió el papel del Estado en el control de los precios de los medicamentos y comentó que la Unión Europea está debatiendo nuevas reglas para el sector farmacéutico y sanitario con vistas a la incorporación de diez nuevos socios, el año próximo. La ministro de Sanidad y Consumo de España concluyó que la financiación pública "debe hacer posible el acceso de la población".

En una segunda intervención Pastor, destacó que los objetivos de la política de medicamentos de España son la calidad, accesibilidad, una farmacovigilancia cada vez más segura y eficacia probada. Su agencia reguladora, Agencia Española del Medicamento, registra 9000 medicamentos, 7000 financiados por la seguridad social. El 20% del gasto en salud se debe a los medicamentos. Destacó que es un mercado regulado en el cual se fijan los precios de los medicamentos y donde los mayores de 65 años acceden gratuitamente a los mismos. Los medicamentos de menos de 5 años de comercialización ocupan el 35% del gasto y para lo de más 10 años se fijan precios de referencia. Cuentan en la actualidad con 1200 especialidades genéricas. Por último señaló las líneas de acción para garantizar el buen uso del medicamento tanto para profesionales de la salud como para pacientes.

El Dr. Chiale explicó como se controla la calidad de los medicamentos en Argentina a través de la Vigilancia, Control y Fiscalización. Señaló que el control del mercado se realiza a través de programas de muestreo, programas de pesquisa de medicamentos ilegítimos y análisis de productos en laboratorios acreditados. Remarcó que a través de estos mecanismos se analizan de 3100 a 3200 productos por año. Cuando se realiza el análisis del producto se llevan a cabo evaluaciones físico-químicas, farmacotécnicas y microbiológicas con las especificaciones armonizadas internacionalmente (PDG). Resaltó luego la importancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y la importancia del compromiso de los profesionales en la notificación de efectos adversos y anunció que en el 2004 se realizará un taller de Farmacovigilancia para los 4 países del Mercosur, en los que también se buscará armonizar la terminología y procedimientos.

El Dr. Juan Villacorta, Director DIGEMID, Perú destacó que la política de medicamentos de su país tiene por objetivo el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces; señaló que la actual política en la seguridad social condujo a una disminución del 30% de los precios de los medicamentos. Para el Seguro Integral de Salud, con financiamiento de fondos públicos, dijo que el desafío es actualmente conseguir más fondos.

La Dra. N. Escalona, representante del Ministro de Salud de Venezuela, describió la ley de medicamentos del año 2000 que establece un Listado Básico de Medicamentos Esenciales (324 medicamentos) y un Formulario Terapéutico Nacional. También realizó una síntesis de los componentes de actuación recientes y futuros: precios y control de divisas y patentes, sistema nacional de suministros, boticas populares (2000 a fines del 2004), sistema de suministro de medicamentos esenciales (SUMED), producción nacional de fármacos y

biotecnología y el Programa de Uso Racional de Medicamentos.

Dr. Norberto Rech, Secretario de Ciencia y Técnica. Brasil, señaló que el presente año se realizó la primera reunión de armonización con 1100 profesionales, y dijo que existen en la actualidad 18 laboratorios públicos de producción de medicamentos y pronto se contará con uno más.

Dr. García Villegas, Ministro de Salud de Chile, destacó que su país se encuentra en plena reforma de la salud y que este desafío incluye una política de medicamentos. Remarcó que del gasto anual de 500 millones el 80% lo realiza el sector privado y el 20% el sector público. Señaló que el Instituto de Salud Pública (IPS) está actualizando el Formulario Terapéutico Nacional, focalizando en las patologías prevalentes. Destacó el nuevo rol de la farmacia y el farmacéutico en la política de medicamentos genéricos.

Dr. Julio César Velázquez, Ministro de Salud de Paraguay, destacó la importancia de la prescripción por nombre genérico, política recientemente adoptada por este país. Manifestó su preocupación por el gasto de bolsillo que llega al 65%.

Dr. José Soldevilla, República Dominicana, remarcó los diferentes aspectos de la actual política de medicamentos donde se produce un viraje desde los medicamentos patentizados a los medicamentos genéricos. En su país existen 1200 centros de atención primaria donde se distribuyen medicamentos gratuitamente. Por otro lado como complemento existen las Boticas Populares.

El Ministro Dr. Conrado Bonilla señaló que Uruguay se encuentra en pleno proceso de implantar una política de medicamentos. En un país donde la salud Pública atiende al 55% de la población, relató que desde hace poco se estableció la política de prescripción por nombre genérico y que ha habido algunas dificultades principalmente culturales

Hubo una mesa de discusión sobre la producción pública de medicamentos. La mesa incluyó breves descripciones de las actividades y estado actual de cada uno de los laboratorios argentinos. Dos de ellos (Hemoderivados de Córdoba y LEM de Rosario cuentan con la aprobación de ANMAT). Se coincidió en la conformación de una red para producción específica en cada laboratorio que permita la elaboración en mayor escala. La representante de Brasil remarcó la amplia experiencia que tienen en su país en la producción pública que ha permitido regular los precios del mercado en muchas ocasiones y la provisión pública de una mayor parte de medicamentos anti VIH., sin embargo destacó

que para que sea rentable es necesaria la producción en gran escala.

El Vicecanciller de la República Argentina relató el proceso de negociaciones llevado a cabo en Cancún en la reunión Ministerial de la Organización Mundial del Comercio. Destacó como positivo la conformación de un grupo de oposición fuerte y sólido ahora conocido como G20, del cual Argentina forma parte. Las negociaciones de Argentina en el marco de los acuerdos internacionales busca apoyarse en los países de la región pero siempre resguardando la mayor conveniencia para nuestro país en el marco de las negociaciones.

Lucas Godoy Garraza y Federico Tobar, coordinadores del proyecto Estudio Colaborativo Multicéntrico: Utilización del Nombre Genérico de los Medicamentos, presentaron los resultados de la primera parte del estudio que evalúa la política de prescripción por nombre genérico. Los datos correspondientes al primer trimestre de este año muestran que la prescripción incluyó el nombre genérico en el 58% de los casos, de los cuales el 23% no incluía el nombre de marca. Ven como un éxito la política y señalaron que ya no se puede volver atrás.

La representante de Médicos sin Fronteras, España, presentó los datos de la escasa investigación que se realiza en la industria farmacéutica para enfermedades prevalentes en países del tercer mundo. Posteriormente explicó la campaña de sensibilización que está llevando a cabo su organización en relación a los acuerdos de comercio en la región, bajo el slogan: "Los medicamentos no deben ser un lujo. ¡La salud no se negocia en el ALCA!". MSF se manifiesta contra la cláusulas de propiedad intelectual que se negocia en el proyecto del Área de Libre Comercio de las Américas, por la que "se amenaza con restringir aun más el acceso a los medicamentos en el continente y se beneficia a los propietarios de patentes". "La inclusión del derecho de propiedad intelectual implica un futuro dramático para toda América Latina, aún más terrible que el que ya esta viviendo el continente. El panorama sería el del atraso y el estancamiento en materia de salud, ya que imposibilitaría la llegada de cualquier nueva vacuna o medicamento, así como la venta de un genérico de esos nuevos productos patentados."

El futuro será trágico para todos, pero especialmente para los enfermos de VIH de todo el continente, quienes ya hoy tienen dificultades para acceder a los medicamentos antirretrovirales "existentes en países ricos como Estados Unidos y Canadá, donde se redujeron las muertes por esta enfermedad en más del 70 por ciento". Otra de las críticas destacadas en el escrito apunta a "la falacia que quiere imponer la industria de los medicamentos de que las patentes ayudan a la investigación científica de nuevas curas y tratamientos. Es mentira, mientras miles de

sudamericanos mueren como víctimas del mal de Chagas, en Estados Unidos estudian como combatir la obesidad, porque ahí está el negocio, porque los sudamericanos no pueden pagar."

El Lic Tobar relató lo realizado hasta el momento en el plan Remediar, señalando que es el programa de provisión pública de medicamentos más grande del mundo. Resaltó además que las evaluaciones del SIEMPRO, revelan una alta especificidad ya que el 96% de los beneficiarios están por debajo del índice de pobreza. Posteriormente delineó el futuro del plan hasta el 2007 y dijo que por un lado se intensificarán las acciones preventivas por medio de un trabajo intensivo en las CAPS a través de un sistema de acreditación e incentivos.

El representante de Uruguay señaló la composición del mercado de su país destacando que no existen medicamentos genéricos y que al igual que Argentina poseen una política de prescripción por nombre genérico. Daniel Alvarado presentó los resultados de la encuesta CONAPRIS del ministerio de salud, (comentados anteriormente) y los primeros resultados del programa de Atención Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Por su parte Nuria Homedes y Antonio Ugalde presentaron los resultados de un estudio comparativo de la política de medicamentos genéricos en varios países de Latinoamérica. En el trabajo se puso de manifiesto la gran confusión existente en la terminología utilizada por los diferentes países para referirse a los medicamentos genéricos y similares. Se destaca que la mayor parte de los países (incluida Argentina) poseen políticas de medicamentos similares y no de genéricos, salvo contados casos como Brasil. Por último propusieron alternativas para mejorar las políticas de la región

Los representantes de la Industria manifestaron que se consideraron en todo momento partícipes activos de las políticas de medicamentos en Argentina. Todos presentaron datos de la participación de su industria en las ventas de medicamentos en el país y remarcaron su participación en las discusiones de las actuales políticas de medicamentos tanto a nivel nacional como internacional a través de su participación en las mesas de discusión regionales (MERCOSUR, Armonización Panamericana).

El ministro Roberto Lavagna, a pedido de Ginés González García, acortó su exposición sobre los acuerdos ADPIC y se refirió luego a las recientes medidas en la economía general del país. Sobre el primer tema señaló como claves la definición de 7 puntos: 1) que cobertura tendrían; 2) que alcance (es decir definir específicamente vacunas, medicamentos productos biotecnológicos, etc);

3) para quienes (exportadores, importadores, ambos); 4) con o sin aprobación previa de la OMC; 5) salvaguardias para quienes, cuando deberían aplicarse; 6) la existencia de acuerdos regionales para países chicos; y 7) el mecanismo legal, que todavía se encuentra en discusión.

En el cierre del congreso el Ministro de Salud Ginés González García, anunció que los afiliados a obras sociales nacionales y empresas de medicina prepagada tendrán un descuento mayor, del 70 por ciento, en 67 drogas que se utilizan en el tratamiento de patologías crónicas muy comunes, el listado de estos principios activos se conocerá antes de fin de mes. Para todos los medicamentos incluidos en el Programa Médico Obligatorio hay un descuento del 40 por ciento. En la oportunidad afirmó que "en poco más de un año hemos logrado que en el 71 por ciento de las recetas se consigne el nombre genérico" de los medicamentos. Según el ministro, esto permitió que "más de tres millones de argentinos que antes no podían comprar los medicamentos, hoy puedan hacerlo". Para nuestros enfermos sistemas de salud, seguimos creyendo que el mejor medicamento es una buena política de Estado." Consultado acerca del control de la calidad de medicamentos, el ministro afirmó que "tenemos la mejor entidad de América, que es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Lo único que hay que mejorar es cómo los recetamos.

III CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA HOSPITALARIA, II CONGRESO ARGENTINO DE TÉCNICOS DE FARMACIA, SAN LUIS 2003 – 13 AL 15 DE NOVIEMBRE DE 2003

Martín Cañás

El balance final del Congreso, deja como resultado un mayor afianzamiento de los objetivos de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH), organización nacional voluntaria de farmacéuticos que comparten el interés por la práctica de la farmacia en establecimientos de salud, hospitales, clínicas, organizaciones gubernamentales y otras instituciones de atención de la salud.

El objetivo primordial del Congreso fue, en primer término, convocar a cada una de las provincias de la República Argentina, lo cual fue ampliamente cumplimentado con la asistencia de 614 personas entre Farmacéuticos, técnicos y alumnos. El país entero participó con representantes provinciales, lo que generó mayor acercamiento entre los colegas, quienes también pudieron personalmente intercambiar conocimientos y experiencia favoreciendo el mutuo enriquecimiento de todos los participantes.

El segundo objetivo fue plantear la inclusión de las Universidades representadas por los Decanos y alumnos de la carrera de Farmacia. Este espacio fue el más alentador ya que es la primera vez que en el marco de un Congreso organizado por la AAFH, tiene presencia la universidad pública como así también la privada, donde se analizaron detalles de la carrera y su formación de post grado, quedando este espacio firme en futuros Congresos, lo cual es una muestra más del avance y toma de conciencia de que profesionales, docentes y alumnos están comprometidos con el desarrollo del sistema de salud pública.

El tercer objetivo fue afianzar el crecimiento de la AAFH, puesto de manifiesto en Mar del Plata en el desarrollo del 2º Congreso luego de 10 años de realizado el 1º evento, donde concurren 389 farmacéuticos y técnicos. El apoyo e interés quedan claramente de manifiesto con el establecimiento de las dos próximas sedes para el 4º y 5º Congreso Argentino a realizarse en Mendoza 2004 y en Córdoba 2005.

Durante el Congreso, se logró dar a conocer la necesidad real de la comunidad farmacéutica hospitalaria respecto a acciones institucionales futuras de la asociación, y a la capacitación y formación profesional que requiere el ejercicio profesional actual. Así también, se presentó como herramienta de comunicación la nueva página web de la asociación, para poder así contribuir al acercamiento del farmacéutico de hospital, con los colegas del país y del extranjero, procurar un elevado nivel de ejercicio profesional, contribuir a la capacitación y formación del farmacéutico de hospital, promover la investigación farmacéutica en el campo hospitalario, difundir los conocimientos farmacéuticos y propender a la integración del farmacéutico como miembro del equipo de salud.

El rol social del farmacéutico fue resaltado en diversas mesas como el compromiso en la producción estatal de fármacos, y el cuidado de la calidad de medicamentos, mediante una propuesta de red multicéntrica de seguimiento y relevamiento de la calidad de los medicamentos que se distribuyen en hospitales. Así también, fueron temas del Congreso la Bioética y la Atención Primaria de la Salud.

Insertos en el programa, se dio capacitación en Atención Farmacéutica, Esterilización y Metodología de la Investigación. Disertaron más de 90 profesionales en una gama variada de temas afines a la profesión, tanto del país como del extranjero. Se premiaron trabajos científicos, los que se presentaron con una variada amplitud temática, con la participación institucional de la Universidad Nacional de San Luis, apoyando el evento. Por último, se realizó la asamblea Anual de la Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria (AAFH), durante la

cual se eligieron las nuevas autoridades. La composición de la comisión directiva, es ampliamente federal, lo que compromete a cada uno de los integrantes a trabajar arduamente a fin de afianzar lo logrado en San Luis 2003.

PRINCIPALES FACTORES QUE AFECTAN LA ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS DE RECETA

Grail Shearer, Janell Mayo Duncan, Ami Gadhia

Resumen: los doce puntos del documento original

1. Los gastos por medicamentos de receta están aumentando más de un 10%, año tras año; en este momento los gastos de estos medicamentos representan el 10% del gasto nacional de salud.
2. Los consumidores, ya estén asegurados como que no lo estén, ven cada día aumentar su gasto de bolsillo en la compra de estos medicamentos.
3. La industria productora de medicamentos de marca ha aprovechado las imprecisiones de la ley Hatch-Waxman de 1984 sobre patentes para retrasar la introducción de genéricos en el mercado, lo que ha aumentado los gastos de los de medicamentos de receta para los consumidores.
4. La mayoría de los medicamentos aprobados por la FDA no añaden valor terapéutico al ya existente.
5. Los enormes gastos en los anuncios dirigidos al consumidor son responsables de una gran parte del aumento del costo de los medicamentos.
6. EE.UU. está muy por detrás de otros países en la negociación de precios justos que reflejen determinaciones basadas en la evidencia sobre el costo-efectividad de los medicamentos.
7. La investigación financiada por el gobierno federal ha jugado un rol primordial en la investigación y desarrollo del sector privado, gracias a ese apoyo han llegado al mercado medicamentos para varias enfermedades incluyendo el cáncer.
8. La industria farmacéutica se asegura el acceso e influencia en el Congreso y en el Ejecutivo por medio de enormes contribuciones durante las campañas electorales.
9. La industria farmacéutica ha sido consistentemente la industria que ha obtenido más ganancias durante los ocho últimos años; las ganancias han sido tres veces más altas que la mediana de las 500 industrias más grandes citadas en el Fortune 500.
10. La gran industria innovadora (PhRMA) ha dedicado una cantidad tremenda de recursos para oponerse a los intentos del Estado de controlar los precios de los medicamentos, y ha iniciado demandas judiciales repetidamente para retrasar la puesta en marcha de programas que el sector público ha organizado para facilitar que los pobres tengan acceso a medicamentos de receta.
11. Los costos promocionales (por ejemplo, muestras gratis que se dan a los médicos, visitadores médicos, anuncios para los consumidores, anuncios en las revistas médicas) se han doblado desde 1997, llegando, según un análisis de la Oficina de Contabilidad General del Gobierno Federal (General Accounting Office GAO), en 2001 a US\$19.100 millones.
12. La subida rápida de precios de los medicamentos de receta y el alto costo de los nuevos medicamentos están aumentando los gastos de medicamentos de receta de la población cubierta por el programa de Medicare.

Resumido por Mike Palmeto y traducido por Antonio Ugalde

Noticias de la OMS

LA OMS LANZA UN PLAN DE ACCIÓN CONTRA EL TRÁFICO DE MEDICAMENTOS FALSOS Y DE MALA CALIDAD

Jano On-line, 12 de noviembre de 2003

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado la puesta en marcha de un plan de acción contra el tráfico de los medicamentos falsos y de mala calidad, utilizados en los países en vías de desarrollo para tratar enfermedades como el sida, la tuberculosis o la malaria. La campaña se inicia en seis países asiáticos – Camboya, China, Laos, Myanmar, Tailandia y Vietnam – y continuará expandiéndose en África y los países que lo requieran.

El director general de la OMS, Lee Jong-wook, manifestó que "es más importante que nunca luchar contra los medicamentos ilegales o de mala calidad. Extender el acceso a tratamientos seguros y efectivos del sida y otras enfermedades ya no es una opción, sino un imperativo."

Estos fármacos falsos y de mala calidad resultan baratos de fabricar, pero "son ineficaces e incluso, pueden llegar a causar la muerte", advierte la OMS. El tráfico es variado, ya que puede tratarse de productos mal etiquetados, sin los ingredientes necesarios para tratar una determinada enfermedad, con componentes contraindicados para la misma, o ausentes de un principio activo.

Se trata de un problema que también puede afectar a los países desarrollados donde los ciudadanos pueden comprar fácilmente, a través de Internet, falsos medicamentos.

Como ejemplo, la OMS recordó el caso de una campaña de vacunación contra la meningitis en Nigeria en el año 1995, que causó más de 2.500 muertes por el uso de "falsas vacunas". También apunta que en Camboya hay unos 2.800 vendedores de medicamentos ilegales y más de un millar de fármacos no registrados en el mercado. En Laos, por ejemplo, se estima que hay 2.100 vendedores ilegales.

Asimismo, una investigación sobre la calidad de los antipalúdicos en siete países de África reveló que entre el 20% y el 90% de estos productos no superaba los estándares de calidad.

Para los expertos de la OMS, existen muchas herramientas para mejorar el control de calidad de los medicamentos, pero el problema reside en los recursos. "La mayor parte de los países con peor calidad de medicamentos son también los que tienen mayor carga de

enfermedad y economías más pobres", indica la OMS en un comunicado.

LA OMS SE COMPROMETE A TOMAR "MEDIDAS DE URGENCIA" PARA FACILITAR EL ACCESO A ANTIRRETROVIRALES EN PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias, 23 de septiembre de 2003

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se comprometió a tomar "medidas de urgencia" para facilitar el acceso de cerca de 6 millones de portadores del virus del sida a los medicamentos necesarios en los países en vías de desarrollo, particularmente en África subsahariana.

"El hecho de que millones de personas en el mundo no tengan acceso al tratamiento antirretroviral contra el sida crea una situación de urgencia mundial", estima la OMS en una rueda de prensa ofrecida por su director general, el surcoreano Lee Jong-wook.

"Y sin embargo existen medicamentos que permitirían tratar a los enfermos por un dólar por día, e incluso menos", añade la OMS en un comunicado publicado en su sede de Ginebra.

Según la organización, unos 6 millones de habitantes de países en vías de desarrollo necesitan tratamiento antirretroviral, pero menos de 300.000 de ellos lo reciben. "Para dar tratamiento antirretroviral a los millones de personas que lo necesitan, debemos cambiar nuestra manera de ver y nuestra manera de actuar", dijo Lee, agregando que "seguir como antes equivale a dejar morir miles de personas por día".

La OMS presentará el 1 de diciembre próximo, con ocasión del Día Mundial contra el Sida, un plan destinado a proveer de aquí a 2005 medicamentos antirretrovirales a 3 millones de personas. En el marco de ese programa, la OMS pondrá equipos de intervención de urgencia a disposición de los países más afectados.

INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA, NUEVO GRUPO DE FÁRMACOS PARA PREVENIR EL ICTUS

Jano On-line y agencias, 2 de octubre de 2003.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha aprobado la formación de un nuevo grupo de fármacos, denominados inhibidores directos de la trombina (IDT),

que están indicados para prevenir el ictus, entre otras patologías, según informa AstraZeneca.

A los IDT se les ha adjudicado su propio código, para reflejar sus propiedades características, diferentes de los grupos de antagonistas de la vitamina K y heparinas, debido fundamentalmente a su modo de acción. En concreto, los IDT inhiben el lugar de acción de una molécula de la trombina, y también tienen una mayor capacidad que, por ejemplo las heparinas, para inhibir la trombina ligada a fibrina.

Según AstraZeneca, el primer fármaco de este nuevo grupo será Exanta (ximelagatran), actualmente en fase III

de desarrollo clínico. Unos 30.000 pacientes en más de 25 países, entre ellos España, han participado en este programa de investigación.

Entre sus principales indicaciones figuran la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en cirugía de reemplazamiento de cadera o rodilla, la prevención del ictus y otras complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular, el tratamiento del TEV y prevención secundaria a largo plazo del mismo, y la prevención de los eventos cardiovasculares después del infarto agudo de miocardio.

Noticias de América Latina

Argentina

MENDOZA: FRENO A LA HABILITACIÓN DE FARMACIAS

C. Kroll, *INFOBAE* (Capital Federal), 26 de agosto de 2003

El secretario general del Colegio de Farmacéuticos de Mendoza presentó un proyecto de ley que apunta a regular el ejercicio de la profesión farmacéutica.

En esa provincia no se podrían instalar nuevos locales a menos de 400 metros uno del otro en áreas urbanas, y en las suburbanas el límite serían los 3.000 habitantes. En Córdoba también están en tratativas similares. Enrique Roca, del Colegio de Farmacéuticos cordobés, afirmó que un proyecto impediría que puedan instalarse nuevas boticas a menos de 300 m. y cada 3.000 habitantes.

Se estima que en Córdoba hay 2.000 farmacias y 3 millones de habitantes. Por lo cual, la ecuación no es rentable ya que se considera que 3.000 clientes son el estándar de atención.

Los farmacéuticos señalan que se están deteriorando las pequeñas farmacias a partir del ingreso de grandes jugadores. Por eso, en la provincia de Buenos Aires el Senado y la Cámara de Diputados ya modificaron la ley 10.606 que regula el ejercicio en ese territorio. Y le sumaron al requisito de los 300 metros entre cada local debe operar en un entorno de 3.000 habitantes. En cambio, antes de esta modificación bastaba con que estuvieran ubicadas a tres cuadras sin importar la cantidad total de puntos de venta en cada pueblo. Dentro del retail local el formato farmacéutico es el único que tiene regulaciones de este tipo, aunque también podrían incluirse las limitaciones a los súper y hard discount en territorio bonaerense. Sin embargo se están siguiendo los lineamientos de otros mercados donde existe una tradición de fuerte regulación.

EL PRESIDENTE KIRCHNER ANUNCIARÁ LA PROLONGACIÓN DEL PROGRAMA REMEDIAR HASTA EL 2007

MINSAs, 28 de septiembre de 2003

El presidente de la Nación, Dr. Néstor Kirchner, acompañado por el ministro de Salud de la Nación, Dr. Ginés González García, por gobernadores y ministros de Salud provinciales, hizo público el anuncio de la prolongación del 'Programa Remediar' que, inicialmente, estaba proyectado para cubrir con medicación

ambulatoria gratuita a la población hasta fines del 2004 y que ahora se extenderá hasta el año 2007 con financiamiento mixto, es decir, con aportes del Estado nacional y de organismos internacionales de crédito.

LA MARCA DE LOS REMEDIOS AÚN PESA EN LAS RECETAS EN CAPITAL FEDERAL

G. Rumeau, *El Cronista* (Capital Federal), 26 de septiembre de 2003

Pese a que la política de genéricos -que obliga a prescribir medicamentos con el nombre de la droga y habilita la sustitución por parte del farmacéutico- es respaldada por el 76% de la población, las marcas siguen ocupando un lugar de peso en las recetas. Según la encuesta de la consultora Análisis e Inteligencia de Mercado (AIM) en el 45% de las prescripciones que llegan a las farmacias de la Capital Federal figura el nombre genérico del fármaco pero acompañado de una marca sugerida por el médico. Sólo un 36% de las recetas están prescriptas exclusivamente por el nombre de la droga, mientras que en el 19% restante se medica por marca.

La encuesta fue realizada telefónicamente en agosto a una muestra estadísticamente representativa de 100 farmacéuticos, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal. La sustitución en las farmacias de un medicamento por otro que contenga el mismo principio activo -modalidad que pone los pelos de punta a directivos de los laboratorios comerciales- se da tres de cada diez veces. El 70% de los farmacéuticos asegura que los clientes hacen más consultas y buscan el medicamento de menor precio y que, en general, el reemplazo se da por iniciativa del cliente.

PATENTES UN ACUERDO SERIO PONE FIN A UN CONFLICTO HISTÓRICO

Editado de: Patentes un acuerdo serio pone fin a un conflicto histórico, *Ámbito Financiero*, 29 de septiembre de 2003; Avanza la ley de patentes, *El Cronista* (Capital Federal), 3 de septiembre de 2003; Cambios en la Ley de Patentes, *Ámbito Financiero* (Capital Federal), 18 de septiembre de 2003

La Argentina y Estados Unidos firmaron un acuerdo en mayo de 2002 en la Organización Mundial de Comercio

(OMC) para introducir modificaciones parciales en la Ley de Propiedad Intelectual.

Las modificaciones a la actual legislación acordadas en el marco de la OMC fueron el resultado de varios años de negociaciones, después de que Estados Unidos objetó algunos puntos de la Ley de Patentes sancionada en la Argentina en 1995. Ello motivó una consulta en el máximo organismo internacional, que fue resuelta a fines del año pasado con el compromiso de la Argentina de otorgar entidad parlamentaria a estos cambios.

La iniciativa, remitida por el ex presidente Eduardo Duhalde, invierte la "carga de la prueba" por lo cual el demandado deberá probar, a partir de la promulgación, que no usurpó el invento patentado en los litigios judiciales. Asimismo, extiende la protección intelectual del procedimiento al producto. También regula la aplicación de medidas cautelares, que le dará más poder al juez posibilitando una mayor defensa en la Justicia de los inventos patentados.

Las modificaciones acordadas fueron aprobadas en el Senado luego de un intenso debate. Durante la última audiencia pública convocada por el Senado, en agosto pasado, con la presencia de los ministros Bielsa y González García, la senadora Susana Negre de Alonso (PJ), titular de la Comisión de Legislación General, mencionó que el proyecto contaba con el aval explícito de la Cámara de Comercio Argentino-Norteamericana, de la Asociación de Exportadores e Importadores, de la Cámara de Exportadores de la República Argentina y de

las cámaras nacionales de medicamentos, entre otras entidades que se habían expresado a favor del proyecto.

Durante su exposición pública ante el Senado, el canciller Bielsa afirmó que "el proyecto es la mejor solución técnica y es políticamente viable", asegurando que "este caso ha sido un modelo de racionalidad en las negociaciones y en la discusión parlamentaria". Y agregó: "La Argentina fue sumamente responsable durante la negociación del acuerdo en la OMC y se protegen los intereses nacionales". Bielsa informó que había recibido en julio pasado una carta de la UE con observaciones sobre las modificaciones que se debatían en el Senado. El canciller explicó que le respondió a Bruselas "con precisiones técnicas" y que no se recibió ningún comentario posterior. "Las negociaciones en la OMC, como pocas veces he visto en mi vida, han respetado plenamente los intereses argentinos", enfatizó, por su parte, González García.

El ministro Lavagna, a su vez, les pidió a los diputados peronistas que aprueben "tal como está" el proyecto de modificaciones a la Ley de Propiedad Intelectual cuando lo recibieran del Senado. Lavagna enfatizó: "Conozco a la perfección el tema" ya que, como representante de la Argentina ante la UE y los organismos internacionales con sede en Ginebra, había estado durante tres años al frente de las negociaciones con Estados Unidos en la OMC.

Washington, accedió como parte del acuerdo a incluir 57 productos argentinos en el sistema de preferencias de importaciones este año.

Brasil

AMENAZA CON VIOLAR PATENTES MEDICINALES

Editado de: Sólo una empresa propuso reducir los precios de medicamentos, *Estado de Minas*, 2 de agosto de 2003; Industria farmacéutica anticipa respuesta sobre el precio de los remedios para el día 12, *Agencia de Noticias da AIDS*, 9 de agosto de 2003; Brasil amenaza con violar patentes medicinales, *El Zonda* (San Juan, Argentina), 4 de agosto de 2003; Ante la amenaza de quiebra de patentes, la Industria reacciona con cautela, *Jornal do Brasil*, 30 de agosto de 2003; El presidente tiene que autorizar la quiebra de patentes, *Estado de Minas* 30 de agosto de 2003; El laboratorio estatal puede producir remedios antiSIDA hasta un 83% más barato, *Agencia de Noticias da AIDS*, 23 de agosto de 2003; R.H. Bellinghini, A pesar de haber realizado varias amenazas, nunca se quebró una patente, *O Estado de S Paulo*, 29 de agosto de 2003

Los recortes presupuestarios causados por la austeridad impuesta por el gobierno han llevado a las autoridades a amenazar a las firmas farmacéuticas con violar sus patentes si no reducen los precios de los medicamentos de combate al SIDA, informaron funcionarios oficiales.

La decisión brasileña busca proteger su programa de tratamiento del SIDA, que otorga los remedios gratuitamente a 135.000 pacientes y que ha ganado elogios de los países en desarrollo.

En la primera rueda de negociaciones entre el gobierno y tres laboratorios para disminuir los precios de medicamentos para tratamientos de pacientes con SIDA, sólo una de las empresas presentó propuesta de reducción. El laboratorio Abbott, que produce el Lopinavir, propuso reducir el precio cobrado en apenas un 1,33%, disminuyendo el costo de la caja de US\$1,50 a 1,48.

Merck Sharp & Dome, que produce el Efavirenz, y Roche, fabricante del Nelfinavir, aún no han presentado propuestas. Los tres productos en conjunto son responsables del 63% de los gastos del Ministerio de Salud en medicamentos para el SIDA. Cerca de 70 mil pacientes usan por lo menos uno de los tres remedios.

Los recortes de gastos impuestos por el gobierno han afectado el presupuesto del programa para este año. A precios actuales, el programa costaría este año unos 573 millones de reales (aproximadamente 189 millones de dólares), pero el Congreso ha aprobado sólo 516 millones de reales, es decir 57 millones de dólares menos que el valor necesitado.

De acuerdo con la planilla presentada por el laboratorio estatal Far-Manguinhos, la diferencia entre la producción gubernamental y el precio practicado por los laboratorios varía entre el 50 y el 83%. El precio del Efavirenz es de U\$S 2,10, mientras que Far-Manguinhos podría producirlo por U\$S 0,87. El Nelfinavir cuesta U\$S 0,53, pero la estatal lo fabricaría por U\$S 0,27. La mayor diferencia está en el Lopinavir: U\$S 1,50 contra U\$S 0,25.

El Ministerio de Salud creó un grupo de negociación, que tendrá 30 días para conseguir la reducción de precios y la concesión voluntaria de la patente de los productos para la producción de genéricos por laboratorios brasileños. Las tres empresas se comprometieron a evaluar la posibilidad de mayores reducciones de los precios. La próxima rueda de negociaciones empezará el próximo 12 del corriente.

La Cámara Federal va a ayudar en el abaratamiento de los remedios que integran el cóctel anti-SIDA. Los Diputados Federales Aldo Rebelo (PC do B/SP) y Roberto Gouveia (PT/SP) incluyeron en la pauta de "casa" dos proyectos que tratan el quiebre de patentes para medicamentos anti-retrovirales. Los proyectos tramitan en comisiones diferentes. El del Diputado Roberto Gouveia está en un escalón más avanzado, en la comisión de Economía, Industria, Comercio y Turismo.

El Ministerio de Salud ya dejó clara la posición del Gobierno Federal en la cuestión de los medicamentos para el tratamiento del SIDA: o la industria farmacéutica reduce drásticamente los precios, o el gobierno va a utilizar la licencia obligatoria para producción de los genéricos de 3 medicamentos.

Esa discusión preocupa a la sociedad civil organizada. Para Mario Scheffer, del Grupo Por la Vida / SP, "la ley brasilera de patentes es muy sumisa a los monopolios internacionales. Brasil adhirió muy temprano a la Ley de Patentes, creada en 1996, y eso hace que nosotros seamos

muy sumisos". En el inicio del próximo mes está prevista una reunión entre los representantes de laboratorios y del gobierno, con el objetivo de definir la reducción de precios o la licencia obligatoria.

Con el transcurrir de los días el Ministro de Salud, Humberto Costa, afirmó en Recife que el gobierno va a autorizar, en los próximos días, la importación de tres medicamentos genéricos contra el SIDA, protegidos por patentes en Brasil: Lopinavir, Efavirenz y Nelfinavir.

Para anular la patente de los medicamentos para el tratamiento del SIDA, el presidente Luiz Inácio Lula da Silva necesitará firmar un documento llamado "Acta Declaratoria de Emergencia Nacional". El caso es considerado de emergencia porque, si Brasil no consigue la reducción de precios, no tendrá suficientes recursos para atender todos los pacientes hasta fin de año. Luego de la firma del Acta, el Ministro de Salud decretará la licencia obligatoria que, en la práctica, autorizará al país a producir o importar los productos.

Ese decreto dice que, en caso que el gobierno decida la licencia compulsiva y no consiga producir el genérico, sólo podrá importarlo del fabricante o del laboratorio que aquél autorice.

Con el cambio, el Ministerio pretende mantener la preferencia para la industria que ya produce el medicamento, en tanto que contemple las condiciones de precio, entrega y plazos. La licencia compulsiva depende de la decisión del Ministro de Salud.

La importación de los genéricos, producidos en India, es el primer paso para la quiebra de la patente de esos productos, que pasarían a ser fabricados en el país aproximadamente en un año.

La minuta del decreto, expresó Costa, ya está en la Casa Civil "para recibir los ajustes jurídicos". "Yo creo que en la semana próxima el Presidente Lula da Silva va a firmar (el decreto)", declaró.

Asimismo afirmó que Lula "es conciente" de la eventual necesidad de que el país quiebre las patentes de esos productos porque el gobierno "transita una negociación muy dura con las tres empresas farmacéuticas", en relación a los valores de compra y venta. "Y, hasta ahora, no hemos tenido mucho éxito en reducir los precios".

A causa de ello, dijo el ministro, "ingresamos en una situación de emergencia". Si no hubiera consenso en torno a los valores, afirmó, "vamos, por un lado, a adquirir el genérico en el exterior, y, por otro, a fortalecer nuestra capacidad de producirlos el año que viene". Costa considera "razonable" un descuento del 30% sobre los valores cobrados por las industrias.

Según el ministro, "ningún" medicamento tuvo hasta ahora su patente quebrada en Brasil. "Eso el pueblo no lo sabe", dijo. "Se vendió la idea de que se quebraron las patentes pero, en realidad, hubo una amenaza de que serían quebradas y se estableció una negociación", declaró en referencia a las gestiones de su antecesor en el cargo -y candidato derrotado a la presidencia-, Dr. José Serra.

"Estamos sufriendo esta situación exactamente porque la industria internacional sabe que hoy Brasil no está en condiciones momentáneas de producción", afirmó. "Si hubiéramos tomado oportunamente la medida e invertido para que los laboratorios produjeran esos medicamentos, estaríamos en mejores condiciones de negociar".

Humberto Costa estuvo en Recife para anunciar la liberación de R\$ 36 millones para inversiones en los laboratorios oficiales. El ministro pretende integrar a las instituciones para que trabajen de forma coordinada y organizada.

Los laboratorios fueron cautelosos al comentar la afirmación del ministro de Salud, Humberto Costa, sobre la amenaza de quebrar la patente de los medicamentos de lucha al virus HIV, en caso que no haya una reducción de precios. Roche informó, a través de su asesoría, que no considera que las negociaciones estén cerradas.

Según el director de comunicación corporativa de Merck Sharp & Dome, Juan Sánchez, la declaración del ministro fue una "sorpresa" para el laboratorio ya que la empresa tiene una política global de precios y cualquier modificación demandaría un plazo mayor a los 30 días determinados.

Abbott informó que presentó una propuesta de precios a la comisión de negociación. Esa propuesta, según su asesoría, "refleja, de manera adecuada, la inversión científica y los avances médicos" en los medicamentos producidos por el laboratorio para la lucha contra la enfermedad. Abbott afirmó además que espera "un final positivo" para las negociaciones.

BRASIL AUTORIZA IMPORTACIÓN DE GENÉRICOS CONTRA EL SIDA

Miriam Jordan, *Wall Street Journal*, 5 de septiembre 2003

Se espera que hoy, en un gesto de ayuda inusitada, Brasil publique un decreto autorizando la importación de versiones genéricas de medicamentos patentados contra el sida, ya que el país dice que no puede pagar el precio de las farmacéuticas multinacionales.

El programa antisida de Brasil, que mantiene a 135.000 personas con vida, se basa en la fabricación local y distribución gratuita de versiones genéricas de medicamentos. El país produce siete de las 14 medicinas que distribuye, pero el costo de tres de los medicamentos patentados que el país no produce representa cerca de un 63% del presupuesto anual de US\$200 millones para medicinas contra el sida y amenaza la política de distribución gratuita de fármacos, según funcionarios de salud.

Las negociaciones durante las últimas semanas para reducir los precios de estos tres medicamentos, fabricados por Abbott Laboratorios, Merck & Co y Roche Holding AG, no han avanzado, según funcionarios brasileños. El país exige por lo menos una reducción del 50% en los precios de lopinavir, efavirenz y nelfinavir. "El precio de estas medicinas es alto, pero estamos comprometidos con nuestro programa de sida", dice Alexandre Grangeiro, director del programa brasileño contra el sida. "Preferimos negociar pero tenemos que cambiar nuestra legislación para poder producir localmente o importarlas de países que pueden venderlas a un menor precio".

El mayor país de Latinoamérica es considerado un modelo de la prevención y el tratamiento del sida. Su epidemia no ha alcanzado las proporciones de África, ni tampoco es una nación tan pobre, pero es la única grande en desarrollo que distribuye los medicamentos contra el sida a todos los que los necesitan. A Brasil le cuesta cerca de US\$2.000 por persona al año proveer de retrovirales a cada individuo que lo requiera, mucho menos de los US\$12.000 por persona que cuesta en Estados Unidos. Aun así, el costo está más allá de las posibilidades de la mayoría de los brasileños infectados.

El decreto firmado por el Presidente Lula da Silva autoriza a Brasil a comprar los fármacos contra el sida que no fabrica a países como India y China, que no tienen que cumplir las reglas internacionales de patentes hasta el 2005. La decisión de Brasil se produce después del acuerdo de la semana pasada de la Organización Mundial de Comercio que permite a los países pobres importar y producir versiones genéricas de fármacos patentados que combaten enfermedades como el sida y la malaria durante una emergencia de salud pública.

EL laboratorio estadounidense Merck, por ejemplo, distribuye el efavirenz (conocido como Stocrin en la mayoría de los mercados y Sustiva en EE.UU.) en Brasil por US\$2,10 la dosis diaria. Un ejecutivo de Merck dijo que la compañía vende el medicamento a US\$0,95 la dosis en países menos desarrollados, conforme con un índice de las Naciones Unidas. "Reducimos nuestro precio para Brasil en un 85%" en los últimos dos años, dijo David Greeley, director de relaciones públicas para América Latina de Merck. "Estamos analizando la

solicitud de reducción de precio de Brasil en relación con nuestras políticas globales". Merck dijo que también estudia la solicitud brasileña de una licencia de Merck para producir localmente Efavirenz, lo que garantizaría que la patente no fuera violada. Brasil dice que puede producir el Efavirenz por cerca de US\$0,90 al día y pretende importarlo hasta que pueda fabricarlo a gran escala.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

ACUERDO ENTRE BRASIL Y MERCK REDUCE PRECIO DE FÁRMACO CONTRA EL SIDA

Reuters, 18 de noviembre, 2003

Un nuevo acuerdo entre el gobierno brasileño y el laboratorio Merck Sharp & Dohme sobre un medicamento usado en el tratamiento del sida permitirá la reducción de un 25 por ciento en el precio del producto.

El acuerdo representará un ahorro de 28,4 millones de reales (10 millones de dólares) en los gastos públicos de combate a la enfermedad el próximo año.

El Ministerio de Salud anunció el martes su acuerdo con el laboratorio para reducir el precio del efavirenz, uno de los medicamentos que representan el mayor gasto -18 por ciento de los costos totales- de entre los 15 medicamentos que componen el cóctel distribuido por el gobierno a pacientes con VIH y sida.

Con el acuerdo, el cóctel pasa a costar 1,575 dólares por paciente/día, frente a los 2,10 dólares que el gobierno está pagando actualmente. "Ese es el precio más bajo comercializado por la empresa en el mundo, excluyendo el uso humanitario en África", afirmó el ministerio en un comunicado. De acuerdo con el ministerio, el efavirenz pasó a ser usado en la terapia antirretroviral en 1999, y desde entonces, la caída en el precio ya llega al 77 por ciento.

El precio del efavirenz estaba siendo negociado con otros dos medicamentos -el nelfinavir (Roche) y el lopinavir (Abbott)- que juntos representan el 63 por ciento del costo anual de medicamentos. Para el Ministro de Salud, Humberto Costa, el próximo paso es firmar con Merck Sharp & Dohme la primera colaboración para producir el medicamento en Brasil. "Tenemos condiciones de producir medicamentos a un costo incluso más bajo y estamos avanzando en la negociaciones con Merck para (llevar a cabo) una transferencia voluntaria de tecnología para la producción del medicamento en el laboratorio estatal Far-Manguinhos", aseguró el ministerio en la nota.

La semana pasada, el gobierno anunció una reducción récord de 76,4 por ciento en el precio de un nuevo

medicamento, el atazanavir (Bristol-Myers Squibb) que pasó a formar parte del cóctel farmacológico.

PROBADA CONTAMINACIÓN DE COLIRIO

D. Dariano D, Jornal Do Brasil, 5 de agosto de 2003

El primer laudo oficial del análisis del gel oftálmico Methyl Lens Hypac 2% comprobó la contaminación del producto, que causó la ceguera de por lo menos 10 personas en Río de Janeiro entre noviembre del año pasado y febrero de este año. El Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS), vinculado a la Fiocruz, detectó la presencia de dos bacterias en las primeras muestras sometidas a pruebas: la Klebsiella y la Enterobacter cloacae. Esta última fue encontrada también en los ojos de los pacientes infectados. El resultado era la prueba que faltaba a la policía para determinar como causa de la lesión corporal de los pacientes la aplicación del producto. Según el director del INCQS, André Gemal, "un producto para la salud con la aplicación de ese gel tendría que estar estéril en cualquier examen".

PRECIO ELEVADO DEJA A MAYORES SIN MEDICAMENTOS

S. Sato y B. Souza, O Estado de S Paulo, 18 de septiembre de 2003

La investigación Perfil de Utilización de Medicamentos por Jubilados Brasileños, fue presentada ayer durante la Conferencia Nacional de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica, en Brasilia. Mil personas mayores de 60 años en todo Brasil, respondieron los cuestionarios vía correo, además de 800 entrevistas en domicilio en las ciudades de Río y Belo Horizonte.

Entre los que afirmaron haber dejado de tomar remedios en los últimos 15 días antes de responder la encuesta escrita, el 44,3% indicaron el precio como principal motivo. Otros 14,9% alegaron que no siguieron el tratamiento porque el remedio estaba en falta en la farmacia del Sistema Único de Salud.

El problema financiero también fue la principal causa apuntada para la suspensión de uso del remedio en las encuestas domiciliarias en Río (37,8%) y en Belo Horizonte (39%). La mayoría de los entrevistados (81%) había tenido gastos con medicamentos en el último mes, que variaron de R\$ 3,00 a R\$ 2.000,00. Un costo promedio de R\$ 114,00.

En ese período de la vida, el mayor tiene "gasto importante" con remedios y, "en general", la jubilación es baja. Para él, el problema podría ser atenuado si los planes de salud cubriesen los gastos con remedios.

Entre los jubilados cariocas y mineros asociados a planes, menos del 5% garantizaron recibir reembolso de la compra de remedios.

Uno de los datos a ser detallados es el riesgo de uso indebido de medicamentos. En la investigación nacional, el 13% de los entrevistados declararon vivir solos. En Río fueron el 18% y en Belo Horizonte, el 15%. Otro factor de riesgo son consultas frecuentes: el 40% de las personas pasaron por cinco consultas en el último año.

GENÉRICOS SERÁN DISCUTIDOS POR SENADORES

L. Sant'anna, *O Estado de S Paulo*, 16 de septiembre de 2003

La prioridad del nuevo gobierno, siguiendo su instinto de Estado-empresario, es producir más medicamentos. Para eso, va a doblar, en el 2004, el presupuesto de los 17 laboratorios oficiales, de R\$ 40 millones para R\$ 80 millones.

La Subcomisión de Salud del Senado promueve hoy audiencia pública sobre genéricos. De acuerdo con la convocatoria firmada por el presidente de la subcomisión, senador Papaléo Paes (PMDB-AP), el objetivo es orientar al Senado "en relación al perfeccionamiento de la política de medicamentos genéricos, con la finalidad de facilitar el acceso de la población a una asistencia farmacéutica de calidad".

El acceso a remedios es el principal aspecto que una política de genéricos debería tener como objetivo, en la opinión de las industrias que fabrican ese tipo de medicamento. Vera Valente, directora-ejecutiva de la Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos (Pro-Genéricos), defiende cambios en la ley para obligar a los planes de salud a costear esos remedios para los asociados sin aumentar el precio.

Según la Federación Brasileña de la Industria Farmacéutica, 50 millones de brasileños no consiguen comprar los remedios prescritos. El presidente de la Asociación Brasileña de Medicina de Grupo (Abramge),

Arlindo de Almeida, rechaza la hipótesis de costear remedios sin aumentar los precios de los planes. "Remedio gratuito no es factible", dice. Según él, ya hay empresas que prevén cobertura de algunos genéricos, con costos incluidos.

La Pro-Genéricos defiende también, un cambio en la Ley de Licitaciones, para permitir que el Sistema Único de Salud (SUS) compre remedios no sólo por el criterio del menor precio, sino por el de la calidad. Los fabricantes de genéricos critican la compra por los hospitales públicos de similares, más baratos, pero con dosis y modo de uso diferentes de los de marca o genéricos.

Durante la gestión del ex-ministro José Serra, Valente era Gerente de Genéricos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) e introdujo, en 1999, ese tipo de medicamento en Brasil. El ministro Humberto Costa redujo el status de esa gerencia de la Anvisa. "No tenían por qué los genéricos continuar con el lugar destacado que tenían cuando eran plataforma política de un candidato a la Presidencia", dice un empleado de la Anvisa.

"Los genéricos ciertamente ejercen papel importante, pero el gobierno tiene responsabilidad de conducir políticas públicas como un todo, no para un sector específico", dice el director del Departamento de Asistencia Farmacéutica del Ministerio de Salud, Norberto Rech. "Hay una intención del gobierno de aumentar el uso de genéricos, pero política pública no puede ser política de mercado."

Rech señala que el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) abrió líneas de crédito para que los fabricantes de genéricos también inviertan en la producción. La industria tiene ya un 40% de su capacidad ociosa.

Como prueba de que no tiene nada contra genéricos, la Anvisa apunta al aumento de su participación en el mercado este año. Según ella, la franja de los genéricos en el mercado era del 6,4% cuando el gobierno tomó posesión, en enero; ahora, ya está en el 9%. De acuerdo con la Pro-Genéricos, ese aumento se debió a campañas de publicidad realizadas por las empresas.

Chile

CHILE: CENABAST BUSCA MAYOR TRANSPARENCIA A TRAVÉS DE PROYECTO DE MODERNIZACIÓN

Tres nuevos actores se involucran en el proceso: La plataforma tecnológica del Estado, Chilecompra.cl y las empresas certificadoras privadas, Deloitte y SGS. Esta

última complementará la actual gestión del ISP, en el proceso de la evaluación de los proveedores de fármacos.

El director de la Central Nacional de Abastecimiento del S.N.S.S. Ministerio de Salud de Chile (Cenabast), Carlos Manzi, dio a conocer el proyecto de modernización de esta entidad, lo que en la práctica significará involucrar

en el proceso a la plataforma tecnológica del Estado: Chilecompra.cl y a las empresas privadas que auditarán los procesos y a los proveedores: Deloitte y SGS.

En la práctica, explicó Manzi, a más de un centenar de representantes de laboratorios, empresas maquiladoras y otros estamentos, lo que se busca es perfeccionar el rol intermediador de la Central, en el proceso de adquisición de insumos y fármacos para los hospitales y servicios del sector público, lo que significa un monto de transacciones cercano a los 80.000 millones de pesos anuales.

Se busca en la práctica: mayor eficiencia, ahorros al sistema público de salud y una óptima operación logística, como los principales objetivos para la próxima puesta en marcha del nuevo modelo de compra de fármacos e insumos. La iniciativa está enmarcada en la nueva Ley de Compras Públicas (19.886), la que está en vigencia desde agosto del presente año y significará que todas las adquisiciones relacionadas con insumos y fármacos, desde ahora, se realizarán a través de Internet en la modalidad que es conocida como mercado electrónico.

Se estima que la gran ventaja del sistema es que, además, de hacer más transparente el proceso global, permitirá generar ahorros para el Estado (al consolidar la demanda de los hospitales) y asegurar el cumplimiento de los compromisos por parte de los proveedores, quienes, por su lado, podrán acceder en mejores condiciones a las licitaciones de los hospitales y servicios del sector público.

Conforme a lo afirmado por Carlos Manzi “nuestro principal desafío es ser una institución que aporte eficiencia con herramientas de gestión de punta y que, a través de nuestra alianza estratégica con Chilecompra.cl, facilite la adquisición de los productos que requiere el sistema público de salud, para así contribuir eficazmente al ahorro en nuestro sector”.

En el nuevo esquema tendrán una especial participación las empresas certificadoras privadas. Deloitte, que efectuará auditorías periódicas en los procesos de compra de la Cenabast y el cumplimiento de los contratos de los proveedores, y SGS Chile, que realizará anualmente una calificación y evaluación de los mismos, con la finalidad de agilizar los procesos.

Ministro de Salud

El titular de Salud, Pedro García, precisó que “el proyecto de modernización de la Cenabast busca optimizar todos los actuales sistemas o mecanismos, ya que desde el momento en que se busca que los procesos de compra sean más transparentes, estos también serán más expeditos, al generarse mejores relaciones con los

proveedores, en términos de transparentar las medidas de compra. Al mismo tiempo todos los procesos serán auditados, tanto a los proveedores, como los procesos internos de la Cenabast, con lo cual se busca disponer de procesos de mejor calidad, con menos ineficiencia, lo que deberá traducirse en mejores resultados, mejor acceso de la población a los fármacos e insumos, lo que es un gran avance”.

El ministro, indicó que el proceso “ya está en marcha”. SGS, empresa que realizará la evaluación de los proveedores, ya ha comenzado a operar. Asimismo Deloitte, que auditará los procesos internos de la Cenabast, también, ya ha comenzado a realizar las tareas pertinentes.

600 proveedores

El director de la Cenabast, precisó que esta entidad tiene actualmente un registro de 600 proveedores, de los cuales 200 son activos. Al respecto, indicó que en la reunión efectuada ayer (09-10-03) se encontraban presentes más de 200 proveedores de la Central y que corresponde al número de los que están permanentemente activos.

Ellos- indicó- conocieron “la nueva plataforma de operaciones para el sistema de compras, particularmente en el mercado de fármacos e insumos”. Explicó que la Cenabast es una institución que tiene 73 años de vida y que históricamente o en algún instante era la que adquiría la totalidad de los fármacos e insumos y además todo el equipamiento (ropas, productos para los casinos de los hospitales, etc.).

En la actualidad- añadió- el rol que tiene la Central “es eminentemente de proveedor del sistema, en cuanto a que compra, almacena, vende y distribuye fármacos e insumos”. Este rol, ahora, con la reforma se está cambiando a los nuevos esquemas que estarán diseñados para efectuar las operaciones a través de la vía electrónica.

En el escenario actual se producirán algunos cambios que son trascendentes, no sólo en el sistema público, sino también en el de compras. Esto está inserto en la Reforma a la Salud, en la cual habrá un régimen de garantías, el que tendrá implicancias importantes para todas las unidades de soporte.

Explicó Manzi que cuando se instala un régimen de garantías en el cual se le garantiza a la población, acceso, oportunidad, calidad y resguardo financiero, se requiere de que cada una de las líneas de soporte operen coordinadamente (en línea). Por ejemplo, si se afirma que una atención va a demorar un tiempo X, si la cadena de suministros no llega a tiempo, no habrá capacidad de cumplir con los plazos, lo que implica una

responsabilidad importante de parte del sistema sanitario, para que los entes encargados del abastecimiento operen con eficiencia y en línea.

Señaló que dentro del conjunto de leyes que se instalan en la Reforma, está la de Autoría Sanitaria, la que comprende incentivos importantes para una mejor gestión. Un ejemplo es la instalación de un hospital auto gestionado en red, que es un ente acreditado, que da cuenta que tiene sistemas de gestión clínica, recursos humanos, financieros, etc., lo que le permite poder contar con cierto margen de flexibilidad, en la gestión propia.

En dicho esquema se contemplan remuneraciones variables para los trabajadores, asociadas a los cumplimientos de metas sanitarias y a la mantención de la condición de autogestión. “Esto está apuntando, fundamentalmente, a lograr una mejor gestión en el sistema”, indicó Manzi.

Respecto a la nueva Ley de Compras, el director de la Cenabast la calificó como “una ley moderna, que nos va a situar entre los países top en el mundo, respecto de las compras públicas y la gran oportunidad de un modelo de compras públicas, lo da esta ley, junto con mayores incentivos para una mejor gestión a nivel de los hospitales, además de un régimen de garantía, lo que instala un escenario que no se tenía hace 10 años”.

“Los desafíos ahora son: mejorar la calidad y la equidad en el acceso a la atención de salud, lo que está en las garantías. Mejorar la atención de redes de atención de salud; disminuir la deuda de los hospitales, lo que hoy los confronta, en término de acceso a un adecuado abastecimiento”.

“Se busca, en definitiva, instalar un modelo colaborativo e integrativo, con eficiencia entre proveedores y compradores”, indicó Manzi. Añadió que “este es un espacio, por excelencia, de integración entre lo público y lo privado, ya que las mejores prácticas, en el mundo, dan cuenta de modelos en que la cadena de abastecimiento está coordinada con la cadena de establecimientos de atención de salud, para hacerse cargo permanentemente de la distribución y el abastecimiento de productos, en un modelo de colaboración”.

En el nuevo escenario, la Cenabast se transforma y deja de ser un proveedor, como lo era antes, para instalarse como un intermediario eficiente en el sistema de compra. En la práctica la Central de Abastecimiento, canalizará las compras y las operará a través de la plataforma de Chilecompra.cl.

Paralelamente se contrató a Deloitte como auditor en los procesos de licitación. Este paso a juicio de Manzi, es muy importante, por cuanto transparencia implica la

rendición de cuentas en forma permanente y Deloitte se hará cargo de auditar semestralmente los procesos de agregación de demanda, de licitación, la clasificación de proveedores, a fin de dar garantía, seguridad y respaldo, en cuanto a que las compras se están haciendo de la manera más eficiente.

En cuanto al rol de SGS, compañía suiza, cuya especialización es el control de calidad y la certificación. Su rol será el de evaluar y clasificar a los proveedores. Manzi enfatizó que “necesitamos tener en el sistema sanitario a los mejores proveedores de fármacos e insumos del país, que den garantía a cualquiera de los usuarios, que el sistema está operando, con la mejor cadena de distribución, con la mejor cadena de cumplimiento en sistema”.

“También se está trabajando con la Escuela de Ingeniería de la Universidad Católica, en un proyecto que es muy ambicioso y grande, relacionado con el desarrollo de un modelo de gestión para la cadena de abastecimiento. Vale decir, con este estudio, se establecerán los espacios colaborativos entre proveedores y usuarios”.

En la actualidad- señaló Manzi- se compran fármacos e insumos desde más de 500 puntos del país, a nivel de lo que es público, hospitales y consultorios. Los productos que se compran, cuando se segmentan en primarios, secundarios y terciarios, son “básicamente los, no existiendo razón alguna para comprar por separado y es la oportunidad de generar y de tomar todas las economías de escala del sistema, que apuntan claramente a generar más eficiencia en las compras y a pagar precios que sean más competitivos, sin cancelar en exceso productos”.

En la actualidad, indicó que se pagan precios diferentes para los distintos productos, entre los distintos hospitales, por comprar por separado. Asimismo se da cuenta que el comportamiento del pago de la deuda es diferente entre hospitales.

En el nuevo esquema estarán:

- La Cenabast- intermediadora- efectuará licitaciones, con agregación de demanda, donde se den economías de escala. La central no va a comprar todos los productos del sistema y se concentrará en aquellos espacios donde hay economías de escala. Las compras que se hagan serán por encargo directo de los usuarios, lo que cambia el rol de lo que se hacía antes, en que se compraba, se almacenaba, se vendía y se distribuía.

- Cenabast ahora, tomará los pedidos, se gestionará la agregación de los pedidos y se va a distribuir en forma directa a los establecimientos.

- Cenabast será un operador logístico, en un rol que se califica como estratégico, en el que se incorporarán sistemas de valor agregado, en forma directa con los servicios que actualmente tiene la Central o a través de contactos con terceros.

- Se busca que a la larga, las bodegas estén en cada uno de los proveedores y que a nivel de los hospitales se debería disponer de los productos, justo y a tiempo, con las mejores tecnologías disponibles. En el mercado de fármacos e insumos hay grandes laboratorios y pequeños laboratorios, grandes y pequeños proveedores de insumos, para lo cual, en algunos casos se dispondrán apoyos logísticos.

Proyecciones

Las proyecciones de Cenabast son las de llegar a articular el 80 por ciento de las compras, medidas, tanto en dinero, como en productos para el sistema, donde se den las economías de escala, lo que representa una suma aproximada a los 90.000 millones de pesos anuales, lo que involucra un gran espacio para incorporar eficiencia.

En la búsqueda de la transparencia y excelencia, Deloitte auditará los procesos de licitación, velando por la total transparencia de ellos, que se cumplan estrictamente todas las etapas necesarias para agilizar su eficacia. Mientras que SGS, evaluará y clasificará a los proveedores, a través de la Normas Chilenas de Proveedores, emitida este año por el Instituto Nacional de Normalización.

Información proporcionada por Luis Díaz Del Valle

BESTPHARMA SALIÓ LIBRE DE DURAS IMPUTACIONES

El Mercurio, 31 de agosto de 2003

Uno de los resultados relevantes del informe es que el Laboratorio BestPharma fue exculpado de casi todas las acusaciones que se le hicieron en abril pasado, la mayoría de las cuales fue realizada por el diputado RN Maximiano Errázuriz y la asociación que agrupa a los laboratorios nacionales (Asilfa).

El documento es claro: "No se confirman las denuncias" hechas por el legislador en torno a que la empresa no sería un laboratorio, sino un importador de productos, ya que cuenta con registro del propio ISP como tal.

En cuanto a la calidad, se demostró que los productos que trae la empresa a Chile pertenecen a industrias que se rigen por las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) o los estándares de la FDA, la Unión Europea o la OMS y que

además cumplen con la reglamentación chilena que data de 1996.

Respecto de "denuncias reiteradas al ISP", desde 1987 a septiembre de 2002 la empresa sólo tuvo tres sanciones derivadas de sumarios sanitarios y, a partir del año pasado, se inició la batalla tras las acusaciones de su competencia y la Asociación de Industriales de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa).

No obstante, el informe reconoce que la empresa mantenía 17 sumarios por parte del Instituto de Salud Pública mayormente de rotulación y algunos de calidad.

EL SISTEMA DE MEDICAMENTOS ESTÁ EN BUENAS CONDICIONES

El Sur, 22 de septiembre de 2003

Ante el lapidario reciente informe de la Comisión de Salud de la Cámara Baja que evidenció que el negocio farmacéutico tiene importantes fallas de calidad y control, el presidente de esta instancia parlamentaria, diputado Enrique Accorsi, indicó que el sistema de remedios nacional está en buenas condiciones y es capaz de entregar buenos medicamentos.

No obstante, el médico aseguró que es el mejor momento para modernizarlo y colocarlo a la altura de los desafíos que nos presenta la modernización, la reforma de la salud y los tratados de libre comercio que nuestro país ha suscrito con otros países.

El documento señala que existen insuficiencias en los controles de importación, fabricación, distribución y calidad de los productos, en especial en almacenamiento, y una notoria gravedad en lo concerniente a la Central Nacional de Abastecimientos y de establecimientos públicos de salud.

También acusa a los laboratorios de no cumplir mayoritariamente la acreditación por Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, siglas en inglés) que debió ser adoptada en mayo de 2002; a las farmacias, de modificar reiteradamente la prescripción hecha por los médicos en sus recetas, y al Instituto de Salud Pública (ISP) de actuar con lentitud en la aprobación de productos, no tener capacidad de fiscalización y no adaptarse a lo que debe ser una moderna agencia de acreditación de productos farmacéuticos.

Agregó que las conclusiones del informe no son determinantes para decir que todos los medicamentos son malos, pero sí demuestra que es necesario dotar de mayor personal al ISP -que cuenta con nueve funcionarios- para que certifique el país de origen de los productos, mejore

el control de estantería en farmacias y acelere la aprobación de nuevos productos y cambio de rótulo.

A raíz del informe de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, el ministro Pedro García, envió al Congreso un proyecto de Ley denominado Política Nacional de Medicamentos que modifica el actual sistema, modernizándolo de acuerdo a las nuevas exigencias del mercado, el que se agregaría a la reforma sanitaria.

En este sentido, Accorsi sostuvo que junto a esta iniciativa se debería incluir el reembolso de los medicamentos ambulatorios de parte de Fonasa e Isapre, pues todos son de costo de los pacientes. Por ello, propuso que los consultorios y hospitales cuenten con un stock de remedios necesarios y que las Isapres aseguren el reembolso de los medicamentos relacionados con las enfermedades del plan Auge.

"El sistema no es lo óptimo, pero con la reforma más las indicaciones que nosotros hicimos y el cambio que debe hacer el ISP en el tema de la fiscalización, tendremos medicamentos con precios al alcance del bolsillo de la gente, sobre todo del sistema público, y que sean de buena calidad", concluyó

LABORATORIOS NUEVAMENTE EN LA POLÉMICA

Ampuero E. L. *El Diario*, 23 de septiembre de 2003

Una nueva polémica trata del rechazo propinado por la Corte Suprema al recurso de protección presentado por dos laboratorios extranjeros en contra del Instituto de

Salud Pública (ISP), que buscaba impedir que la entidad local pudiera entregar registros sanitarios de medicamentos patentados por otros laboratorios. A juicio de la jefa de control nacional de este organismo, Pamela Millas, la resolución de la entidad judicial se sustentó en que "los jueces consideraron que el ámbito en el que opera el ISP es el sanitario, por lo que no se puede rechazar ningún producto que se quiera registrar, aunque tenga patente".

En este sentido, explicó que es necesario distinguir dos puntos importantes. Por un lado, señaló que "hoy se puede registrar un medicamento como tal y ni siquiera producirlo ni tampoco venderlo. Ahora, si existe un producto que está patentado, yo como entidad sanitaria tengo la obligación de registrarlo igual, aunque hay que dejar en claro que ese laboratorio no podrá vender dicho medicamento".

Para el gerente comercial de Laboratorios Grünenthal, Juan Eduardo Vildósola, actualmente "no existe fundamento legal que prohíba la copia de un medicamento que no esté patentado". Por ello, "existe una amplia gama de principios activos de los que hay copias dado que se descubrieron mucho antes de que la ley de patentes estuviera vigente en el país". Hoy, expresa, sólo existen alrededor de cinco medicamentos que cuentan con patente en el mercado local.

El ejecutivo comentó que con el fallo de la Corte Suprema "se dictó jurisprudencia en el sentido de que uno no puede apelar a esta instancia legal para impedir la copia del producto, sin que no haya una patente de por medio".

El Salvador

PADRES PREOCUPADOS POR FALTA DE MEDICINAS

M. Azucena M., *La Prensa Gráfica*, 24 de agosto de 2003

El Ministerio de Salud reportó la carencia pero no ha ofrecido una alternativa para que los pacientes las obtengan. Seis hospitales de la red pública carecen de medicina básica tales como antibióticos, anestésicos y analgésicos. La cartera de Salud compró para este año 483 tipos de medicamentos para todas las enfermedades.

Las autoridades del Ministerio de Salud esperan que a finales de mes los hospitales hayan superado esta crisis. La jefa en funciones de la Unidad Técnica de Medicamentos del Ministerio de Salud, Patricia de Hernández, aseguró que la carencia se debe al

incumplimiento de contratos de los proveedores. Explicó que los proveedores habían solicitado una prórroga por diferentes motivos. Entre ellos están la carencia de materia prima y los largos procesos aduanales.

Asimismo, dijo que la red de hospitales públicos fue sorprendida a medio año por la epidemia de la neumonía. La funcionaria espera que a finales del mes los hospitales estén dotados con estos medicamentos. Asimismo, comentó que para el próximo año existirá un nuevo mecanismo de abastecimiento de medicinas.

SALUD ACEPTA MALA GESTIÓN DE MEDICINAS

C. Calles, *La Prensa Gráfica*, 26 de agosto de 2003

Dos comisionados especiales fueron nombrados ayer para agilizar la distribución de los fármacos. Herbert Betancourt, Ministro de Salud en funciones, reconoció ayer que su augurio de evitar la escasez de medicinas falló. La medicina se distribuirá de manera oportuna. "Antes, cada hospital hacía programas de compra y los proveedores no siempre cumplían."

Betancourt deberá defender ante los diputados de la oposición la última memoria de labores que esa cartera de Estado presentó ante el pleno legislativo en julio. El bloque del centro (PDC-CDU) y PCN no comparte el contenido del documento que resume el trabajo de ese ministerio en el año 2002-2003. El jefe de fracción del CDU, Héctor Silva, aseguró que el informe deja muchas dudas, las cuales son necesarias que se aclaren por parte de las autoridades. "No es posible evaluar resultados de acuerdo a metas; la memoria de labores (de Salud) es una simple enumeración de acciones", explicó. El peacenista Miguel Bennett dijo que la comisión de salud pública citará para la próxima semana a Betancourt para que amplíe el contenido.

Betancourt, reconoció este lunes que esa cartera de Estado está fallando en el proceso de distribución de medicamentos. "No tenemos todos los vehículos y motoristas ni recursos telefónicos necesarios para realizar eso", aceptó. Si bien es cierto que algunos proveedores no han entregado sus contratos, el funcionario aseguró que el nudo está en el esquema que echaron a andar este año denominado "Compra conjunta de medicamentos". En lugar de que cada institución hiciera las compras directamente, el Ministerio centralizó, licitó todos los

productos para el año y se comprometió a entregar las medicinas a 700 centros de salud.

El proyecto, presentado en mayo por el mismo Betancourt, detallaba que con este nuevo sistema se evitarían "procedimientos de compra engorrosos, incumplimiento de suministrantes y la disponibilidad reducida de medicamentos". Sin embargo, explicó el funcionario, para la puesta en práctica de "la compra conjunta" se tenía que contratar a una empresa encargada del proceso de administración, y eso no se hizo por la falta de recursos.

Hospitales como el Benjamín Bloom, Maternidad y Rosales, además de varias unidades de salud, enfrentan una crisis de desabastecimiento de antibióticos y anestésicos, entre otros. En el Bloom, por ejemplo, tienen un desabastecimiento del 10 por ciento, en los 300 productos que se manejan. En Maternidad hay escasez de dos medicamentos oncológicos. Betancourt aseguró que ante el problema, cada nosocomio han reiniciado algunos procesos de compra directa.

Funcionarios al rescate

Betancourt dijo que había nombrado ayer a dos comisionados ministeriales especiales para que trabajen en el proceso de distribución de medicamentos del almacén central a los SIBASI, y de éstos a los hospitales y unidades de salud. No detalló los nombres. "Todo lo que esté dentro de nuestra responsabilidad estará solucionado en esta semana", prometió.

Guatemala

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD IMPUGNA LIMITACIONES PARA FABRICAR GENÉRICOS L Seijo, *Prensa Libre*, 23 de septiembre de 2003

La Corte de Constitucionalidad (CC) tendrá que decidir si avala las restricciones a la producción y comercialización de medicamentos genéricos, que regula el decreto 9-2003. Ayer fue interpuesto un recurso de inconstitucionalidad contra dicha norma. El recurso presentado por el Bloque de Líderes Comunitarios es con el propósito de que se suspendan dos artículos del referido decreto que modificó la Ley de Propiedad Industrial.

Se trata de los 177 y 177 bis, los cuales dan por un plazo de cinco años la exclusividad a las empresas para la fabricación y distribución de productos farmacéuticos, lo cual impide que se distribuyan medicamentos genéricos (de la misma composición, con diferente nombre y a precios más bajos, de venta en farmacias periféricas).

Esto quiere decir que ninguna otra empresa podrá fabricar en Guatemala los genéricos durante el plazo señalado, lo cual limita a las personas de escasos recursos a adquirir los medicamentos alternos, adujo la asociación de carácter social que impugnó.

El otro "problema", según la asociación, es que se exige a las empresas que fabrican genéricos que aporten los "datos de prueba", que avalan la eficacia del medicamento, en vez de ser un sistema de protección contra la competencia desleal. "Con los cambios a la ley se permite una serie de privilegios a las empresas extranjeras", señaló Jemmi González, del bloque de líderes comunitarios.

"Si hubiera una epidemia o de repente se detectara en el país una nueva enfermedad, no se podrían otorgar licencias de fabricación de urgencia; por lo tanto, no habría suficientes medicamentos para los guatemaltecos", dijo González. Las limitantes en las licencias de

fabricación de genéricos afectan sobre todo a enfermos de VIH-sida, ya que no cuentan con medicamentos específicos que en la mayoría de los casos sólo produce Estados Unidos.

El decreto 9-2003 se enmarca en una serie de exigencias

legales que el Tratado de Libre Comercio demanda para su aprobación. La Organización Mundial de la Salud y la Panamericana ya han manifestado su preocupación por la aprobación del decreto 9-2003 en Guatemala.

Honduras

SALUD RECIBE 10 MILLONES PARA MEDICAMENTOS

La Prensa, 16 de agosto de 2003

Para abastecer de medicamentos los hospitales públicos a nivel nacional, el Ministerio de Salud obtuvo la adjudicación de 10 millones de lempiras de parte del gobierno. Con la licitación que fue ganada por compañías hondureñas, se comprarán unos 154 tipos de medicamentos de necesidad inmediata para la población que recibe atención médica en los diferentes centros asistenciales del país.

Este fue el resultado de un proceso de licitación realizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

El ministro detalló que el ahorro que acumularon hasta el momento para una compra estimada en 216 millones de lempiras es de 22 millones de lempiras, poco más del 10 por ciento en escasos 6 meses de operación. A este logro, según Lizardo, se suma un total aproximado de 1,8 millones de lempiras en una primera prueba que realizaron a finales del 2002.

El funcionario explicó que la secretaría de Salud tiene un presupuesto anual de 489 millones de lempiras que se distribuyen en los 1.344 unidades de salud, favoreciendo la distribución a los lugares de mayor postergación a los centros de salud rurales y centros de salud con médico, sin descuidar las instituciones de mayor complejidad.

México

PROPONDRÁN PROHIBIR MUESTRAS MÉDICAS

V. de Dios V, *El Norte*, 15 de agosto de 2003

Porque implican más riesgos que beneficios para los enfermos, la próxima semana la Secretaría de Salud de Jalisco solicitará que se prohíba a los laboratorios continuar distribuyendo muestras de sus fármacos, informó ayer el titular de la dependencia, Alfonso Petersen Farah.

"Vamos a proponer que desaparezca la muestra médica dentro de lo que tiene que ver con la forma de comercialización de parte de los medicamentos", señaló Petersen. "Pensamos que la muestra médica como tal está cayendo en un grado de corrupción que es mucho peor el daño que le está haciendo a la sociedad que el beneficio potencial que ésta pueda representar".

Mediante un oficio dirigido a la Secretaría de Salud Federal y al Gobierno de la República, Jalisco propondrá que se elimine la muestra médica dentro del concepto de medicamentos en la Ley General de Salud. Para que los pacientes y familiares de enfermos no se queden sin una opción para surtir sus medicinas a menor costo, la Secretaría de Salud continuará ofertando y promocionando los Genéricos Intercambiables para que

los médicos los receten. "(Son) medicamentos de calidad demostrada a bajo precio, por eso la oferta y promoción de los Genéricos Intercambiables", señaló el Secretario.

Para desaparecer la muestra médica de la Ley General de Salud, la solicitud deberá ser considerada ante el Consejo de Salubridad General y enviar la propuesta al Congreso de la Unión.

PROMOVERÁN MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Editado de: Promoverán medicamentos genéricos, May J, *El Universal*, 26 de septiembre de 2003; El gobierno no permitirá la explotación ilegal de patentes, Cruz A., *La Jornada*, 26 de septiembre de 2003.

México tiene puestas sus expectativas para que en el próximo lustro estén dadas las condiciones necesarias a fin de que los medicamentos genéricos intercambiables tengan una mayor presencia en el consumo nacional, dado que en la actualidad es de apenas 3 por ciento contra 50 por ciento en Estados Unidos y 40 por ciento en Canadá.

Se puso de manifiesto que los genéricos intercambiables (GI) generan un ahorro sustancial a la economía de los

países y son factor de crecimiento. Las ventas de estos fármacos, que han demostrado tener la misma calidad y eficacia terapéutica que los innovadores, generarán ganancias de 22 mil millones de dólares en 2003 a escala mundial.

En la jornada inaugural del Primer Coloquio Internacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables, en Cancún, Ernesto Enríquez Rubio, comisionado federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, puso como condición iniciar cuanto antes un proceso de adecuación. Precisó

que un cambio de patrón de consumo en favor de los genéricos intercambiables en México depende de la voluntad de ordenar el mercado a través de reformas legales y de un proceso de educación para prescriptores y consumidores.

De esta forma, dijo, se generará un clima de confianza y de certeza de que son eficaces, efectivos y sobre todo accesibles a la población. Para ello se impone una campaña de divulgación, a fin de conseguir que en cinco años se consuman más estos artículos.

Nicaragua

ESTABLECEN LISTA DE MEDICINAS PARA VENTAS POPULARES

Editado de: Piden control para grandes distribuidores de medicinas, R. Pérez Solís R, *La Prensa*, 24 de agosto de 2003; Establecen lista de medicinas para ventas populares, R. Pérez Solís, *La Prensa*, 26 de agosto de 2003; Aduanas debe ir tras medicinas vencidas, R. Pérez Solís R, *La Prensa*, 28 de agosto de 2003

Las llamadas farmacias "de canasto" pasarán a la historia a partir de la próxima semana, con la autorización de la nueva lista de medicamentos que podrán ser vendidos en los establecimientos populares. El responsable de Farmacias del Ministerio de Salud, doctor Norman Jirón, se reunió con distribuidores de medicamentos y los dueños de estos negocios, a quienes dio a conocer los 68 productos farmacéuticos autorizados por el Minsa.

"Esta lista sólo está de que la firme el ministro para que entre en vigencia, los dueños de negocios ahora deben ser portadores de este mensaje social, público, para que tratemos de hacer la regulación dentro del marco de la ley y que no se sigan haciendo atropellos a la salud pública", señaló Jirón.

Francisco Álvarez, de la Asociación de Comerciantes del Mercado Oriental, dijo estar de acuerdo con los lineamientos propuestos por el Minsa. "Se van a crear condiciones de higiene en los tramos, venderemos lo que sea autorizado, pero el Minsa tiene que mandar a su gente al terreno para estar controlando continuamente la venta de medicamentos", indicó.

"Lo que está haciendo el Ministerio es excelente, porque así se evitará la entrada de medicamentos fraudulentos en perjuicio de la salud del pobre", dijo Napoleón Murguía, regente de la Droguería Americana.

Los comerciantes pidieron al Minsa enviar el listado de medicamentos autorizados a las casas distribuidoras o

laboratorios porque, según ellos, muchas veces les presentan una lista de productos diferentes.

Para Ruth Selma Herrera, representante de la Red de Defensa del Consumidor, la regulación de la venta de medicamentos adulterados o de vigencia dudosa en las llamadas farmacias "de canasto", debe iniciar con la aplicación de la Ley de Medicamentos y Farmacias a los grandes distribuidores.

Las declaraciones de Herrera surgen a raíz de que esta semana el Ministro de Salud, José Antonio Alvarado, informara que presentaría a los propietarios de estos establecimientos la lista de medicamentos que el Ministerio autoriza vender. "Ellos (los distribuidores) son los que muchas veces por obtener mayores ganancias colocan los productos que no están autorizados por el Minsa en estas farmacias "de canasto"; la venta de los productos populares no es el problema, la gente que importa ese producto, que lo distribuye, ese es el verdadero problema", aseguró Herrera. "Hay desempleo y la proliferación de ventas de medicamentos en los mercados se dispara, hay que organizar la venta de pastillas, pero también hay que aplicar la ley a los distribuidores fuertes de medicamentos, debe haber más vigilancia para estos señores", agregó. Según Herrera, la industria farmacéutica obtiene anualmente unos 100 millones de dólares en ganancias, de los cuales unos 35 millones le corresponden a los distribuidores de medicamentos.

Ante estas cifras, que para ella son bastantes elevadas, el Minsa y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific) bien pueden disminuir un poco el precio de las medicinas. "Si el Minsa quiere tener mejor control de las farmacias 'de canasto', bajar los precios de los medicamentos es una opción para que el consumidor vaya a la farmacia y no a los mercados. Hay que recordar que esto ayudaría mucho, porque la salud es un tema bastante delicado", dijo Herrera.

Luego de aprobar la lista de los 68 productos farmacéuticos que pueden ser vendidos en los puestos populares, el Alvarado, dijo que ahora le corresponde a la Dirección General de Aduanas (DGA) velar para que no se distribuyan medicamentos vencidos. "Vamos a tener una conversación con Aduanas porque a veces hay venta o subastas de esos productos (farmacéuticos y de consumo diario) que deben de ser primero inspeccionados por gente del Minsa, pero no se hace este trabajo", indicó el ministro. Dijo que además de la inspección, que garantizará la libre circulación de los productos, la DGA también debe establecer quiénes son las personas o empresas que pueden participar en la subasta. Según el ministro, muchas veces llegan personas a las subastas a adquirir productos que no tienen relación con la actividad comercial a la que se dedican.

Referente a la lista de medicamentos autorizados por el Minsa, Alvarado agregó que los dueños de las farmacias populares deben respetar lo acordado, si no serán multados o clausurados sus negocios. "La ley es la ley y tiene que cumplirse. Los que trabajan en el mercado deben tener autorización de la Corporación Municipal de Mercados de Managua, y su tramo debe estar en condiciones higiénicas estables.

COMERCIAN CON MEDICINAS DEL SEGURO SOCIAL TICO

Editado de: J.C. Tijerino A, Comercian con medicinas del Seguro Social tico, *La Prensa*, 23 de septiembre de 2003; R. Pérez Solís, Minsa tras traficantes de medicinas ticas, *La Prensa*, 24 de septiembre de 2003

La Directora del Sistema Local de Atención Integral en Salud (Silais) Managua, Yemira Zapata hizo un llamado a la población a que tengan mucho cuidado a la hora de comprar medicamentos en las farmacias privadas, ya que muchas están comercializando productos ilegales provenientes de la Caja Costarricense de Seguridad Social.

El pasado fin de semana inspectores del Centro de Salud de Mateare encontraron medicamentos botados en uno de los cementerios del sector, los que eran procedentes de la Caja Costarricense de Seguridad Social. Entre los fármacos encontrados se encuentran: hidroclorotiazida, isosorbide y metformina.

Los pobladores denunciaron que en algunas farmacias privadas se estaban vendiendo estas medicinas, por lo que la dirección del Silais ordenó al departamento de Farmacia una inspección por estos establecimientos.

Zapata dijo que la venta de estos medicamentos es ilegal, ya que pertenecen exclusivamente a la Caja de Seguridad Social de Costa Rica y peor aún con fechas de vencimiento que culminan este mes.

"Una de las posibles causas por la que se encuentran en el país, es porque algún nicaragüense que goza de Seguro Social en Costa Rica los estuvo guardando y almacenando y los vino a vender, sin embargo la culpa no es tanto del que la vende, sino de las farmacias privadas que lo venden sabiendo que es ilegal", explicó.

Zapata manifestó, que interpusieron la denuncia en la estación de Policía de Mateare, pero también espera que la Dirección de Investigaciones Criminales esté investigando esta situación.

Paraguay

RECETAS DEBEN EXPEDIRSE CON MEDICAMENTOS GENÉRICOS

ABC (Paraguay), 5 de agosto de 2003

A partir de la fecha todos los médicos deberán expedir las recetas con nombres de medicamentos genéricos, según anunció el Ministro de Salud Pública, José Mayans. Mediante una resolución se dio a conocer la lista oficial de productos, además de aquellos de alto riesgo que no pueden ser sustituidos.

Con dicha medida, se da luz verde al Decreto 21354 que dispone la prescripción de remedios por nombre genérico. La medida no solamente se cumplirá en el sector público, sino también en el privado.

La Directora de Vigilancia Sanitaria, Dra. Antonieta

Gamarra de Velázquez, manifestó que se iniciará un estricto control, tanto en los hospitales públicos como en los privados, es decir, habrá fiscalización permanente de las recetas que emitirán desde ahora los galenos. Las farmacias también serán debidamente controladas para ver si cumplen con la disposición ministerial.

Indicó, por otro lado, que en la Cámara de Senadores continúa el proyecto de ley de medicamentos genéricos.

Resaltó que se han realizado inspecciones en los laboratorios y se toman semanalmente muestras de los medicamentos en venta en las farmacias. "Unos 42 principios activos fueron estudiados. Por el momento, los resultados son alentadores, ya que se encuentran dentro de los parámetros exigidos por la farmacopea", subrayó Gamarra. Con esta medida, Paraguay estará acorde a los

otros países miembro del Mercosur que ya vienen utilizando los genéricos.

El Ministro de Salud Pública, Dr. José Mayans, manifestó al respecto que dicha disposición facilitará el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales seguros, eficaces y de buena calidad, promocionando el uso racional de los mismos.

Indicó que son 89 los remedios que figuran en listado básico que serán distribuidos igualmente a todos organismos que trabajan en el sector farmacéutico. Este listado pasa a conformar el grupo de menor costo para el consumidor, acotó Mayans al tiempo de destacar que el usuario a partir de ahora debe exigir al farmacéutico que le presente todas las opciones con sus precios de los medicamentos recetados.

EN DOS MESES TERMINA DROGA PARA INFECTADOS POR EL VIH

ABC (Paraguay), 6 de agosto de 2003

El director del Programa Nacional de Lucha contra el Sida, Dr. Nicolás Aguayo, manifestó que en dos meses terminará el stock de drogas para los más de 200 infectados por el virus del Sida que están siendo asistidos por el Ministerio de Salud Pública.

Resaltó que un total de 40 infectados son asistidos por el citado programa, tanto en la atención como en la entrega de drogas. "Nosotros gastamos 300 dólares en cada

paciente y venimos haciendo esto desde 1996 cuando empezó la enfermedad", apuntó.

El Instituto de Previsión Social no da medicamentos a los infectados por el virus del Sida. No se hace cargo además de la asistencia ambulatoria, agregó Aguayo.

De no darse la ampliación presupuestaria de más de 1.000 millones de guaraníes solicitados al Parlamento Nacional, no se podrá dar más cobertura a los enfermos, lo que está creando inmensa preocupación a las organizaciones no gubernamentales que trabajan con los infectados por el mal.

CONTROLAN PRECIOS DE REMEDIOS

ABC (Paraguay), 26 de agosto de 2003

La Dirección de Vigilancia Sanitaria, a cargo del Dr. Gustavo Almada, informó ayer que se ha iniciado la inspección y control de precios de medicamentos en las bocas de expendio, visitando un total de cuatro farmacias capitalinas. La medida obedece al pedido del presidente Nicanor Duarte Frutos, quien dijo que se hará un estricto control en cuanto a la venta y precios de medicamentos, de manera que los usuarios no sean manoseados.

Intentamos hablar ayer con el citado Almada para que nos brindara detalles acerca del operativo que se realizó sin presencia de la prensa, pero su celular se encontraba constantemente apagado.

Puerto Rico

MEDICINAS SIN PLAN MÉDICO

M. Díaz, *El Nuevo Día*, 6 de agosto de 2003

Los pacientes que no cuentan con un plan médico tienen ahora una nueva alternativa para costear sus medicinas, ya que llegó al mercado local una tarjeta que concede descuentos en la compra de medicamentos con receta. Se trata de la Revive Card, un programa diseñado particularmente para aquellas personas que no tienen un plan médico, o cuyo plan no tiene cobertura de farmacia, o la misma es limitada.

Gonzalo Clavijo, director del programa para Puerto Rico, explicó que la tarjeta ya se consigue en 105 farmacias independientes en la Isla, y ese número aumentará a más de 300 en los próximos meses. Agregó que el tarjeta habiente obtendrá de entre un 30% de descuento en los

medicamentos de marca hasta un 50% ó más en los genéricos.

El consumidor puede adquirir la tarjeta en una farmacia participante, donde llenará un cuestionario con su información básica y la de su familia, y en 24 horas recibirá la aprobación. No importa la edad ni los ingresos del núcleo familiar para cualificar. El precio de la tarjeta es \$34.95 por seis meses, o \$69.90 por un año.

Señaló que la Revive Card cubre todos los medicamentos con receta y no establece límites mensuales. Los descuentos de la tarjeta aplican a medicamentos de tratamiento agudo y de mantenimiento, y para tratamientos contra la obesidad, la infertilidad y para dejar de fumar. Cada trimestre el paciente recibirá un estado de cuenta que detalla las compras hechas y los descuentos obtenidos en los medicinas.

Republica Dominicana

MEDICINAS CON PRECIOS QUE VUELAN MUY ALTO

Editado de: Farmacéuticos reiteran su propuesta de reducir precios de medicinas, *Listín*, 1 de agosto de 2003; Medicinas con precios que vuelan muy alto, *Listín*, 12 de agosto de 2003

El costo de los medicamentos se ha incrementado en un alto porcentaje. Las variaciones en el costo de los medicamentos son más visibles cuando se trata de medicamentos de fabricación extranjera, muchos de los cuales son de uso común, como el acetaminofeno, la famotidina, el cefaclor, el diclofenac. En ocasiones, el consumidor paga un precio que, a veces, es 1500 por ciento más que si optara por un producto de la misma calidad, pero de fabricación nacional.

Ante esta situación Hochy Vega, representante de la Industria Farmacéutica Dominicana (INFADOMI), entiende que cuando el Estado dominicano inicie acciones para conceder las licencias obligatorias a empresas farmacéuticas dominicanas, tal como lo prevé la ley 20-00, de mayo del 2000, para que puedan producir medicamentos que hoy son monopolizados por empresas multinacionales, muchos de esos productos bajarían más de la mitad del precio a que se venden en la actualidad. Explica que el hecho de que en el país se fabrique el 50 por ciento de los productos farmacéuticos de consumo masivo ha permitido que el sistema de salud dominicano no haya colapsado.

Ante esta realidad, algunos laboratorios dominicanos productores de medicinas, entienden que es necesario

buscar soluciones a la realidad que existe, y proponen al pueblo mantener la fe en lo nuestro y enfrentar la problemática usando los fármacos que desde hace más de 30 años se fabrican en el país, con lo cual se ahorraría gran cantidad de dinero. Explican que en el país se produce un 50 ó 60 por ciento de los medicamentos que requiere el mercado, los cuales pueden competir en todos los sentidos con los elaborados internacionalmente.

La Asociación Dominicana de Industrias Farmacéuticas (INFADOMI) reiteró su petición a las multinacionales farmacéuticas de que reduzcan a la mitad el precio de los medicamentos que comercializan de manera monopólica en el país, ya que esas medicinas son vendidas a precios extremadamente exorbitantes, por encima de lo que el mercado local puede soportar.

La industria farmacéutica local propuso a las autoridades producir y vender productos a mitad de precio, pero para ello necesitan que la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), conceda las licencias de comercialización de los productos que venden las multinacionales.

Entiende que no se puede sacrificar por más tiempo la población, ni es posible que existiendo la posibilidad de producir y vender medicamentos a mitad de precios, no se haga realidad por una falta de voluntad política para aplicar la ley 20-00, especialmente de las figuras jurídicas establecidas conforme las disposiciones modelo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

Uruguay

ASEGURA SALUD PÚBLICA QUE NO HAY MOTIVOS PARA QUE FALTEN REMEDIOS

El Observador, 15 de agosto de 2003

Ciro Ferreira, director de la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), aseguró que no hay ningún motivo para que en Salud Pública falten medicamentos. El jerarca dijo en la Comisión de Salud de Diputados que si en algún centro de salud estatal faltan medicamentos no será por falta de dinero y el Ministerio de Salud Pública (MSP) deberá investigar a qué se debe ese faltante.

"Estamos pagando al contado y tenemos los créditos. De todos modos, le hemos dicho a los Directores de las Unidades Ejecutoras que si se pasan del presupuesto asignado no hay ningún problema en que pidan un extra

cupo para comprar un mayor número de medicamentos", indicó Ferreira.

"En Montevideo hemos triplicado y cuatuplicado los insumos en ese primer nivel. Pero también sabemos que tenemos que hacerlos llegar a la gente que realmente los necesita, porque a veces esto se confunde, ya que no se trata de que nuestras policlínicas abastezcan de medicamentos. El Uruguay es uno de los pocos países de América que lo hace, tanto a nivel público como privado, lo cual es un gran privilegio, ya que nuestros vecinos Brasil y Argentina y los grandes del norte no dan medicación gratuita a nivel comunitario a la población y solamente la otorgan a las personas internadas y en algunos seguros dan alguna medicación en particular", explicó el jerarca. Dijo que en Argentina se entregan 40 ítems de medicamentos y en Uruguay cerca de 900.

Y concluyó: "En definitiva, si faltan medicamentos en algún lugar pedimos que nos avisen, e inmediatamente vamos a actuar. Nosotros estamos dispuestos, de acuerdo a lo que nos ha solicitado el señor ministro, a hacer la investigación de urgencia correspondiente si en algún lugar faltan medicamentos o insumos hospitalarios porque, seguramente, ello no es por decisión nuestra, por falta de recursos o de créditos, por falta de provisión de los medicamentos ni por falta de pago a los laboratorios. Esto quiere decir que habría otra situación que estaría explicando esta falta en un lugar puntual".

ESTADO REDUJO 10% EL PRECIO DE LOS FÁRMACOS

Editado de: MSP ratificó importación y producción de medicinas, *El País*, 1 de agosto de 2003; Estado redujo 10% el precio de los fármacos, *El Observador*, 7 de agosto de 2003

El ministro de Salud, Conrado Bonilla, ratificó que el Estado uruguayo está dispuesto a importar medicamentos o incluso a producirlos, si los laboratorios que operan en el país no hacen esfuerzos para abatir sus precios.

La Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) criticó duramente la decisión del Ministerio de Salud Pública (MSP) de fabricar más fármacos en su laboratorio Dorrego y de importar medicación en conjunto con el Grupo Andino. La cámara acusó a la cartera de "competencia desleal" y de buscar destruir a una industria nacional que paga impuestos y que es víctima de abultadas deudas impagas por el Estado.

Empero, Bonilla contestó que el Dorrego "no ha sido, ni va a ser competencia desleal" de los laboratorios nacionales, "a pesar de que tiene todas las facultades que le brinda la ley para tener patentes propias, para producir lo que quiera, distribuir e incluso importar".

El ministro aseguró que "nadie quiere dejar afuera a los laboratorios nacionales que dan mano de obra y pagan sus impuestos", pero enfatizó que el Estado tiene el derecho de exigir que "sus precios sean razonables". En ese sentido, dijo que existen fármacos que en Uruguay son 50% más caros que en la región.

El ministro dijo que en este año Uruguay comenzará a comprar fármacos genéricos contra el sida y oncológicos, de calidad comprobada, a través del acuerdo del Pacto Andino. Los productores de genéricos ofrecieron en una negociación con diez países rebajas del 70% en precios de antirretrovirales y del 60% al 40% en otros fármacos.

Por otro lado, el gobierno logró reducir un 10% los precios de los medicamentos tras negociar con la industria farmacéutica nuevas cotizaciones de unos 330

ítems declarados desiertos en la última licitación, según informaron fuentes de la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (Ucamae).

La Ucamae, tras considerar excesivo el precio presentado en 413 ítems por parte de los laboratorios, abrió hace 15 días una etapa de negociación con la industria local y extranjera para mejorar los montos. En esa instancia, los oferentes presentaron nuevas cotizaciones en 330 rubros. Según los cálculos de la Ucamae, los últimos precios presentados por la industria farmacéutica significaron una reducción promedio de entre el 10% y 11% con respecto a los valores ofertados en primera instancia. Empero, de acuerdo a las fuentes, todavía subsisten valores considerados excesivos en algunos rubros.

Las fuentes indicaron que la semana próxima comenzará la negociación por los 25 medicamentos más caros. Se trata de los retrovirales, oncológicos y antibióticos utilizados en CTI. En la Ucamae se sorprendieron por los precios presentados por los laboratorios. Hay algunos casos en donde el valor supera el 50% de precios de referencia obtenidos en la negociación del pacto andino entre los ministros de Salud de las Américas y empresas multinacionales productoras de esos fármacos caros.

BONILLA NO PIENSA TOPEAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS

El País, 23 de septiembre de 2003.

El ministro de Salud, Conrado Bonilla, dijo que dos de las medidas reclamadas por la Federación Uruguaya de la Salud (FUS) -como topear el precio de los medicamentos y permitirle a las mutualistas declarar moratorias de sus deudas con los laboratorios para canalizar los recursos al pago de los sueldos atrasados-, no son vistas como viables por el Poder Ejecutivo.

Sin embargo, los funcionarios de la salud privada han realizado otra propuesta que podría tener más andamio y es que el MSP importe si es necesario medicamentos de la región. Las autoridades ministeriales han insistido en varias oportunidades que si los precios ofertados en plaza no convencen, comprarían fármacos genéricos.

Una alta fuente ministerial dijo que "es una opción que está arriba de la mesa", que dependerá en gran medida de los precios que los laboratorios oferten en la próxima licitación de la central de compras del Estado, para el suministro de 2004.

La FUS y Bonilla se volverán a encontrar esta semana. Ambas partes, según el dirigente Jorge Bermúdez, quedaron en intercambiar propuestas en un plazo de diez días.

Noticias de Europa

ORGANIZACIONES DE CONSUMIDORES EUROPEAS PIDEN A ESPAÑA E ITALIA LA LIBERALIZACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 29 de octubre de 2003

Representantes de abogados, notarios, contables, arquitectos, ingenieros, farmacéuticos y otras profesionales liberales de los países de la Unión Europea reclamaron en Bruselas una regulación más flexible para ofrecer mejores servicios a los consumidores.

En el marco de una conferencia organizada por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea (CE), los representantes de estos colectivos aseguraron que es necesario cierto nivel de regulación para "asegurar el buen funcionamiento de sus actividades". Sin embargo, los profesionales no estuvieron de acuerdo a la hora de decir qué normas son "esenciales" para proteger a los consumidores. Según una consulta realizada por la Comisión en marzo de este año, las normas respecto a las cuales los profesionales muestran mayores divergencias son la fijación y recomendación de precios, las prohibiciones de publicidad y las restricciones en la cooperación entre los trabajadores de estos sectores.

Bruselas reconoce que existe un alto nivel de regulación en los servicios prestados por estos profesionales, lo que puede provocar, a veces, un "efecto negativo" en la competencia. Las restricciones para cada una de estas profesiones varían según las legislaciones nacionales. Las normas son "relativamente estrictas" en España, Austria, Alemania, Grecia, Italia, Luxemburgo, Francia y Bélgica.

Por el contrario, Dinamarca, Finlandia, Irlanda y Reino Unido tienen unos ordenamientos más flexibles que los anteriores, aunque sus reglas no dejan de ser "altamente restrictivas", a juicio de la Comisión. Junto con los notarios, los farmacéuticos son quienes afrontan exigencias más rígidas.

En concreto, en la mayoría de los países de la UE las administraciones nacionales regulan el número de farmacéuticos en cada país y prohíben la publicidad. Además, las farmacias tienen la exclusiva para vender medicamentos para los que no hace falta prescripción médica y su estructura empresarial está restringida por la legislación.

En varios países, la formación de cadenas de establecimientos está prohibida. En el marco de la consulta de la Comisión, el sector farmacéutico aseguró que cierta regulación es necesaria para asegurar el

abastecimiento de medicinas a la población y que su actividad no debe estar sometida a las "reglas normales de la competencia", puesto que "el objetivo final no es sólo la obtención de beneficios" por parte de las empresas, sino también garantizar la distribución de medicamentos. No obstante, las asociaciones profesionales criticaron la rigidez de las normas sobre la creación de nuevas farmacias, en especial, en España y en Italia. Ambos consideran que estas normas protegen el monopolio de las farmacias y perjudican a los consumidores. Por otro lado, dos organizaciones de consumidores, una italiana y otra española, pidieron en Bruselas a sus respectivos gobiernos que pongan en marcha una liberalización del mercado farmacéutico en aras de una mayor competencia entre los agentes del mercado.

La organización española Instituto para la Defensa de la Competencia y la Liberalización de la Farmacia (INDECOF) y la italiana Movimiento Nacional de Farmacéuticos Libres (MNLF) asistieron a una manifestación frente al edificio donde se celebra conferencia y criticaron a sus Gobiernos nacionales por no aplicar la liberalización que ha pedido la Comisión en varios informes.

INDECOF aseguró que las farmacias españolas reciben "bonificaciones ilegales" del Estado, lo que incrementa el gasto sanitario y el precio de las medicinas para los consumidores. A su juicio, la liberalización conllevará una serie de beneficios para los consumidores y la red sanitaria, como una mayor disponibilidad de medicamentos, mejores precios y una mayor oferta de empleo para los licenciados en farmacia.

INDECOF Y EL "MOVIMENTO NAZIONALE LIBERI FARMACISTI" CIERRAN UN ACUERDO DE COLABORACIÓN

Madrid 1 octubre de 2003.- El Instituto para la Defensa de la Competencia y la Liberalización de la Farmacia (Indecof) y el Movimento Nazionale Liberi Farmacisti (MNLF) han establecido un acuerdo marco de colaboración con el objeto de denunciar la actual situación de las oficinas de farmacia en Italia y España, basadas en un modelo regulado, caduco y falto de transparencia. Las dos organizaciones consideran agotado el actual sistema protegido. El incumplimiento constante de la legislación que realizan los boticarios y los laboratorios está provocando incrementos alarmantes de la factura sanitaria que paga la Administración con los impuestos de los ciudadanos, rompe la cadena de control

del medicamento y dificulta el acceso de miles de licenciados en farmacia en el paro a un puesto de trabajo.

Indecof y el MNLF consideran imprescindible la liberalización de las farmacias en un mercado global. La desregularización del sector permitirá que el ciudadano pague menos por los medicamentos que necesita consumir, redundará en una mejora del servicio, reducirá la factura sanitaria y generará miles de empleos directos e indirectos fruto de la libre competencia.

Ambas organizaciones defenderán ante la Comisión Europea, actualmente inmersa en el estudio de la reforma del sector, que la libre competencia en farmacia es una exigencia legítima de los consumidores de medicamentos y los licenciados en farmacia desempleados. Esta iniciativa además se encuadra perfectamente dentro del proyecto más general de hacer del mercado europeo el más competitivo del planeta, según quedó definido por la Unión Europea en la conferencia de Lisboa.

Enviado por Núria Sánchez,
nuria.sanchez@quantumleap-es.com

EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO EN EUROPA CUESTA 34.000 MILLONES DE EUROS

Jano On-line y agencias, 10 de octubre de 2003

Una encuesta realizada por la compañía Mundipharma revela que cada año el dolor crónico da lugar a 500 millones de días de trabajo perdidos en Europa, lo cual cuesta a la economía del continente 34.000 millones de euros.

La muestra de la encuesta se ha realizado a 46.000 personas de 16 países, e indica que la prevalencia de dolor crónico más elevada corresponde a Noruega (30%), y la más baja a España (11%). En un plano intermedio se sitúan Italia (26%), Alemania (17%), Francia (15%) y Reino Unido (13%). Las tasas más altas de control inadecuado del dolor corresponden a Reino Unido y Francia y las más bajas a Finlandia, Irlanda y Alemania. Las prescripciones más utilizadas para tratar el dolor crónico son los AINE (45%), opioides suaves (24%), paracetamol (18%), inhibidores de la COX-2 (6%) y opioides fuertes (5%).

FRANCIA RETIRA DE SU LISTA DE MEDICAMENTOS RE-EMBOLSABLES A LOS MEDICAMENTOS "INEFECTIVOS"

Raphael Minder, *Financial Times*, 18 de julio de 2003

El gobierno francés indicó que ya no pagará reembolsos de 84 medicamentos que ha juzgado ser inefectivos. Esta decisión es parte del proceso de modernización del

sistema de salud y de corregir las ineficiencias del generoso sistema de prestaciones de salud. El ministro de salud ha indicado que este es el "mejor camino para garantizar el mejor tratamiento al menor costo".

Para el año 2005 el gobierno dejará de reembolsar un total 617 medicamentos. El plan ahorrará al gobierno entre US\$449 y 561 millones. La decisión es señal de la determinación del gobierno de derechos de reformar y recortar algunos de los "regalos" del estado de bienestar incluso en áreas tales como cobertura total sanitaria que la mayoría de los franceses consideran sacrosantas.

El Ministro de Salud ha aclarado que las acciones de sacar de la lista de medicamentos reembolsados los 617 medicamentos responden a razones médica y no económicas. "Pienso, dijo, que los franceses pueden entender fácilmente que los productos evolucionan y aquellos que dejan de ser eficientes no pueden seguir siendo reembolsados (por la seguridad social)".

La decisión que se ha tomado había sido retrasada por apelaciones legales de la industria farmacéutica francesa, obligando al gobierno a conseguir un voto del parlamento para poder llevar a cabo el cambio.

Algunos médicos y farmacias han manifestado una gran descontento. Jean Parreot presidente de la asociación que representa a los dueños de farmacia (pharmacists) franceses dijeron que "si hay medicamentos ineficientes o peligrosos deberían ser retirados del mercado y no solo no reembolsarlos." Algunos grupos de defensa de los consumidores querían saber igualmente por qué medicamentos ineficientes han estado autorizados y se podían adquirir en el mercado. Sin embargo, el grupo que representa a las compañías farmacéuticas en Francia se ha negado a hacer comentarios sobre la decisión del gobierno. Aventis, la compañía franco-germana, comentó que solo tenía cuatro medicamentos en el grupo de los que han sido considerados no-reembolsables que representan menos de dos millones de euros en ventas, y que estaban en proceso de ser retiradas.

Los 617 medicamentos representa cerca de 8% de los EU15,100 millones de medicamentos reembolsables que se venden al año en Francia. El anterior gobierno socialista había también considerado no re-embolsar algunos medicamentos, pero decidió seguir una política más conciliatoria, reduciendo el re-embolso de algunos medicamentos y negociando la retirada del mercado de otros.

El ministro de salud, el señor Mattei insistió que él era "intransigente" y que no estaba dispuesto a cambiar su posición por presiones externas

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

Noticias de España

LA FEFE ALERTA SOBRE EL POSIBLE DESABASTECIMIENTO DE GENÉRICOS

Jano On-line y agencias; 8 de septiembre de 2003

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) afirmó que la nueva Orden de precios de referencia que prepara el Ministerio de Sanidad no garantiza el abastecimiento de los genéricos más baratos. Por ello, ha presentado una serie de alegaciones a la citada Orden Ministerial.

En un comunicado, advierte que, a pesar de las garantías que establece la ley, "puede darse el caso de que una concreta oficina de farmacia se encuentre puntualmente desabastecida del genérico de menor precio, o que el paciente exija al farmacéutico que le dispense el medicamento prescrito". La FEFE propone resolver estos supuestos reconociendo en la ley el derecho del paciente a exigir la dispensación del medicamento prescrito, "abonando, eso sí, la diferencia económica con el genérico de menor precio".

FARMAINDUSTRIA CIFRA EN 400 MILLONES DE EUROS ANUALES LA REBAJA DE MERCADO POR LA NUEVA ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA

Jano On-line y agencias, 8 de septiembre de 2003

La patronal de la industria farmacéutica, Farmaindustria, cifró en 400 millones de euros al año -equivalente a 625 millones en precio de venta al público- el impacto en los laboratorios del proyecto de nueva Orden de Precios de Referencia, con la que Sanidad pretende limitar el crecimiento del gasto público en medicamentos, si se aplica finalmente en su actual redacción.

Esta cifra supone una bajada media de aproximadamente el 6% sobre el mercado farmacéutico total, según los cálculos realizados por Farmaindustria. Hay que tener en cuenta que los laboratorios sufren el descenso de precios independientemente de si sus productos están o no financiados por la Seguridad Social, advierte esta entidad en un comunicado.

Farmaindustria advierte igualmente que esta cantidad representa casi cuatro veces el valor de las aportaciones anuales de la industria acordadas en virtud del Pacto de Estabilidad, y más de 3,5 veces el impacto anualizado previsto de los precios de referencia en el mismo, "convirtiéndose, si finalmente se concreta, en la medida más drástica de cuantas se hayan adoptado en este sector".

La medida afectaría directamente a 126 grupos empresariales, que representan el 92% de las ventas totales de medicamentos de prescripción. De ellos, 51 tendrían un impacto sobre sus ventas superior al 10%, y 23 verían rebajado su mercado en más del 25%; incluso algunas compañías habrían de soportar una bajada de precios del 40%.

Farmaindustria destaca que el impacto estimado, el 6% del mercado total, equivale a las inversiones que la industria farmacéutica destina a investigación en un año, "por lo que inevitablemente repercutirá también de forma negativa en la I+D española".

Asimismo, estima que la reducción de precios que conlleva el proyecto de Orden afecta directamente a los resultados de las compañías, puesto que sus aprovisionamientos no sufren ninguna reducción de precios y el número de unidades vendidas no se ve alterado.

Por ello, las alegaciones presentadas por la industria farmacéutica a este proyecto de Orden Ministerial, hacen hincapié en las consecuencias que la normativa tendría en la sostenibilidad empresarial del sector, teniendo en cuenta que los resultados de las compañías en muchos casos serán negativos, lo que tendrá efectos directos sobre su viabilidad, el empleo y las inversiones.

Farmaindustria ha expresado al Ministerio de Sanidad su confianza en que se pueda cambiar esta situación aplicando el nuevo sistema de precios de referencia de forma gradual ya que el actual proyecto de Orden, además de desproporcionado, no atiende las exigencias en términos de abastecimiento que contempla la modificación de la Ley del Medicamento.

FARMAINDUSTRIA Y LA MODERACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Editado de: Farmaindustria declara que el gasto sanitario español está por muy por debajo de la media europea, *Jano On-line y agencias*, 15 de septiembre de 2003; Farmaindustria declara que no está dispuesta a ser el colectivo más sacrificado en la moderación del gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 16 de septiembre de 2003

El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, ha afirmado que, a pesar de que el gasto sanitario en España se encuentra en torno al 7% respecto del PIB, "lejos de creer que es muy alto", se halla en un nivel "muy bajo" en relación con el europeo. Destacó, no

obstante, que aunque dicho gasto presenta uno de los costes más bajos de toda Europa, constituye un sistema "extraordinariamente eficaz".

Arnés hizo referencia a los precios de los fármacos y afirmó que la industria farmacéutica está dispuesta "a contribuir a la moderación del gasto farmacéutico, pero no a ser el colectivo más sacrificado".

Lamentó que el gasto farmacéutico público sea percibido como un problema afirmando que es muy elevado y que crece más de lo que debiera. "La cobertura farmacéutica pública en España está a la cabeza de los países más desarrollados, es universal, incluye los fármacos innovadores y además supone un nivel de aportación privada muy bajo", recordó.

Además, la cobertura pública farmacéutica española tiene uno de los costes más bajos de Europa, según Arnés, un gasto farmacéutico de un 22% inferior a la media europea, y un precio medio de los medicamentos un 24% más bajo que en el conjunto de la Unión Europea.

Según el director de Farmaindustria que el gasto máximo se encuentre menos de un punto por encima de lo pactado entre industria y Sanidad se debe a que aún no ha entrado en vigor el sistema de precios previsto para mayo, por lo que "su efecto moderador aún no se ha hecho sentir", explicó.

Además, afirmó que "el crecimiento del gasto farmacéutico no depende sólo de la industria y menos de su promoción comercial, sino que también tiene que ver el incremento de la demanda por factores autónomos (incremento de la renta, de la población y envejecimiento de ésta) e institucionales (universalidad, gratuidad y mayor accesibilidad y calidad de las prestaciones), así como por el encarecimiento de la oferta debido a los avances científicos y tecnológicos", subrayó Arnés.

Al mismo tiempo manifestó su oposición ante la bajada de los precios de los medicamentos tras un período de tiempo independientemente de la existencia de genéricos, alegando que debe mantenerse el precio para remunerar los elevados gastos de investigación. Por último, afirmó que, si no existe un genérico que permita referenciar el precio en el mercado, la bajada es "discrecional y unilateral" por parte de la Administración.

La industria farmacéutica en España es líder en gastos en I+D, por delante de sectores como el aeroespacial, el del automóvil y el de las telecomunicaciones, según la patronal farmacéutica, quien recordó que el pasado año este sector invirtió más de 500 millones de euros.

Por ello, propuso esclarecer las causas que inciden en el crecimiento del gasto, profundizar en un sistema de

precios de referencia que potencie los genéricos, desarrollar programas de uso racional del medicamento y mejorar la gestión de los recursos públicos.

EL PSOE DISEÑA UN PLAN ESTRATÉGICO QUE PREVE REDUCIR EL GASTO FARMACÉUTICO EN UN 40%

Editado de: El PSOE diseña un plan estratégico que prevé reducir el gasto farmacéutico en un 40%, *Jano On-line y agencias*, 19 de septiembre de 2003; Farmaindustria considera "superficial" y "erróneo" el plan del PSOE para contener el gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 22 de septiembre de 2003; El PSOE considera un "enorme fracaso" la política farmacéutica del gobierno mientras el PP anuncia continuidad, *Jano On-line y agencias*, 6 de octubre de 2003; El PSOE presentará en el Congreso un plan de política farmacéutica alternativo, *Jano On-line y agencias*, 30 de octubre de 2003

El PSOE ha diseñado un plan estratégico para el sector farmacéutico español, que prevé reducir en un 40% el gasto en recetas, "liberando" de esta forma 3.000 millones de euros, que irían destinados a la mejora de los servicios sanitarios, según informó esta formación política.

El denominado "Plan Estratégico para el sector farmacéutico español 2003-2008" surge a raíz del "fracaso de la política farmacéutica del Gobierno de Aznar" que, a juicio del PSOE, "está poniendo en peligro la viabilidad financiera del Sistema Nacional de Salud".

La propuesta socialista se concreta en 12 medidas "fundamentales" que pretenden, a su vez, otorgar un "papel protagonista" a las comunidades autónomas en la política farmacéutica española. Así, considera que desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se han de definir criterios para desarrollar un sistema "eficaz" de precios de referencia para los medicamentos que fomente la prescripción por principio activo.

De cara al ahorro, también propone una nueva regulación sobre la publicidad y la promoción de medicamentos, un nuevo código ético para el sector farmacéutico y la modificación de la normativa sobre intervención de precios de medicamentos de uso humano.

En la misma línea, el plan desarrollará la instauración del visado de recetas en todos aquellos medicamentos que deban estar especialmente controlados por su alto coste; establecer parámetros para desarrollar un sistema de dosis personalizadas; así como el desarrollo de un programa nacional de educación sanitaria dirigido a la población, para el fomento del uso racional de los medicamentos.

Además, se garantizaría la participación de las comunidades autónomas en el proceso de autorización y revisión de especialidades farmacéuticas, su selección para la financiación pública y la fijación de sus precios. El plan socialista también contempla medidas para mejorar la prestación farmacéutica y proteger los intereses de la industria. Destaca la elaboración de un "Estatuto Protector" para los nuevos medicamentos con "mejoras terapéuticas evidentes", que contempla entre otros aspectos, el incremento de estímulos fiscales a la investigación y proteger mejor la propiedad intelectual de la industria.

Propone potenciar la atención farmacéutica, intensificar la inspección de los llamados medicamentos milagro y de la comercialización de fármacos por Internet, y la urgente revisión del Real Decreto 5/2000 en los términos demandados por la oficina de farmacia española.

Igualmente, el plan recoge un programa nacional de investigación sobre eficacia y seguridad de medicamentos; el desarrollo de planes bianuales de formación continuada en medicamentos para médicos; y el desarrollo de una red pública de centros de información de medicamentos.

El PSOE lleva trabajando en esta línea desde principios del verano pasado y ya está ultimando una propuesta para su tramitación en el Congreso. Según Rumí, este documento se ha redactado con las aportaciones de los distintos agentes del sector (médicos, industria, farmacéuticos, etc.) y ha sido entregado a la propia Ana Pastor. Rumí asegura que se trata de "una respuesta solvente e integral a los serios problemas por los que atraviesa el sector y la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud".

Por su parte, Farmaindustria considera que el plan para contener el gasto en recetas presentado por el PSOE es "superficial" y "erróneo", y advierte a esta formación política de que "las soluciones mágicas no existen, y menos en este ámbito".

"Las medidas planteadas para ello no son eficaces en absoluto porque son demasiado superficiales. Es evidente que si fuera tan fácil disminuir un 40% el gasto farmacéutico seguro que ya lo hubiésemos hecho entre todos", informaron a fuentes de esta patronal.

Farmaindustria entiende que para contener el gasto farmacéutico, "si realmente es necesario contenerlo", se ha de apostar por el sistema de precios de referencia y la promoción de los genéricos, en línea con el pacto de contención firmado con el Ministerio de Sanidad.

"Estamos totalmente de acuerdo (con el plan acordado con Sanidad), más allá de que existan posibles

desencuentros en un momento dado. Y si esto no es suficiente, a lo mejor tenemos que plantearnos entre todos inyectar más recursos para un sistema que ha demostrado ser de los mejores del mundo", añaden las mismas fuentes.

Entrando en detalles, Farmaindustria cree que el plan socialista para disminuir la factura farmacéutica es "absolutamente erróneo" en cuanto que "no busca mejorar la calidad de la prestación farmacéutica, y hace del ahorro el eje del plan". "Tiene que ser al revés. En primer lugar mejorar la calidad y en segundo plano los términos economicistas", destaca.

En cualquier caso, esta patronal apunta al PSOE que el mercado farmacéutico "es un mercado y un sector muy complejo en el que intervienen múltiples factores". "Esto hace que todas las soluciones que tengamos que dar sean también muy complejas, y no se puedan dar aproximaciones simples y superficiales", concluye.

El diputado del PP en la Comisión de Sanidad, Eugenio Castillo, anunció que su partido practicará una política continuista en este ámbito, aunque "con reformas que potencien el uso racional de los fármacos, controlen el gasto y fomenten la inversión en investigación". El diputado popular aseguró que nadie será capaz de situar el gasto por debajo del IPC aunque debe tenderse a mantenerlo dentro de márgenes razonables y exigió a las comunidades autónomas que controlen el número de recetas que se expiden.

Castillo se lamentó de que el gasto público en medicamentos se haya convertido en un "arma política arrojadiza" y añadió que el Gobierno "es consciente de que para controlar el crecimiento de la factura tiene que darle pellizcos a todos los sectores".

EL GASTO FARMACÉUTICO SUPERÓ EL 14% EN SEPTIEMBRE

Editado de: El gasto farmacéutico superó el 14% en septiembre, *Jano On-line y agencias*, 30 de octubre de 2003; Ana Pastor aboga por hacer esfuerzos para que el gasto farmacéutico sea sostenible, *Jano On-line y agencias*, 31 de octubre de 2003

El gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud ascendió en septiembre a 745.903.499 euros, lo que supone un incremento del 14,06% respecto al mismo mes del año anterior, aumento impulsado sobre todo por el crecimiento del número de recetas, que fue del 8,11%, según datos oficiales.

Asimismo, la factura en medicamentos de la sanidad pública ha aumentado en un 11,07% desde que comenzó

el año, alcanzando un total de 6.566 millones de euros, siendo el crecimiento interanual del 10,91%.

En cuanto al número de recetas dispensadas, experimentó un repunte del 8,11% respecto al mes de agosto, situándose el incremento anual en el 5,37%. En concreto, en septiembre se facturaron 57.783.472 recetas en el Sistema Nacional de Salud, siendo el gasto medio por receta (GMR) de 12,91 euros, lo que representa a su vez un aumento del 5,5%.

Por otro lado, en septiembre en todas las comunidades autónomas el crecimiento del gasto farmacéutico fue de dos dígitos, y en diez de ellas superó el 15%.

Las autonomías con un mayor incremento de la factura de medicamentos fueron La Rioja, con un 19,47% de aumento y un gasto de 5.054.496 euros; Canarias, con un 18,88% (31.834.906 euros); Murcia, con un 18,16% (22.701.921); Castilla-La Mancha, con un 16,54% (36.804.766); Extremadura, con un 16,52% (21.093.638); Navarra, con un 16,08% (10.092.630); Baleares, con un 15,74% (13.049.495); Galicia, con un 15,71% (55.390.573); País Vasco, con un 15,52% (35.504.212); y Castilla y León, con un 15,13% (46.293.579).

Con incrementos del gasto por debajo del 15% se sitúan Asturias, con un aumento del 14,43% y una factura de 21.277.003; Madrid, con un 14,42% (73.062.737); Aragón, con un 13,76% (24.330.016); Comunidad Valenciana, con un 12,76% (91.073.936); Andalucía, con un 12,48% (126.682.432); Cantabria, con un 11,88% (9.430.742); y Cataluña, con un 11,50% (120.819.807).

Por último, en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla el gasto farmacéutico creció un 9,15% y un 17,57%, alcanzando una facturación de 774.386 y 537.757 euros respectivamente.

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, manifestó, tras conocer los datos del aumento del gasto farmacéutico de septiembre, que es necesario "hacer esfuerzos" para conseguir que la factura de los medicamentos sea "sostenible".

Pastor destacó que existen "razones coyunturales" que pueden explicar el comportamiento del gasto en septiembre, como el hecho de que en ese mes se facturan muchas recetas del anterior, aunque indicó que es necesario un análisis más exhaustivo de las causas que ya ha encargado a los técnicos del departamento.

En cualquier caso, la titular de Sanidad defendió la utilidad del nuevo sistema de precios de referencia de los medicamentos impulsado por el Ministerio de Sanidad para conseguir en el futuro que el aumento de la factura

en medicamentos se mantenga en una senda de sostenibilidad.

Por otro lado, Pastor se refirió al comportamiento del gasto durante los últimos 12 meses último año, período en el que creció un 10,91%, y destacó en este sentido el aumento experimentado en este período por los medicamentos oncológicos (con un incremento del 19%); los indicados para el tratamiento de enfermos de Alzheimer (un 25% más); los antihipertensivos (9%) o los hipolipemiantes (13%).

Por su parte, Farmaindustria también achacó el crecimiento del gasto farmacéutico de septiembre al aumento de la demanda de fármacos y a que la elaboración del nuevo sistema de precios de medicamentos "ha impedido la revisión de precios con el sistema antiguo". En cualquier caso, asegura en un comunicado que las cifras de septiembre "no cuestionan la validez del Pacto firmado con el Ministerio de Sanidad y Consumo, puesto que este acuerdo contempla mecanismos para reconducir posibles desviaciones del gasto anual por encima del objetivo fijado, y se ha revelado como un instrumento clave para el impulso de la investigación biomédica pública española".

En concreto, la patronal de la industria farmacéutica vincula el aumento de la factura de los medicamentos con "la cada vez mayor demanda" de fármacos, que a su vez "responde a factores estructurales como el progresivo envejecimiento de la población, las nuevas terapias disponibles y el aumento de la población protegida derivado del incremento de la inmigración". Por otro lado, indica que otro aspecto a considerar es el cambio en el sistema de precios de referencia. En este sentido, explica que "el complejo proceso de elaboración de la nueva norma ha impedido la revisión de precios con el sistema antiguo, por lo que el ahorro que se habría producido se ha diferido hasta la entrada en vigor del nuevo".

Por último, la patronal reitera "la necesidad de hacer más transparente el sistema público de información referido al gasto farmacéutico", ya que de este modo "se podrá analizar con el mayor rigor sus causas y posibles soluciones, lejos de propuestas voluntaristas y poco adaptadas a la realidad".

EL GOBIERNO REGULA LA UNIDOSIS Y REFUERZA LAS COMPETENCIAS ESTATALES EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 30 de septiembre de 2003

El Gobierno ha decidido dar un nuevo impulso a las políticas de moderación del gasto farmacéutico,

otorgando "amparo legal" a los programas piloto de unidosos puestos en marcha en diferentes comunidades autónomas, y reforzando las competencias estatales a la hora de fijar condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

El anteproyecto de Ley de Acompañamiento a los Presupuestos de 2004 establece en su artículo 67 una modificación de la Ley del Medicamento, con un nuevo apartado en el artículo 8 que define la "especialidad farmacéutica en envase para dispensación personalizada". Entre otros detalles, precisa que la especialidad respetará la integridad del acondicionamiento primario, y estará destinada a posibilitar una dispensación adaptada a la prescripción médica en aquellos tratamientos que el ministerio autorice.

Según el anteproyecto, la adición supondrá un ahorro en el gasto farmacéutico al regular nuevas modalidades de dispensación más adaptadas al principio de contención de dicho gasto. Así, considera necesario proporcionar "amparo legal" a estas modalidades.

Por otra parte, se dispone la modificación del apartado 1 del artículo 109 de la misma Ley, con el fin de actualizar las cuantías de las sanciones establecidas hace 13 años para los casos de vulneración de la normativa. Con el cambio, el cuadro de sanciones llega a un máximo de un millón de euros.

Asimismo, el anteproyecto de Ley de Acompañamiento introduce un cambio en la recién aprobada Ley de Cohesión y Calidad del SNS. Se modifica el apartado 2 del artículo 31 con objeto de reforzar las competencias de la Dirección General de Farmacia, a la que se incorpora la potestad de "fijación de las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud", una función que -según la justificación del Gobierno- resulta esencial para garantizar decisiones unitarias en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Según el Ejecutivo, estos criterios unitarios son los que, a su vez, aseguran la cohesión interna del sistema y evitan tanto la dispersión en los mecanismos de control del gasto farmacéutico público "como el erratismo en las herramientas destinadas a controlar el uso racional de los medicamentos".

SANIDAD MODIFICA LA ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA PARA QUE LOS FÁRMACOS NO VALGAN MENOS DE 2 EUROS

Jano On-line y agencias, 2 de octubre de 2003

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha decidido modificar el proyecto de Orden de precios de referencia de los medicamentos, que fue remitida al Consejo de Estado, con el fin de "atemperar" su impacto en los precios de las especialidades farmacéuticas. En concreto se fija un "suelo" para la bajada del precio de venta de laboratorio (PVL) cifrado en 2 euros.

Según explicó hoy el director general de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, Fernando García Alonso, para el cálculo del precio de referencia se tienen en cuenta las tres especialidades farmacéuticas más baratas. La modificación consiste en que, a partir de ahora, cuando una de esas especialidades tenga un precio inferior a 2 euros PVL se desechará para el cálculo y se tendrá en cuenta otra de superior importe.

Para García Alonso, se trata de que la bajada de precios provocada por la orden "tenga un suelo", con la finalidad de "atemperar" el posible impacto inicial de la medida, "que hacía que muchos productos bajaran por debajo de 2 euros".

Por otro lado, los redactores de la norma han decidido incorporar una "declaración explícita" sobre cuáles son las condiciones de la sustitución de un fármaco prescrito por el médico por parte del farmacéutico ante la existencia de "interpretaciones incorrectas".

En este sentido, la Orden explicará "de forma clara y evidente" que cuando el médico prescriba un medicamento por debajo del precio de referencia, lo que según García Alonso "ocurre en la gran mayoría de los casos", el farmacéutico tiene que dispensar ese mismo producto, aunque esto ya era de esta forma antes. Se trataría sólo de "dejar claro que en esa circunstancia el farmacéutico debe dispensar el mismo producto que ha prescrito el médico".

No obstante, el director general de Farmacia destaca que para aquellas "circunstancias excepcionales" en que el médico prescriba un medicamento cuyo precio esté por encima del de referencia, "en ese caso el farmacéutico tiene la obligación de sustituirlo por el genérico más barato", y sólo en el caso de que este genérico no estuviera disponible, el farmacéutico tendría que dispensar el original a precio de referencia.

Por último, Fernando García Alonso indicó que el proyecto de Orden tendrá que contar posteriormente con el visto bueno del Consejo de Ministros antes de ser publicada en el Boletín Oficial del Estado. La Orden entrará en vigor 90 días después de su publicación, y las previsiones del Gobierno son que sea realidad en enero de 2004.

LOS NUEVOS PRECIOS DE REFERENCIA TENDRÁN UN IMPACTO DE 563 MILLONES DE EUROS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Jano On-line y agencias, 8 de octubre de 2003

La nueva regulación de los precios de referencia de los medicamentos que prepara el Ministerio de Sanidad tendrá un impacto en el sector de las oficinas de farmacia de 563 millones de euros (un 4,7% del mercado), según las estimaciones incluidas en un informe encargado por farmacéuticos y distribuidores.

Este mismo documento concluye que las modificaciones al proyecto de orden ministerial conocidas el pasado 2 de octubre, entre las que destaca la exclusión de la formación de precios de referencia de los fármacos de precio de venta de laboratorio inferior a 2 euros, son "insuficientes".

El estudio fue presentado por empresas distribuidoras que forman parte de la Fundación Centro Farmacéutico Nacional y el Colegio de Farmacéuticos de Valencia, en colaboración con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).

El coordinador del estudio, Enrique Granda, señaló que "esta modificación debería tratarse de un Decreto, no de una orden ministerial y, además, se debería haber presentado una memoria económica de su impacto". Asimismo, consideró "una cifra muy discreta" la estimada por el estudio como repercusión en las ventas de las farmacias (563 millones de euros), y señaló que el impacto había sido calculado en 628 millones de euros (5,62% del mercado) antes de conocerse los últimos cambios.

A juicio de los autores del informe, la Administración debería excluir todos los formatos de entre 3 y 6 euros, eliminar el cálculo de dosis diarias definidas no establecidas por la OMS, dejar para una disposición posterior el sistema de devolución incompleta y ajustar los precios mínimos a la realidad del mercado, según Granda. Aún así, la repercusión podría rondar los 440 millones de euros (el 3,9% del mercado).

Por su parte, el presidente del Colegio de Farmacéuticos de Valencia, Javier Climent, aseguró que "el borrador del proyecto sigue siendo malo y va a crear más problemas en el sector farmacéutico". Por ello, insistió en que sea retirado o reelaborado siguiendo el dictamen del Consejo Económico y Social (CES) para evitar los daños a que expone a las industrias de genéricos, a la pequeña industria nacional y a la oficina de farmacia.

Entre las numerosas alegaciones presentadas al proyecto, las entidades destacaron, la falta de calificación de lo que se considera "innovación", lo inadecuado de usar la dosis

diaria definida para el cálculo de precios de referencia, la insuficiencia del rango normativo para algunas de las modificaciones introducidas, la inseguridad jurídica de muchas de sus previsiones por falta de anexos y la discriminación de genéricos por razones económicas.

EL GOBIERNO REBAJA EL PRECIO DE VARIOS MEDICAMENTOS PARA ENFERMOS CRÓNICOS

Jano On-line y agencias, 3 de noviembre de 2003

El Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto que adapta la vigente clasificación anatómica de medicamentos al sistema de aportación de los fármacos. Esta medida implica la rebaja para algunos medicamentos para tratamientos crónicos.

En concreto, se incluirá el cambio de aportación normal (40% del precio) a reducida (10%) de determinados subgrupos terapéuticos donde se incluyen tratamientos crónicos empleados para enfermedades que pueden afectar a varios miembros de una misma familia, como la psoriasis y la hipercolesterolemia familiar heterocigota.

El sistema sanitario también pasará a asumir el 90% del precio de los fármacos que disminuyen las náuseas ocasionadas por los tratamientos oncológicos (antagonistas de receptores de serotonina), los empleados para el dolor crónico en oncología (fentanilo) y nuevos principios activos indicados en el asma (antagonistas del receptor de leucotrienos).

Mediante este Real Decreto se adapta la vigente clasificación anatómica de medicamentos al Sistema de Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico). Se trata de un sistema que presenta cinco niveles de clasificación, llegando a codificar hasta el principio activo, es decir, composición de la especialidad, y fue creado con el fin de disponer de una clasificación útil para estudios de utilización de medicamentos, con aplicación y aceptación internacional.

El Gobierno señala que las principales razones que justifican la adaptación al sistema ATC de las especialidades farmacéuticas registradas en España son actualizar el sistema vigente (que data de 1989) a los avances e innovaciones terapéuticas, y adoptar el mismo sistema de clasificación utilizado por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

Asimismo, Sanidad trata de mejorar cualitativamente la clasificación de las especialidades farmacéuticas, "al ser la clasificación ATC un sistema más detallado en cuanto a la descripción farmacológica y, por lo tanto, aportará mayor facilidad para realizar estudios de utilización de medicamentos específicos". Igualmente, permitirá introducir casi en el momento los avances terapéuticos

que se vayan produciendo, creando nuevos grupos terapéutico-farmacológico-químicos.

La clasificación de medicamentos actualmente vigente en España está recogida en la Orden Ministerial de 13 de mayo de 1985; contiene sólo cuatro niveles de clasificación (hasta subgrupo terapéutico-farmacológico), "por lo que es menos específica y concreta que la nueva clasificación ATC, además de carecer de actualizaciones periódicas".

EL CONGRESO RECHAZÓ LA APROBACIÓN DE BIO-BAC

Jano On-line y agencias, 25 de septiembre de 2003

La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados rechazó, con los votos del PP, CiU y PNV, tres proposiciones no de Ley presentadas por PSOE, IU y BNG, por las que se instaba al Gobierno a impulsar los estudios pertinentes para valorar la viabilidad de que el medicamento ilegal Bio-Bac pueda autorizarse como complemento alimenticio, o incluso contemplar su uso compasivo para los pacientes afectados.

Tal y como había anunciado previamente el PP, esta formación política votó en contra de las tres iniciativas al considerar que este producto no reúne los requisitos para ser considerado medicamento o complemento alimenticio. Asimismo, advirtió que todavía se encuentra pendiente un proceso judicial sobre los sucesos que motivaron su retirada del mercado.

El diputado del PP, Antonio Gutiérrez Molina, señaló además, respecto a la propuesta de IU para que se autorice su uso compasivo, que esta posibilidad sólo se puede contemplar para aquellos medicamentos que se encuentren en fase de investigación clínica. "Bio-Bac ni es un medicamento ni está en investigación", destacó.

LOS ONCÓLOGOS ESPAÑOLES PIDEN MEDIDAS PARA AUMENTAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE EN NUESTRO PAÍS

Jano On-line, 3 de octubre de 2003

El Dr Antonio Antón, Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), advirtió que si se aplica estrictamente en España la nueva legislación europea 2001/20/CE, se impedirá la promoción de la investigación clínica independiente, vital para avanzar en el conocimiento del cáncer; por ello solicitó a las autoridades sanitarias flexibilidad en la adaptación española de la norma.

El Dr. Antón destaca que la investigación clínica en España se ha organizado a través del desarrollo de los grupos cooperativos especializados en el estudio de los diferentes tumores. Sin embargo, matiza que "su financiación procede casi exclusivamente del sector privado y esta proporción debe invertirse". Durante el año 2002, el 75% de los estudios fueron promovidos por compañías privadas y el 25% por agentes independientes (universidades, grupos cooperativos, expertos, etc.).

"Los investigadores independientes y los grupos cooperativos de investigación carecen de los recursos necesarios para suministrar de forma gratuita los medicamentos a investigar y el resto de fármacos en los ensayos clínicos, según especifica la nueva normativa europea", afirma el presidente de la SEOM.

EL CONSEJERO ANDALUZ DE SALUD ANUNCIA QUE IRÁ HASTA EL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL "PARA DEFENDER EL VISADO DE MEDICAMENTOS"

Jano On-line y Agencias, 17 de octubre de 2003

El consejero de Salud de la Junta de Andalucía, Francisco Vallejo, anunció que la Administración autonómica irá hasta el Tribunal Constitucional (TC) "para defender el visado de ciertos medicamentos", caso de los antipsicóticos y los coxib, -antiinflamatorios de última generación-, ya que, según argumentó, este tipo de actuaciones "son competencia de la Junta y así viene recogido en las leyes y en el propio Estatuto de Autonomía".

Vallejo calificó la actuación del Gobierno de Madrid de "auténtica paradoja" que desde el Gobierno de la nación "se lleve a los tribunales a la Junta por emitir visados", ya que, según explicó, "cuando, tiempo atrás, el Gobierno nos llevó a los tribunales por poner los visados, a los tres meses el mismo Ejecutivo de Madrid impuso en toda España el mismo visado, pero sin embargo, por esta misma actuación el PP nos tiene sometidos a los tribunales".

En esta misma línea, Vallejo tildó de "lamentable que la ministra diga esto en un día como hoy, donde el gasto farmacéutico, sólo en este mes y en toda España, ha subido un 16 por ciento". En este sentido, calificó de "auténtica vergüenza la situación que existe entre el Gobierno de la nación y las multinacionales farmacéuticas por el compadreo que existe".

Asimismo, agregó que "está claro que la pretensión que tienen desde Madrid es la de llevar a los pensionista al copago de las recetas, cuando ya no podemos hacer frente al gasto farmacéutico por este tipo de actuaciones".

Por último, el titular de Salud de la Junta explicó que "cuando exponemos un visado a un medicamento lo único que estamos haciendo es garantizar que ese fármaco se usa para lo que de verdad sirve. El visado no es más que poner dos filtros, uno del médico que receta y otro que revisa y que dice que ese fármaco es el adecuado para la enfermedad en cuestión", concluyó.

LA IMPLANTACIÓN DEL VISADO DE INSPECCIÓN EN DETERMINADOS FÁRMACOS PROVOCA DEMORAS MEDIAS DE 3 O 4 DÍAS EN LAS RECETAS

Jano On-line y agencias, 11 de noviembre de 2003

La decisión de algunas comunidades autónomas de imponer visados de inspección para determinados fármacos está provocando que un 80% de los pacientes no puede recoger la receta sellada el mismo día en que ha acudido a la consulta, y la mayoría de ellos declara tener que esperar entre 3 y 4 días desde que van a la consulta hasta que pueden recoger la receta sellada, y el 20% incluso tiene que esperar una semana o más.

Esta es la conclusión de un estudio realizado por una consultora, cuyos datos aparecen publicados en la revista "Farmaindustria", y que refleja la polémica suscitada entre médicos, industria y consumidores ante el aumento de trabas burocráticas.

EL 70% DE LOS ESPAÑOLES CONSIDERA QUE SU SALUD ES BUENA, PERO LA MITAD CONSUME MEDICAMENTOS DE MANERA SIGNIFICATIVA

Editado de: El 70% de los españoles considera que su salud es buena, pero la mitad consume medicamentos de manera significativa, *Jano On-line y agencias*, 13 de octubre de 2003; El PSOE pide a Sanidad que no cargue a la población con el gasto en farmacia y le exige coordinación con las autonomías, *Jano On-line y agencias*, 14 de octubre de 2003; Los laboratorios de medicamentos sin receta afirman que los españoles no se automedican con sus productos, *Jano On-line y agencias*, 15 de octubre de 2003

El 70% de los españoles considera que su estado de salud es bueno o muy bueno. Este dato, sin embargo, contrasta con el consumo de medicamentos. Según la última Encuesta Nacional de Salud, correspondiente a 2001, el 52% de los encuestados reconoció haber consumido algún fármaco en las dos semanas previas al estudio.

Este dato fue resaltado por la ministra de Sanidad, Ana Pastor, durante la presentación de la encuesta. Pastor advirtió que existe un desfase "muy importante" entre la morbilidad percibida por los españoles, el porcentaje de

población que acude al médico y el consumo de medicamentos.

Aunque Sanidad no posee datos recientes para contrastar esta situación, Pastor asegura que este desfase "probablemente sea de los más altos de Europa", y está relacionado con la automedicación. De hecho, el Ministerio presentará la semana que viene una campaña publicitaria para prevenir este tipo de situaciones y fomentar un uso racional de fármacos.

Por sexos, la encuesta muestra que el consumo de medicamentos es mayor en las mujeres (un 59% tomó algún fármaco en las dos semanas previas a la encuesta, frente al 44% de los varones). Por otra parte, el consumo de medicamentos aumenta con la edad, elevándose la proporción al 82,8% en el caso de los mayores de 65 años.

En lo que se refiere a la consulta médica, el 24,3% de la población había visitado al médico durante las dos semanas previas a la encuesta (el 19,7% de los varones y el 28,6% de las mujeres). Los mayores de 65 años, con un 37,8% fueron los que más lo hicieron (el 33% de los varones y el 41,4% de las mujeres).

El 57,2% de las consultas si hicieron en el centro de salud, el 20% en un centro de especialidades y el 9% en consultas externas del hospital. Sobre este punto, Pastor destacó el incremento de la atención en atención primaria (7 puntos respecto a 1997).

Asimismo, un 8,7% de la población fue hospitalizada el año previo a la encuesta (el 7,7% de los varones y el 9,7% de las mujeres). En este punto, los encuestados también fueron preguntados si en los últimos 12 meses recibieron asistencia médica y no la obtuvieron: el 2,6% de los ciudadanos no pudo acceder al servicio sanitario cuando lo necesitó.

Una cuarta parte de ellos lo atribuye a que no consiguió cita, un 20% porque tenía que esperar demasiado y un 7,9% a que no podía dejar su trabajo. Sobre este tema, Pastor anunció que en diciembre se reunirá con las comunidades autónomas para analizar datos comparativos sobre listas de espera e instarlas a que destinen recursos para paliar esta situación.

La encuesta también se centra en una serie de enfermedades. En concreto, un 14,4% de la población declara estar afectado por hipertensión arterial; un 10% de los mayores de 16 años refiere que presenta cifras de colesterol elevado; el 5,6% declara sufrir diabetes; el 4,8% padece asma o bronquitis; el 5,2% enfermedades del corazón; el 3,5% úlcera gástrica y el 8% alergias.

El estudio presta especial atención a la depresión. Según sus datos, el 6,5% de la población considera que sufre esta enfermedad (el 3,7% de los varones y el 9,2% de las mujeres), tasas que aumentan con la edad. Así, supera el 6% en los varones y el 14% de las mujeres mayores de 65 años.

Por lo demás, la encuesta aporta datos ya presentados con anterioridad, relativos al tabaquismo (el 34,4% de la población fuma), los hábitos de vida (sedentarismo y alejamiento de la dieta mediterránea), obesidad (el 12,8% de los pacientes) y vacunación.

Otros datos recogidos refieren que los accidentes domésticos son los más frecuentes de la población, seguidos de los de tráfico y los laborales; el 2% de los españoles bebe en exceso; el 14% de los niños presenta caries o que los españoles dormimos una media de 7,39 horas al día.

A partir de la advertencia realizada por Sanidad sobre el índice de automedicación de los españoles, la Secretaria de Política Social e Inmigración del PSOE, Consuelo Rumí, acusó a la ministra de "autojustificarse" y "cargar a la población el gasto incontrolado del Gobierno en materia farmacéutica". La dirigente socialista exige además que Pastor ponga en común los resultados del estudio con las autonomías para impulsar iniciativas conjuntas en materia sanitaria "para resolver los problemas" detectados en la encuesta.

Rumí coincide con el Ministerio en la necesidad de impulsar políticas de información y de educación para el uso racional de medicamentos, pero advierte a Pastor que "no puede cargar a los ciudadanos con su falta de iniciativa y de diligencia". A su vez apunta que la encuesta se refiere a 2001 y, por tanto, llega con "un retraso increíble", teniendo en cuenta que "estamos casi en 2004".

Además, cree que Pastor "no aporta soluciones más allá de las cifras". "La encuesta confirma tendencias importantes que ya veníamos vislumbrando respecto al estado de salud de los españoles y el aumento de las enfermedades crónicas vinculado a las enfermedades mayores (con múltiples patologías relacionadas con su edad)", añade. En este sentido, denuncia la "falta de previsión del Gobierno, sea quien haya sido el responsable ministerial, a la hora de abordar de forma integral y coordinada el envejecimiento de la población.

También expresó su opinión el director general de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), que agrupa a los fabricantes de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP), Rafael García Gutiérrez. Aseguró que los españoles no se automedican

con sus productos, sino con los fármacos que precisan receta médica.

"Los españoles se resfrían en la misma medida que los franceses o los británicos pero, a diferencia que estos últimos, no tratan su dolencia con EFP, sino que van a su médico a que les recete un medicamento", destacó. García Gutiérrez considera, por tanto, que es necesario matizar la advertencia realizada por el Ministerio de Sanidad en relación con el elevado índice de automedicación de los españoles. Así, apunta que el mercado de EFP se sitúa en torno al 7% del total, frente a la media europea que se encuentra en torno al 20 y el 25%.

Además, el director general de esta agrupación empresarial desvincula el concepto automedicación de sus productos. Así, defiende una "automedicación responsable" por parte de los ciudadanos, unida a otros hábitos de vida saludable (como la dieta o el ejercicio).

Por último, advierte de que "los españoles tienen un bajo nivel de cultura sanitaria" que motiva, por ejemplo, que pidan al médico que les recete un antibiótico o que se automediquen con fármacos que conservan en su domicilio, sobrantes de tratamientos anteriores.

SANIDAD DESCARTA "TASAS O COPAGOS" PARA REDUCIR EL GASTO FARMACÉUTICO Y ABOGA POR EL "USO RACIONAL" DE LOS FÁRMACOS

Editado de: Sanidad descarta "tasas o copagos" para reducir el gasto farmacéutico y aboga por el "uso racional" de los fármacos, *Jano On-line y agencias*, 21 de octubre de 2003; Farmaindustria "comparte plenamente" el objetivo de la campaña de Sanidad a favor del uso racional del medicamento, *Jano On-line y agencias*, 21 de octubre de 2003

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, aseguró que no va a hacer ninguna propuesta de cara a establecer "tasas o copagos" para reducir el gasto farmacéutico, sino que se va a centrar en fomentar el uso racional de los medicamentos. Pastor se refirió así a la propuesta del consejero de Sanidad de Murcia, Francisco Marqués, del Partido Popular, de implantar una tasa de 60 céntimos por receta para disminuir el gasto.

Pastor presentó en rueda de prensa una campaña de publicidad institucional para fomentar el uso racional de los medicamentos de prescripción y evitar la "automedicación irresponsable", un objetivo que Sanidad se propone conseguir "por todos los cauces y todas las vías".

La campaña, que cuenta con un presupuesto de 2 millones de euros y se desarrolla bajo el lema "Usando racionalmente los medicamentos mejoramos todos", persigue que los ciudadanos "tomen conciencia" de la importancia de consumir sólo aquellos medicamentos prescritos por el médico, evitando la acumulación de "botiquines caseros".

Desde este punto de vista, Pastor puso de relieve que casi la mitad de los hogares españoles (el 42%) tienen "botiquines caseros" formados en general por un conjunto de entre siete y diez fármacos, entre los que figuran normalmente uno o dos antibióticos. A su juicio, si se analizara el valor de los medicamentos almacenados en los domicilios se descubriría que hay "cientos de millones inmovilizados" y que son de todos.

La campaña se refiere a los medicamentos de prescripción, no a aquellos que no necesitan receta, centrándose especialmente en los antibióticos. En este sentido, la ministra diferenció entre "automedicación irresponsable" (consumir medicamentos de prescripción sin control médico) y el "autocuidado de la salud" (consumir especialidades publicitarias, que no necesitan receta, para patologías leves).

Puesta en marcha a propósito en esta época del año, por la mayor incidencia de procesos gripales y catarrales, la campaña desarrollará a cabo hasta el 30 de noviembre en medios de comunicación, televisión, publicidad exterior, carteles, folletos, "banners" de Internet y salas de cine.

La ministra de Sanidad explicó que se trata de que los ciudadanos consuman las especialidades farmacéuticas prescritas por el médico y dispensadas por el farmacéutico, así como que sigan "fielmente" sus instrucciones, ya que, de lo contrario, todo el trabajo realizado por el Ministerio para garantizar la seguridad y eficacia de los fármacos, así como para que tengan un precio "razonable" sería "inútil".

Asimismo, la ministra indicó que actualmente el 6% de los medicamentos de prescripción se dispensan sin receta en las farmacias (sobre todo analgésicos, antigripales y antibióticos), un problema en el que "no se puede hablar de culpa" y en el que hace falta "la colaboración de todos".

Preguntada por la posibilidad de tomar medidas contra los farmacéuticos en relación con esta cuestión, destacó que la política farmacéutica debe hacerse "sumando siempre" y no "señalando con el dedo". Además, anunció que se va a hacer una evaluación anual de la evolución de esta cuestión y aseguró que las comunidades velan para que esta práctica se evite en la medida de lo posible.

No obstante, el director general de Farmacia, Fernando García Alonso, señaló que la dispensación de medicamentos de prescripción sin receta constituye "un problema crónico" que no se va a solucionar de hoy para mañana, aunque consideró que actualmente se transita por el buen camino para su resolución.

De hecho, según indicó, los colegios de farmacéuticos y las comunidades autónomas, que son, según puntualizó, las responsables de este control, ya han tomado medidas y, de hecho, ya se ha detectado una tendencia a la disminución. Para García Alonso, la norma ya existe, de modo que el problema es su aplicación. Por último, en relación con el gasto farmacéutico, la ministra destacó el aumento en el número de recetas, que cifró en el 5,5% en el último año. Pastor agregó que se han emitido 687 millones de recetas, lo que supone unas 15 por habitante y año, por un importe medio de 10 euros, lo que arroja un gasto de 150 euros por habitante y año.

Farmaindustria expresó su satisfacción por la puesta en marcha de la campaña publicitaria para fomentar el uso racional del medicamento, un objetivo que "comparte plenamente".

Asimismo, según informaron a Europa Press fuentes de esta entidad, los fondos con los que se financia (2 millones) proceden en su totalidad de aportaciones de la industria acordadas con Sanidad para este fin el pasado año.

En este sentido, la patronal de la industria farmacéutica se congratuló de que el Departamento que dirige Ana Pastor haya "materializado" en esta campaña parte de los fondos aportados por Farmaindustria el pasado año para compensar el exceso de 39 décimas del incremento del gasto farmacéutico sobre el límite establecido por el Pacto de Sostenibilidad.

En concreto, las mismas fuentes indican que, como consecuencia del crecimiento del gasto, que fue del 9,89% frente al "techo" del 9,5% establecido por el Pacto, Farmaindustria tuvo que aportar más de 12 millones de euros. Pero además, los laboratorios dieron a Sanidad otros 2 millones para poner en marcha la presente campaña de publicidad institucional.

EL GOBIERNO MODIFICA LA REGULACIÓN DE LOS MÁRGENES DE LAS FARMACIAS EXCLUYENDO DE LAS DEDUCCIONES LOS FÁRMACOS CAROS

Editado de: El gobierno modifica la regulación de los márgenes de las farmacias excluyendo de las deducciones los fármacos caros, *Jano On-line y agencias*, 24 de octubre de 2003; Los farmacéuticos se declaran satisfechos por la modificación del sistema de márgenes

de dispensación de medicamentos, *Jano On-line y agencias*, 28 de octubre de 2003

El Gobierno ha decidido modificar a través de un Real Decreto el actual sistema de establecimiento de márgenes para la dispensación de medicamentos por parte de las farmacias. En concreto, el Real Decreto delimita que los medicamentos de precio superior a 78,34 euros se excluirán de la escala de deducciones que se aplica a la facturación de las farmacias para calcular sus márgenes comerciales.

El Real Decreto, que consta de un artículo único, dos disposiciones adicionales, una transitoria y dos finales, significa en la práctica la actualización del aprobado en junio de 2000 para la contención del gasto farmacéutico, una norma que incidió sobre todo en las boticas y cuya modificación vienen reclamando desde entonces los farmacéuticos.

En concreto, tras indicar que la facturación mensual de las farmacias se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el IVA, el Real Decreto dispone que, "por lo que se refiere a las especialidades farmacéuticas con precio de venta de laboratorio superior a 78,34 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de venta al público con IVA incluido, exceda de dicho precio de venta de laboratorio".

El Decreto indica también que, a efectos de la aplicación de la correspondiente escala de deducciones, las facturaciones cerradas a partir del último día del mes en el que entre en vigor el real decreto "se liquidarán con los nuevos criterios de facturación mensual".

La norma aprobada en 2000 establece descuentos en la venta de especialidades publicitarias, una reducción de márgenes en la dispensación de fármacos al público, una escala de deducciones a los márgenes en el suministro de medicamentos al Sistema Nacional de Salud y una rebaja del margen de los almacenes mayoristas de distribución.

El Decreto fijaba el margen profesional de las oficinas de farmacia por la dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas en el 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos, para aquellos fármacos cuyo precio de laboratorio fuera igual o inferior a 78,34 euros. Para especialidades más caras, el margen se establecía en 33,53 euros por envase.

Por otro lado, el Real Decreto establece un plazo de tres meses para que almacenes mayoristas y oficinas de farmacia devuelvan a los laboratorios las existencias de que dispongan cuyo precio aparezca todavía expresado en pesetas y no en euros.

El presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, recibió con relativa satisfacción la modificación del Real Decreto 5/2000. A su juicio, esta modificación únicamente viene a "subsanan el defecto jurídico" de la norma, con el fin de que las oficinas de farmacia no facturen a pérdidas cuando dispensen un medicamento superior a los 120 euros.

"En su día, denunciábamos la injusticia que suponía el hecho de que hubiera una doble aportación o imposición a las farmacias en los medicamentos de 78,34 euros o más, puesto que, por una parte, una farmacia de determinado nivel tenía que pagar un porcentaje a la Seguridad Social y, además, podía haber fármacos con un margen fijo, a partir de la cantidad delimitada", explicó Capilla.

En este sentido, a juicio de Capilla, ha sido la actual ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, "la que ha llevado a puerto este decreto, que palia las cantidades de doble imposición que los farmacéuticos cotizaban". Así, al eliminar esa "doble imposición" las oficinas de farmacias que cotizan al sistema han bajado del 52,28% al 50,68%.

PUBLICADA EN EL BOE LA ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA, QUE SUPONDRÁ UNA REBAJA DEL COSTE DE MÁS DE 2.000 FÁRMACOS

Jano On-line y agencias, 27 de octubre de 2003.

El Boletín Oficial del Estado publicó el 25 de octubre la nueva Orden de Precios de Referencia de medicamentos, que supondrá una rebaja de los precios de cerca de 2.070 fármacos. La orden afectará a 82 conjuntos de medicamentos, que representan un volumen de mercado de 1.635 millones de euros.

La medida ayudará a que todos los ciudadanos tengan la posibilidad de acceder a una prestación farmacéutica, manteniendo "la apuesta por la investigación", según comentó Pastor. La ministra añadió que la nueva Orden Ministerial "beneficiará a todos los ciudadanos, ya que podrán acceder a medicamentos a un precio razonable y fomentará la innovación, y el Sistema Nacional de Salud" contribuyendo a su sostenibilidad.

El precio de referencia de cada medicamento se determinará a partir de las tres presentaciones de especialidades farmacéuticas, que corresponderá a tres empresas con el fin de "facilitar el abastecimiento" a las Oficinas de Farmacia, de los medicamentos sometidos a la disciplina del sistema.

La nueva Orden fomentará además que los médicos puedan dispensar la especialidad al prescribir un fármaco,

cuyo precio sea de igual o inferior que el prescrito. Cuando dicha prescripción se realice por principio activo, y esté sometido a precios de referencia, se deberá dispensar el genérico correspondiente de menor precio, y en caso de no existir, el farmacéutico dispensará a precio de referencia la especialidad de marca que corresponda con la prescripción efectuada.

Esta nueva norma tendrá como particularidad que cuando un medicamento prescrito tenga un precio superior al de referencia será sustituido en el acto de la dispensación, por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. Si no existiese esta especialidad de sustitución, por no encontrarse en el mercado o por no estar incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, se dispensará a precio de referencia la especialidad farmacéutica.

En los casos de sustitución, la nueva Orden indica que la especialidad farmacéutica deberá tener la misma composición, cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosificación, forma farmacéutica y presentación.

La Orden, viene a afirmar lo dispuesto en la Ley 16/2003 de 28 de mayo, correspondiendo su ámbito de aplicación tanto al Sistema Nacional de Salud como a los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUJEGU), según el comunicado del Ministerio de Sanidad y Consumo.

EL PSOE PIDE ROMPER EL PACTO CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y CREAR UN PLAN ESTRATÉGICO PARA CONTENER EL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 27 de octubre de 2003.

El PSOE denunció que el posible ahorro del nuevo sistema de precios de referencia de los medicamentos, que publicó el BOE, ya está superado con el incremento del gasto farmacéutico producido en los últimos meses. La Secretaria de Políticas Sociales y Migratorias del PSOE, Consuelo Rumí, exigió en un comunicado a la ministra de Sanidad que "dé por concluido el vigente pacto con Farmaindustria, dado el estrepitoso fracaso de la política farmacéutica que ha llevado al descontrol del gasto en medicamentos, como lo demuestra que ya supere prácticamente en dos puntos las previsiones máximas establecidas en dicho acuerdo".

Ante la publicación de los grupos de especialidades con nuevos precios de referencia, Rumí resaltó que "esta medida llega tarde y resulta radicalmente insuficiente si se quiere atajar el crecimiento del gasto, para lo que

resulta imprescindible una propuesta integral que contemple un conjunto de medidas como las que el PSOE dio a conocer en septiembre pasado en su Plan Estratégico para el sector farmacéutico 2003-2008".

"De manera paradójica -añade Rumí-, el retraso de la ministra de Sanidad y Consumo en publicar este nuevo sistema de precios de referencia ha provocado, por las especulaciones a las que ha dado lugar, que se haya disparado en mayor medida el gasto farmacéutico, una nueva responsabilidad que añadir a la debilidad que caracteriza la posición gubernamental en este capítulo, que se salda con graves consecuencias sobre las arcas públicas. Así pues, el hipotético ahorro de este nuevo sistema de precios de referencia en la factura farmacéutica del SNS ya está más que superado por el incremento del gasto producido desde que se anunció hace medio año".

Por otra parte, Rumí manifestó "serias dudas de que con esta medida el Gobierno haya tratado equitativamente a la industria nacional frente a las multinacionales".

Por ello, ha reclamado al Ministerio de Sanidad "seriedad, rigor y valentía política a la hora de abordar las reformas necesarias en la política de medicamento, que ha de incorporar una serie de cambios entre los que pueden destacarse la necesidad de nuevas reglas de juego de los actuales sistemas de promoción y publicidad de medicamentos, medidas que mejoren las condiciones de trabajo de los médicos e impulsen la formación de los mismos para mejorar la calidad de la prescripción o un mayor papel de las comunidades autónomas en la política de medicamentos".

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA HA APORTADO 92 MILLONES DE EUROS AL ESTADO DESDE 2002

Jano On-line y agencias, 3 de noviembre de 2003

La industria farmacéutica ha realizado una aportación al Estado de 92 millones de euros desde el año 2002, en concepto de I+D, en el marco del Pacto suscrito con el Ministerio de Sanidad en octubre de 2001, que vincula las aportaciones de este sector al crecimiento en las ventas y, por tanto, del gasto público en recetas, según una respuesta parlamentaria a la diputada socialista Consuelo Rumí.

Por su parte, la patronal de las distribuidoras farmacéuticas aportó en este período 12 millones de euros, derivados igualmente de los compromisos adquiridos en el pacto de sostenibilidad del gasto firmado con Sanidad.

Según el pacto, la industria farmacéutica se compromete a crear y mantener, con sus propias aportaciones, un fondo para financiar proyectos de investigación general, con una provisión total de 50.000 millones de pesetas (actualmente unos 300,5 millones de euros) como dotación fija y el resto en aportaciones en función al crecimiento de ventas.

EL PSOE VUELVE A PEDIR A SANIDAD QUE DÉ POR CONCLUIDO EL PACTO CON FARMAINDUSTRIA

Jano On-line y agencias, 13 de noviembre de 2003

La secretaria de Políticas Sociales y Migratorias del PSOE Consuelo Rumí, reiteró su exigencia al Ministerio de Sanidad y Consumo para que "dé por concluido el actual pacto con Farmaindustria", y pidió que la Administración "se deje de parches para intentar disimular su fracaso en política farmacéutica".

Rumí realizó estas manifestaciones tras conocer los datos aportados por el Gobierno a la pregunta parlamentaria

que formuló sobre el estado actual de las contribuciones realizadas por la industria farmacéutica, en cumplimiento de lo acordado en el Pacto con Farmaindustria, "datos que ponen de manifiesto el muy bajo nivel de las aportaciones del año 2003", señaló.

En concreto, según indica el PSOE basándose en los datos ofrecidos por el Gobierno, la industria farmacéutica habría disminuido sustancialmente sus aportaciones del año 2002 (cercanas al 85% de lo comprometido) a 2003, año en el que se ha aportado solamente un 38% de la cantidad comprometida, ya que de los 109 millones de euros previstos en el Pacto, se han ingresado poco más de 41 millones de euros.

Rumí califica de "inaceptable" esta situación y opina que estos datos avalan "el sonoro fracaso del Pacto del Gobierno del PP con Farmaindustria y la insolvencia política de la Ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, que se muestra incapaz de reconducir un gasto farmacéutico descontrolado".

Noticias de Estados Unidos

LA FDA DETECTA CIENTOS DE IMPORTACIONES DE FÁRMACOS NO AUTORIZADOS

Jano On-line, 1 de octubre de 2003

Recientes inspecciones realizadas por la FDA estadounidense ha detectado cientos de importaciones de fármacos de prescripción potencialmente peligrosos, debido a que los ciudadanos del país pueden encontrar medicamentos que resultan más baratos en el extranjero.

Las autoridades de esta agencia federal encarga de la regulación de los medicamentos en Estados Unidos citan que se interceptaron 1.153 paquetes, de los que el 88% contenía versiones no autorizadas de medicamentos que pueden constituir un riesgo para la salud, desde estatinas para la reducción del colesterol hasta sustancias controladas como codeína y esteroides anabolizantes.

EL DIRECTOR DE LA FDA AVISA DE LA INJUSTA FINANCIACION DE LA I+D

Fuente:

<http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,395619,00.html>

25 de septiembre de 2003.

Mark MacClellan, director de la FDA estadounidense, ha manifestado su intención de realizar una advertencia formal a las naciones desarrolladas sobre la necesidad de repartir de manera mas justa y equilibrada el coste de desarrollo de fármacos, en una crítica a los controles de precios vigentes en algunos países europeos y en otros lugares, que, en su opinión, carga a los americanos con una parte injusta de la responsabilidad económica.

Según informa The Wall Street Journal, el mensaje de McClellan responde a que la disparidad entre los precios de los fármacos en Estados Unidos y el resto del mundo se está convirtiendo en un asunto de creciente debate político a medida que los americanos intentan cada vez más importar versiones baratas de los fármacos. La FDA se ha opuesto a la relajación en las normas sobre la importación de fármacos, argumentando que en estos casos no puede garantizar la seguridad de los productos.

McClellan se reunió ayer con los principales directivos del sector farmacéutico internacional para abordar los aspectos más conflictivos del sector.

Si las disparidades entre los precios de los fármacos se convierten en una prioridad para George Bush, presidente estadounidense, el asunto podría crear un nuevo punto de tensión entre Estados Unidos y varios países europeos.

En su exposición ante las farmacéuticas, McClellan aseguró que muchos países están aprovechando las inversiones que hacen los ciudadanos norteamericanos, que pagan la mayor parte del coste de lo fármacos, concretamente el 47 por ciento de las inversiones farmacéuticas mundiales, mientras que Alemania, por ejemplo, contribuye con solo un cinco por ciento. Sin embargo, los alemanes suelen acceder a los mismos fármacos que los americanos a precios inferiores limitados por la Administración, una situación "injusta e insostenible, que no puede persistir en un mundo en que los nuevos fármacos son productos realmente globales".

Enviado por Daniel Domosbian, E-farmacos, 6 de octubre de 2003

Noticias de la industria

NOVARTIS REITERA LAS VENTAJAS DE UNA FUSIÓN CON ROCHE

Jano On-line y Agencias, 11 de septiembre de 2003

El presidente de la compañía suiza Novartis, Daniel Vasella, insistió hoy en elogiar las ventajas de una fusión con su competidor Roche, sobre todo en términos de crecimiento de la fuerza comercial en Estados Unidos.

"Siendo más grandes, trabajaríamos con una mejor estructura de costes y podríamos tener armas legales frente a nuestros competidores", explica Vasella en una entrevista al semanario 'L'Hebdo'.

"El número uno mundial, el norteamericano Pfizer, puede contar con 11.000 comerciales en Estados Unidos, mientras que nosotros tenemos 6.000", prosigue el presidente de Novartis, quien apunta también que la fusión reforzará la investigación y los dominios terapéuticos de ambas empresas.

ACUERDO ENTRE NOVARTIS Y LA SEMFYC EN FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN

Jano On-line y agencias, 5 de noviembre de 2003.

La compañía farmacéutica Novartis y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) han firmado un acuerdo de colaboración para impulsar la formación y la investigación en atención primaria.

El objetivo principal, según la semFYC, es aumentar la investigación en el campo de la atención primaria. "El médico de familia debe actualizar sus conocimientos y habilidades a lo largo de toda su trayectoria laboral", afirmó el Dr. Luis Aguilera, presidente de la sociedad.

Este acuerdo refuerza la estrecha colaboración que en los últimos años han mantenido Novartis y semFYC, indicó el Dr. Juan Bigorra, subdirector general de Novartis.

En virtud de la firma, se realizarán conjuntamente guías de práctica clínica sobre las patologías más frecuentes en la consulta del médico de familia que, según subrayó el Dr. Aguilera no estarán condicionadas a productos del patrocinador.

Noticias sobre acuerdos comerciales

ALCA Y ACUERDO BILATERAL CON ESTADOS UNIDOS PROVOCARÍAN UNA ALZA EN LAS MEDICINAS

El Tiempo, 25 de agosto de 2003

Los colombianos tendrían que pagar 2,3 billones de pesos anuales por sobrepagos en los medicamentos si prosperan propuestas de Estados Unidos.

Tales propuestas se refieren a la propiedad intelectual en este campo para el Área de Libre Comercio de las Américas (Alca). Lo mismo sucedería si, por petición del presidente Álvaro Uribe y como está previsto, Colombia firma el tratado bilateral de comercio con Estados Unidos a finales del próximo año.

Así lo dio a conocer el director de la ONG Misión Salud, Germán Holguín, quien pidió al Gobierno no firmar ninguno de los dos acuerdos porque son "una amenaza altamente preocupante para la salud pública".

"Si es difícil negociar con los norteamericanos en el Alca, donde se podría hacer causa común con otros países, como los de la Comunidad Andina y el Mercosur - advirtió-, negociar solos con ellos un buen acuerdo bilateral es poco menos que imposible".

De acuerdo con un trabajo entregado por Misión Salud al Gobierno, las multinacionales farmacéuticas a través de Estados Unidos buscan patentar segundos usos de medicamentos y restringir la competencia de los productores de genéricos.

El director de Misión Salud citó en apoyo de su rechazo al Alca y al acuerdo con Estados Unidos el estudio de la Universidad Sergio Arboleda, según el cual en 1997 la industria farmacéutica nacional generaba 9.654 puestos de trabajo, sus ventas representaban casi la tercera parte de las ventas totales en pesos y sus activos fijos el 25 por ciento del sector farmacéutico para uso humano.

Por tanto, no se puede poner en riesgo este esfuerzo de varias décadas con la implementación de las patentes de segundo uso. Habría una inconveniente reorganización estratégica del sector farmacéutico, pues la industria nacional se vería forzada a reorientar su operación hacia las actividades de comercialización mientras que se fortalecerá a las multinacionales en sus procesos productivos. El gran perdedor será el consumidor, como consecuencia del fortalecimiento del "monopolio multinacional" y la manipulación de los precios.

El análisis de la ONG sobre algunas de las sustancias de mayor venta en el país concluye que cuando hay

competencia, en el 80 por ciento de los casos los medicamentos 'competidores', de marca nacional y genéricos, cuestan tan solo la cuarta parte o menos que los 'innovadores' de las multinacionales.

Holguín, citando un estudio de Fedesarrollo, dijo que cualquiera de las barreras comprendidas en el Alca, específicamente patentes de segundos usos y la protección generalizada de los datos del registro sanitario por cinco años, tendrán efectos económicos y sociales negativos entre la población.

El directivo precisó que se bloquearían los medicamentos competidores de bajo precio, de marcas nacionales y genéricos, que hoy abastecen cerca del 65 por ciento de las necesidades del país. La población solamente consumiría productos de las multinacionales, pero "a precios de monopolio".

De todas maneras, desde el año pasado el Invima no puede autorizarles a los laboratorios nacionales la comercialización de medicamentos con base en la información que le han entregado las multinacionales para obtener sus propios permisos.

La protección de los derechos de propiedad intelectual es un tema sensible para Estados Unidos, ha reiterado su representante Comercial, Robert Zoellick, quien dirige las negociaciones del Alca y está al frente de las conversaciones con el gobierno Uribe para el acuerdo bilateral, motivo único de su visita a Bogotá el 7 y 8 de agosto.

Proteger esos derechos, señaló la presidenta de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas), María Claudia García, es determinante para estimular la investigación de nuevos medicamentos, pues es lo que les permite recuperar los recursos invertidos en ellas.

El director de Misión Salud coincide en que es importante incentivar la investigación científica, pero señaló que esta carece de sentido si sus beneficios no llegan al público.

Además, dijo, Colombia protege la propiedad intelectual dentro de lo mandado por la Organización Mundial de Comercio. Lo que sucede, agregó, es que Estados Unidos y las multinacionales quieren mucho más con el Alca y el bilateral. Holguín dijo que un estudio contratado por el Ministerio de Comercio con la Universidad Sergio Arboleda destaca el efecto devastador de las patentes de segundos usos sobre la salud, el bienestar de los colombianos, el empleo, la balanza de pagos y la economía nacional.

El ministro de Comercio, Jorge Humberto Botero, comentó en la visita de Zoellick que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos sino que están matizados por las necesidades de acceso de la población a medicamentos básicos y por la salvaguarda de la salud pública, que tienen precedencia sobre aquellos. No obstante, dijo que también es necesario darle una adecuada protección a la propiedad intelectual para que la investigación científica pueda avanzar.

LA SALUD NO SE NEGOCIA

Página 12 (Argentina), 28 de agosto de 2003

Bajo el slogan: "Los medicamentos no deberían ser un lujo. ¡La salud no se negocia en el ALCA!" la organización Médicos Sin Fronteras (MSF) lanzará hoy una campaña internacional contra la cláusula de propiedad intelectual que se negocia en el proyecto del Área de Libre Comercio de las Américas, por la que "se amenaza con restringir aún más el acceso a los medicamentos en el continente y se beneficia a los propietarios de patentes", explicó el coordinador general de MSF para Argentina, Ignasi Calbo, desde Río de Janeiro. Allí se realizará este mediodía el lanzamiento de la campaña, en simultáneo con Madrid, Bruselas y en Ciudad de Guatemala, para todo el mundo.

"La inclusión del derecho de propiedad intelectual implica un futuro dramático para toda América Latina, aún más terrible que el que ya está viviendo el continente -argumento Calbo-. El panorama sería el del atraso y el estancamiento en materia de salud, ya que imposibilitaría la llegada de cualquier nueva vacuna o medicamento, así como la venta de un genérico de esos nuevos productos patentados."

Según el informe que MSF presentará hoy, "el futuro será trágico para todos", pero especialmente para los enfermos de VIH de todo el continente, quienes ya hoy tienen dificultades para acceder a los medicamentos antirretrovirales "existentes en países ricos como Estados Unidos y Canadá, donde se redujeron las muertes por esta enfermedad en más del 70 por ciento". Otra de las críticas destacadas en el escrito apunta a "la falacia que quiere imponer la industria de los medicamentos de que las patentes ayudan a la investigación científica de nuevas curas y tratamientos. Es mentira, mientras miles de sudamericanos mueren como víctimas del mal de Chagas, en Estados Unidos estudian como combatir la obesidad, porque ahí está el negocio, porque los sudamericanos no pueden pagar", denunció Calbo. Además de la difusión de los planes del ALCA en cuestiones que afectan a la salud pública, la campaña incluye la recolección de firmas en su página web española (www.mfs.es) en la que invita a todos los gobiernos a sumarse al rechazo junto a los ciudadanos de todo el mundo, organizaciones no

gubernamentales y organismos internacionales. "Es un llamado a resistir frente a las presiones de la gran industria, principalmente de Estados Unidos y también de los laboratorios europeos, únicos beneficiarios de las leyes de patentes. A los que aún no se expresaron pedimos que manifiesten su rechazo, y llamamos a Argentina y Brasil a luchar contra esta cláusula, tal como ya se comprometieron", remarcó el coordinador para Argentina.

En Río se realizará hoy el lanzamiento de la campaña para América del Sur junto con los representantes de Brasil y Bolivia, mientras desde Guatemala harán lo propio los delegados de Centroamérica. Allí, al igual que en Bruselas y Madrid, se repetirá un mismo argumento central: que el acuerdo por el que se creará "la mayor zona de ¿libre comercio? del mundo" apunta a monopolizar un mercado de 13 trillones de dólares que abarca a más de 800 millones de personas. "La proyección es que ninguna enfermedad se salvará de la propiedad intelectual y que ningún país podrá pagar las patentes. Esto es, un futuro desastroso para millones y millones de latinoamericanos."

LA CARA HUMANITARIA DE LA OMC

Silvia Ribeiro, Grupo ETC (México), 2 de septiembre de 2003.

El acuerdo sobre medicinas que se tomó el pasado 30 de agosto en el Consejo General de la Organización Mundial de Comercio ha sido propagandizado por la OMC como una victoria para los países más pobres. Se nos quiere hacer creer que con este acuerdo esos países tendrán acceso más fácil a medicinas, cuando en realidad les será aún más difícil.

Pascal Lamy, comisionado de la Unión Europea, se apresuró a declarar: "Esto es una demostración de que la Agenda de Doha para el Desarrollo es más que sólo lindas palabras". Pero en realidad ni siquiera son lindas, porque el nuevo acuerdo es otra trampa que establece regulaciones que van mucho más atrás de las excepciones que ya existían dentro de la OMC. Y justamente se toma ahora para tratar de salvar la imagen de que las negociaciones en Cancún serán un fracaso, sea por desacuerdos entre los poderosos o por la resistencia que les espera.

El tema de fondo es que las transnacionales farmacéuticas luchan denodadamente por extender en todo el mundo la vigencia de sus patentes monopólicas, eliminando así el derecho de los países a producir sus propias medicinas o a comprarlas al que las produzca más barato. Para ello lograron enorme privilegio cuando en 1994 se introdujeron en la OMC los acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (Adpic).

No por casualidad también incluyen la obligación de otorgar patentes sobre seres vivos, legalizando así la biopiratería de recursos genéticos indígenas y campesinos que esas mismas transnacionales ejercen.

El argumento de las transnacionales para defender sus patentes es que deben recuperar los gastos de investigación y desarrollo de medicamentos. Sin embargo, un estudio de la Oficina de Evaluación Tecnológica de Estados Unidos, que abarcó 25 años de producción farmacéutica, mostró que 97 por ciento de los productos lanzados al mercado no eran más que copias de medicinas ya existentes, a la que se hicieron arreglos cosméticos para prolongar el monopolio de la patente, cuando la original estaba por expirar. Del 3 por ciento restante, 70 por ciento había sido producido por laboratorios públicos. Y de las medicinas realmente nuevas, producidas por el sector privado, la mitad tuvieron que ser retiradas del mercado debido a efectos secundarios que no habían sido estudiados previamente. Eso es lo que vale la "investigación" de las transnacionales farmacéuticas.

Desde la firma de los Adpic en la OMC, debido a la polémica que suscitaron se incluyeron excepciones en la aplicación de patentes por razones de salud pública: los países podrían importar medicinas donde se produjeran más baratas y se podrían emitir licencias obligatorias, lo cual permite que los países que tengan la capacidad puedan obligar a las empresas farmacéuticas a ceder los derechos de patente y producir sus propias medicinas genéricas con costos mucho menores.

En el acuerdo ahora presentado para su adopción en la próxima ministerial de la OMC en Cancún, del 10 al 14 de septiembre, se restringen considerablemente estas excepciones, tanto desde el punto de vista de las propias condiciones que deben cumplir los países para poder utilizarlas, como por tener que someter a la supervisión y aprobación del secretariado de la OMC, del consejo de los Adpic y el presidente del mismo, la decisión sobre si estas condiciones realmente se cumplen.

Los nuevos requisitos impuestos por el acuerdo (tales como diferencia de presentación y etiquetado con respecto a otros productos y controles de distribución en el país) limitan seriamente a quienes están en condición de producir.

Actualmente los medicamentos genéricos más baratos son producidos en países del tercer mundo. Desde ahora podrán ser bloqueados como exportadores por países como Estados Unidos, Canadá, Japón o Europa, sede de las transnacionales farmacéuticas, arguyendo que no se cumplen con algunas de las nuevas condiciones ahora impuestas. Una vez más, en nombre del "libre" comercio se establece un sistema de proteccionismo descarado en

favor de un puñado de transnacionales.

Antes las excepciones se aplicaban a todos los miembros. Ahora un grupo de países industrializados renunciaron voluntariamente al carácter de importadores. Otro grupo, que encabeza México, se colocó también "voluntariamente" como países que sólo harán uso de esas importaciones en casos de extrema urgencia. Sería interesante que las autoridades de salud de México explicaran a su población que sufre permanentes desabastos por qué renunciaron de antemano a esta posibilidad.

Como si fuera una gran concesión, se exime a 27 de los países más pobres de presentarse a revisión para ser aprobados por la OMC como importadores de medicinas. Pero como los exportadores si estarán restringidos, la posible compra de esos medicamentos caerá otra vez en manos de los mismos que producen medicamentos patentados y, aunque hagan versiones genéricas -si las hacen, porque no quieren-, podrán seguir controlando precios y disponibilidad.

Supachai Panichpakdi, director de la OMC, declaró que "este acuerdo prueba de una vez por todas que la OMC puede encargarse de temas humanitarios tan bien como de temas comerciales". Tiene toda la razón: en temas comerciales ha empeorado sistemáticamente la situación para el tercer mundo, particularmente de campesinos, jóvenes, trabajadores, mujeres e indígenas. Y en temas humanitarios acaba de demostrar que seguirá por el mismo camino.

E-Farmacos, 4 de Septiembre de 2003.

(DES?) ACUERDO EN LA OMC

Clarín (Argentina), 31 de agosto de 2003 (From the *New York Times*, *The Guardian*)

El acuerdo sobre medicamentos genéricos trabajosamente orquestado en Ginebra no deja satisfechos a todos los interesados. Un acuerdo que se negociaba este fin de semana contra reloj en la OMC, en Ginebra, permitiría a ciertos países pobres tener acceso a medicamentos genéricos baratos para enfermedades graves que azotan a sus poblaciones. El acuerdo, saludado como "un paso" por funcionarios de salud de algunos países subdesarrollados es sin embargo blanco de críticas, especialmente de ONG humanitarias.

EE.UU. flexibilizó esta semana su posición, tratando de salvar de un fracaso a la reunión del comercio internacional que se inicia el 14 de septiembre en Cancún. "Es un paso para el tercer mundo", dijo Alexandre Grangeiro, jefe del programa brasileño contra el SIDA. "Los países con problemas de salud más graves

no están en condiciones de fabricar sus propios medicamentos, como nosotros". El programa de Brasil contra el sida provee a 135.000 pacientes de un cóctel de drogas gratuitas, algo que puede hacer porque el país fabrica sus propias versiones genéricas de algunas drogas del cóctel y usa la amenaza de una producción local para obligar a las multinacionales a bajar sus precios sobre otros ingredientes.

Pero Brasil y el puñado de otros países en desarrollo como China, India y Corea del Sur que pueden producir medicamentos genéricos no pueden, por las normas de propiedad intelectual de la OMC, exportarlos. Eso hace que los países más pobres del mundo dependan de medicamentos patentados para combatir las enfermedades más mortíferas del mundo. El acuerdo tratado este fin de semana en Ginebra apuntaba a cambiar esa situación. Según el acuerdo, un país que necesite un medicamento podrá pedir al gobierno de un país miembro que produce el genérico a autorizar a uno de sus fabricantes a exportarlo sin necesidad de permiso del dueño de la patente.

Sin embargo, no deberá haber "ganancia comercial". Las ONG criticaron el acuerdo, diciendo que hace demasiadas concesiones a las firmas farmacéuticas y les pone demasiadas trabas a los países pobres. Ellen t'Hoen, de "Médicos sin Fronteras", opinó que el acuerdo es desastroso. "Pone tantos obstáculos que nos preocupa que no funcione en absoluto. Al exigir continuamente más restricciones, EE.UU. parece estar impulsando un sistema hermético para que ninguna droga genérica le llegue a los pacientes de los países en desarrollo." La garantía de que la cláusula de Doha por la cual se permite "saltar" las patentes no deberá ser usada para obtener ventajas comerciales, significa que firmas de genéricos como la india Cipla -que al ofrecer a países de África genéricos contra el sida a menos de 300 dólares por año obligó a las multinacionales a rebajar sus costos- no tendrían ningún incentivo para producir copias de bajo costo.

"Las drogas hoy existentes de precios accesibles son producidas por entidades comerciales", explicó Ellen t'Hoen. "Necesitamos más actividad industrial y mayor competencia. Ese es el mecanismo que están matando.". Yusuf K. Hamied, presidente de Cipla, de Bombay, dijo que la cláusula "sin ganancia comercial" debería ser reemplazada con un requisito de precio equitativo y razonable.

DECLARACION DE LA OMS SOBRE LA DECISION DE LA OMC EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

1 de septiembre de 2003

La OMS encontró alentador el consenso alcanzado por

los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la aplicación el acceso a las medicinas por los países con pequeña o escasa capacidad para la producción farmacéutica. El acuerdo cubre todas los medicamentos. Entre las enfermedades que se podrían abordar con más eficacia como resultado de esta decisión están sida, tuberculosis y malaria.

La OMS trabajará con los países que podrían hacer uso de los nuevos acuerdos para asistirles a alcanzar el mejor beneficio de la salud pública por los bajos precios. Dada la urgencia de las necesidades de la salud en los países más pobres, el trabajo de implementar este acuerdo debe hacerse lo más rápidamente posible. El impacto global del acuerdo dependerá de cuan eficazmente puede implementarse en los países.

Para que el acuerdo logre los objetivos fijados, los países de la OMC deberán revisar un amplio abanico de medicamentos, requeridos de múltiples proveedores, incluidos los productores de genéricos.

La OMS continúa impulsando estados miembros para considerar usar al máximo las flexibilidades de los ADPIC en relación a la protección de la salud pública.

El documento original en inglés: Statement of the World Health Organization on WTO access to medicines decisión, está disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement10/en/>

ACUERDO DE LA OMC: ¿QUÉ ESTAMOS CELEBRANDO?

Nora Uranga, *El País* (España), 16 de septiembre de 2003

Cuando sabemos que 14 millones de personas mueren todos los años por enfermedades infecciosas, cuando sabemos que tenemos el conocimiento suficiente para adoptar políticas adecuadas para conseguir que muchos millones de personas siguieran con vida, y en cambio no se llevan a cabo, estamos desdiciendo la existencia de estas personas. Está claro que los 14 millones de personas ni pueden ni olvidan su realidad.

Teniendo en cuenta la alta prevalencia de las enfermedades, el impacto que éstas tienen en el desarrollo de los países y los bajos presupuestos de los que se dispone, resulta imprescindible hacer un uso racional de los recursos que se tienen; es decir, tener la posibilidad de comprar los medicamentos de calidad que se necesitan a los precios más bajos posibles y hacer de esta una política clara y transparente. Hoy, actuar de acuerdo con esta política se ha convertido en un hecho digno de celebración debido a todos los obstáculos que existen para llevarlo a cabo. Tantos, que hay poco que

celebrar. Solamente cuando se tiene una verdadera voluntad para hacerlo es posible, y a veces ni eso.

Sobre el papel, los países menos desarrollados no tienen obligación hasta 2016 de poner en vigor el Acuerdo ADPIC, que desde 1995 obliga a todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a conceder patentes para los procesos de fabricación y para los medicamentos. De acuerdo con este derecho, a principios de 2003 Camboya adoptó una nueva ley que excluía los productos farmacéuticos de la protección de las patentes hasta 2016. En la práctica, no tardaron en llegar las presiones durante las negociaciones a puerta cerrada en Ginebra, de forma que Camboya evidentemente acordó desarrollar el Acuerdo ADPIC 2007.

Sobre el papel, desde 1995 el Acuerdo ADPIC ha permitido a los gobiernos obviar las patentes por razones de salud pública (mediante la emisión de licencias obligatorias). En la última reunión ministerial de la OMC en Doha, se reforzó este hecho mediante la adopción de una declaración relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública; los países "pueden y deben", se dijo, "interpretar y aplicar el Acuerdo de los ADPIC de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública, y en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos". Consta en la Declaración (artículo 31 del Acuerdo ADPIC; artículo 5 de la Convención de París; artículo 5.b de la Declaración de Doha) que los países tienen el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. En la práctica, mientras que Estados Unidos nunca se ha privado de hacer uso de dichas medidas, todavía no hay ningún país en desarrollo que haya hecho uso de ellas. ¿Casualidad?

En cuanto a los países que no tienen capacidad de producción local en el sector farmacéutico o esta es insuficiente, necesitan importar medicamentos de otros países exportadores ¿Cómo hacerlo? Es precisamente esta la respuesta que la OMC tenía obligación de buscar desde hace dos años y la que encontró el pasado 30 de agosto.

Médicos Sin Fronteras, otras organizaciones y algunos gobiernos hemos podido empezar a tratar a las personas con VIH/sida gracias a la existencia de versiones genéricas asequibles de medicamentos patentados en el mercado mundial. Hemos podido comprobar que los países que estimulan la competencia entre distintos productores (originales y genéricos) obtienen los mejores precios para los medicamentos de calidad de manera sostenible. Cuando el precio de la triterapia era de más de 10.000 dólares por persona y año tanto para los países ricos como para los pobres, fue un fabricante de genéricos quien en 2001 ofreció por primera vez la

triterapia a 350 dólares. A partir de esta fecha, los precios de los principales antirretrovirales de primera línea han bajado haciendo posible que los países en desarrollo se planteen la puesta en marcha de programas de tratamiento. Aunque haya ejemplos, estos son escasos: en este momento, de los 5,5 millones de personas que tienen VIH/sida y necesitan tratamiento, solamente 350.000 lo están recibiendo, la mitad de ellos en Brasil.

Teniendo en cuenta este hecho, y para que el acuerdo de la OMC pueda ser considerado una solución, tanto en palabra como en contenido, debería ser de fácil aplicación y garantizar un flujo de medicamentos asequibles a los países menos desarrollados.

¿Garantiza el acuerdo de la OMC el flujo de medicamentos asequibles a los países menos desarrollados? ¿Garantiza éste la competencia con medicamentos genéricos ahora y en el futuro? Médicos Sin Fronteras tiene serias dudas al respecto.

El texto acordado, además de ser ambiguo, requiere que tanto el país importador como el exportador emitan licencias obligatorias (cuando el medicamento está patentado en ambos países), lo cual aumenta los procesos burocráticos, añade costes por las nuevas medidas para prevenir la reimportación de medicamentos, no concede garantías para la producción de versiones genéricas de los medicamentos nuevos y es vulnerable a presiones políticas.

En 2005, cuando la normativa sobre la propiedad intelectual de la OMC (el acuerdo de los ADPIC) se lleve a cabo en los países clave en la producción de genéricos, no será posible fabricar fuentes genéricas alternativas de nuevos medicamentos patentados. Sin una industria de genéricos viable, las personas apenas tendrán opciones frente a los elevados precios y los monopolios a largo plazo de medicamentos patentados. Dentro de unos años este problema podría afectar no solo a los antirretrovirales, sino también a nuevos medicamentos para la malaria, la hipertensión, el cáncer y otras enfermedades mortales.

¿Podemos llamar a esto solución? Técnicamente, el acuerdo del 30 de agosto es una solución temporal en espera de que se pueda efectuar a comienzos de 2004 una modificación formal al acuerdo de la OMC sobre la protección de la propiedad intelectual. Aunque se espera que esta modificación no sea más que una replica de este reciente acuerdo, existe el espacio para preguntarse si este es el sistema que debería hacerse permanente.

Médicos Sin Fronteras encuentra motivo de celebración en la aplicación de políticas que consiguen el acceso real de medicamentos a quienes los necesitan. Mientras tanto, la palabra solución está vacía de contenido, y en cuanto al

calificativo de acuerdo "histórico" cabe preguntarse: ¿para quién?

HISTÓRICA DECISIÓN PARA PAÍSES POBRES

Hoy (Quito), 31 de agosto 2003

La Organización Mundial del Comercio (OMC), conformada por 146 naciones, tras cinco días de arduas negociaciones, finalmente aprobó un acuerdo vital para que los países pobres tengan acceso a fármacos genéricos a bajo precio, para luchar contra devastadoras enfermedades infecciosas como el Sida, la tuberculosis y la malaria. Se trata de versiones más baratas de drogas.

“Este es un acuerdo histórico para la OMC”, dijo su director, el tailandés Supachai Panitchpakdi, agregando que se colocó la última pieza del rompecabezas que permite a los países pobres usar las flexibilidades de las reglamentaciones de la OMC en materia de propiedad intelectual para tratar enfermedades que hacen estragos entre sus poblaciones. El acceso a fármacos baratos es cuestión de vida o muerte para 30 millones de africanos enfermos de sida, de un total de 42 millones en todo el mundo, pero las organizaciones humanitarias Oxfam y Médicos Sin Fronteras acogieron el acuerdo con escepticismo.

África esperaba con ansia esta decisión, ya que, por ejemplo, un tratamiento contra el sida cuesta allí 20 veces más que en los países ricos (AFP).

Información proporcionada por Marcelo Lalama

GENÉRICOS UN PASO ADELANTE

El Tiempo (Bogotá), 5 de septiembre 2003

Los países donde se concentra la mayor cantidad de pobres del mundo (africanos, asiáticos y latinoamericanos) recibieron como una gran noticia el reciente acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para facilitarles el acceso a medicamentos genéricos baratos destinados a combatir el Sida, la tuberculosis y el paludismo. A primera vista con razón, pues el acuerdo abre la puerta para que países como India y Brasil, que tienen capacidad de fabricarlas, produzcan medicinas patentadas por las grandes empresas farmacéuticas y las vendan a las naciones necesitadas.

Pero una segunda Mirada al acuerdo –que con excesivo optimismo fue calificado de histórico- indica que este fue solo un paso más en la larga y aún inconclusa lucha del mundo en desarrollo contra el afán de lucro de esas multinacionales. Según una organización tan respetable como Médicos sin Fronteras, el documento elaborado en Ginebra es tan complicado, ambiguo y contradictorio que

no será fácil aplicarlo. Para ello, los países interesados deberán recorrer “un camino plagado de obstáculos”, de acuerdo con Céline Charveriat, portavoz de Oxfam, una confederación de ONGs que trabajan contra la pobreza en el mundo.

El compromiso de los 146 países miembros de la OMC no resolvió el problema de la falta de acceso a los medicamentos en los países pobres, que es un drama social de enormes proporciones. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más del 80% de la producción mundial de medicinas se consume en los países ricos y un tercio de la población mundial (2.000 millones de personas) no tiene acceso a las drogas esenciales. En casos como el de las terapias contra el sida, su costo es tan exorbitante que la mayoría de los infectados de los países pobres no puede acceder a ellas.

Colombia no es una excepción a este problema. Aunque en la década pasada hubo avances en la cobertura de salud, cerca de 20 millones de compatriotas carecen de acceso a los medicamentos porque no pertenecen al sistema de seguridad social o, si están afiliados, no pueden pagar las medicinas que el sistema no suministra y que representan cerca del 40% de las prescripciones. Estudios oficiales indican que de 200.000 afectados por Sida en el país, sólo uno de cada 10 recibe atención farmacéutica. Algo semejante ocurre entre la población infantil con los trastornos respiratorios y las enfermedades infecciosas intestinales, entre los adultos con el cáncer, la malaria, el dengue y la tuberculosis, y entre las personas mayores con las enfermedades del corazón, de las vías respiratorias, las cerebrovasculares, las hipertensivas y la diabetes.

La mejor forma de garantizar el acceso a las medicinas es reducir los precios, para lo cual hay que estimular la competencia. Análisis de Misión Salud en Colombia muestran que donde ella existe, las drogas de marca nacional y genéricos cuestan sólo el 25% o menos que los innovadores de las multinacionales. Otra comparación hecha por Fedesarrollo entre los precios de compra del Seguro Social y los del mercado privado prueba que al fortalecer la oferta nacional de los laboratorios multinacionales mejoran sus condiciones de venta. Entre 1999 y el 2002 los nacionales otorgaron al Seguro descuentos promedio del 80% y esto llevó a las multinacionales a pasar de sobrepuestos del 6% a descuentos del 40%.

Lo anterior señala claramente el camino que debe seguir el país para que los pobres no se mueran por falta de medicamentos. Porque esta urgente necesidad no da margen para esperar a que el compromiso anunciado por la OMC se transforme en una realidad.

Información proporcionada por Marcelo Lalama

Noticias HIV-Sida

EL FONDO MUNDIAL CONTRA EL SIDA, LA MALARIA Y LA TUBERCULOSIS PROMETE 500 MILLONES DE EUROS MÁS PARA ESTAS PATOLOGÍAS

Jano On-line y Agencias, 17 de octubre de 2003

El Fondo Mundial contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis prometió, en el marco de una reunión de su Consejo Internacional en Chiang Mai (Tailandia), destinar 623 millones de dólares (535,683 millones de euros) a sus programas de lucha contra estas tres patologías.

Esta cantidad se suma a las promesas de subvención precedentes, que ascienden a un total de 2.100 millones de dólares (1.805,67 millones de euros) para 125 países desde enero de 2002, según informó el propio Fondo en un comunicado, que también precisó que el 60 por ciento de las ayudas se destinan a la lucha contra el sida y, sobre todo, al continente africano.

El Fondo Mundial contra el Sida, el Paludismo y la Tuberculosis, organización independiente regida por un Consejo Internacional de representantes de donantes y gobiernos, ONG y representantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial, se creó en enero de 2002 para completar los programas de salud existentes en los países que asiste.

LA ONU DENUNCIA QUE LOS PAÍSES RICOS DEDIQUEN TAN POCO AL PROBLEMA DEL SIDA EN ÁFRICA

Jano On-line y agencias, 22 de septiembre de 2003

El enviado especial del secretario general de la ONU en la XIII Conferencia sobre el Sida en África, Stephen Lewis, denunció la actitud de los países ricos que gastan miles de millones de dólares para luchar contra el terrorismo pero no encuentran dinero para ayudar a los africanos que sufren el problema del sida.

"Millones de niños viven traumatizados, privados no solamente de sus padres, sino también de su infancia y de su futuro" a causa de la epidemia del VIH/sida, que deja a millones de menores huérfanos en el continente africano", declaró durante sus discurso inaugural de la conferencia en Nairobi.

"¿Cómo es posible que en 2003, cuando vemos 200.000 millones de dólares para conducir la guerra contra el terrorismo, no podamos encontrar dinero para evitar que estos niños vivan bajo el terror y que no podamos procurar tratamiento antirretroviral a todos los que lo necesitan en Africa?", se preguntó indignado el enviado especial de Kofi Annan. "Este doble rasero constituye la obscenidad grotesca del mundo moderno", estimó.

LOS EXPERTOS DAN PRIORIDAD AL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C ANTES QUE DEL VIH EN PACIENTES COINFECTADOS

Jano On-line y agencias, 22 de octubre de 2003.

El tratamiento de la hepatitis C debería ser individualizado y previo al de la infección por VIH en pacientes coinfectados, puesto que el tratamiento antirretroviral contra el VIH acelera la degeneración hepática y dificulta los resultados de la terapia, según afirmaron expertos durante la VI Semana de Actualización sobre VIH/SIDA celebrada en Madrid.

La capacidad de regeneración del hígado se ve limitada por los tratamientos contra el sida. Sin embargo, si se consigue erradicar la hepatitis C con la terapia combinada de peginterferón alfa-2b y ribavirina, se puede evitar la cirrosis y el hepatocarcinoma, aumentando la eficacia de los fármacos antirretrovirales, indicó el Dr. Enrique Ortega, jefe de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital General de Valencia.

"La situación ideal sería que el paciente no haya sido tratado aún con tratamiento antirretroviral e iniciar la terapia combinada, porque por encima de 300 linfocitos CD4 los índices de respuesta al tratamiento en pacientes coinfectados pueden no diferir en mucho de los obtenidos en los pacientes mono infectados", señaló este especialista.

Aproximadamente, la mitad de los 130.000 seropositivos que hay en España están coinfectados por el virus de la hepatitis C. En el caso de los infectados por vía intravenosa el porcentaje de infección se eleva hasta el 75%.

España cuenta con un porcentaje de coinfectados superior al de otros países de la Unión Europea. Este hecho se explica, según Ortega, por el uso compartido de jeringuillas.

Noticias Varias

GRUPO DE TRABAJO RECLAMA SOLUCIONES PARA LA PROVISIÓN INADECUADA DE INSULINA

Kristin Richardson. 27 de agosto de 2003

En el marco del Decimoctavo Congreso de la Federación Internacional de Diabetes (IDF, por sus siglas en inglés) celebrado en París entre el 24 al 29 de agosto de 2003, se ofreció un impresionante número de simposios, pósters, y sesiones de discusión; y como en la mayoría de las conferencias en países occidentales, una exhibición igualmente impresionante de los últimos fármacos, dispositivos y tecnologías para el tratamiento de la diabetes, producidas por las compañías farmacéuticas. Pero en medio de esta abundancia, se está acentuando un problema importante: 80 años después del descubrimiento de la insulina, un número significativo de diabéticos de alrededor del mundo, muere porque no tienen acceso a un medicamento para ellos vital.

En el 2003, el Grupo de Trabajo de Insulina de la IDF, llevó a cabo la segunda encuesta sobre acceso global a insulina y dispositivos para el control y tratamiento de la diabetes. Participaron setenta y cuatro países, y 30 admitieron que no pueden asegurar un abastecimiento continuo de insulina para las personas con diabetes del tipo 1.

Las razones del desabasto pueden ser problemas puntuales, como por ejemplo inestabilidad política, desastre natural, o crisis económica. Aún mayor desafío lo constituyen las causas crónicas: alto costo de insulina, provisión inadecuada, mala calidad, y problemas del transporte.

La situación es especialmente grave en África sub-Sahariana. "En África, no hay país con accesibilidad a la insulina del 100%," dijo el profesor Jean-Claude Mbanya de Camerún, presidente del Grupo de Trabajo de Insulina de la IDF. En la República Democrática del Congo, menos del 25% de los pacientes con diabetes del tipo 1 tiene una provisión regular de insulina, la tasa más baja de accesibilidad de África.

Pero no hay continente que no este afectado. Por ejemplo, en Europa la tasa de accesibilidad en Ucrania también es menor del 25%, y en Sudamérica menos del 25% de los pacientes diabéticos peruanos tienen acceso a insulina. La IDF ha declarado como mensaje clave para este congreso a: "Insulina para todos".

Mientras concluye el informe de Grupo de Trabajo de Insulina de la IDF, la comunidad internacional de la diabetes tiene la responsabilidad colectiva e individual de encontrar soluciones a la crisis del acceso a la insulina y debe trabajar para lograr un mundo en el cual la insulina esté disponible gratuitamente para todos los diabéticos.

Investigaciones

BASES EPIDEMIOLÓGICAS Y MOLECULARES PARA LA REFORMULACIÓN DE UNA VACUNA DEL CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN.

*Fingermann M, *Fernandez J, Sisti F, ** Rodríguez ME, *Hozbor D

*IBBM. Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata

**CINCEFI. CONICET, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata

hozbor@biol.unlp.edu.ar, mer@quimica.unlp.edu.ar

Resumen. Pertussis es una enfermedad respiratoria cuyo principal agente etiológico es *Bordetella pertussis*. Luego de 40 años de vacunación, aún se registran en el mundo 60 millones de casos por año, con más de 500000 muertes. Estos datos muestran la ineficacia de las vacunas en uso. Más aún, en los últimos años se ha registrado a nivel mundial, un fenómeno de re-emergencia de pertussis que podría ser consecuencia de una selección de cepas antigénicamente diferentes a las cepas vacunales. Estas cepas muestran variantes polimórficas distintas de las de la cepa vacunal en dos de los inmunógenos más importantes. Se suma a esta problemática la falta de protección cruzada entre distintas especies del género que pueden causar enfermedades respiratorias similares a *B. pertussis* y cuya incidencia en la población también se ha incrementado.

Nuestro grupo de trabajo ha comenzado a detectar, por un lado, variaciones polimórficas en aislamientos locales y por otro, la presencia de las otras especies. Además, en Argentina se suma el hecho de no contar con una producción local de vacuna anti-pertussis, lo que ocasiona dos serios problemas: una deficiencia recurrente en la cobertura de vacunación por falta de dosis y una erogación grande de divisas para importar este insumo básico.

La necesidad de contar con una vacuna más efectiva, no sólo en términos generales, sino en lo que se refiere a su efectividad en Argentina, es clara. Para avanzar en el logro de este objetivo resulta necesario definir las siguientes cuestiones básicas: cómo es la epidemiología de *Bordetella* en Argentina, cómo es la distribución del polimorfismo de los antígenos protectores en los aislamientos locales y qué importancia tienen en la protección, cuál es la incidencia de las diferentes especies de *Bordetella* en la población, qué factores condicionan la existencia de portadores asintomáticos y otros focos de contagio. Para desarrollar esta propuesta es necesario emplear metodologías de bioquímica, biología molecular e inmunología de eficacia ya demostrada, como son las técnicas de PCR, secuenciamiento, análisis de expresión de antígenos con el fin de establecer un panorama epidemiológico más claro, técnicas de MALDI-TOF para identificar nuevos inmunógenos y pruebas funcionales *in*

vitro e *in vivo* para evaluar la relevancia de los polimorfismos en la protección y la existencia de protección cruzada entre las diferentes especies del género. En base a estos conocimientos tendientes a esclarecer un aspecto tan esencial como es qué cepa(s) y qué componentes incluir en una nueva formulación, junto con la tecnología de producción previamente desarrollada por nuestro grupo se espera estar en condiciones de impulsar una producción local de vacuna anti-pertussis.

Vacunas de uso humano

La estrategia más efectiva y versátil para prevenir una enfermedad infecciosa es la inmunización o vacunación, denominada así en honor a la primera aplicación exitosa hace 200 años (Jenner 1798). Si bien la aceptación de la primera vacuna fue rápida y masiva, el desarrollo de nuevas vacunas requirió de los siguientes 100 años. Aún otra centuria debió emplearse para hacer mejoras sobre las vacunas existentes y para extender en 25 el número de enfermedades prevenibles por vacunación. Pese a esta modesta velocidad de crecimiento, las expectativas en el área de vacunas para el siglo que comenzamos son grandes; así se espera desarrollar nuevos inmunomoduladores y adyuvantes, nuevos modos de administración (vía mucosa), nuevos sistemas de producción (vacunas peptídicas, de vectores, de ácidos nucleicos, idiotípicas, conjugadas, combinadas), nuevas formulaciones para nuevas aplicaciones. Estas perspectivas futuras deben estar encaminadas a alcanzar el mejoramiento **de las vacunas existentes y el desarrollo de nuevas vacunas** contra enfermedades de elevada morbimortalidad contra las cuales no existen medidas preventivas ni terapéuticas eficaces. Para el logro de estos objetivos resulta esencial contar con un conocimiento acabado sobre la epidemiología, la patogénesis de la enfermedad y los mecanismos de defensa del hospedador.

Vacunas en Argentina

Argentina, como el resto del mundo, debe vacunar a la población incluyendo las regiones más apartadas e inaccesibles; no sólo con las vacunas existentes sino con formulaciones mejoradas que sean realmente efectivas en

el país. Durante aproximadamente 10 años el esquema de vacunación nacional no tuvo modificaciones. Recién en 1998 se comenzaron a incorporar vacunas tales como la triple viral, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B y anti-hepatitis B como medidas de prevención primaria. De todos modos, Argentina enfrenta muy frecuentemente el grave problema de la falta de vacunas, ya que la mayoría de las dosis requeridas para cubrir el calendario nacional son importadas y requieren de una importante erogación de divisas (alrededor de 20 millones de dólares anuales). Esta situación llevó a nuestro país a disminuir la tasa de vacunación, bajando drásticamente la cobertura en algunas áreas de la población. A la falta de un programa bien organizado que asegure una máxima cobertura, se agregan otras situaciones como es la variedad y tipo de vacunas que se encuentran en el mercado y que los profesionales del área de la salud deben elegir a veces sin contar con la información adecuada. Esta información, que no existe en nuestro país en parte debido a la falta de relevamiento, debería incluir al menos datos claros sobre la formulación, grado de protección, eficacia y reactogenicidad en la población argentina.

Dentro del calendario de vacunación nacional, una vacuna que Argentina importa en su totalidad es la vacuna anti-pertussis. Sobre esta vacuna existe información contundente a nivel mundial que avala la necesidad de mejorar su eficacia y una de las formas sugeridas en este sentido es que su producción se regionalice, debido a la creciente selección local de microorganismos más virulentos divergentes a las cepas vacunales en uso.

A continuación se resume brevemente el estado de conocimiento sobre pertussis (tos convulsa): la enfermedad, la epidemiología y las medidas preventivas empleadas en la actualidad.

Pertussis: enfermedad, epidemiología y medidas de control

La tos convulsa, coqueluche o pertussis es una enfermedad infecciosa aguda de las vías aéreas, altamente contagiosa con manifestaciones severas, cuyo agente causal es *Bordetella pertussis* (Yaari et al., 1999). Esta enfermedad comienza con síntomas leves del tracto respiratorio superior (fase catarral) para luego progresar hasta los paroxismos graves de la tos (fase paroxística), a menudo con estertor, seguidos por vómitos. La duración de la enfermedad en los casos que cursan sin complicaciones es de 6 a 10 semanas. Dentro de las complicaciones de la enfermedad se describen crisis comiciales, neumonía, encefalopatías y muerte. La enfermedad es particularmente grave en niños menores de 1 año de edad. Sólo en los casos esporádicos, el cuadro clínico puede ser indistinguible del provocado por *Mycoplasma pneumonia*, virus influenza o parainfluenza,

adenovirus o virus sincicial respiratorio, mientras en los casos epidémicos *Bordetella* es la única causa reconocida. Esta enfermedad es de distribución universal. En la era anterior a la vacunación, pertussis era la primera causa de muerte por enfermedades transmisibles en niños menores de 14 años. En la actualidad pertussis produce anualmente 60 millones de casos y más de 500.000 muertes. En Argentina, la enfermedad ha evolucionado en forma de brotes epidémicos cada tres años hasta 1986, año en que se introdujo el refuerzo de la vacuna en niños en edad escolar. En los últimos años se ha observado un cambio en el perfil epidemiológico ya que al grupo de alto riesgo constituido por niños menores de 1 año de edad, se han sumado niños escolares y adolescentes que actuarían además como reservorio y agentes de transmisión de la enfermedad. Varias son las causas que podrían explicar este cambio, entre ellas, el mejoramiento en las técnicas de diagnóstico que permite identificar la infección en niños con sintomatología atípica, y la selección de variantes más virulentas con diferencias inmunogénicas entre la cepa vacunal y los aislamientos clínicos nacionales. Este último aspecto es un fenómeno de gran importancia que se está verificando a nivel mundial (Mooi et al., 1999, 2000, Makela, 2000,). En el último Simposio de Pertussis (Cambridge, setiembre-octubre de 2002) se consensuó la necesidad urgente de hacer un relevamiento de la diversidad antigénica de las cepas de *B. pertussis* de prevalencia en cada país. En este sentido, Francia, Holanda, Canadá, Finlandia, EEUU, Argentina (nuestro grupo), entre otros, han comenzado estos estudios y los resultados obtenidos hasta el momento indican claramente que las cepas causantes de epidemias en estos países difieren antigénicamente de las cepas vacunales, fundamentalmente a nivel de dos de los principales antígenos protectores (pertactina y toxina pertussis) (Everest et al., 1996, Mooi et al., 2000, Borsaux-Eude y Guiso 2000).

En general la incidencia de *B. pertussis* se ha incrementado desde 1990. Más aún, pertussis está reemergiendo en poblaciones con altos índices de vacunación (Mooi et al., 1999, Cherry et al., 2000, Van Loo y Mooi 2002, Gilberg et al., 2002). Un aspecto interesante es que esta reemergencia no es exclusiva de pertussis: por ejemplo se han reportado casos similares en *Vibrio cholera*, *Borrelia burgdorferi*, *Legionella pneumophila* y *Escherichia coli* 0157:H7 (Schmunis y Corber, 1999). Así, una mejor comprensión de la dinámica poblacional y regional de estas especies puede arrojar luz sobre este fenómeno preocupante para la salud pública.

Otras especies del género *Bordetella* también pueden producir infecciones respiratorias en el hombre. *B. parapertussis*, por ejemplo, causa infecciones en humanos con sintomatología similar a pertussis. *B. bronchiseptica*, primariamente descrito como un patógeno de animales,

también puede producir enfermedades respiratorias en el hombre y de hecho el número de casos reportados se ha incrementando considerablemente desde 1980 (Mesnard et al., 1993, Delafuente et al., 1994, Gueirard et al., 1995, 1998, Fingerhann et al., 2002 trabajo de nuestro grupo presentado en el 7th Symposium of Pertussis, Cambridge). La causa de este incremento puede deberse en parte al avance logrado tanto en el área del relevamiento en neumonología como a nivel de la identificación bacteriológica. Sin embargo, un incremento en el número real de infecciones puede residir en que los progresos médicos en terapéutica por un lado posibilitan una sobrevivida prolongada de pacientes afectados por enfermedades graves, pero por otro, favorecen la aparición de nuevas patologías en esos individuos debilitados. Asimismo, el aumento de individuos inmunodeprimidos a causa de la extensión del SIDA también crea un medio propicio para el establecimiento y persistencia de *B. bronchiseptica* en el hombre (Delafuente et al., 1994). Además, es esperable que en países como Argentina, en donde las condiciones socio-culturales y sanitarias se han empobrecido vertiginosamente en los últimos años, la población sea más susceptible a contraer infecciones por *B. bronchiseptica* y otros microorganismos patógenos. De hecho, en un relevamiento realizado por nuestro grupo durante dos años en dos hospitales se detectó la presencia de esta especie en niños menores de 3 años de edad. En este contexto, es deseable contar con estrategias de prevención que confieran protección contra las infecciones humanas causadas por las otras dos especies principales de *Bordetella*.

Para la prevención de la infección producida por *Bordetella* se emplea una vacuna celular que fue introducida en 1940 y que redujo drásticamente la morbilidad y la mortalidad de pertussis. Esta vacuna, compuesta por células inactivadas por calor mostró ser relativamente eficiente en lo que se refiere a combatir la enfermedad pero con efectos secundarios severos que han provocado una disminución en la aceptación de la misma y consecuentemente un aumento en el número de casos de tos convulsa (Delafuente et al., 1984, Trollfors 1984, Miller et al., 1997). Recientemente han sido probadas vacunas acelulares de diferente composición: vacunas monovalentes conteniendo solamente la toxina pertussis (PT), bivalentes compuestas por PT y la adhesina hemaglutinina filamentosa (FHA), trivalentes compuestas por PT, FHA y la adhesina pertactina (Prn) y pentavalentes: PT, FHA, PRN, fimbrias FIM2 y FIM3. Todas estas vacunas han mostrado ser seguras y estar asociadas a efectos colaterales menos severos. Sin embargo, la eficacia de las mismas contra la enfermedad clínica es menor que la correspondiente a la clásica vacuna celular. Estos resultados sugieren que los antígenos purificados empleados como componentes de dichas vacunas son estructuralmente diferentes a los

presentados por la bacteria, o que la composición es inadecuada, o bien que la proporción de los antígenos no es la correcta. Por otro lado, la formulación a partir de antígenos de una única especie podría no proteger de manera eficiente contra las infecciones causadas por *B. bronchiseptica*, por ejemplo, cada vez más frecuentes.

La reemergencia de pertussis aún en países con alta cobertura de vacunación puso de manifiesto una vez más la ineficacia de las formulaciones actuales para erradicar la enfermedad. Como se mencionó anteriormente, entre las causas posibles de este resurgimiento, una de las más aceptadas es la selección de cepas de *Bordetella* antigénicamente diferentes a las cepas vacunales (De Moissac et al., 1994, Mooi et al., 2000). De hecho ya se han documentado variantes polimórficas en cepas causantes de epidemias. Dicha variación se encontró al menos en dos proteínas cuyo rol es esencial en la protección contra *Bordetella*: PT y Prn. PT se expresa sólo en *B. pertussis*, mientras que Prn se expresa en *B. pertussis*, *B. parapertussis* y *B. bronchiseptica*. El polimorfismo en PT está restringido sólo a la subunidad S1 que contiene la actividad tóxica. Dicha variación ocurre en dos regiones de la subunidad. Uno de los residuos polimórficos está implicado en la unión a receptores de las células T. Los datos obtenidos hasta el presente muestran una clara divergencia entre las cepas vacunales y los aislamientos obtenidos de pacientes. Estos últimos se han clasificado como S1A mientras que las cepas vacunales, como S1B y S1D (Mooi et al., 2000).

Prn es una proteína de membrana externa cuyos epitopes inmunodominantes y protectores incluyen dos regiones repetitivas denominadas simplemente regiones I y II. Los estudios publicados hasta el momento muestran que *B. pertussis* varía fundamentalmente a nivel de la región I, a partir de la cual se han clasificado las distintas variantes en Prn1, Prn2 y Prn3. Las variaciones encontradas en los aislamientos obtenidos de pacientes corresponden a Prn2 y Prn3, mientras que los de las cepas vacunales en uso corresponden a Prn1 (Mooi et al., 2000, Boursaux-Eude y Guiso 2000).

Estos datos sugieren que tanto PT como Prn están bajo presión de selección inmune. Aún no ha sido esclarecida la relevancia del polimorfismo de PT, pero la variación antigénica de Prn podría contribuir a la inmunoevasión bacteriana y a la persistencia de *Bordetella* en la población (Mooi et al., 2000). Resultados publicados recientemente por nuestro grupo (Rodríguez et al., 2001) agregan sustento a esta hipótesis al demostrar que la fagocitosis y muerte de *B. pertussis* sólo tiene lugar si hay anticuerpos opsonizantes en el sitio de infección. En ausencia de anticuerpos no hay activación de la célula inmune ni acción celular bactericida contra este patógeno. Un análisis de la especificidad de los anticuerpos con

actividad opsonizante reveló que de los anticuerpos inducidos por vacunación celular y acelular, únicamente los anticuerpos anti-Prn se comportan como opsoninas (Hellwig et al, 2003).

En Argentina hemos comenzado con el aislamiento y la caracterización molecular de las bacterias circulantes en la población. Hemos analizado los aislamientos desde el punto de vista del polimorfismo de Prn y PT. Estos aislamientos, obtenidos de pacientes pediátricos fueron clasificados como S1A y Prn2 (variantes diferentes a las de las cepas vacunales en uso), clasificación que resultó concordante con la tendencia observada a nivel mundial. Este resultado es especialmente interesante porque Argentina es una comunidad relativamente cerrada (por hábitos y localización geográfica) comparada con países de Europa o Estados Unidos donde cabe esperar una transmisión horizontal por contagio por tratarse de comunidades en contacto permanente. La selección en nuestro país del mismo tipo de cepas que las aisladas en esos países es particularmente sorprendente y brinda un apoyo importante a la hipótesis de la inmunoselección causada por la vacunación. Cabe destacar que en Argentina desde hace 40 años se usan vacunas anti-pertussis formuladas en el exterior a partir de cepas extranjeras. Estas divergencias entre las cepas vacunales y los aislamientos clínicos pudieron observarse también mediante el empleo de técnicas de huella digital por PCR.

La necesidad de continuar este tipo de estudios con el fin de definir qué inmunógenos se deben incluir en una formulación vacunal para que sea efectiva en Argentina es clara.

Parte de los resultados obtenidos por nuestro grupo fueron presentados en las siguientes reuniones científicas:

1. Phenotypic and Genotypic characterization of *Bordetella pertussis* clinical isolates obtained in Argentina. M. Fingerman, J. Fernandez, F. B. Sisti, C. Llanos, I. Rocca, B. Gatti, M. E. Rodríguez, D. Hozbor. 7th International Symposium on Pertussis. Hixton, Cambridge, United Kingdom. 18-22 Septiembre de 2002.

2. *Bordetella pertussis* y *B. bronchiseptica* aisladas de pacientes pediátricos en Argentina. Caracterización molecular e importancia epidemiológica. M. Fingermann, J. Fernández, F. Sisti, C. Llanos, I. Rocca, B. Gatti, M. E. Rodríguez y D. Hozbor. Jornadas Internacionales de Investigación Clínica Epidemiológica y Calidad de Atención en Pediatría y Perinatología. Actualizaciones en Clínica Pediátrica III. La Plata, Buenos Aires. 30 y 31 de mayo de 2003. Trabajo premiado

Referencias bibliográficas

- Boursaux-Eude C, y Guiso N. 2000. Polymorphism of repeat regions of pertactin in *B. pertussis*, *B. parapertussis* and *B. bronchiseptica*. *Infect. Immun.* 68: 4815-4817.
- Cherry JD, Wang SP, Grayston JT. 2000. Frequency of serological evidence of *Bordetella* infections and mixed infections with other respiratory pathogens in university students with cough illnesses. *Clin Infect Dis* 31:3-6.
- Delafuente J, Albo C, Griffith AH. 1989. Permanent brain damage and pertussis vaccinations: is the end of the saga in sight? *Vaccine* 7:199-210.
- Delafuente J, Albo C, Rodriguez Q, et al. 1994. *Bordetella bronchiseptica* pneumonia in patient with AIDS. *Thorax* 49:719-720.
- De Moissac YR, Ronald SL, Peppler MS. 1994. Use of pulsed-field gel electrophoresis for epidemiological study of *Bordetella pertussis* in whooping cough outbreak. *J. Clin. Microbiol.* 32: 402-408.
- Edwards KM, Meade BD, Decker MD, et al. 1995. Comparison of 13 acellular pertussis vaccines: overview and serologic response. *Pediatrics* 96 (3 Pt 2): 548-552.
- Everest P, Li J, Douce G et al. 1996. Role of the *Bordetella pertussis* P.69/pertactin protein and the P.69/pertactin RGD motif in the adherence to and invasion of mammalian cells. *Microbiology* 142:3261-3268.
- Gilberg S, Njamkepo E, Du Chatelet IP et al. 2002. Evidence of *Bordetella pertussis* infection in adults preventing with persistent cough in a French area with very high whole-cell vaccine coverage. *J. Infect. Dis.* 186:415-418.
- Gueirard P., Weber C., Le Costumier A. and Guiso, N. 1995. Human *Bordetella bronchiseptica* infection related to contact with animals: persistence of bacteria in host. *J. Clin. Microbiol.* 33: 2002-2006.
- Hellwig SM, Rodriguez ME, Berbers GAM, et al. 2003. Central Role of pertactin in immunity against *Bordetella pertussis*. *J. Infect. Dis.* 188: 738-42.
- Hozbor D, Rodriguez ME, Yantorno O. 1994. Use of cyclodextrin as an agent to induce excretion of *Bordetella pertussis* antigens. *FEMS Immunology and Medical Microbiology* 9:117-124.

- Hozbor D, Fouque F, Guiso N. 1999. Detection of *Bordetella bronchiseptica* by the polymerase chain reaction. *Res Microbiol* 150:333-341.
- Jenner, E. 1798. An Inquiry into de causes and effects of the variolae vaccine. London: Low.
- Khelef N, Danve B, Quentin-Millet MJ et al. 1993. *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis*, two immunologically distinct species. *Infect. Immun.* 61: 486-490.
- Makela, P. 2000. Vaccines, coming of age after 200 years. *FEMS Microbiol. Rev.* 24: 9-20.
- Mesnard R, Guiso N, Michelet C et al. 1993. Isolation of *Bordetella bronchiseptica* from patient with AIDS (letter) *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 4:304-306.
- Miller E, Ashworth LA, Redhead K et al. 1997. Effect of schedule on reactogenicity and antibody persistence of acellular and whole-cell pertussis vaccines: value of laboratory tests as predictors of clinical performance. *Vaccine.* 15:51-60.
- Mooi FR, He Q, van Oirschot H, Mertsola J. 1999. Variation in the *Bordetella pertussis* virulence factors pertussis toxin and pertactin in vaccine strains and clinical isolates in Finland. *Infect Immun* 67:3133-3134.
- Mooi F, Hallander H, Wirsing von Koing C et al. 2000. Epidemiological typing of *Bordetella* isolates: recommendations for standard methodology. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 19:174 – 181.
- Rodriguez ME, Hellwig SSM, Hozbor D et al. 2001b. Fc receptor-mediated immunity against *Bordetella pertussis*. *J. Immunol.* 167: 6545-6551.
- Schmunis GA, Corber SJ. 1999. Tourism and emerging and reemerging infectious diseases in the Americas: what physicians must remember for patient diagnosis and care. *Braz. J. Infect. Dis.* 3:31-49.
- Schipper H, Krohne GF, Gross R. 1994. Epithelial cells invasion and survival *Bordetella bronchiseptica*. *Infect Immun.* 62:3008-3011.
- Sisti FJ, Fernández ME, Rodríguez A Lagares, N. Guiso and D.F. Hozbor. 2002. *In vitro* and *in vivo* characterization of a *Bordetella bronchiseptica* mutant strain with deep rough lipopolysaccharide structure. *Infection and Immunity* 70:1791-1798.
- Trollfors B. 1984. *Bordetella pertussis* whole-cell vaccine efficacy and toxicity. *Acta Paediatr. Scand.* 73:417-425.
- Van Loo IH, Mooi FR. 2002. Changes in the Dutch *Bordetella pertussis* population in the first 20 years after the introduction of whole-cell vaccines. *Microbiology.* 148:2011-2018.
- Yaari E, Yafe-Zimmerman Y, Schwartz SB et al. 1999. Clinical manifestations of *Bordetella pertussis* infection in immunized children and young adults. *Chest* 115:1254-1258.

LA BATALLA DE LOS GENÉRICOS A UN AÑO DE LA SANCIÓN DE LA LEY

Martín Cañas¹, Héctor O. Buschiazzo¹

¹ Centro de Información de Medicamentos Fundación Femeba (CIMEFF), La Plata, Argentina

El ministro de Salud Ginés González García destacó que, tras un año de aplicación de la política de genéricos, el consumo de medicamentos aumentó un "60 por ciento, tomando como punto de referencia los meses de mayo del 2002 y del 2003". Agregó además que "eso implica que la gente recuperó el acceso a la salud que había perdido". El Ministro atribuyó el mérito de lo que calificó como "un éxito impresionante" a los médicos, a los pacientes que reclaman y a los farmacéuticos que dispensan ^{1,2,3}.

El ministro manifestó que "independientemente de las leyes y de las decisiones políticas, lo definitorio son los cambios culturales que experimentó la población: "Hoy, todas las clases sociales le dan un extraordinario consenso a esta política, que ganó la batalla de la opinión pública", y detalló que "el 57 por ciento de los medicamentos que se prescriben en la Argentina, son prescritos por nombre genérico" y que "los pacientes piden que cuando se les receta por marca, le hagan una sustitución por otra o, al menos, le muestren cuáles otras marcas comerciales, con el mismo fármaco, tienen distinto precio" ^{1,2,4,5}.

Destacó además que "la Argentina es el país del mundo donde se ha logrado la mayor prescripción por nombre genérico en solo un año". "En doce meses nosotros alcanzamos el 57 por ciento de prescripción total por genéricos, índice que todavía no tiene Estados Unidos, que empezó en el año '84 con esta política, y mucho menos Europa, donde ningún país ha pasado del dígito" ^{2,3,4,5}.

González García recordó su batalla con los laboratorios: sostuvo que les reclamó transparencia en el costo de los medicamentos "porque el precio no es real: existe un precio de mostrador pero que, en verdad, ellos están ofreciendo enormes descuentos que el farmacéutico luego se los da a la gente". "Hay un precio nominal y quiero que ese precio se transparente y se diga realmente cuál es, de manera tal que la gente tenga mejor información a la hora de elegir" ^{2,3,6,7}.

También destacó la importancia del plan Remediar, que permite acceder a un listado de medicamentos a las personas de escasos recursos. De acuerdo al informe presentado el 28 de agosto por el Ministerio, 11 de los 14 millones de personas que en este último año pudieron acceder a medicamentos, lo hicieron a través del plan Remediar, mientras que los otros tres millones pudieron empezar a comprarlos debido a que adquirieron genéricos con precios más baratos, lo cual representó un ahorro de 1.800 millones de pesos para la población ^{8,9}.

Según los datos oficiales, en mayo del año 2002, el promedio de envases consumidos era de 5,6 por cada diez habitantes. Hoy el consumo subió a 8 envases por cada diez habitantes. "Esto indica que tres millones de argentinos que antes no podían comprar medicamentos hoy pueden hacerlo" y que "todos los fabricantes están ofreciendo, sobre el precio teórico, un enorme descuento que se transfiere después a la gente en las farmacias y por eso hay farmacias que ofrecen descuentos del 20 o el 30 por ciento a sus clientes" ¹⁰.

"Esto ha hecho que los 500 productos más vendidos en las farmacias, hoy tengan precios más bajos que en 1998 y eso le ha producido al bolsillo de los argentinos un ahorro de más de 1.000 millones de pesos en un año y no me imagino que habría pasado de no aplicar esta política nacional de medicamentos, sobre todo teniendo en cuenta la devaluación, la caída del valor del peso, que influyó directamente sobre la importación de insumos" ³.

Según especialistas de la Unidad de Análisis Económico en Salud (UAES), que depende del Ministerio de Salud de la Nación, los consumidores pueden ahorrar en un año más de un 50% en los medicamentos que necesitan para tratamientos prolongados y hasta un 75% en casos de enfermedades transitorias, como bronquitis o parasitosis intestinal, si llevan a la farmacia la receta con el nombre genérico del medicamento que necesitan y eligen la opción más económica ¹¹.

¿Por qué hay distintas marcas para una misma droga (sustancia activa) y con tanta diferencia de precio entre ellas? A un año de la ley de prescripción por nombre genérico, la gente sigue confundida. Hay distintos precios porque, según el Ministerio de Salud, en el mercado conviven cuatro tipos de medicamentos: originales o innovadores, licencias o "segundas marcas", copias o "similares" y genéricos ¹¹.

"En Argentina no existen los medicamentos genéricos. El mercado está compuesto casi en su totalidad por copias (autorizados por la agencia reguladora). Lo que el común de la población llama genéricos en realidad son copias que como nombre comercial llevan el del principio activo, seguido del nombre del laboratorio que lo produce", explica la economista Sonia Tarragona, que integra la UAES ^{11,12}.

El informe de la UAES se realizó en base a nueve tratamientos, tres para atender enfermedades crónicas como hipertensión o artritis, y seis tratamientos transitorios para enfrentar un cuadro de fiebre o infección

urinaria. Se calcularon la opción más cara y la más barata que ofrece el mercado (en base a precios de junio) y compararon ambos gastos^{11,12}. Entonces si se compran los remedios más económicos, el ahorro es muy significativo porque las diferencias de precio entre dos marcas para un mismo principio activo son grandes. En el caso de los tratamientos crónicos analizados, por año los consumidores pueden ahorrar en promedio un 56%; en tanto, las opciones más baratas para atender enfermedades agudas representan un ahorro que va del 28,5% al 75%. "En pacientes con ingresos bajos el ahorro se potencia. Un consumidor que gana \$ 450 por mes y debe tomar tres remedios por día para mantener en niveles normales su presión arterial y colesterol, gasta el 33,4% (\$ 150) de su ingreso cuando adquiere los productos más caros del mercado. En cambio, gasta el 14,4% (\$ 65) si elige los más baratos", describe Catalina de la Puente, de la UAES^{11,12}.

Gracias a la competencia que planteó la disposición de recetar por nombre genérico, los medicamentos de marca -de consumo masivo- que desde la devaluación habían aumentado un 35%, volvieron a bajar a fines de 2002 e incluso, en muchos casos, retrocedieron a niveles de 1998. Fue una baja promedio del 50%. Sin embargo, en lo que va de 2003, los medicamentos éticos aumentaron un 5% en promedio, a pesar de que el incremento general de los precios minoristas fue menos de la mitad (2,1%), según el INDEC^{13,14}.

Los llamados "genéricos" (en realidad copias)-que durante el shock de subas ocupaban un tercio del total de ventas- hoy ocupan un 10%, lo que significa que los consumidores han vuelto a adquirir productos de marca. Al ponerse de nuevo en un nivel competitivo de precios frente a los "genéricos" (copias), las marcas hicieron caer el consumo de aquellos. "Si el precio es parecido, la gente prefiere el medicamento de marca antes que el genérico (copia). Por eso en nuestras ventas los "genéricos" hoy ocupan solamente entre un 5% y un 7%, cuando el año pasado habían llegado al 30%". Además, se calcula la caída general de las ventas, en número de unidades, en más de un 25% desde la devaluación¹⁴.

Desde diciembre de 2002, un total de 6.720 medicamentos posee precios inferiores a los correspondientes a junio del mismo año, y casi 470 medicamentos cuestan lo mismo que en 1998, según datos procesados por la Unidad de Análisis Económico en Salud (UAES).

Otras lecturas

Por otro lado, según un informe de la Subsecretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor, pese a la feroz competencia que generó la política de prescripción por nombre genérico en la industria farmacéutica y a la

caída del dólar en los últimos meses, los precios de gran parte de los medicamentos siguen en alza. En el primer semestre, subieron en promedio un 5%, mientras que la variación de precios minoristas fue del 2,1%. La muestra involucra a 18.222 productos y toma los precios de lista, sugeridos por los laboratorios. De esa base, el 63,5% (11.563 productos) registró aumentos, mientras que en el 4% (725 fármacos) se observó bajas. En tanto, el precio del 32,6% de esos productos (5.934) se mantuvo invariable¹⁵.

El informe, que el organismo realiza cada seis meses, destaca que casi el 80% de los incrementos fueron menores al 5%, mientras que un 7,1% se localizó en el rango de alzas del orden del 5% al 10%. En un 4,7% de los productos, los aumentos corresponden a variaciones del 10 al 15%. Pero hubo 34 casos en que llegaron al 135%¹⁵.

Algunas reflexiones

En primer lugar, se debe felicitar al Ministerio de Salud puesto que por primera vez en muchos años existen medidas tendientes hacia una política de medicamentos. La política de prescripción por nombre genérico ha sido largamente esperada por diversos grupos en Argentina y, sin duda, constituye una de las medidas destinadas a aumentar el acceso a los medicamentos. No es un hecho menor que el 25% de las recetas se realicen exclusivamente por el nombre genérico¹⁶ y la gente esté "obligada" en este caso a elegir.

Sin embargo la extensa campaña a través de los medios merece algunas aclaraciones.

Cuando se afirma "que se logró" un ahorro de 1000 o 1800 millones de pesos (350 a 600 millones de dólares) debe quedar claro que este no es un dato fáctico. Resulta de la extrapolación a partir del supuesto de que todos optaran por la opción más barata del mercado. En otros documentos¹⁷, el mismo Ministerio señalaba que si sólo el 15 por ciento de la población eligiera la opción más económica para comprar su medicamento, se ahorraría 285,9 millones de pesos por año, mientras que si la totalidad de la población optara por el remedio más barato, el ahorro sería de 1.905,7 millones de pesos.

Este gran ahorro no se produce por varias razones. En primer lugar el PAMI, obra social de los jubilados y pensionados, que representa el 25% del mercado de medicamentos, hasta hace apenas un mes exigía la prescripción por nombre de marca, contraviniendo todas las disposiciones que se generaron en el último año. Por otro lado, y como muestran los propios estudios financiados por el Ministerio¹⁶ y otros relevamientos independientes, cuando el nombre de marca acompaña al nombre genérico, la sustitución es ínfima, esto implica

que aproximadamente sólo el 25% **podría** haber sido sustituido. Aquí encontramos el tercer escollo, dado que es obvio que las farmacias no disponen de stock de todas las alternativas y muchas veces la variación de precio entre las distintas opciones disponibles en un momento dado es mínima.

Se menciona repetidamente que muchos medicamentos volvieron a los precios que tenían previamente a la devaluación (fines de 2001). Este hecho no se pudo constatar para los medicamentos más vendidos tanto en el mercado total (según IMS) como en varias obras sociales (IOMA, PAMI), donde las marcas más vendidas **actualmente** aumentaron sus precios ¹⁸ (para las patologías seleccionadas en los ejemplos del documento de la UAES) ¹².

Como se hiciera en el lanzamiento de esta política, se insiste en confundir "la prescripción por nombre genérico" con "medicamento genérico", a partir de allí se realizan comparaciones con los mercados estadounidense y europeo, que son improcedentes. Se confunde una política de genéricos (UE y EE.UU.) con una política de similares (Argentina).

Por otro lado se hacen referencias al incremento de las ventas de medicamentos como consecuencia de la aplicación de la ley. Si existe escasa sustitución y las marcas más vendidas siguen siendo las mismas, evidentemente deberán existir otros factores. Sin quitarle el mérito ni la contribución que pueda haber aportado la ley, quizás sea un fenómeno socioeconómico que va más allá de los medicamentos, puesto que el incremento del consumo se verificó en todos los rubros en el último año. Apuntaría en ese sentido que en el PAMI, donde se exigía la prescripción por marca, también se registró un significativo aumento del consumo en el último año.

Exagerar el éxito de la política instaurada conlleva el riesgo de que se ignoren posibles medidas correctivas necesarias. También es dejar que el mercado autorregule los precios y no contemplar nuevas medidas tendientes al abaratamiento de costos y mejorar el acceso. Como por ejemplo podrían ser entre otros: la exclusión del nombre comercial en las recetas o la sustitución obligatoria, control de precios, sanciones a los prescriptores que incumplan la ley, pago por acto profesional al farmacéutico, formación de precios a través de los sistemas de seguridad social (ej. PAMI), coordinación de la producción de los laboratorios públicos (destinado a la población que asiste a los grandes centros sanitarios), desarrollar una política de uso racional que minimice los gastos en medicamentos innecesarios o riesgosos y que promueva la selección de los mismos en base a criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo.

Sólo son algunas ideas para seguir avanzando y consolidar una auténtica política de medicamentos.

Referencias

1. La farmacias venden más por los genéricos. La Razón Vespertino (Capital Federal, Argentina); 13 de agosto de 2003.
2. Por abaratamiento de precios, la gente consume un 60% mas de medicamentos. INFOSALUD (Argentina); 13 de agosto de 2003.
3. La batalla de los genéricos. Página 12 (Argentina); 13 de agosto de 2003.
4. El porcentaje de prescripción de medicamentos genéricos es superior a la de los EE.UU. INFOSALUD (Argentina); 12 de agosto de 2003.
5. El país del mundo donde se recetan más genéricos. El Diario de Paraná (Entre Ríos, Argentina); 12 de agosto de 2003.
6. Lucero JM. Los laboratorios tienen que transparentar el precio de los medicamentos. El Zonda (San Juan, Argentina); 27 de agosto de 2003.
7. El precio de los medicamentos no es el verdadero. El Diario de Paraná (Entre Ríos, Argentina); 27 de agosto de 2003.
8. La gente ahorró 1.800 millones con los genéricos. El Tribuno (Salta, Argentina); 1 de septiembre de 2003.
9. Balance de la ley de genéricos. Página 12 (Argentina); 29 de agosto de 2003.
10. Aumentó la venta de remedios. La Nación (Argentina); 30 de agosto de 2003.
11. Gioberchio G. Dicen que comprando remedios genéricos se ahorra hasta un 75%. Clarín (Argentina); 11 de agosto de 2003.
12. Tarragona S, De La Puente C. La política de medicamentos ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer? Buenos Aires: Ministerio de Salud; Agosto 2003.
13. Los genéricos hicieron bajar un 50% los precios de los remedios de marca. El Comercial (Formosa, Argentina); 12 de agosto de 2003.
14. Reinoso R. Los genéricos hicieron bajar un 50% los precios de los remedios de marca. La Gaceta (Tucumán, Argentina), 11 de agosto de 2003.

15. Rumeau G. Los medicamentos subieron 5% en promedio en el primer semestre. *El Cronista* (Capital Federal, Argentina); 1 de agosto de 2003.

16. Godoy Garraza L, Monsalvo M. Estimación del ahorro generado por la elección de alternativas más económicas de un medicamento. Buenos Aires: ISALUD; 2002.

17. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS). Utilización del Nombre

Genérico de los medicamentos Resultados comparados de las investigaciones realizadas en el marco del Estudio Colaborativo Multicéntrico. Buenos Aires: Ministerio de Salud; Julio 2003.

18. Buschiazzi HO, Cañas M, Ibáñez S et al. Prescripción por nombre genérico su impacto económico y social. Trabajo presentado en el Primer seminario Internacional de Farmacoepidemiología, 25-26 de septiembre 2003, Lima, Perú.

Advertencias sobre medicamentos

LA FDA LANZA UNA CAMPAÑA INFORMATIVA SOBRE LA THS

Jano On-line, 11 de septiembre de 2003

La FDA de EE.UU. (Food and Drug Administration) ha puesto en marcha una campaña de educación nacional sobre la terapia hormonal sustitutiva (THS) para tratar de resolver las dudas y temores de las mujeres e informarles sobre sus beneficios y los últimos descubrimientos en torno a sus posibles riesgos.

Según explicó el Sr. McClellan, comisionado de la FDA, "es importante que la mujer se dé cuenta de que esta beneficiosa terapia también acarrea riesgos significativos. Nuestra recomendación es que si usted elige la THS para los sofocos o la sequedad vaginal o si la prefiere a otros tratamientos para ralentizar la destrucción de hueso, tome la dosis más baja posible y sólo durante el tiempo necesario para que haga efecto".

Actualmente más de 10 millones de mujeres utilizan la THS en EE.UU.

En uno de los folletos de esta campaña se responde en español a las siguientes preguntas clave:

"-¿Cuáles son los beneficios de usar hormonas para la menopausia?

El tratamiento con hormonas es el método más eficaz que ha aprobado la FDA para aliviar las sensaciones repentinas de calor, los sudores nocturnos y la sequedad en el tejido vaginal.

Las hormonas pueden reducir la probabilidad de que se le debiliten y fracturen los huesos con facilidad (osteoporosis).

Las hormonas también pueden reducir el riesgo de tener cáncer de colon.

-¿Cuáles son los riesgos de usar hormonas?

En algunas mujeres, el tratamiento con hormonas puede aumentar la posibilidad de tener coágulos en la sangre, ataques al corazón, derrames cerebrales, cáncer de seno y enfermedad de la vesícula biliar. Para la mujer que tiene útero, el estrógeno aumenta la posibilidad de tener cáncer de endometrio (cáncer en el tejido que recubre el útero). El uso adicional de la progestina disminuye tal riesgo.

-¿Se debe usar el tratamiento con hormonas para proteger al corazón y evitar derrames cerebrales?

No. No use el tratamiento con hormonas para prevenir ataques al corazón o derrames cerebrales.

-¿Se debe usar el tratamiento con hormonas para evitar la pérdida de la memoria o la enfermedad de Alzheimer?

No. No use el tratamiento con hormonas para prevenir la pérdida de la memoria o la enfermedad de Alzheimer.

-¿Por cuánto tiempo debo usar hormonas para la menopausia?

Consulte a su doctor, enfermera o farmacéutico. Se debe usar la dosis de hormonas más baja y por el plazo más corto que le dé resultado.

-¿Existe alguna diferencia en el método en que se administre las hormonas para la menopausia?

Los beneficios y riesgos pueden ser los mismos para todos los productos hormonales que se usan para la menopausia, como las pastillas y los parches, además de cremas, ungüentos en forma de gel y anillos vaginales".

ESTADOS UNIDOS ADVIERTE EN CONTRA DEL USO DE CURSOS BREVES DE RIFAMPICINA-PIRAZIMAMIDA PARA LA TBC LATENTE

MMWR 52; 31735-8

Los médicos en Estados Unidos deben evitar la prescripción de la prometedor combinación de fármacos – rifampicina y pirazinamida- cuando traten casos de tuberculosis latente debido a que este tratamiento se asocia con toxicidad hepática severa y muerte en algunos pacientes, dijeron autoridades federales de salud.

El Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) publicó una advertencia contra la combinación de rifampicina y pirazinamida en el tratamiento de la infección latente de la tuberculosis (TBC).

El Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC), junto con la Sociedad Torácica Norteamericana, dieron difusión al aviso después de que una investigación reveló que 11 personas con TBC latente murieron entre octubre de 2000 y junio de 2003 y otros 37 pacientes fueron hospitalizados con daño hepático luego de tomar los fármacos, los cuales se utilizan para el tratamiento de la TBC tanto latente como activa.

La CDC, que ya había informado a los médicos de estos efectos adversos potenciales en el año 2001, señaló que el tratamiento preferido para la TBC latente es un curso de nueve meses, especialmente en pacientes que también padecen de alcoholismo o problemas hepáticos.

Se estima que 10 a 15 millones de norteamericanos están infectados con TBC latente. El hallazgo de efectos adversos serios vinculados a los regímenes de dos o tres meses con la combinación de rifampicina-pirazinamida

en TBC latente, cayó por sorpresa ya que los fármacos habían mostrado altas tasas de éxito en ensayos clínicos. Es un paso atrás, ya que ha derrumbado nuestras expectativas sobre la posibilidad de disponer de un tratamiento mucho más seguro, efectivo y corto, dijo Rick O'Brien.

Pero O'Brien destacó que la rifampicina-pirazinamida sigue siendo una opción para el tratamiento de los pacientes con TBC activa y para pacientes que no pueden tomar un régimen de nueve meses con isoniazida.

El número de casos activos de TBC en Estados Unidos disminuyó al récord más bajo, 15.078, el pasado año debido a las mejoras en el diagnóstico y tratamiento. La tuberculosis produjo su retorno en los años 80, en conjunto con la emergencia del SIDA.

Traducido por Martín Cañas

SERIOS EFECTOS NEUROSIQUIÁTRICOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA MEFLOQUINA (LARIAM)

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(9): 65-66

El 9 de julio de 2003, casi ocho años después de que Public Citizen lanzara una advertencia sobre la toxicidad de Lariam, la FDA exigió al productor de la mefloquina, Roche Laboratorios Inc de Nutley, New Jersey que produjese un documento informando a los pacientes de los efectos de la mefloquina. Este documento debe acompañar todos los frascos de medicamento, incluyendo el medicamento que se entregue a pacientes que ya están tomando este medicamento. Este documento se conoce como *Medication Guide* o *MedGuide* y solo se utiliza para medicamentos que se venden con receta y que pueden representar "problemas serios y preocupación por la salud pública". La información incluida en el documento debe ser aprobada por la FDA. Hasta el momento la FDA solo ha requerido que se produzcan *Medication Guides* para 13 medicamentos.

El Medication Guide para Lariam incluye la siguiente información: "Lariam puede en raras ocasiones provocar problemas mentales serios a algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes son náuseas, insomnio y pesadillas; en general estos problemas no llevan a que el paciente abandone el tratamiento. Sin embargo, algunos pacientes en tratamiento con Lariam pueden presentar casos severos de ansiedad, paranoia, alucinaciones, depresión, comportamiento inusual, o desorientación. En algunos casos estos problemas persisten después de haber interrumpido el tratamiento. Algunos pacientes en tratamiento con Lariam tienen pensamientos suicidas, y en algunos han cometido

suicidio peor no se sabe si Lariam es el responsable de estos casos.

Las siguientes personas no deberían tomar Lariam: las que están deprimidas o han tenido depresión recientemente; las que hayan tenido un problema reciente de salud mental (incluyendo ansiedad, esquizofrenia o psicosis); las que hayan tenido convulsiones por epilepsia u otra causa; y las que son alérgicos a la quinina o a la quinidina.

También es importante evitar este medicamento en pacientes con problemas cardíacos, embarazadas o en período de amamantamiento, y hepatopatías.

Traducido por Nùria Homedes

EL SÍNDROME DE LA SEROTONINA

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(9): 68-70

El Boletín Canadiense de Reacciones Adversas del mes de julio 2003 revisó los casos de síndrome de la serotonina. El síndrome de la serotonina es una reacción adversa que se produce por exceso de serotonina y que puede ocurrir al combinar dos medicamentos con efecto sobre los niveles de serotonina.

Los niveles de serotonina pueden aumentar de diferentes formas, por ejemplo al aumentar su producción, acelerar su liberación, inhibir su reabsorción, o al inhibir su metabolismo. Algunos medicamentos, comida y plantas pueden inhibir el metabolismo y la eliminación de medicamentos serotoninérgicos y pueden precipitar la aparición del síndrome de la serotonina.

Las manifestaciones del síndrome de la serotonina son de tres tipos: (1) cambios cognitivos y de comportamiento: confusión, agitación, letargia, y coma; (2) inestabilidad del sistema autonómico, lo que incluye hipertermia, taquicardia, sudoración, náusea, vómitos, diarrea y dilatación de pupilas; (3) cambios neuromusculares, incluyendo espasmos de un músculo o un grupo de músculos, hiperreflexia, y temblor.

El síndrome de la serotonina suele autolimitarse, sobre todo si se reconoce tempranamente y se paran los medicamentos que lo producen. Entre el 1 de enero de 1998 y el 30 de diciembre de 2002 las autoridades canadienses recibieron 53 informes de sospecha del síndrome de la serotonina. La mayor parte de casos (33) se asociaron a tratamientos antidepresivos con inhibidores de la reabsorción de la serotonina: flovoxamina (Prozac) o escitalopram (Lexapro). Los antidepresivos inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) fueron responsables de 10 informes (por ejemplo

tranylcypromina o Parnate). Otros antidepresivos como la venlafaxina (Effexor) ocasionaron 9 informes.

La agencia canadiense se fijó en los casos de síndrome de la serotonina asociados a la sibutramina. La sibutramina puede afectar los niveles tanto de serotonina como de norepinefrina. Entre febrero del 2001 y el 31 de diciembre de 2002, las autoridades canadienses habían recibido 87 informes de reacciones adversas a la sibutramina, y tres de ellas incluían el síndrome de la serotonina.

Los medicamentos que pueden afectar los niveles de serotonina son los siguientes: Analgésicos (dextropropoxyphene, fentanyl, meperidina, pentazocina); IMAO (moclobemida, phenelzine, tranylcypromina); inhibidores de la reabsorción de la serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina); antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, desipramina, doxepin, imipramina, nortriptilina); otros antidepresivos (bupropion, mirtazapina, nefazodona, trazodona, venlafaxina); anti-eméticos (dolasetron, granisetron, ondansetron); antipsicóticos (clozapina, olanzapina, risperidona); antiparkinsonianos (amantadina, bromocriptina, levodopa, selegiline); drogas ilegales (coaina, ecstasy, LSD, mescalina); medicamentos contra las migrañas (dihidroergotamina, almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, zatriptan, sumatriptan, zolmitriptan) y otros medicamentos (brompheniramina, buspirona, carbamacepina, dextroamfetamina, dextrometorfan, droperidol, L-tryptophan, litio, linezolid, metoclopramida, phentermina, reserpina, sibutramina y la hierba de San Juan).

Traducido por Nùria Homedes

NO UTILICE ROSUVASTATINA (CRESTOR)

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(9): 73-76

La FDA aprobó la comercialización de la rosuvastatina, la sexta estatina en el mercado, el 13 de agosto de 2003.

AstraZeneca solicitó la comercialización de rosuvastatina por primera vez en junio de 2001. La solicitud se atrasó cuando la compañía detuvo ensayos clínicos porque se habían detectado casos de daño renal y debilidad muscular (una expresión temprana de rabdomiolisis) en pacientes que estaban tomando 80mgrs diarios de la droga.

La rosuvastatina se comercializará solo en presentaciones de 5, 10, 20 y 40 mgrs. La distribución de la presentación de 40mgrs será restringida.

Public Citizen se opuso a la aprobación de este medicamento porque en los estudios pre-comercialización hubo 7 casos de rabdomiolisis, mientras que nunca se detectó ningún caso en los estudios de pre-comercialización de las otras estatinas, incluyendo la cerivastatina. Además, este medicamento, a diferencia de las otras estatinas y tal como reconoce el prospecto aprobado por la FDA, puede ocasionar daño renal (proteinuria y hematuria, y en algunos casos alteraciones de los niveles de creatinina sérica).

La información a los profesionales también advierte que el medicamento puede provocar alteraciones de las enzimas hepáticas (una manifestación temprana de la toxicidad hepática), dolor y debilidad muscular (manifestaciones tempranas de rabdomiolisis).

La decisión de Public Citizen de recomendar que no se utilice la rosuvastatina se basa en:

- La rosuvastatina se une a la atorvastatina y fluvastatina y son las estatinas que no han demostrado tener un efecto beneficioso en los pacientes en términos de evitar las consecuencias cardiovasculares derivadas de la hipercolesterolemia (ataque cardíaco o embolia). La lovastatina, pravastatina y la simvastatina si han demostrado tener estos efectos beneficiosos, además de que reducen los niveles de colesterol.
- La rosuvastatina provoca proteinuria y hematuria, signos de toxicidad renal. Otras estatinas no tienen este problema.
- La rosuvastatina es la única estatina que durante los estudios de pre-comercialización demostró que puede ocasionar casos de rabdomiolisis que ponen en peligro la vida.

En resumen, la rosuvastatina es más tóxica que otras estatinas y no presenta ventajas.

Traducido y editado por Nùria Homedes

NUEVA ADVERTENCIA PARA EL USO DE VENLAFAXINE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(10): 76-77

El laboratorio Wyeth Pharmaceuticals publicó una carta dirigida a los profesionales con fecha del 22 de agosto, 2003 advirtiendo de un aumento en el número de informes sobre casos de intentos de suicidio y hostilidad entre pacientes pediátricos y adolescentes en tratamiento con venlafaxine (Effexor, Effexor XR).

Esta advertencia se debe a los resultados de los ensayos clínicos que se realizaron en pacientes entre 6 y 17 años. Venlafaxine no demostró ser efectiva para el tratamiento de depresión mayor o de ansiedad generalizada. El efecto

indeseable que se presentó con mayor frecuencia y que llevó a que se dejase el tratamiento con venlafaxine en como mínimo el 1% de los niños y adolescentes inscritos en los estudios de depresión severa fue la hostilidad. La hostilidad se presentó en el 2% de los pacientes que tomaban venlafaxine comparado como menos del 1% de los pacientes en el grupo placebo. En este ensayo también se documentó que el 2% de los pacientes tratados con venlafaxine tuvieron ideas de suicidio, mientras que no hubo ningún caso en el grupo placebo.

La sección de advertencias en el prospecto ahora incluye: Uso en niños/uso pediátrico: la seguridad y efectividad en los pacientes pediátricos (menores de 18 años) no se ha establecido. En los ensayos clínicos pediátricos se han documentado casos de hostilidad, especialmente de depresión mayor, autodestrucción, ideas de suicidio, y otros efectos adversos relacionados al suicidio.

Esta advertencia es parecida a la que la FDA recomendó para la paroxetina (Paxil) el 19 de junio de 2003. La advertencia sobre la paroxetina se basó en 3 ensayos clínicos realizados en niños menores de 18 años con depresión mayor en donde se comparó la efectividad del placebo y la paroxetina. Estos ensayos demostraron que la paroxetina no era más efectiva que el placebo para el tratamiento de la depresión severa, y sin embargo los tratados con paroxetina presentaron más comportamientos suicidas. El riesgo de comportamientos de suicidio fue 3 veces superior en el grupo tratado con paroxetina que en el grupo placebo. No hubo ninguna muerte en estos estudios.

Estos nuevos requerimientos sobre la seguridad de los antidepresivos en niños pueden estar relacionados con el interés del gobierno de promover los estudios clínicos de los medicamentos que se utilizan en niños. De hecho la FDA nunca aprobó el uso de venlafaxine ni de paroxetina en niños, el uso pediátrico de estos medicamentos está fuera de lo recomendado por la agencia reguladora "off label". Casos como este ilustran los problemas que pueden asociarse al uso de medicamentos que no han demostrado ser efectivos ni seguros.

Traducido y editado por Núria Homedes

NO UTILICE MONTELUKAST PARA TRATAR ALERGIAS

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(11): 81-83

La FDA aprobó el uso de montelukast (Singulair) para el tratamiento de la rinitis alérgica en adultos y niños de más de dos años el 23 de enero de 2003. Montelukast es un inhibidor de leukotriene. Public Citizen incluyó este medicamento en la lista de de medicamentos que no se deben usar en 1999. Hay varios elementos que vale la

pena tener en cuenta. En 1997 la guía de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) decía que no se podía establecer la utilidad terapéutica de estos medicamentos con la experiencia clínica disponible. Por otra parte la propaganda sobre este tipo de medicamentos dice que permiten reducir las dosis de esteroides inhalados; sin embargo, una revisión de Cochrane realizada en el 2002 concluyó que se puede reducir la dosis de esteroides inhalados sin usar inhibidores de leukotriene, y que la dosis necesaria de inhibidores que permite reducir la dosis de esteroides es varias veces superior a la dosis aprobada.

A pesar de esto en el 2002 en Estados Unidos se vendieron 13,5 millones de recetas de montelukast, con un coste de 1.200 millones de dólares. La aprobación reciente del uso de montelukast se basa en cinco ensayos clínicos, todos con un diseño parecido, y en total se incluyeron 5.029 individuos de los cuales 1.799 recibieron tratamiento con montelukast. Las medidas de impacto fueron el efecto sobre la congestión nasal, rinorrea, picor nasal, y el estornudo. Cuatro de los ensayos clínicos compararon el montelukast con un placebo y demostraron que el montelukast era superior al placebo, pero el en el otro ensayo clínico se demostró que loratadine funciona mejor que el montelukast.

El número del 17 de marzo de 2003 de *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* revisó las indicaciones del montelukast y concluyó: Montelukast podría ser tan efectivo como un antihistamínico oral para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional (se necesita más información), pero es menos efectivo que un corticosteroide intranasal, y más caro.

Public Citizen recomienda no utilizar Montelukast ni loratadine para la rinitis alérgica, según Public Citizen el tratamiento de elección es la clorfeniramina, tanto por su efectividad como por su costo.

En resumen, hay dos razones por las que Public Citizen recomienda no utilizar el montelukast para el tratamiento de la rinitis alergia: (1) no se ha demostrado que sea más efectiva que el antihistamínico oral loratadina, y vale casi ocho veces más que la loratadina; y (2) la diferencia de precio es todavía mayor cuando se compara con la clorfeniramina.

Traducido y editado por Núria Homedes

SE DEJA DE PRODUCIR ORLAAM

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(11): 83-84

El Laboratorio Roxane anunció el 2 de septiembre de 2003 que iba a dejar de producir levometadil (ORLAAM), un medicamento utilizado para la adicción a

narcóticos (opiáceos), por los efectos adversos que se habían documentado.

La Agencia Europea había suspendido la comercialización de este producto el 19 de abril del 2001. El Levometadil provoca un alargamiento del intervalo QTc, lo que puede provocar arritmias cardíacas.

Ningún paciente debería iniciar tratamiento con este medicamento que va a dejar de estar disponible a principios del 2004. Otros medicamentos para el tratamiento de las adicciones a opiáceas son la metadona y la buprenorfina.

Es Estados Unidos se han retirado del mercado 12 medicamentos, muchos más que en la década anterior. Esto puede atribuirse al hecho de que una parte bastante importante del financiamiento de la FDA proviene de las tarifas asociadas a solicitudes de aprobación de medicamentos nuevos que hace la industria, lo que ha provocado que la FDA tenga más interés en la industria que en la población; y el hecho de que se han dejado de investigar las razones por las que se han tenido que retirar medicamentos del mercado. Se debería instaurar un sistema que permitiese estudiar los fallos que hay en el sistema de aprobación que ponen en peligro la vida de los consumidores.

Traducido y editado por Núria Homedes

NUEVA ADVERTENCIA PARA SALMETEROL

Worst Pills. Best Pills 2003; 9(11): 84

El Salmeterol es un antiastmático, beta agonista de acción prolongada, que produce GlaxoSmithKline. La FDA anunció el 23 de enero de 2003 que se paraba prematuramente un estudio clínico sobre la seguridad del salmeterol porque se había detectado una asociación entre el salmeterol y episodios severos de asma o muertes por asma. Posteriormente, el 14 de agosto, la FDA ordenó que se añadiera una advertencia a los prospectos informativos de los productos que contienen salmeterol: Serevent y Advair.

El texto de la advertencia es: Datos de un ensayo clínico controlado con placebo que comparaba la seguridad de salmeterol (Serevent, aerosol inhalable) o placebo combinado con la terapia antiastmática usual demostró un aumento de muertes en el grupo tratado con salmeterol (13 muertes de 13.174 pacientes tratados durante 28 semanas) versus 4 de 13.179 en el grupo placebo. El riesgo parece ser superior en los de raza africo-americana comparado con los de origen caucásico.

Traducido y editado por Núria Homedes

ESPAÑA ANULA EL REGISTRO DE MODULATOR

El medicamento Modulator 150mg grageas, con benfluorex, se ha anulado en el registro de medicamentos en España. A petición del propio laboratorio Servier se ha concedido en marzo pasado su anulación en el mercado español. En la Revista Española de Cardiología 2003; 56 (2): 215-6 (<http://www.revespcardiol.org>) se ha publicado un caso de valvulopatías ocurrido en España, en una mujer de 50 años, que tras 12 meses de uso intermitente de benfluorex, desarrollo disnea de esfuerzo e ingreso por edema agudo de pulmón, asociado al uso de este "anfetamínico". Este caso describe un recambio valvular mitral y aórtica, y valvuloplastia tricuspídea. Tal como se indica en la discusión, la fibrosis difusa en las 4 válvulas cardíacas, era similar a las descritas para fenfluramina y fentermina: "La lesión histológica descrita es idéntica a la observada en la valvulopatía asociada a los anorexígenos fenfluramina y dexfenfluramina, a la enfermedad cardíaca carcinoide y a la valvulopatía por alcaloides ergotamínicos. Esto hace pensar en un papel fisiopatológico central de la serotonina en la génesis de estas lesiones valvulares, dada la similitud entre la estructura química de la serotonina, ergotamina y metisergida. El efecto de la fenfluramina, dexfenfluramina y del benfluorex sobre la liberación de serotonina en el cerebro, inhibiendo su reabsorción, así como su efecto sobre la liberación de la serotonina desde los gránulos plaquetarios, sería el mecanismo responsable de la fibroproliferación valvular, considerándose esta hipótesis cada vez más consolidada".

INTERACCIÓN DE LA HIPERICINA CON LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES

Jano On-line, 17 de septiembre de 2003

La hipericina o hierba de San Juan, que se toma contra la depresión y la obesidad, puede anular los efectos de los anticonceptivos orales. A esta conclusión ha llegado un estudio presentado en la reunión anual de la Association of Reproductive Health Professionals, en la Jolla (Estados Unidos).

El estudio fue realizado por Patricia Murphy, del Center for Complementary and Alternative Medicine de Columbia University. Se basó en una muestra de 16 mujeres, entre 20 y 32 años, que tomaban anticonceptivos orales de baja dosis al comienzo de la investigación que duró cuatro meses.

Durante los dos primeros meses, las mujeres tomaron un placebo de hierbas y se les midió los niveles de progesterona en sangre. Los otros dos siguientes meses, tomaron hierba de San Juan y se les volvió a evaluar el nivel de progesterona en sangre.

En la fase de placebo, sólo una mujer presentó niveles elevados de progesterona, lo que indicaba que había tenido ovulación a pesar de tomar el anticonceptivo. Sin embargo, cuando consumieron la hierba de San Juan, tres de las mujeres alcanzaron altos niveles de progesterona.

Aunque los resultados son muy significativos, la autora del estudio considera que todavía son necesarios más estudios para obtener datos más específicos.

DAÑOS HEPÁTICOS EN 12 PACIENTES TRAS USO DE LAS PLANTAS CHASO O ONSHIDO PARA PERDER PESO (*Hepatic Injury in 12 Patients Taking the Herbal Weight Loss Aids Chaso or Onshido*) Masayuki Adachi, et al. *Ann Intern Med.* 2003; 139:488-492

En este estudio se describe una serie de 12 casos de pacientes que presentaron alteraciones hepáticas tras tomar unas hierbas chinas (Chaso y Onshido) para perder peso. 6 pacientes habían tomado Chaso y 6 Onshido. Todos los pacientes presentaron un cuadro de elevación importante de las transaminasas. Dos presentaron fallo hepático fulminante: uno de ellos requirió trasplante y el otro falleció. Se encontró N-nitroso-fenfluramina (una variante de la fenfluramina, un inhibidor del apetito) en estos productos, sustancia prohibida por la FDA.

Jano On Line

PANCREATITIS ASOCIADA A ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS: DEL SISTEMA DE VIGILANCIA MEDWATCH DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
Koller EA et al.

Objetivo del estudio: Investigar los números relativos y las características clínicas de la pancreatitis en pacientes tratados con los agentes antipsicóticos atípicos, clozapina, olanzapina, y risperidona, versus el neuroléptico convencional, haloperidol.

Diseño: estudio de farmacovigilancia, de notificaciones espontáneas de eventos adversos reunidas.

Locación: centro de evaluación de medicamentos dependiente del gobierno.

Pacientes: ciento noventa y dos pacientes que desarrollaron pancreatitis durante el tratamiento con uno o más agentes antipsicóticos.

Intervención: Los pacientes fueron Identificados con el programa de vigilancia MedWatch de la FDA y una búsqueda en MEDLINE.

Variables y resultados principales: La mayor parte de los casos de pancreatitis ocurrieron en el plazo de 6 meses después del comienzo del tratamiento con uno o más agentes antipsicóticos. De los informes de pancreatitis ocurridos en conjunción con estos fármacos, 40%, 33%, 16%, y 12% fueron en pacientes que recibían tratamiento con clozapina, olanzapina, risperidona, y haloperidol, respectivamente. En el 50% de los pacientes que recibieron haloperidol, también se administraba un antipsicótico atípico, el fármaco concomitante. El valproato fue administrado concomitantemente en el 23% de pacientes. Aunque infrecuentes, la hiperglucemia y acidosis, se desarrollaron con todos los fármacos excepto el haloperidol. Veintidós pacientes fallecieron. En contraste con los pacientes que desarrollaron pancreatitis mientras recibieron un antipsicótico atípico, los que desarrollaron enfermedad mientras recibieron haloperidol fueron mujeres y tendieron a ser de edad avanzada.

Conclusión: El número de notificaciones que involucraron a los tres agentes antipsicóticos atípicos y la falta relativa de informes que involucran al haloperidol, a pesar de ser el fármaco más usado, sugieren que los antipsicóticos atípicos pueden precipitar pancreatitis. Sin embargo, el riesgo puede no ser el mismo para todos los agentes; la pancreatitis fue informada con más frecuencia con clozapina, seguida por olanzapina, y luego risperidona. La relación temporal del inicio de la pancreatitis con el comienzo del tratamiento con medicamentos o apoya una relación de causa-efecto.

CICLOSPORINE A-INDUCED GINGIVAL HYPERPLASIA.

Ramalho VLC et al. *Rev. Assoc. Med. Bras* 2003; 49(2):210-213

El uso creciente de ciclosporina A (CSA) en trasplantes de órganos y en el tratamiento de enfermedades autoinmunes aumentó la incidencia de sus efectos adversos, entre ellos la hiperplasia gingival (HG). Esta acarrea problemas estéticos, del habla, masticación y de erupción dentaria en los pacientes afectados. La prevalencia de hiperplasia gingival inducida por ciclosporina varía en los diversos estudios, pudiendo llegar al 85%, dependiendo del criterio utilizado para su diagnóstico. Esta revisión aborda aspectos etiológicos, histológicos, del cuadro clínico, prevención y tratamiento de esta importante lesión.

Traducido por Martín Cañás

EMEA: FALTA DE RESPUESTA CON UN RÉGIMEN DE TRIPLE TERAPIA

Con fecha del 22 de octubre de 2003 la EMEA (EMEA Public Statement, EMEA/CPMP/5094/03, 22 Oct 2003) hizo una declaración pública en relación a la alta tasa de falta de respuesta con un régimen de triple terapia. Parte del texto y las recomendaciones se incluyen en la Nota informativa (Ref: 2003/10) de la AGEMED (Agencia Española del Medicamento), en el Alerta 109 de la OMS (QSM/MC/IEA.109) así como en una carta "Querido Doctor" del laboratorio Gilead Sciences, Inc. de EEUU difundida a través de MedWatch.

La versión en castellano del documento es: Alta tasa de falta de respuesta virológica en pacientes con infección por HIV tratados con la combinación de tenofovir, didanosina y lamivudina una vez al día.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA) y su comité científico (Comité de Especialidades Farmacéuticas -CPMP) han tomado conocimiento de informes de una alta tasa de falta de respuesta prematura y de la emergencia de resistencia, asociada a mutaciones, de inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa, observados en un estudio clínico realizados en pacientes HIV, vírgenes de tratamiento, tratados con la combinación didanosina con cubierta entérica (Videx EC, ddi EC), lamivudina (Epivir, 3TC) y tenofovir (Viread, TDF). Se desconocen actualmente las causas que conducen a esta falta de respuesta prematura en el estudio.

La nota de la EMEA presenta en un anexo los resultados del ensayo clínico comunicado por Jemsek et al, (comunicación oral, septiembre 2003).

Este es un estudio piloto, unicéntrico, de 24 semanas de duración [(n=24) 20 hombres, 4 mujeres; edad mediana 39 (28-57)] diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de un régimen de dosis única de triple terapia con didanosina (250 mg), lamivudina (300 mg) y tenofovir (300 mg), en pacientes con infección VIH que no habían recibido ningún tratamiento previo.

Jemsek et al. identificaron una elevada (91%) de falla virológica, definida como una reducción plasmática menor de 2 log₁₀ de los valores del RNA VIH a las 12 semanas de tratamiento. El test de resistencia se llevó a cabo en 21 pacientes; 20 pacientes (95%) tenían M184I/V y 10 de ellos (50%) tenían K65R además de M184I/V. Como consecuencia de estos resultados el ensayo clínico se interrumpió.

El CPMP consideró estos resultados el 15 de octubre y solicitó al laboratorio titular de la autorización de comercialización que realice una investigación sobre la naturaleza de estos resultados. Asimismo solicitó más detalles de este y otros estudios que se encuentren actualmente en desarrollo.

La EMEA, hasta tanto se disponga de mayor información sobre este tema realiza las siguientes recomendaciones:

Información a los médicos:

- Cuando se considere un tratamiento en pacientes con VIH, tanto en pacientes con o sin tratamiento previo, no debe usarse la combinación de tenofovir más didanosina más lamivudina y particularmente como dosis diaria única.
- Los pacientes bien controlados bajo tratamiento con el régimen tenofovir más didanosina más lamivudina deben ser frecuentemente monitoreados con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: < 50 copias/ml) y considerar la modificación del tratamiento al primer signo de aumento de la carga viral.

Información para los pacientes:

- Los pacientes actualmente en tratamiento con didanosina (Videx), lamivudina (Epivir), en combinación con tenofovir (Viread), deben informar a su médico lo más pronto posible.

Recomendaciones similares fueron realizadas por la EMEA el 30 de julio (Ref.EMEA/20194/03) en relación con una diferente triple combinación de una vez al día que contenía abacavir, lamivudina y tenofovir (Gallant JE, et al 2003; Farthing C, et al 2003)

Referencias:

Gallant JE, Rodriguez A, Weinberg W et al. Early non-response to tenofovir DF (TDF) + abacavir (ABC) and lamivudine (3TC) in a randomized trial compared to efavirenz (EFV) + ABC and 3TC: ESS30009 unplanned interim analysis (oral presentation# H-1722a). Trabajo presentado en la 43^{ra} Conferencia Interscience on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Chicago del 14 al 17 de septiembre de 2003.

Farthing C, Khanlou H, Yeh V, et al. Early virologic failure in a pilot study evaluating the efficacy of once daily abacavir (ABC), lamivudina (3TC), y tenofovir DF (TDF) in treatment naïve HIV-infected patients (oral presentation). Trabajo presentado en la 2^{da} Reunión Internacional de la AIDS Society, París del 13 al 16 de julio de 2003.

El documento completo en inglés está disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/509403en.pdf>

Ética y Medicamentos

LAS PRESIONES DE UNA COMPAÑÍA ASEGURADORA CONSIGUEN QUE CLARITIN SE VENDA SIN RECETA EN EE.UU.

Vitoria Colliver, *San Francisco Chronicle*, 6 de abril de 2003

Teresa Ramírez y sus tres hijos sufren de alergia todo el año y gastaban un total de \$US20 al mes en Claritin, la medicación anti-alérgica de más venta. Pero la cuenta se disparó a \$US120 al mes siguiente que la medicina se empezó a vender sin receta en las farmacias porque los seguros dejaron de reembolsar el gasto.

“No podemos dejar de comprarla, tendremos que dejar de comprar otras cosas” dijo la madre frustrada. Las compañías de seguros consiguieron que el gobierno federal cambiara Claritin de venta por receta a sin receta. Las compañías argumentaron que el cambio era necesario para reducir los costos de las visitas al médico y el alto costo del medicamento que se puede usar sin peligro sin la supervisión del médico.

Desde diciembre de 2002 las personas que usaban los anti-histamínicos sin efectos sedantes con un copago de entre \$US5 a 20 al mes tienen que pagar ahora un dólar por pastilla. Si compran genéricos o en farmacias de descuento, les cuesta \$US0,75 la pastilla.

Ahora que las compañías de seguros no tienen que pagar por Claritin varios planes de seguros han empezado a subir los copagos para otros anti-histamínicos sin efectos sedantes como por ejemplo Allegra y Zyrtec, los dos están bajo patente y requieren receta.

El cambio de Claritin no causa problemas a todos los pacientes. Aunque tiene consecuencias negativas para la mayoría de la gente que recibe reembolsos, al cambiar la clasificación de un medicamento de venta por receta a venta libre les permite a los que no tienen seguros comprarlo sin tener que ir a ver un médico. El peligro es que los que los que tenían copagos pero ahora tienen que pagarlo del todo no lo usen con la frecuencia que necesitan. Esta no es la primera vez que se ha cambiado el estatus de un medicamento popular, pero es la primera vez que una compañía de seguros la Wellpoint Health Networks Inc. que es dueña de Blue Cross de California ha tenido éxito en conseguir el cambio de la FDA.

El Dr. Robert Seidman, Director de Farmacia de Wellpoint dijo que el esfuerzo de su compañía tendrá el efecto de reducir en el futuro el precio de los medicamentos que están subiendo entre un 15 y un 25% al año. “Sabemos que el precio de los medicamentos está subiendo a un ritmo que no es accesible. Dentro de muy

poco tiempo, las compañías que tienen muchos empleados nos van a venir a decir que no pueden pagar pólizas para cubrir los gastos de medicamentos a sus empleados”. Lo que está claro que el cambio ha ahorrado a Wellpoint y a otras compañías de seguros mucho dinero.

Desde que se ha hecho el cambio, Claritin ha bajado de US\$3 por pastilla que pagaba el seguro a 1 que paga el paciente. Seidman calcula que con el cambio ahorrará US\$45 millones en pagos de Claritin y otros US\$45 en pago de visitas a médicos. Dijo que espera que Zyrtec y Allegra que no estarán disponibles en forma de genéricos hasta el 2007 y 2013 respectivamente, pasen a dispensarse también sin receta.

Schering Plough Co. el productor de Claritin se opuso en un principio contra el cambio, pero en un futuro solicitará la producción de su versión genérica. El Departamento de Administración Gerenciada de Salud, que regula las HMOs ha advertido a las aseguradoras que porque el Claritin se venda sin receta no pueden dejar de recetar otras anti-histamínicos sin efectos sedantes. Pero incluso los reguladores admitieron que las compañías pueden subir los copagos por otros medicamentos en la misma categoría o requerir que el médico justifique la necesidad de que el paciente no puede tolerar un medicamento más barato del mismo tipo.

Para algunos enfermos el cambio ha sido frustrante. Por ejemplo, la hija de 10 años de Cheryl Acheson tuvo que probar diferentes anti-histamínicos incluyendo Claritin hasta descubrir que el único que le hacía efecto era Allegra. Su aseguradora le ha dicho que desde ahora su hija tendrá que tomar Claritin, así que Cheryl fue al médico para que le recetara Allegra. Pero de momento la compañía se ha negado a hacer el re-embolso.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

ENJUICIAN A LOS PRODUCTORES DE GENÉRICOS

Reuters, octubre 2003

El estado de Massachusetts llevó a juicio a 13 compañías productoras de genéricos por haberle estafado, en un período de varios años, al programa de salud para los pobres (Medicaid) más de 50 millones de dólares al inflar los precios de los medicamentos.

Entre las 13 compañías involucradas en este juicio están: Barr Laboratories Inc, Mylan Laboratories Inc, Watson Pharmaceuticals Inc., Ivax Corporation (la representante

de Teva Pharmaceuticals de Israel en EE.UU.) Warrick Pharmaceuticals (subsidiaria de Schering-Plough Corporation); Ethex Corporation (parte de K-V Par Pharmaceuticals Inc (de Pharmaceutical Resources Inc); Purepac Pharmaceutical Company (de Alpharma Inc); Dey Inc (del grupo Merck de Alemania); Roxane Pharmaceuticals (de Boehringer Ingelheim). No hay ningún otro estado involucrado en el juicio. El estado de Massachusetts gasta más de 1.000 millones de dólares anuales en medicamentos para el programa Medicaid.

En este juicio el estado acusa a las compañías farmacéuticas de haber inflado los precios de los medicamentos y otros productos médicos para el programa de reembolso de Medicaid de forma sistemática y secreta. También las acusa de fraude en la promoción, comercialización y venta de sus productos.

En este juicio el estado pretende recuperar el dinero perdido y cobrar una multa. También espera que se prohíba a las industrias farmacéuticas seguir con sus prácticas fraudulentas, y que se les reembolse todos los gastos incurridos en el juicio.

Los acusados han manifestado que han cumplido con todas las regulaciones estatales y federales de los programas de Medicaid y Medicare y que esperaban ganar el juicio.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS PAGAN MILLONES DE MULTAS DESPUÉS DE SOBRE FACTURAR A MEDICAID

Owen Dyer, *British Medical Journal* 2003; 326:900 (26 de abril de 2003)

Bayer la gigantesca compañía farmacéutica alemana se ha declarado culpable a los cargos criminales y ha aceptado pagar US\$257 millones de multa y daños civiles por sobrefacturar a Medicaid, el programa federal de seguro médico para personas de escasos recursos menores de 65 años. Los fiscales estadounidenses han indicado que este es el pago más alto por fraude en la historia de Medicaid. La compañía inglesa GlaxoSmithKline pagará US\$87,6 millones por otro fraude contra Medicaid.

Se acusó a las dos compañías de no cumplir las reglas que exigen a las compañías que participan en Medicaid ofertar los precios más bajos de sus medicamentos. En este caso, las compañías habían ofrecido precios más bajos a la HMO Kaiser Permanente, sin comunicárselo a Medicaid.

Kaiser amenazó a Bayer con dejar de comprar el antibiótico ciprofloxacina (vendido bajo el nombre de marca Cipro) en 1995 después que Johnson&Johnson ofreció una medicina alternativa, ofloxacin (Floxin) a un precio más bajo. Bayer hizo un gran descuento para mantener la cuenta de Kaiser y el precio era inferior al ofrecido a Medicaid. Bayer hubiera perdido muchos millones de Medicaid si hubiera ofertado el medicamento al mismo precio que lo hizo a Kaiser. Para evitarlo, cambió el nombre de la medicina vendida a Kaiser Permanente usando en vez de Cipro el número del código nacional de medicamentos de la Kaiser.

Los fiscales dijeron que GlaxoSmithKline también había puesto un nombre nuevo a los medicamentos que vendía a Kaiser, específicamente para paroxetina (Paxil) y para el aerosol para alergias fluticasona (Flonase). El pago de la multa de parte de GlaxoSmithKline es el resultado de un acuerdo pactado antes de empezar un juicio civil.

En el caso de Bayer, los fiscales federales tenían un testigo estelar, George Cuoto, que había ocupado un puesto altode de gerencia en marketing. Cuoto testificó que se había preocupado después de participar en un curso de entrenamiento sobre ética para ejecutivos en donde se enseñó un video en el que el jefe de la compañía en Estados Unidos pedía a los ejecutivos que no solamente cumplieran la letra sino también el espíritu de la ley. Cuoto declaró a la corte que cuando el video pedía que los ejecutivos comunicaran a sus superiores las violaciones, la audiencia explotó a carcajadas. El Sr. Cuoto testificó también que el administrador de compras le había dicho que él hacía cambios de nombres "todo el tiempo".

Bayer hizo una declaración en la que indicaba que creía que sus acciones "eran responsables y hechas en buena fe". La compañía no anticipaba perder sus relaciones comerciales con el gobierno federal. GlaxoSmithKline dijo que no creía que había hecho nada malo sino que había seguido la interpretación más favorable de unas reglas ambiguas de regulación de precios.

Traducido y resumido por Antonio Ugalde

LA FIRMA NORTEAMERICANA GENZYME MULTADA EN EL REINO UNIDO

James Meikle, *The Guardian*, 28 de marzo de 2003

Se impuso la mayor multa a una industria farmacéutica (la segunda multa más alta entre todas la industrias desde que se aprobó en 1998 la Ley Competiciones) de £6,8 millones por la forma de controlar el precio de una encima que puede costar al Servicio Nacional de Salud (NHS) £60.000,00 al año por paciente adulto. Genzyme va a apelar al Tribunal de Competiciones.

Genzyme cobra al NHS una cantidad total por el medicamento que ofrece la única cura efectiva para muchos pacientes con la enfermedad de Gaucher que puede producir severas incapacidades y muerte. El precio cubre el tratamiento, su entrega a domicilio y servicios de apoyo de enfermería.

La Oficina de Comercio Justo (Office of Fair Trading OFT) indica que esto asegura que en la práctica solo Genzyme, o una compañía subcontratada por ella, puede proveer servicios ya que los proveedores independientes no les quedan ningún margen de ganancia.

La compañía señala que solamente 200 de los 250 a 300 británicos con enfermedad de Gaucher usan su medicina Cerezyme. De estos solo 30 reciben apoyo regular de enfermería. Cerezyme no es el medicamento adecuado para todos los tipos de esta enfermedad que afecta a unas 40.000 personas en todo el mundo; solamente una 3.000 pueda que estén usando Cerezyme.

Según la compañía farmacéutica, la interferencia en la determinación del precio del medicamento puede tener efectos negativos en la búsqueda de nuevos tratamientos para enfermedades raras.

Traducido y resumido por Antonio Ugalde

DENUNCIA PRÁCTICAS ENGAÑOSAS DE PARKE-DAVIS

Jeanne Lenzer, *British Medical Journal* 2003; 326:620, 22 de marzo de 2003

Una persona que había trabajado para Parke-Davis ha hablado a periodistas por primera vez desde que en 1996 llevó a juicio a la compañía. La demanda acusa a Parke-Davis de preparar planes sofisticados para inducir a los médicos a promover el uso no indicado en el prospecto (off label) de uno de sus medicamentos de mayor venta, gabapentin (Neurontin), un medicamento antiepiléptico.

Según Parke-Davis el 78% de las ventas de gabapentin es para uso no indicado en el prospecto. Aunque prescribir un medicamento para uno no indicado en el prospecto es legal, la FDA prohíbe a las compañías la promoción entre los médicos de tales usos.

Dr. David Franklin, un microbiólogo que había sido investigador post-doctorado de la Facultad de Medicina de Harvard, buscó ayuda legal de la firma de abogados Greene and Hoffman de Boston cuando empezó a preocuparse por la seguridad de los pacientes y a temer que Parke-Davis tomara represalias contra él por las preguntas que hacía sobre las prácticas aparentemente ilegales de marketing.

Dr. Franklin, de 41 años, dijo que había estado trabajando como coordinador médico para Parke-Davis por solo cuatro meses cuando un ejecutivo de la compañía le advirtió que "no podía garantizar lo que le podía pasar a él o a su carrera si continuaba cuestionando los métodos de marketing de la compañía."

Dr. Franklin dice que los ejecutivos de Parke-Davis estaban preocupados sobre el marketing de gabapentin porque su patente original iba a expirar en diciembre de 1998 y porque estaba aprobada solamente como un tratamiento coadyuvante para convulsiones localizadas.

En una enmienda a su demanda que cursó en julio de 2001, el Dr. Franklin alegaba: "Después de exhaustivos análisis económicos los directivos de Parkes-Davis llegaron a la conclusión de que para efectos económicos no era suficientemente ventajoso para Parke-Davis obtener aprobación de la FDA para usos alternativos de Neurontin".

Aunque las regulaciones federales no permitían a Parke-Davis promover gabapentin para usos no aprobados, las compañías farmacéuticas pueden distribuir a terceras partes publicaciones promoviendo un uso no indicado en el prospecto en respuesta a pedidos no solicitados.

Dr. Franklin impugna que la compañía llevó a cabo un programa sofisticado para aprovecharse de esa pequeña ventana de oportunidad. Dijo que se hicieron miles de pagos a médicos por concepto de consultas y estudios que sirvieron de hecho como vendedores sustitutos aunque violaron las regulaciones de Medicaid que prohíben comisiones ilegales o sobornos.

De acuerdo al Dr. Franklin, "Hizo falta mucha imaginación e ingenuidad para ejecutar este programa ilegal sin que fuera detectado."

Un sistema de incentivos cuidadosamente encubierto para que médicos prescribieran el medicamento para usos no indicados en el prospecto fue el de pagar a "consultores" para que participaran en viajes con todos los gastos pagados a elegantes centros vacacionales en donde exhortaba a los médicos a prescribir el medicamento para diferentes condiciones desde migrañas hasta desórdenes bipolares y problemas de atención.

De acuerdo a Dr. Franklin aunque los médicos aparecían como consultores no se grababan sus comentarios. Los estudios citados que apoyaban esos usos del medicamento incluían reportes falsificados como estudios y datos no existentes. En el caso del desorden bipolar no hay ningún estudio que demuestre que el medicamento es mejor que un placebo.

Dr. Franklin también dice que Parke-Davis pagó a especialistas para que aparecieran como autores de artículos que habían sido escritos por escritores técnicos sin formación médica contratados por la compañía. Los artículos eran filtrados a través de compañías especializadas en educación médica que a su vez los enviaban para ser publicados en revistas. Los documentos presentados en la corte enumeran 20 artículos producidos de esta forma.

Pfizer compró Parke-Davis que era una división de Warner-Lambert cuando tuvieron lugar estas prácticas promocionales. Pfizer no quiso comentar sobre ellas y se limitó a decir: Adquirimos Warner-Lambert en junio de 2000, y los eventos citados corresponden a fechas anteriores, realizadas muchos años antes. Pfizer no promueve el uso de medicamentos para condiciones no indicadas en los prospectos.”

LA FDA REVISLA LA PROPAGANDA DE LOS MEDICAMENTOS

Nat Yves, *The New York Times*, octubre de 2003

Zoloft es un medicamento comercializado por Pfizer para la depresión y otros problemas. Un anuncio de Zoloft pregunta: ¿Se siente ansioso? ¿Cansado? ¿Triste? Y es solo uno de entre muchos mensajes que aparecen en la prensa escrita o en los medios de comunicación oral que dirigen su propaganda al consumidor, y es esta categoría de mensajes que se analizó en una audiencia de la FDA.

La audiencia de dos días que tuvo lugar en Washington es parte de la revisión que la agencia hace de las regulaciones sobre la propaganda de los medicamentos que se venden con receta. La mayoría de los 29 estudios que se presentaron durante la audiencia dijeron haber obtenido resultados positivos – como por ejemplo una mejoría en la comunicación entre los médicos y los pacientes – lo que ocasionó que los que creen en este tipo de estrategia concluyeran que la agencia va a dejar que se siga anunciando como se hace hoy día, es decir que no haya cambios.

Dick O'Brien, Vice-presidente Ejecutivo y Director de Asuntos de Gobierno de la Asociación Americana de Agencias Publicitarias y defensor de este tipo de publicidad, dijo “Es difícil que reuniones de este tipo validen tanto una iniciativa..... de repente te sientes como que estás del lado de los ángeles”. “Tengo la esperanza de que después de dos días de haber observado resultados tan positivos, la controversia [sobre este tema] quede esclarecida para siempre”.

Ni siquiera los críticos esperaban que la FDA hiciera cambios significativos. Los críticos dijeron que la investigación que presentaron diferentes participantes,

desde empleados de la Pfizer, Time Inc. hasta la Clínica Mayo representaba solo una parte de la verdad. Los críticos, incluyendo uno de los candidatos demócratas para las próximas elecciones presidenciales, el Senador Edwards, siguieron diciendo que tiene que haber un cambio. El senador Edwards piensa que “es engañoso que el anuncio presente a una mujer corriendo por un campo cuando la letra pequeña dice que puede ocasionar efectos adversos severos” dijo su secretario de prensa. “La FDA debe exigir que las compañías den información justa y equilibrada sobre los riesgos y los beneficios del medicamento.” Mientras tanto los medios de comunicación y las agencias publicitarias quieren anuncios. Incluso en una situación de inseguridad económica, según TNS Media Intelligence/CMR, el gasto del año pasado en medicamentos de venta con receta fue de más de 2.500 millones de dólares, mientras que en 1999 se gastaron 1.600 millones.

Según los ejecutivos de las revistas, los anuncios representan más que un ingreso monetario: son una razón más para que los lectores compren sus publicaciones. “Tanto el anuncio como las editoriales tienen información que es útil para el lector” dijo Ellen Oppenheim, Vicepresidente Ejecutivo y Director de Publicidad de la Asociación de Editores de Revistas de América (Magazine Publishers of America). Incluso algunos de los representantes de la FDA dijeron que la reunión demostró que los anuncios pueden beneficiar a la salud pública. Peter J. Pitts, Director Asociado de Relaciones Exteriores de la misma agencia, dijo: “Ha sido un cambio increíble... de preguntarnos si es una cosa buena hemos pasado a afirmar que sí lo es y la pregunta es si podemos mejorarlo... mejorarlo puede querer decir que hay que comunicar mejor los riesgos... esto es lo que estamos estudiando... estamos viendo cual sería el mejor camino a seguir”. La agencia propondrá cambios a final de año.

Dorothy Wetzel, Vicepresidente de Pfizer para Publicidad Dirigida al Consumidor, dijo que no se tienen que hacer muchos cambios, y dijo: Pensamos que las regulaciones son adecuadas... espero que lo que resulte de esta reunión mejore la capacidad de la industria de comunicarse con los consumidores... sería una lástima que si los resultados de esta reunión complicara y confundiera más las cosas”.

Muchos críticos dieron señales de no cambiar su actitud. Larry Sasich, un investigador que trabaja con Public Citizen, dijo: “Este es un campo de juego en el que los consumidores están en desventaja... tenemos una industria que defiende que un anuncio televisivo de 30 a 60 segundos le basta al paciente para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento que se debe seguir”. Según Sasich los anuncios exageran los beneficios de los productos y dejan que los consumidores descubran los

efectos secundarios y las reacciones adversas por sí solos. Según Barbara Mintzes, que está haciendo un postdoctorado en el Centro de Investigación en Políticas y Servicios de Salud en la Universidad de Columbia en Vancouver, la reunión en Washington no discutió este tipo de problemas de forma adecuada. “La pregunta es: ¿Quién hablaba? ... había muy pocos ponentes independientes, la gran mayoría eran representantes de la industria o estaban financiados por la industria”. Según Mintzes “Cualquiera podía presentar investigación original durante la reunión, pero una política de puerta abierta no se traduce en que todas las investigaciones sobre temas importantes queden incluidas en el programa.

Linda Golodner, de la Liga Nacional de Consumidores (National Consumers League), otro grupo de defensa del consumidor, dijo que lo que la reunión demostró es que los consumidores utilizan la información de los anuncios como base para buscar información adicional. “No necesariamente exigen el medicamento pero quieren saber si el medicamento les puede beneficiar... El problema con los anuncios es que en muchos casos la información sobre la efectividad y los efectos secundarios es difícil de encontrar, en comparación con los beneficios que se mencionan en la propaganda. Cuando se mencionan los efectos adversos, un malestar estomacal parece tener la misma importancia que el daño hepático”.

La Liga Nacional de Consumidores está presionando para que en la propaganda escrita se incluya un resuma con todo este tipo de información, algo parecido como se hace con la información nutricional en el caso de los productos alimenticios. La Sra. Mintzes, la Liga Nacional, y Public Citizen dicen que la mejor forma de mejorar las cosas es dar más dinero para monitorear el tipo de información que se pone en los anuncios y más poder para castigar a los que violen la regulación.

Mr Pitts dijo que la FDA está continuamente revisando los anuncios y que cada vez lo hace mejor.

Traducido por Núria Homedes

LE DICEN A GENENTECH QUE SU PROPAGANDA ES ENGAÑOSA

Reuters, *The New York Times*, 28 de agosto de 2003

Mediante una carta que se dio a conocer el 27 de agosto los reguladores federales ordenaron a, una compañía de biotecnología, que deje de circular propaganda engañosa sobre su hormona del crecimiento Nutropin.

La FDA dice en su carta que en la propaganda de Neutropin, Genentech describe los beneficios de la hormona pero omite información importante sobre los efectos adversos. Estos materiales advierten a los

lectores que deben discutir los riesgos y beneficios con profesionales sanitarios o consultar a un representante de Genentech para que les dé información sobre la seguridad del producto. La carta específica “Estas referencias aisladas para que se busque información sobre riesgos no mitiga la omisión de falta de la información de riesgo”.

Según varios estudios, en pacientes con una enfermedad aguda crítica, como trauma múltiple por accidente, hay más muertes en el grupo que toma Neutropin que en el que recibe placebo. Es por eso que la carta de la FDA dice: “Los beneficios potenciales de la continuación de tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda crítica deben de evaluarse conjuntamente con los riesgos, que no se mencionan en el material de propaganda”.

Tara Cooper, de Genentech, dijo que dos de los anuncios ya no se utilizan y que la compañía revisará los otros dos que causaron la polémica: “Estamos trabajando con la FDA para corregir la situación” dijo.

Traducido y resumido por Núria Homedes

BAYER Y GLAXO-SMITH-KLINE RECIBIERON APROBACIÓN PARA MEDICAMENTOS QUE HARÁN COMPETENCIA A VIAGRA

Geoff Dyer, *Financial Times*, 21 de agosto de 2003

Bayer y GlaxoSmithKline han recibido la aprobación de la FDA para vender su nuevo medicamento contra la impotencia lo que dará lugar a una fuerte batalla comercial contra Pfizer productora de Viagra.

La autorización de venta es de importancia vital para Bayer cuya división farmacéutica ha enfrentado dificultades en los dos últimos años necesita desesperadamente un medicamento que produzca grandes ganancias. Se espera también que la FDA apruebe a finales de año otro medicamento contra la impotencia desarrollado por Eli Lilly e ICOS, y los analistas anticipan una gran campaña publicitaria para promocionar los tres medicamentos.

El medicamento de Bayer-GSK, Levitra y el de Eli Lilly-ICOS, Cialis ya se venden Europa. En Alemania Cialis ha acaparado el 25% del mercado y Levitra el 12,5.

Pfizer puso Viagra en el mercado en 1998, el primer medicamento contra la disfunción eréctil. La pastilla azul se hizo rápidamente famosa en todo el mundo. Aunque el año pasado tuvo un record de ventas de US\$1700 millones, Viagra no ha tenido el éxito que inicialmente esperaban los analistas de la industria por la aprensión de los hombres a tomar el medicamento.

Las compañías que entran ahora en el mercado esperan que la atención que se le está dando al problema de los tratamientos contra la impotencia consiga que más hombres consulten con los médicos.

Tanto Viagra como Levitra y Cialies funcionan al bloquear una encima llamada PDE-5 que afecta el paso de la sangre al pene. Levitra, dicen sus productores, es más confiable y permite una erección más rápida. Pfizer disputa esta interpretación.

Bayer, que todavía está sufriendo las consecuencias de la retirada del mercado en 2001 del medicamento Baycol después de que se dieron varias muertes, desarrolló Levitra. Bayer no espera tener otro nuevo medicamento importante hasta el 2006 y recientemente terminó la patente que protegía su antibiótico de más ventas Cipro.

GSK necesita Levitra para reducir el impacto que tendrá la competición de los genéricos cuando en un par de años terminen las patentes de varios de sus medicamentos.

[Nota de los editores: este es un buen ejemplo de cómo las inversiones en investigación y desarrollo no responden a las necesidades de terapias nuevas sino a los intereses comerciales de la industria].

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

LA POLICÍA ITALIANA INVESTIGA A GLAXO-SMITH-KLINE POR SOBORNO

Fabio Turone, *British Medical Journal* 2003; 326: 413 (22 de febrero)

Altos directivos de filial italiana de GSK están bajo investigación junto a 2.900 médicos italianos, la mayoría de ellos médicos generales.

En base a conclusiones preliminares llevadas a cabo por la policía que ha recolectado 13.000 horas de conversaciones telefónicas en 15 regiones de Italia y ha requisado varias ordenadoras, se ha acusado a 72 personas de corrupción (37 empleados de GSK y 35 médicos y administradores de servicios de salud). Además se ha acusado a 80 representantes de ventas y administradores de hacer compensaciones ilícitas por prescribir o recomendar a colegas los productos de la compañía en vez de genéricos de otras compañías.

La investigación empezó en junio de 2002 en Verona cuando la policía durante una investigación de rutina encontró en el presupuesto anual de la GSK una cantidad de US\$108 millones para "promoción médica" y "otra promoción." Puesto que la única forma de auto-promoción que la industria farmacéutica tiene autorizada

es a través de pequeños artículos de poco valor, la cantidad parecía exagerada.

GSK-Italia manifestó sorpresa y se ofreció a colaborar con los investigadores. El director médico de GSK-Italia declaró: "Pensamos que hemos actuado de acuerdo a las normas legales."

La policía descubrió la existencia de un complejo sistema de software llamado Giove (Júpiter) que permitía a los representantes de ventas de GSK seguir de cerca las prácticas prescriptivas de los médicos que ellos habían pagado a través de las órdenes de las farmacias cercanas.

Algunas de las grabaciones de las conversaciones telefónicas entre los representantes de ventas y los médicos son muy explícitas sobre una relación muy estrecha entre el dinero o beneficios ofrecidos a cada médico y lo que se esperaba que aumentaran el número de sus prescripciones.

En este sentido 26 jefes y asistentes de jefes de departamentos hospitalarios, cinco profesores universitarios, y cinco jefes de farmacias hospitalarias fueron mucho más valiosos que los médicos generales. A ellos se les invitó a "tours médicas" a lugares como Monte Carlo durante el Gran Premio Formula 1, o a Sharm el Sheik o a Damasco, o recibieron varios miles de libras en efectivo con justificaciones ficticias, mientras que los médicos generales recibían manuales médicos.

La Corte de Cuentas Nacionales (Corte dei Conti) ha empezado su propia investigación para determinar si el servicio nacional de salud ha sufrido algún daño por estas corrupciones, y el Ministro de Salud Girolamo Sirchia ha invitado a las Comisiones Reguladoras Médicas a que actúen rápidamente. "Deben intervenir con severidad" dijo. "La suspensión y cancelación de licencias médicas deberían usarse con más frecuencia".

Las malas noticias para GSK no terminaron con la investigación en Italia. Tres días después de que la policía italiana hiciera el anuncio, el estado de Nueva York llevó a juicio a la compañía, junto con Pharmacia, alegando que las dos habían cometido fraude y estafa comercial y hecho declaraciones falsas a los planes de salud del gobierno, conductas todas que pudieran haber costado sobrepagos al gobierno.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS AUMENTAN SUS GASTOS PARA AUMENTAR EL CABILDEO EN EL CONGRESO DE EE.UU. Y EN LOS GOBIERNOS ESTATALES

Robert Pear, *The New York Times*, 1 de junio de 2003

Un ejecutivo de la industria farmacéutica ha dicho que los cabilderos de la industria están aumentando los gastos para poder influir en el Congreso, en los estados e incluso en los gobiernos extranjeros a medida que se intensifica el debate de cómo proveer a los ancianos medicamentos de receta a bajo precio.

Documentos confidenciales de los presupuestos de las compañías farmacéuticas más importantes indican que gastarán millones de dólares para cabildar al Congreso y las legislaturas de los estados y evitar la imposición de control de precios en el mundo, subsidiando a organizaciones que tienen puntos de vista parecidos a los de la industria y pagando a economistas para que produzcan editoriales, artículos y monografías para responder a los críticos.

La industria está preocupada que los controles y otras regulaciones las paralicen a medida que los gobiernos estatales, federal y extranjeros intentan aumentar el acceso a los medicamentos. Los documentos indican que la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Investigación y Producción de América, conocida como PhRMA gastará en cabildar en el año fiscal que empezó en julio de 2003 por lo menos US\$150 millones. Esto representa un aumento de un 23% sobre el presupuesto anterior (US\$121.7 millones).

Los directores de la Asociación aprobaron el nuevo presupuesto junto con un aumento en las cuotas de membresía para incrementar la campaña de cabildero.

“A no ser que consigamos la aprobación de una ley este año que aumente la cobertura de medicamentos del programa Medicare para ancianos en base a principios de mercado libre, la vulnerabilidad de la industria aumentará en 2004, año de elecciones [Nota del traductor: la industria lo acaba de conseguir con la aprobación de la ley de reforma de Medicare en noviembre de 2003 que a partir de 2006 proporcionará grandes ingresos a la industria a cambio de disminuir un poco los gastos de bolsillo de los ancianos pobres].

La asociación planea gastar un millón de dólares para “una caja de resonancia de economistas”, una red existente de economistas y líderes intelectuales para que se pronuncien contra una regulación de control de precios a través de artículos y testimonios y que respondan rápidamente a las críticas.

El senador demócrata por Illinois en un debate en el senado dijo en el verano de 2002: PhRMA, este grupo cabildero, tiene un control férreo del Congreso.” El senador demócrata por Nueva York, Charles E. Schumer, dijo que la industria farmacéutica hace productos maravillosos pero que ha llegado a ser “despreciada y

odiada” por sus esfuerzos agresivos para mantener alto el precio de los medicamentos y las ganancias. En cambio el republicano Orin G. Hatch de UTA defendió a la Asociación diciendo que ha sido atacada como si fuera una “fuerza satánica”. De hecho, dijo, la industria de medicamentos hace más por la gente que ninguna otra industria.

En el presupuesto de la Asociación que empezó el 1 de julio, el grupo cabildero había separado US\$72.7 millones para cabildar al gobierno federal, casi todo para el Congreso; US\$4,9 millones para cabildar al FDA, y US\$48,7 millones a los gobiernos de los estados. Además, adjudicó US\$17,5 millones para oponerse a los controles de precio y proteger los derechos de patentes en países extranjeros y en las negociaciones de libre comercio.

PhRMA ha asignado un millón de dólares para “cambiar” el sistema de salud de Canadá y US\$450.000 para reducir el flujo de medicamentos de Canadá a EE.UU. que se venden a través del internet.

Las grandes compañías farmacéuticas operan a nivel global, Canadá, como muchos países industriales ofrecen seguros médicos a todos sus ciudadanos, pero controla el precio de los medicamentos. Un memorando para la junta directiva de PhRMA dice que la industria está a la defensiva enfrentándose a una “tormenta” provocada por varios factores: el incremento de controles de precios por parte de gobiernos extranjeros, que produce precios diferenciales a lados opuestos de fronteras lo que es políticamente insostenible; incremento de compras de medicinas a través del internet; iniciativas de los estados en EE.UU. para que los medicamentos sean económicamente más accesibles; presiones que van en aumento para que se rebajan los precios de los medicamentos del programa Medicaid (nota del traductor: los estados administran el programa y pagan aproximadamente la mitad de los gastos); y “la percepción equivocada de que los precios de los medicamentos están subiendo un 20% al año”.

El presupuesto de la Asociación indica que se gastarán los fondos de la siguiente manera:

US\$15,8 millones para luchar contra una iniciativa de los sindicatos para que se rebajen los precios de los medicamentos para las personas que no tienen seguros.

Por lo menos US\$2 millones, y quizá \$2,5 millones para organizaciones que hacen investigación y las que promueven políticas para “construir capital intelectual y generar un alto volumen de mensajes de fuentes creíbles que presenten una imagen positiva de la industria”.

US\$9,4 millones para relaciones públicas incluyendo "un millón para anuncios en Washington, US\$555.000 para publicar editoriales y artículos de otras personas," US\$600.000 para encuestas, US\$1,3 millones para anuncios locales en 15 estados y US\$689.000 para consultores especializados con los medios de publicación de masas.

El personal de la oficina para asuntos federales se ha cuadruplicado, de 5 personas en 1999 a 20 hoy día. La Asociación ha planeado pagar US\$5 millones a cabilderos de otras organizaciones que trabajan con el gobierno federal. PhRMA ha contribuido más a las campañas electorales de los republicanos que a las de los demócratas, pero ha mantenido un grupo diverso de cabilderos para asegurarse acceso a los políticos de los dos partidos.

Entre los cabilderos demócratas se encuentran el exrepresentante por California Vic Fazio; Cavid W. Beier quien fue el asesor jefe de políticas domésticas del Vicepresidente Al Gore; Joel P. Jonson, quien fue uno de los asesores principales del Presidente Clinton y del senador Tom Daschle quien es hoy el líder de los demócratas en el Senado; y Nick Littlefield, quien fue el principal consejero del senador Edward M. Kennedy de Massachusetts.

Los cabilderos republicanos incluyen a los exrepresentantes Vin Weber de Minnesota y Bill Paxon de Nueva York; Davis Irason, ex-asesor del senador Bill Frist quien es ahora el líder de los republicanos en el Senado; Edwin A. Buckham, ex-jefe de la oficina de Tom Delay quien es hoy el líder de los republicanos en la Cámara Baja; y Scott Hatch, hijo del senador Hatch.

La división de asuntos para gobiernos estatales de PhRMA ha programado gastarse US\$3,1 millones para pagar a más de 60 cabilderos en 50 estados. El número de propuestas legislativas estatales sobre medicamentos de receta se han doblado desde 1999. Según la industria farmacéutica muchas de las propuestas "son muy negativas, tienen una alta posibilidad de ser aprobadas y es necesario que les prestemos más atención".

Dale Butland, un vocero de la coalición que está intentando reducir el precio de los medicamentos en Ohio comentó que los cabilderos de la industria farmacéutica "están gastando aquí dinero como si fuera agua" imputando la validez de las firmas que se han recogido para pedir un referéndum.

PhRMA ha asignado US\$12,3 millones para organizar coaliciones y alianzas estratégicas con médicos, pacientes, universidades y miembros importantes de grupos de minorías. La Asociación se gastará varios millones de dólares para fomentar vínculos tales como el

Caucus Nacional de Afro-Americanos (National Black Caucus) de legisladores estatales y el de los Hispanos, y la Asociación Médica Nacional (National Medical Association) que representa los intereses de los médicos Afro-Americanos.

El presupuesto incluye US\$500.000 para "educar y movilizar organizaciones Hispano-Latinas que trabajan en el ámbito federal y estatal". Varias asociaciones hispanas han apoyado a la industria farmacéutica y se han opuesto a los intentos de los estados para controlar el precio de los gastos de los programas de Medicaid por medio de listas de medicamentos preferidos. La Liga de Texas de Ciudadanos Unidos Latino Americanos (LULAC en su siglas inglesas) publicó el año pasado una declaración que decía que apoyaban firmemente el juicio puesto por la industria para impedir el uso de dichas listas.

Luis Roberto Vera Jr, consejero general de LULAC dijo que en 2002 habían recibido US\$10.000 de PhRMA para costear un taller sobre temas de salud de los hispanos. Pero que no se habían comprometido en nada con la industria: "no ha habido qui pro quo." Ana Yáñez-Correa, Director de Políticas de LULAC comentó que PhRMA ha "sobrevalorado y exagerado el apoyo que tiene" por parte de los Hispanos.

El Dr. L. Natalie Carroll, presidente de la National Medical Association dijo que su grupo había recibido pequeñas becas de PhRMA. Las becas se usaron para publicar artículos de investigación que ilustran cómo grupos raciales responden diferentemente a los mismos medicamentos. Por lo tanto, el Dr. Carroll añadió que las políticas estatales que quieren forzar a los pacientes Afro-Americanos a tomar los medicamentos más baratos de cada grupo terapéutico pueden tener efectos particularmente nocivos para ellos.

Traducido y resumido por Antonio Ugalde

LETROZOLE: PROMOCIÓN FUERA DE PROSPECTO

En el número del 4 de octubre de BMJ (<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/327/7418/768-d>) informan sobre la promoción para estimular la ovulación en el tratamiento de la esterilidad del fármaco letrozole, que sólo se encuentra aprobado para el tratamiento de cáncer en postmenopausia.

Esta estrategia fue llevada a cabo por Sun Pharmaceuticals, la empresa número 1 de India por medio de la entrega de trabajos preliminares y la organización de seminarios para especialistas en

fertilidad.

Esto trae nuevamente la estrategia de distribuir información preliminar y parcial sobre "nuevos usos" de fármacos (como fue el caso de IRSS en niños) antes de la aprobación.

El uso fuera de prospecto, supone que no se ha podido determinar fundamentalmente la seguridad (no olvidemos que a los organismos regulatorios como FDA les interesa más la seguridad que la eficacia para la aprobación).

Las nuevas indicaciones, suponen nuevas poblaciones para las que no fue evaluada la droga. Su uso implica riesgos para nuestros pacientes y negligencia de nuestra parte.

Enviado por Carlos Silva, E-farmacos, 6 de octubre de 2003

VIAGRA, PROZAC, BOTOX... MEDICINA O PARCHES PASAJEROS Y "PSIQUIATRÍA CON BISTURÍ"

Carl Elliott, *The Guardian*. Traducción de Claudia Martínez para *Clarín*, 17 de septiembre de 2003

Los tratamientos médicos para atender "trastornos" sociales como la baja estatura o la ansiedad son un "boom" en los Estados Unidos. Sin embargo, los expertos dicen que los enfermos no son los "pacientes" sino la sociedad.

Algo extraño está pasando en el mundillo de la medicina norteamericana: ya no se aplican los conocimientos exclusivamente para curar una enfermedad, sino, también, para buscar la felicidad. En los Estados Unidos, la gente toma Viagra antes de acostarse y Ritalin antes de irse a trabajar. Se inyectan Botox en las arrugas y toman Prozac para combatir la tristeza. Para los ataques de pánico, consumen betabloqueantes; para los calores excesivos, cirugía endoscópica. Les piden a los médicos que les achiquen las narices, que les aspiren la grasa de los muslos y hasta que los transformen de hombres en mujeres. Hace 20 años, los médicos decían que no. Hoy, muchos cambiaron de opinión.

No todo esto es nuevo, por supuesto. Ya en los años 30, los cirujanos plásticos tenían muchos clientes, y los antidepressivos y los ansiolíticos circulan desde hace más de medio siglo. Sin embargo, nunca en la historia los norteamericanos consumieron tanto este tipo de productos. ¿Qué fue lo que ocasionó este cambio tan dramático? Una de las razones es el mercado. En los últimos 20 años, los Estados Unidos avanzaron hacia un sistema de atención sanitaria basado en el mercado y la industria farmacéutica ganó poder. A principios de los 90,

los laboratorios se convirtieron en la industria más rentable de los EE.UU., con márgenes que exceden el 18 por ciento. Y con la plata llegó el poder.

En el ciclo electoral 1999/2000, la industria farmacéutica gastó más dinero en "lobby" que cualquier otra industria; inclusive más que la petrolera y la gasífera, la tabacalera y la automotriz. La industria farmacéutica también incrementó mucho lo que gastaba en médicos: la cantidad de representantes destinados a promocionar en forma directa sus productos a los médicos aumentó el 57 por ciento en la década pasada. Y lo que es más importante aún, hoy, la industria farmacéutica financia el 40 por ciento de la educación de los médicos que estudian en todas las facultades de medicina de los Estados Unidos.

Así como aumentaron las ganancias de la industria farmacéutica, también aumentó el número de nuevos desórdenes médicos, incluidos el "trastorno de ansiedad social" y la disfunción eréctil. Eso implica que la industria no sólo vende drogas, sino, también, las enfermedades que después cura. No es que las invente de la nada. El sufrimiento es genuino y, muchas veces (no siempre), es de naturaleza social. Sin embargo, la "desgracia" que implica ser demasiado bajo, tímido o "chata" está relacionado con la mirada de los demás. La derivación es obvia: una vez que los problemas sociales se pueden tratar como problemas médicos, se vuelven problemas médicos. Y los médicos se atreven a ocuparse de ellos.

Un ejemplo adecuado es la aprobación del uso de la hormona sintética de crecimiento para atender a los chicos bajitos. Varios estudios aseguran que, si se le inyecta esta hormona a un niño de baja estatura durante 7 años, es posible que crezca algunos centímetros más. No importa que numerosos estudios afirmen que los chicos bajitos son tan felices y sanos psicológicamente como los altos. Muchos pediatras insisten en que ser bajito es una deficiencia que merece tratamiento médico. El mismo tipo de transformación, mezcla de intervención cosmética y tratamiento médico, logró lo que alguna vez pareció imposible: que la cirugía cosmética se afianzara en el mercado.

Al principio, los cirujanos más "respetables" se mantenían apartados del tema. Sin embargo, en los años 30 y 40 se produjo un cambio y la cirugía cosmética inició un rápido ascenso hasta ganarse el respeto de la comunidad médica. Según la historiadora Elizabeth Haiken, una de las razones que más empujaron el cambio fue un concepto psicológico: el "complejo de inferioridad". Si una persona podía sufrir problemas psicológicos por padecer una cierta sensación de inferioridad; entonces, la cirugía dejaba de ser pura cosmética y se convertía en un tratamiento médico. Lo mismo vale para la depresión, el déficit de atención y la

vejez. Como dice Haiken: "psiquiatría con bisturí".

Hoy, el nuevo "reality show" de la televisión norteamericana se titula "Extreme Makeover" y presenta a un grupo de cirujanos plásticos que, junto a un equipo de asesores de moda, entrenadores personales, estilistas y dentistas, transforman a distintos voluntarios. El filósofo Charles Taylor habla de una "ética de la autenticidad". Hoy, la mayoría de la gente no busca el significado de la vida en la religión, la verdad u otro marco moral. Tampoco las personas se ven a sí mismas como entidades determinadas por su jerarquía social y ratificadas por Dios o la naturaleza. Cada vez son más quienes se buscan adentro, no sólo para encontrarse con su vida interior, sino, también, como un reconocimiento social.

Segun Taylor, el reconocimiento es crítico, porque generar una identidad no es fácil y puede fallar. Una vida no cumplida es una vida menos importante. Es una vida vivida como un hombre, cuando, en realidad, el "paciente" es una mujer; una vida sumida en la timidez

cuando, en realidad, la vida es una fiesta; una vida vivida de Woody Allen cuando debería ser una de Cary Grant. Viéndolo así, las tecnologías como el Prozac, la cirugía cosmética y la hormona del crecimiento no son sólo maneras de verse y sentirse mejor, sino, también, instrumentos de autorrealización. De allí los sentimientos encontrados que mucha gente tiene sobre las llamadas "tecnologías de mejoramiento".

Estos recursos se convirtieron en herramientas para construir y/o reforzar la sensación de dignidad ante el espejo social. La mayoría de la gente se puede identificar con la vergüenza que se siente cuando la sociedad devuelve una imagen degradante o humillante. Pero, de la mano de la vergüenza, viene la vanidad. Cualquiera se puede obsesionar con el espejo social, pasar horas delante suyo, posando, sacando músculos, admirándose... Cualquiera puede pasar tanto tiempo delante del espejo como para terminar olvidándose quién es, verdaderamente, más allá del reflejo que ve.

Conexiones electrónicas

Declaración de la Organización Mundial de la Salud sobre la decisión de la OMC en el acceso a los medicamentos (*Statement of the World Health Organization on WTO access to medicines decision*), 1 de septiembre de 2003. El documento original en inglés está disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement10/en/>

Médicos Sin Fronteras acaba de publicar la versión en castellano del informe "**Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas**", cuya versión en inglés ha sido presentada en Ginebra durante la Asamblea Mundial de la Salud, el 22 de mayo 2003. El objetivo principal del informe es aclarar las dudas más frecuentes en el tema de patentes y acceso a los medicamentos en países en desarrollo, y resumir las principales medidas que los países pueden tomar para anteponer el derecho a la salud frente a los derechos de propiedad intelectual. El informe, que también incluye información sobre el estado de las patentes de 18 medicamentos en 29 países, se puede encontrar en la página web de Médicos Sin Fronteras España:
http://www.msf.es/pdf/patentes_informe.pdf

El Centro de Información sobre Medicamentos de la Secretaria Municipal de Salud de la Ciudad de San Pablo pone a disposición dos nuevas publicaciones: *Farmacoterapia de la Hipertensión* y *Revisión sobre el tratamiento de Escabiosis*. Ambas pueden ser vistas en la página central del Centro de Información:
http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/publicacoes/0001/portal/secretarias/saude/ass_farmaceutica/0004

Nuevas declaraciones de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) on-line

Las siguientes cuatro nuevas Declaraciones fueron adoptadas por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) durante su Congreso Anual en Sydney, Australia, en septiembre de 2003, y están ahora disponibles on line:

- * Declaración Política sobre el Papel del Farmacéutico en la Promoción de un Futuro Sin Tabaco;
- * Declaración Política sobre Medicamentos Falsificados;
- * Declaración Política sobre el Aprovisionamiento de Buques con Medicamentos, y su Uso Eficaz;
- * Declaración de Normas Profesionales sobre el Papel del Farmacéutico en la Promoción del Cumplimiento de las Terapias a Largo Plazo.

Las Declaraciones, sólo disponibles en inglés por el momento, se pueden leer en la pagina web de la FIP:

<http://www.fip.org>

Haga clic en "Declaraciones" en el menú que aparece al lado izquierdo de la pantalla. Al seleccionar la opción "Declaraciones, Pautas y Principios Políticos", usted podrá acceder a los archivos PDF de todos los documentos políticos oficiales de la FIP desde 1996.

Para cualquier consulta sobre los documentos políticos de la FIP, se puede contactar a través de la dirección de correo electrónico: fip@fip.org.

UNICEF, ONUSIDA, OMS y Médicos Sin Fronteras (MSF) han iniciado la preparación y puesta al día de la versión 2004 de *Sources and Prices of Selected Medicines and Diagnostics for People living with HIV/AIDS (Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA)*. La versión 2003 en inglés de este documento está disponible en los siguientes web-sites, y próximamente aparecerá una versión española: UNICEF: <http://www.unicef.org> UNAIDS: <http://www.unaids.org> MSF: <http://www.accessmed-msf.org> WHO EDM: <http://www.who.int/medicines> WHO HIV/AIDS: http://www.who.int/HIV_AIDS El documento incluye información de mercado sobre 74 productos revisados, pertenecientes a 61 fabricantes y utilizados en el tratamiento y manejo de VIH/SIDA. La presente edición es el resultado del seguimiento de 388 fabricantes en 50 países distintos, que se llevó a cabo desde diciembre 2002 hasta febrero 2003.

El documento proporciona a los compradores de medicamentos, pruebas y métodos diagnósticos en VIH/SIDA un abanico de posibles proveedores y precios. Los medicamentos incluidos fueron seleccionados, en la medida de lo posible, basándose en las guías de tratamiento estándar de la OMS. La lista no es exhaustiva aunque abarca los

medicamentos en VIH/SIDA más comúnmente utilizados y menos accesibles, incluyendo formas pediátricas cuando esto es posible.

En la web <http://www.medicina-naturista.net/> se pueden encontrar herramientas sobre la Asociación Española de Médicos Naturistas, con enlaces a Fitoterapia.net: <http://www.fitoterapia.net/> y a Homeopatía.net: <http://www.homeopatia.net/>

Nuevos documentos que pueden ser de su interés están disponibles en la página de la [Fundación Femeba](http://www.femeba.org.ar/fundacion/) <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>
Guía 2003 de la Sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Europea de Cardiología para el manejo de la hipertensión arterial. Versión en castellano Mayoral E, Molina R.
Séptimo Informe del Joint Nacional Comité en la Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipertensión Arterial. 2003 .JNC- 7º Informe Versión en castellano Mayoral E, Molina R.

Materiales para la Gestión de Medicamentos para la Tuberculosis (TB). Disponibles desde ahora en el Internet www.msh.org/rpmpplus/tb

Acaba de abrirse la página web de la Red Colombiana de Acción Frente al ALCA y los tratados de libre comercio. Esta iniciativa surgió del foro de junio del presente año sobre el particular. Contiene información valiosa sobre el ALCA y los tratados de libre comercio en Colombia, y pretende aglutinar los esfuerzos de todos los sectores y tendencias que han expresado sus reservas o su oposición abierta frente al estilo de globalización y regionalización que se está imponiendo. Por supuesto, RECALCA es un espacio abierto a la participación de todos. www.recalca.org.co

Nuevos Títulos

"Diagnóstico y Tratamiento de las Infecciones en Atención Primaria"

Grupo Vita patrocina la tercera edición del libro "Diagnóstico y Tratamiento de las Infecciones en Atención Primaria", editado por el Dr. Ludvic Drobnic, que fue presentado en el marco de la conferencia "Infecciones Respiratorias: Enfoque Actual", celebrada en Bilbao.

La obra describe las características y el tratamiento de más de 200 cuadros clínicos infecciosos, lo que sin duda resulta de gran utilidad para los lectores, puesto que las infecciones son la causa de consulta médica más frecuente en Atención Primaria. Se trata de una obra que facilita la consulta puesto que cada patología se estructura en un cuadro que comprende su etiología, el diagnóstico clínico, el estudio microbiológico y el tratamiento de elección y alternativo. Además, incluye el tratamiento de soporte y las observaciones complementarias, de modo que las revisiones puedan realizarse en pocos minutos. El Dr. Drobnic ha coordinado el trabajo de cerca de 50 facultativos que han contribuido a la elaboración de estos cuadros descriptivos.

Jano On-line

Comercio paralelo de productos farmacéuticos en el 2003

(*Parallel Trade in Global Pharma 2003*). La definición más sencilla de comercio paralelo es que surge por la diferencia de costos entre las regiones caras y las baratas, pero el fenómeno es mucho más complicado y no se debe a una sola debilidad legal. En la Unión Europea la importación paralela es muy frecuente y puede representar hasta el 20% de los productos utilizados, mientras que en EE.UU. la importación paralela está cada día más regulada y se enfrenta a la fuerte oposición de la industria farmacéutica.

Este informe es el único que tiene información para entender las políticas de importación paralela de EE.UU., el Reino Unido y Europa. El documento tiene 130 páginas y contiene muchas tablas y cuadros; está también disponible en CD-ROM. El costo para uso individual es de 650 libras y para instituciones es de 1950 libras esterlinas. Se puede encargar por correo electrónico en info@visiongain.com. Hay que añadir los costos de envío.

Guía de antiinfecciosos en pediatría 2003

(*Guide to anti-infective agents in pediatrics 2003*)

Barroso Pérez C. y Moraga Llop FA

La *Guía de antiinfecciosos en pediatría*, elaborada bajo la dirección de la Dra. Concepción Barroso y el Dr. Fernando Moraga, alcanza su sexta edición. De una forma sistematizada, concisa y práctica, reúne un conjunto de datos de gran utilidad para el tratamiento de las enfermedades infecciosas pediátricas, muchas veces difícil de encontrar en la literatura médica.

El libro está elaborado por un equipo multidisciplinario de profesionales del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, de los servicios de Farmacia, Pediatría, Neonatología, Nefrología, Farmacología Clínica, Microbiología, Oftalmología, Otorrinolaringología y Bioquímica, enriquecidos en esta sexta edición por la participación de dos prestigiosos especialistas en enfermedades infecciosas pediátricas del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

La estructura del libro está organizada en tres apartados principales:

El apartado principal de la guía es el relativo al análisis de los fármacos antibacterianos, antivirales, antifúngicos, antiparasitarios y antiinfecciosos tópicos, incluyendo datos relativos al espectro de acción, farmacocinética, reacciones adversas, interacciones, uso en el embarazo y lactancia y dosificación en todas las edades y en la insuficiencia renal. En este apartado, además de introducirse los nuevos fármacos aparecidos desde la quinta edición de 1998 e incorporarse los conceptos más recientes, destaca la ampliación y actualización de los capítulos de antiparasitarios, antifúngicos y antivirales.

A continuación se incluyen datos de interés práctico como una tabla de reconstitución de las especialidades parenterales con los volúmenes y tiempo de infusión recomendados en pediatría, la dosificación de los antiinfecciosos por vías de administración especiales como la inhalatoria e intratecal-intraventricular, y los aspectos relativos a la monitorización terapéutica de los antibióticos y antirretrovirales.

Finalmente, se incluyen, a modo de apéndices, la tabla "Fármacos antimicrobianos de elección", de The Medical Letter, y un completo listado de las presentaciones comerciales de los antimicrobianos.

Copiado de la Sección de Crítica de libros de *Anales de Pediatría* 2003; 59: 625.

Revista de Revistas

Temas administrativos y sociales

Los medicamentos en las noticias: un análisis de la cobertura que dan los periódicos canadienses a los medicamentos nuevos (*Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs*)

Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP

Canadian Medical Association Journal 2003; 168(9): 1133-1137

Contexto: Con frecuencia los pacientes dicen que la tercera fuente más importante de información sobre los medicamentos nuevos, después de los médicos y de los farmacéuticos, son los medios de comunicación pero hay poca información sobre la calidad de la información que se presenta. En este trabajo se estudió la calidad en la descripción de la información (beneficios, riesgos), la naturaleza de los efectos descritos y la inclusión u omisión de información importante para entender el contexto y tener una visión equilibrada de lo que aporta el medicamento nuevo.

Métodos: Se revisaron los anuncios que aparecieron en periódicos durante el año 2000 de 5 medicamentos que se comercializaron en Canadá entre 1996 y el 2001, y que captaron la atención de los medios: atorvastatina, celecoxib, donepezil, oseltamivir y raloxifene. Se revisaron 24 de los periódicos canadienses que cuentan con mayor número de lectores y se identificaron los artículos que discutían algún beneficio o efecto indeseable de alguno de los medicamentos mencionados. Se tomó nota de lo que los periódicos decían sobre los beneficios y de los problemas generados por el medicamento y se estudió la forma en que se había presentado la información; también se observó si se mencionaban impactos en la salud; y si se cuantificaba y como se cuantificaban los efectos del medicamento; si se daba información sobre las contraindicaciones, otras opciones terapéuticas y sus costos; y si se daba información sobre la afiliación y los conflictos de interés de los informantes.

Resultados: Se identificaron 195 artículos con información sobre los beneficios o efectos indeseables de alguno de los 5 medicamentos mencionados. Todos los artículos mencionaron como mínimo un beneficio pero el 68% (132/193) no mencionaron ninguno de los posibles efectos indeseables o daños a la salud. Solo 24% (120/510) de los comentarios sobre beneficios o daños incluyeron información cuantitativa. En el 26% (31/120) de los casos en que se cuantificó el beneficio o el daño, la

magnitud del efecto se presentó solo de forma relativa, lo que puede llevar a errores. En total, el 62% de los artículos (119/193) no presentaron información cuantitativa ni de beneficios ni de problemas. En 37 (19%) de los 193 artículos solo presentaron información sobre beneficios secundarios. Con frecuencia se omitió información importante: solo 7 (4%) de los artículos mencionaron alguna contraindicación, 61 (32%) mencionaron el costo, 89 (46%) incluyeron otras opciones de tratamiento, y 30 (16%) mencionaron otros tratamientos no medicamentosos (ejercicio y dieta). El 62% de los artículos mencionaron haber entrevistado al menos a una persona. Después de excluir a representantes de gobierno o de la industria, solo se mencionó si el entrevistado podía tener un conflicto de interés con la información presentada en el 3% de los casos (5/164). El 26% de los artículos incluyeron información sobre el financiamiento del estudio (15/57).

Estos resultados cuestionan la calidad de la información que presentan los periódicos cuando aparecen medicamentos nuevos en el mercado.

Traducido por Núria Homedes

Ensayos clínicos pragmáticos: una opción en la construcción de evidencia relacionada con la salud (*Pragmatic clinical trials: an option in the construction of health-related evidence*)

Evandro da Silva Freire C et al.

Cad. Saúde Pública 2003; 19(4):1189-1193

Los autores presentan y discuten el potencial de los ensayos clínicos pragmáticos como una alternativa a los ensayos clínicos explicativos y a los estudios observacionales (Ej.: cohorte, caso-control) para la obtención de evidencias que justifique el uso de intervenciones terapéuticas. Argumentan que tal estrategia, cuando se utiliza en un contexto adecuado, constituye una poderosa herramienta para la identificación de medidas de efectividad no sesgadas, con logística más simple y costo inferior al de los ensayos clínicos hoy utilizados.

Traducido por Martín Cañás

Adherencia al tratamiento de la esquizofrenia: estudio clínico aleatorio (*Compliance therapy: a randomised controlled trial in schizophrenia*)

O'Donnell C et al.
BMJ 2003;327:834

En este ensayo clínico 56 pacientes esquizofrénicos fueron aleatorizados a una intervención para mejorar el cumplimiento (con un enfoque cognitivo-conductual de base motivacional, así como una intervención psicoeducacional) o a consejo inespecífico. Al cabo de un año, el cumplimiento del tratamiento no difirió entre el grupo de intervención y el grupo control, ni tampoco mejoraron los síntomas ni la calidad de vida. La actitud de los pacientes respecto al tratamiento fue un factor predictor importante del cumplimiento.

Jano On-line

Profilaxis para el tromboembolismo venoso durante el tratamiento de cáncer: una encuesta (*Prophylaxis for venous thromboembolism during treatment for cancer: questionnaire survey*)

Kirwan CC et al.
BMJ 2003; 327:597-598

El tromboembolismo venoso es frecuente entre los pacientes con cáncer y con frecuencia es causa de muerte. Los pacientes que reciben tratamiento contra el cáncer tienen un riesgo incluso mayor de tromboembolismo. Ocurre en un 5% de pacientes que reciben quimioterapia para carcinoma temprano de pecho, y hasta un 17,7% de pacientes que reciben quimioterapia para metástasis de cáncer de pecho. En este estudio, en el que participaron 123 oncólogos de los 166 a quienes se envió el cuestionario por correo, más del 27% pensaban que sus pacientes no tenían riesgo de tromboembolismo venoso, independientemente del tipo de tumor. La mayoría no realizaban profilaxis de forma rutinaria con la quimioterapia, la terapia hormonal o la radioterapia. Más de un tercio estimaban en menos del 1% el número de sus pacientes que estaban siguiendo tratamiento profiláctico.

Un estudio cualitativo de actitudes acerca del uso de los medicamentos entre personas que sufren varias enfermedades crónicas (*Managing multiple morbidity in mid-life: a qualitative study of attitudes to drug use*)

Townsend A et al.
BMJ 2003;327:837

En este estudio cualitativo los pacientes con enfermedades crónicas múltiples manifestaron aversión a tomar los medicamentos aunque se daban cuenta de que dependían de ellas para hacer una vida "normal" dentro de las posibilidades de su condición. Los pacientes

expresaron ambivalencia a los medicamentos de varias formas. Por una parte, seguían el tratamiento recomendado en el caso de alguna enfermedad (por ejemplo hipertensión) al mismo tiempo que eran más flexibles al seguir el tratamiento recomendado para otras según fueran los síntomas o por las exigencias de su forma de vida. En segundo lugar, expresaron ciertas dudas para tomar los medicamentos al mismo tiempo que la imposibilidad de librarse de ellas. En tercer lugar, los medicamentos facilitaban el cumplimiento de sus roles sociales pero servían también de evidencia de la dificultad de llevar a cabo dichos roles por los síntomas de las enfermedades.

Los autores concluyen que si las personas que atienden a enfermos con múltiples enfermedades crónicas se dan cuenta de la tensión grande que estos pacientes experimentan al tratar de cumplir el tratamiento con regímenes complejos les pueden dar mucho más apoyo en el cumplimiento y ayudar a optimizar la concordancia en el uso de los medicamentos prescritos.

El estudio incluyó 23 pacientes hombres y mujeres que residían en el oeste de Escocia de alrededor de 50 años con 4 o más enfermedades crónicas.

Traducido por Antonio Ugalde

Vacuna anti-meningocócica para África: un modelo para el desarrollo de vacunas para los países más pobres (*Meningococcal conjugate vaccine for Africa: a model for development of new vaccines for the poorest countries*)

Jódar L, et al.
Lancet 2003; 361 (9367)

Hay gran diferencia entre el desarrollo de medicamentos y vacunas para el mundo desarrollado y para el mundo en desarrollo. Desde que aparece una vacuna nueva en Europa o Estados Unidos hasta que llega a los países en desarrollo pasa más de una década. Por ejemplo en América del Norte y en la mayoría de países europeos se ha estado usando la vacuna de la hepatitis B y vacunas contra el *heamophilus influenzae* tipo b desde hace 10 años, y han controlado la enfermedad de forma muy exitosa; sin embargo, aunque esas vacunas también son de gran utilidad para los países en desarrollo su utilización no se ha extendido. Son varios los factores que han contribuido a generar esta situación como por ejemplo la falta de información suficiente sobre la carga local de la enfermedad, y cuestionamientos sobre la posibilidad de implementar el programa. De todas formas, la razón más importante es la falta de fondos para comprar las vacunas.

En el 2001, tres fabricantes de vacunas desarrollaron vacunas conjugadas contra el meningococo del grupo C en respuesta a la aparición en el Reino Unido de 10,000 casos de infección y 1000 muertes en la década pasada. En contraposición, ningún fabricante ha tenido interés en desarrollar una vacuna conjugada contra el meningococo tipo A para África Subsahariana donde durante el mismo período se dieron 700.000 casos de infección y 100.000 muertes.

El desarrollo de medicamentos o vacunas para las enfermedades que afectan a los países pobres se basa en criterios de mercado no de carga de enfermedad ni mortalidad.

Traducido por Núria Homedes

El efecto anticompetitivo de los pseudo-genéricos controlados por los productores de marca en el mercado canadiense (*The anti-competitive effects of brand-controlled "pseudo-generics" in the Canadian pharmaceutical market*)

Hollis A

Canadian Public Policy- Analyse de Politiques 2003; 29: 21-32

En Canadá, las compañías que producen medicamentos de marca al expirar la patente le dan la licencia a una compañía productora de pseudo-genéricos para que compitan con los fabricantes de genéricos. Este pseudogenérico es idéntico al producto de marca pero se comercializa como genérico, y la compañía de pseudogenéricos recibe una tarifa por la distribución del medicamento. Este mecanismo atrasa la entrada de genéricos en mercados farmacéuticos más pequeños, ya que la presencia de pseudogenéricos desanima a los productores de genéricos quienes no hacen las inversiones necesarias para penetrar el mercado; y atrasa el proceso de entrada de otros competidores genéricos.

Traducido por Núria Homedes

Adhesión a las guías de tratamiento clínico de pacientes con diabetes tipo II en las áreas rurales: omisiones y oportunidades para mejorar (*Compliance with clinical practice guidelines for type 2 diabetes in rural patients: treatment gaps and opportunities for improvement*)

Toth EL, Majumdar SR, Guirguis LM, Lewanczuk RZ, Kee TK, Johnson JA

Pharmacotherapy 2003; 23(5): 659-665

Se evaluó el nivel de adhesión a las guías de práctica clínica en 368 pacientes diabéticos (diabetes tipo 2) residentes en dos regiones rurales del norte de Alberta,

Canadá. La recopilación de datos se hizo a través de entrevistas a pacientes, historias de tratamiento con medicamentos, evaluaciones de su estado físico y exámenes de laboratorio, y respuestas a un cuestionario auto-administrado para determinar el estado clínico, indicadores de manejo de la diabetes, y la utilización del sistema de salud. Hay tres indicadores que de mantenerse en los límites normales ayudan a reducir la morbi-mortalidad asociada a la diabetes tipo 2: hemoglobina A1C, la presión arterial, y las lipoproteínas de baja densidad (LDL). Los valores medios para esta cohorte de pacientes fueron: A1C 7,25%±1,54%, presión arterial 131,7±18,7/ 76,2±12,7 mm Hg, y LDL 105,2±32 mg/dl. A pesar de estos resultados solo 10,4% de los pacientes tenía los tres indicadores de control en niveles correctos: A1C por debajo del 7%, presión arterial por debajo de 130/85 mmHG y LDL por debajo de 100 mg/dl. Entre los pacientes que no habían alcanzado los niveles deseables, 14,4%, 27,5% y 86,7% reportaron no estar recibiendo medicamento para la hiperglucemia, hipertensión o dislipemia, respectivamente. Entre los que estaban tomando hipoglucemiantes orales y que no estaban bien controlados, solo el 35% estaban recibiendo terapia combinada. Entre los pacientes que estaban con el nivel límite o por encima del deseado de LDL, el 87% no estaba recibiendo ningún tratamiento. Solo el 22% de los pacientes estaban tomando aspirina mientras que de acuerdo con la guía terapéutica todos deberían estar haciéndolo.

En conclusión, a pesar de la existencia de terapias efectivas, muchos pacientes no estaban recibiendo los beneficios de la terapia adecuada.

Traducido por Núria Homedes

Uso de antibióticos en infecciones de vías respiratorias altas de niños atendidos en consulta externa privada.

Peláez-Ballesteros I et al.

Salud Pública Mex 2003; 45:159-164

Objetivo. Evaluar el uso de antibióticos para tratar las infecciones de vías respiratorias altas (IVRA) en pacientes menores de 16 años con derecho a un sistema médico pre-pagado privado.

Material y métodos. De mayo de 1997 a abril de 1998 se analizó una base de datos de todas las recetas médicas para tratamiento de IVRA. Los pacientes eran menores de edad con diagnósticos de resfriado común, faringitis, bronquitis, sinusitis, otitis o de otras IVRA no especificadas. Las recetas fueron hechas por 351 médicos de siete especialidades, que atendieron a 25.300 beneficiarios.

Resultados. Fueron prescritos 30 889 tipos de medicamentos a 5.533 pacientes con los diagnósticos mencionados. Se recetaron antibióticos para 77,5% de todos los diagnósticos, desde 58% para faringitis hasta 91% para laringitis. Los antibióticos recetados más frecuentemente fueron: penicilina, cefalosporinas, y macrólidos.

Conclusiones. Este estudio presenta la información sobre las prácticas prescriptivas médicas para IVRA en una institución de atención médica privada en México. Los hallazgos de este estudio pueden ser utilizados para apoyar campañas específicas a favor del uso racional de antibióticos en niños atendidos en los sistemas privados de consulta externa.

El impacto de separar el proceso de recetar del de dispensar el medicamento en el comportamiento del proveedor de servicios: La experiencia de Taiwan
(*Impact of separating drug prescribing and dispensing on provider behavior: Taiwan's experience*)

Chou YJ et al.

Health Policy and Planning 2003; 18(3): 316-32

En muchos de los países asiáticos el médico receta y dispensa el medicamento, lo que se cree que ha llevado a que se gaste mucho en medicamentos y a que receten demasiados antibióticos en Asia. Recientemente Taiwan experimentó con la separación de estas dos funciones. El objetivo de este artículo es evaluar el impacto del experimento llevado a cabo en Taiwan en el gasto farmacéutico y en el gasto total en salud.

El diseño de este estudio consiste en una comparación pre-post del lugar donde se llevó a cabo el experimento con un control. El experimento se inició en Kaohsiung y en Taipei en marzo de 1997, y se extendió a Chia-yi y Taichung en marzo de 1998. Los cambios en la prescripción antes y después de la implementación de la nueva política se compararon con lo que sucedió en Hsin-chu y Tainan (controles). Para reducir la resistencia a la nueva política se permitió a los médicos en el área donde se llevó a cabo el experimento que contratasen farmacéuticos para dispensar los medicamentos en su clínica.

La muestra incluida en el estudio incluye todas las consultas ambulatorias que tuvieron lugar en los 4 lugares en estudio entre diciembre de 1996 y junio 1998, lo que equivale a 55,23 millones de documentos. Las medidas de impacto fueron: la tasa de prescripción de medicamentos, gasto en medicamentos y gasto en salud por consulta. Se documentó que la probabilidad de que se recetasen medicamentos y el gasto en medicamentos era de 17-34% respectivamente y un 12-36% menos en las clínicas donde no había farmacéutico comparado con

los controles. No se observaron diferencias en el gasto total en salud. Es decir que el cambio redujo el gasto en medicamentos y afectó la prescripción, pero no redujo los costos en salud. También se observó que esta política no tuvo ningún efecto en las clínicas que contrataron farmacéuticos para dispensar los medicamentos.

Traducido por Nùria Homedes

Mejorando la atención primaria en el área rural de Alabama a través de la farmacia (*Improving primary care in rural Alabama with a pharmacy initiative*)

Taylor CT, Byrd DC, Krueger K

American Journal of Health System Pharmacy 2003; 60(11): 1123-1129

Se estudió el impacto de los cuidados farmacéuticos en la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con la medicación en pacientes de alto riesgo del área rural de Alabama.

Los pacientes de una clínica que daba servicio a pacientes indigentes que estaban en riesgo de experimentar efectos adversos relacionados con el medicamento se dividieron aleatoriamente en dos grupos: intervención y control. El grupo control recibió el tratamiento estándar, el otro grupo recibió atención farmacéutica incluyendo: revisión del historial médico, revisión de la historia de consumo de medicamentos, evaluación farmacoterapéutica y educación del paciente. Se les dio seguimiento a estos grupos de pacientes durante 1 año.

Un total de 69 pacientes completaron el estudio (33 en el grupo de intervención y 36 en el grupo control). El porcentaje de pacientes que respondió bien al tratamiento para la hipertensión, diabetes, dislipemias y problemas de la coagulación aumentó en el grupo en el que se llevó a cabo la intervención y disminuyó en el grupo control. La tasa de prescripción adecuada mejoró para los 10 problemas evaluados en el grupo donde se llevó a cabo la intervención pero empeoró para 5 patologías en el grupo control. A los 12 meses no hubo diferencia en la calidad de vida o en la incidencia de problemas con la medicación entre los dos grupos. La adhesión al tratamiento mejoró en el grupo que recibió la intervención, así como el conocimiento que los pacientes tenían de la medicación.

Los cuidados farmacéuticos en un ambiente comunitario en el área rural mejoraron la prescripción, el manejo de la enfermedad, la adhesión al tratamiento farmacológico y el conocimiento de los medicamentos, sin que esto afectase a la calidad de vida.

Traducido por Nùria Homedes

¿Qué dicen los libros de texto de farmacia sobre el tratamiento al final de la vida? (*Content on end-of-life care in major pharmacy textbooks*)

Bookwalter TC, Rabow MW, Mcphee SJ
Am J Health-Syst Pharm 2003; 60 (12): 1246-1250

Se estudió la cantidad y la calidad de información sobre el tratamiento del final de la vida (EOLC) incluido en los libros de texto de farmacia.

El contenido de cada uno de los 8 libros de texto de farmacia con mayor volumen de ventas se asignó a 1 de 13 áreas de contenido. La calidad del contenido se evaluaba asignando una calificación de 2 si “tenía contenido útil” o un 1 “contenido mínimamente útil.” La cantidad del contenido de información sobre EOLC se evaluó contando el número total de menciones contenidas en el libro en referencia a cada área de contenido.

La calidad del contenido fue baja, especialmente en referencia a los asuntos espirituales, ética y el contexto en el que se estaba dando el cuidado. El análisis del contenido de libros de enfermería y de medicina dio resultados parecidos. El trabajo concluye que los libros de farmacia no cubren de forma adecuada los temas relacionados con el final de la vida.

Traducido por Núria Homedes

Necesidades no resueltas en el proceso de utilización de medicamentos: la percepción de los médicos, farmacéuticos y de los pacientes (*Unmet need in the medication use process: perceptions of physicians, pharmacists, and patients*)

Law AV, Ray MD, Knapp KK, Balesh JK
J Am Pharm Assoc 2003; 43(3): 394-402

Objetivos: Explorar la percepción que tienen los médicos, farmacéuticos y pacientes sobre las necesidades no satisfechas relacionadas con el proceso de utilización de los medicamentos, e identificar las estrategias más adecuadas para solucionar los problemas identificados.

Participantes: Médicos (especialistas en atención primaria, cardiología, oncología, y obstetricia y ginecología), farmacéuticos (de la comunidad y del sistema de salud), y pacientes de 4 ciudades de tamaño medio de los Estados Unidos. El cuestionario se adaptó para cada categoría de entrevistado.

Principales medidas de impacto: Se dividió el proceso de utilización de medicamentos en 9 pasos, que se basaron en los resultados de un estudio previo. En la parte A se pidió que los entrevistados indicaran en una escala de 5 puntos si ese paso se estaba llevando a cabo de la forma adecuada. En la parte B se solicitó que los que no estaban

de acuerdo con como se ejecutaba el paso A explicasen el proceso que debería emplearse.

Resultados: Los médicos y farmacéuticos identificaron 4 necesidades insatisfechas: la oportunidad de la consulta médica, la consejería al paciente, el uso que el paciente hace de los medicamentos, y el monitoreo del paciente. Cada uno de los grupos se consideró responsable por solucionar estos problemas. Los pacientes no identificaron ninguna área de insatisfacción, pero en una discusión abierta se quejaron del precio de los medicamentos, de no tener los medicamentos adecuados, de la falta de acceso y algunas dificultades con la comodidad en el acceso al medicamento.

Conclusión: Los proveedores y los pacientes identificaron diferentes áreas de insatisfacción relacionadas con el uso de medicamentos y sus soluciones. Para poder solucionar los problemas identificados va a ser necesario mejorar la comunicación y colaboración entre médicos, farmacéuticos y pacientes.

Traducido por Núria Homedes

Un programa para pasar pacientes en tratamiento con medicamentos de marca al genérico clozapina (*A program to convert patients from trade-name to generic clozapine*)

Stoner SC et al.
Pharmacotherapy 2003; 23(6): 806-810

En la primavera del 2000 el departamento de salud mental de Missouri ordenó cambiar el tratamiento de los pacientes internados de medicamentos de marca al genérico clozapina. El departamento de farmacia de los autores se encargó de elaborar un programa para monitorear la transición y determinar la eficacia y tolerabilidad del cambio. El objetivo principal fue determinar si la respuesta terapéutica y el nivel de tolerancia eran los mismos para el medicamento de marca y para el genérico. El objetivo secundario era determinar si se debían hacer cambios en el monitoreo de células blancas y neutrófilos después de la conversión. Nuestros resultados demostraron que la mayoría de pacientes no experimentaron cambios superiores a 5 puntos en la escala BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale). Sin embargo, hubo diferencias estadísticamente significativas entre los 22 pacientes que tuvieron una reducción o un aumento inferior a 5 puntos en el BPRS ($p=0,0139$) comparado con dos pacientes que tuvieron un aumento medio de más de 5 puntos. El estudio del cambio en el porcentaje de los valores de BPRS indicó que 14 (58%) pacientes experimentaron una reducción de 1-50% en el valor medio de BPRS, y 10 (42%) experimentaron un aumento de 1-40%. Sin embargo, entre los que experimentaron un ascenso en los valores medios de

BPRS, 5 (50%) experimentaron un aumento inferior al 10%. El programa de conversión fue exitoso en los 24 pacientes.

Traducido por Núria Homedes

Estudio de errores en la medicación por alergia en un hospital universitario (*Assessment of medication errors that involved drug allergies at a University Hospital*)

Aaron Jones T et al.

Pharmacotherapy 2003; 23(7)

Objetivos: Determinar la precisión en los informes de reacciones alérgicas a medicamentos en un hospital universitario de 908 camas, e identificar los factores que contribuyeron a los errores médicos que incluyeron alergias. Se prestó atención especial a la precisión de la información sobre la alergia que se incluyó en la historia médica, y a los errores relacionados con alergia a las penicilinas.

Método: De una muestra de 340 pacientes que según la información disponible en el ordenador del hospital presentaron alergia a los medicamentos seleccionados para este estudio, se escogieron 50 de forma aleatoria y se les entrevistó para determinar el momento en que apareció la alergia y determinar la naturaleza y la gravedad de la reacción. Además se recolectó información de los informes de errores medicamentosos (Medication Error Reports) cuando se prescribió un medicamento al que se sabía que el paciente era alérgico a ese medicamento o a medicamentos del mismo grupo. El periodo de estudio fue de noviembre 2000 a febrero de 2001. Además se estudiaron los factores que pueden contribuir al error.

Resultados: El 39% de la muestra (133 pacientes) presentó alergias como mínimo a un medicamento. Las alergias a los beta-lactámicos, sulfonamidas y narcóticos opiáceos representaron el 12,6% de los casos (43 pacientes), 9,1% (31) y 14,4% (49) respectivamente. Los antibióticos beta-lactámicos fueron los responsables de la mayoría de errores médicos, y muchos de estos errores se debieron a piperacilina-tazobactam (51,4%, 36 errores). Otros medicamentos con los que hubo problemas fueron la ampicilina (10%, 7 errores), otros beta-lactámicos (24,3%, 17 errores), narcóticos opiáceos (10%, 7 errores) y sulfonamidas (4,3%, 3 errores).

La gran mayoría de los errores se clasificaron como “el médico no sabía de la alergia”.

Conclusión: Los médicos tienen que revisar la lista de alergias del paciente antes de recetar.

Traducido por Núria Homedes

Revisión retrospectiva de utilización de medicamentos, errores de prescripción y consecuencias clínicas (*Retrospective Drug Utilization Review, Prescribing Errors, and Clinical Outcomes*)

Hennessy S et al.

JAMA 2003; 290:1494-1499

El objetivo de este estudio era evaluar el efecto de la revisión retrospectiva de la utilización de medicamentos sobre la tasa de errores potenciales de prescripción y las consecuencias clínicas en los pacientes. No se observaron reducciones en la tasa de errores potenciales tras la implementación de la revisión que es requerida en todos los programas de Medicaid (medicina socializada para los pobres en EE.UU.), ni sobre las hospitalizaciones por todas las causas, o por causas específicas.

Jano On Line

Factores que influyen en la decisión de empezar un tratamiento preventivo: un estudio cualitativo de las actitudes de clínicos y de personas sin entrenamiento clínico (*Factors involved in deciding to start preventive treatment: qualitative study of clinicians' and lay people's attitudes*)

Lewis DK et al.

BMJ 2003;327:841

Los objetivos del estudio fueron: 1) explorar los puntos de vista del personal clínico y de personas sin conocimiento clínico sobre el beneficio mínimo necesario para justificar el tratamiento con medicamentos para prevenir ataques de corazón y 2) explorar las razones de las decisiones. Es un estudio cualitativo con entrevistas semi-estructuradas en el que participaron cuatro médicos generales, cuatro enfermeras y 18 personas sin entrenamiento clínico que se llevó a cabo en 8 consultorios y 6 comunidades en Liverpool.

Los participantes diferían notablemente en el mínimo de beneficios aceptables escogidos. Al principio, la mayoría encontró los conceptos difíciles y pocos apreciaron que un incremento en el tiempo del tratamiento aumentaría los beneficios totales. Las personas sin entrenamiento clínico generalmente preferían tomar sus propias decisiones, y los clínicos estaban de acuerdo con ello. Los participantes deseaban tener en cuenta los efectos adversos y los costos del tratamiento. A la mayoría no les gustaba la idea de tomar medicamentos y preferían cambios en el estilo de vida que un tratamiento imperfecto. En la toma de decisiones las variables calidad de vida y la opinión personal eran más importantes que la edad.

Los autores concluyen que las normas basadas en la evidencia asumen las preferencias de la gente, y que al

usar un estimado de riesgo de 10 años, aumentan los beneficios aparentes del tratamiento. No parece que las normas pueden incorporar la gran variedad de preferencias que se da entre la gente, y por tanto es necesario que se de un verdadero diálogo entre los clínicos y los pacientes antes de empezar un tratamiento preventivo de larga duración.

Traducido por Antonio Ugalde

Cambios en el uso de la terapia hormonorestitutiva después del reporte sobre la Iniciativa de Salud de las Mujeres (*Changes in use of hormone replacement therapy after the report from the Women's Health Initiative: cross sectional survey of users*)

Lawton B et al.

BMJ 2003; 327:845-846

Estudio transversal realizado entre las mujeres atendidas en diversas consultas de medicina general de Nueva Zelanda. Un 58% pacientes que seguían terapia hormonal sustitutiva (THS) la abandonaron a raíz de la difusión de los resultados del estudio Women's Health Initiative (WHI), en el que participaron 16.608 mujeres posmenopáusicas.

Seis meses después de la publicación del WHI, el equipo de investigadores neocelandeses encuestaron a 776 mujeres a las que se les había prescrito la THS. De las 734 que respondieron, 423 (el 58%) había abandonado la terapia hormonal cuando se conocieron los resultados del WHI. De este subgrupo, 132 (el 18 %) la reinició en el momento de la encuesta, y 291 (el 40%) seguían sin tomarla.

Del grupo de 132 mujeres que volvieron a comenzar la THS, 100 lo hicieron por la reaparición de los síntomas, 16 porque se sentían mejor tomando la THS, y 15 por otras razones varias. La mayoría de las pacientes que respondieron al cuestionario (el 83%) reconocieron que habían hablado sobre la THS con un profesional de salud. Los autores también encontraron que una mayor edad, el uso de THS combinada y la mayor duración del tratamiento con THS se asociaban con el abandono de la terapia.

Jano On-line

Validez de comparaciones indirectas par estimar la eficacia de intervenciones alternativas: eviencia de meta-análisis publicados (*Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: evidence from published meta-analyses*)
Song F. et al. *BMJ* 2003; 326: 472-476

Existe la creencia generalizada de que es imposible estimar la eficacia relativa de dos intervenciones diferentes para la misma condición a menos que sean comparadas directamente -una frente a la otra- mediante ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Hay circunstancias en las que esto puede ser cierto, pero este estudio indica que las comparaciones indirectas pueden ser tan válidas como las directas en la mayoría de los casos.

Se encuentra disponible en castellano en *Bandolera* nº 110, <http://infodoctor.org/bandolera/b110s-5.html> bajo el título **Estimando la eficacia relativa**, traducido por José Francisco García Gutiérrez

Comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos con nombres genéricos en Cuba: un enfoque regulador

Sánchez González CA

Rev Cubana Farm 2003; 37(2)

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_2_03/far07203.htm

Se realizó una caracterización de los nombres de las especialidades farmacéuticas aprobadas en Cuba desde 1959 al 2001 y se evaluó el empleo de las Denominaciones Comunes Internacionales y genéricos como herramientas de apoyo a la prescripción y dispensación que favorecen su uso racional. Se definieron y se mostraron en el tiempo las disposiciones de la reglamentación farmacéutica nacional al respecto. Se concluyó el amplio uso de esta nomenclatura en los medicamentos producidos por la industria farmacéutica nacional y la activa regulación sanitaria en los últimos años, en concordancia con las recomendaciones de la OMS.

Los medicamentos preventivos, ¿son lo suficiente preventivos? Un estudio de las expectativas que tienen los pacientes de los beneficios de los medicamentos preventivos (*Are preventative drugs preventive enough? A study of patients' expectation of benefits from preventive drugs*)

Trewby PN. et al.

Clinical Medicine 2002; 2:527-533

Este es un artículo interesante e imaginativo que nos dice lo que piensan los pacientes. La mitad estaban de acuerdo en tomar un medicamento preventivo si la hipotética reducción absoluta del riesgo en cinco años fuera del 20%, o un NNT de 5. Hay una clara discrepancia. Pocas medicinas de uso preventivo frente a ataques cardíacos parecen cumplir las expectativas de los pacientes. Y lo que es realmente importante aquí, es que en este artículo se les dijo a los pacientes que el tratamiento hipotético era seguro. Seguro tiene muchas connotaciones, pero

sabemos que muchos tratamientos preventivos tienen una carga relevante de efectos adversos. Sería interesante repetir el estudio dando a los sujetos una tarea ligeramente más dura, elegir niveles aceptables de beneficio frente a diferentes descripciones del perjuicio probable. Es probable que la diferencia entre la expectativa de beneficio y la prescripción fuera aún mayor.

Lo que salva este estudio es la importancia del médico para aconsejar. Si su médico se lo recomendará, más del doble de sujetos tomarían la medicina. Esto, a cambio, implica una responsabilidad del médico para informar propiamente a sus pacientes. Mucha menos atención se ha prestado a cómo piensan los pacientes en su propio beneficio frente al poblacional, y especialmente en cómo se presenta la información. Un área donde hay espacio para más investigación, quizá. Los resultados de lo que los pacientes pensaban sobre ataques de corazón, parecen diferentes de lo que pensaban sobre ictus. Parece haber una actitud diferente hacia el ictus, al que la mayoría parece considerar un resultado que es mucho más importante evitar. Es interesante especular sobre una liga de los deseos y expectativas de los pacientes en relación a intervenciones preventivas, apareando la intervención con la aceptación de los pacientes.

Felipe Aizpuru

El artículo se encuentra disponible en castellano en *Bandolera n° 108* <http://www.infodoctor.org/bandolera/b108s-6.html> bajo el título *Lo que piensan los pacientes*. Traducido por Felipe Aizpuru.

Que tan importante son las búsquedas inclusivas y las evaluaciones de calidad de ensayo e en las revisiones sistemáticas (*How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews. Empirical study*)

Egger M. et al. *Health Technology Assessment* 2003; 7:1

¿Quién vigila a los vigilantes? Bueno, realmente, somos nosotros los que debemos hacerlo cuando se trata de las revisiones sistemáticas. Podemos encontrarnos con ensayos clínicos de mala o buena calidad, al igual que revisiones de mala o buena calidad. También podemos tener cualquier combinación de estos, con consecuencias diferentes. Una mala revisión de ensayos clínicos de buena calidad puede mostrarnos donde encontrar la literatura, y al menos ser un punto de partida. Una buena revisión de ensayos clínicos de mala calidad puede enseñarnos cuáles deben ser las características que un buen ensayo clínico debe poseer. Pero para el resto puede resultar confuso, y la única defensa es tener un poco de conocimiento sobre el tema, una dosis saludable

de suspicacia, y la energía suficiente para poner las neuronas a trabajar. Este artículo reciente de la *Health Technology Assessment* (HTA) nos ayuda a definir algunos de los factores que pueden dar lugar a sesgos en las revisiones sistemáticas.

Ana Isabel González

El artículo se encuentra en castellano en *Bandolera n° 110* <http://www.infodoctor.org/bandolera/b110s-3.html> bajo el título *Repasando las revisiones sistemáticas*. Traducción de Ana Isabel González.

Normas farmacológicas cubanas: desarrollo e impacto

Sánchez González CA y Orta Hernández SD

Rev Cubana Farm 2003;37(2)

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_2_03/far06203.htm

Se describió la importancia, como instrumento de consulta, del compendio nacional de sustancias activas y asociaciones de uso farmacéutico industrial aceptadas y rechazadas en Cuba. Se identificó la información de seguridad para el uso racional que incorpora la clasificación terapéutica adoptada y la estructura organizativa de estas Normas Farmacológicas Cubanas (NFC). Se cuantificó su aplicación por el Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), usuarios cubanos y extranjeros durante el período 1996 al 2000, para determinar grados de novedad y caracterización terapéutica, mediante el análisis de Ensayos Clínicos Autorizados y Registros de Medicamentos otorgados. Se dimensionó el impacto en la Reglamentación Farmacéutica Nacional y la interacción con otras regulaciones. Se identificaron las perspectivas de desarrollo en su alcance y contenido. Se concluyó la utilidad de las NFC en la adecuada clasificación del grado de novedad de los productos, el ágil y preciso manejo y evaluación de trámites, así como en la caracterización del enfoque terapéutico.

¿Qué tan útiles son los datos no publicados de la FDA en meta-análisis? (*How useful are unpublished data from the Food and Drug Administration in meta-analysis?*)

MacLean CH et al.

Journal of Clinical Epidemiology 2003; 56: 44-51

Uno de los problemas principales en cuanto al sesgo de publicación es el conocer cuanta información está en realidad sin publicar. El argumento es que las revisiones sistemáticas llegan a conclusiones positivas solo porque existen multitud de informes negativos que no se han publicado debido a que son negativos. Una complicación añadida es que mucho de lo que no está publicado es de inferior calidad. Entonces, ¿cómo es posible conocer si

los datos no publicados es probable que cambien la magnitud o la dirección de los resultados?

A menos que tengamos estudios publicados y no publicados de igual calidad, que examinen el mismo resultado, la misma intervención en la misma población, tenemos pocas esperanzas de llegar a una conclusión satisfactoria. El presente trabajo, en base a un análisis de la asociación entre dispepsia y AINEs, maneja este aspecto a través de la comparación de datos publicados con datos no publicados procedentes de la FDA.

Lo realmente interesante de este artículo es que un 62% de la información no estaba publicada y se encontraba en informes de la FDA. Todavía más, la adición de información no publicada no motivó conclusiones diferentes. Se trata de una poderosa evidencia en contra de los argumentos del sesgo de publicación.

Por último, la conclusión final sería: es probablemente incorrecto pensar que los datos no publicados que se desconocen conducen forzosamente a conclusiones opuestas. Indudablemente, las compañías farmacéuticas y otras deberían fomentar el hacer público lo que no está publicado y así cualquier duda podría ser despejada.

María Isabel Fernández San Martín

El artículo se encuentra en castellano en Bandolera n°110 <http://www.infodotor.org/bandolera/b110s-4.html> bajo el título ¿Es diferente la información no publicada? Traducción de María Isabel Fernández San Martín.

Tendencias en relación con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología. Un sondeo de opinión entre docentes de farmacología de facultades de medicina colombianas.

Segura O, Pacific H

Acta Med Colomb 2003; 28:112-116

<http://www.actamedica.com/pdf/a60740310.pdf>

Introducción: la atención sobre la formación y educación continuada del estudiante de medicina en pregrado, así como el auge de la farmacovigilancia y de la farmacoepidemiología, han sido objeto de creciente preocupación en nuestro medio, lo cual a su vez ha llevado a preguntarse si están recibiendo de sus docentes en farmacología la instrucción adecuada en éstos y otros temas.

Objetivo: determinar tendencias en el conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre los temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología en las diferentes facultades de medicina del país, específicamente en sus profesores de farmacología.

Metodología: encuesta enviada por carta a los profesores de farmacología de las facultades de medicina de Colombia, entre junio y noviembre de 2002.

Resultados: 35 encuestas diligenciadas desde 25 universidades; 43% procedentes de Bogotá, Medellín y Bucaramanga. La edad de los docentes estuvo entre 25 y 65 años, 80% hombres, cerca de la mitad de ellos adscritos al departamento de farmacología en su facultad. 3 de cada 4 profesores son médicos; 7 de cada 10 profesores tienen una especialización o maestría. El tiempo promedio de graduación y de experiencia docente fue de 14,5 y 10,2 años, respectivamente; el número promedio de horas-cátedra y de estudiantes es de 134 y de 65. El conocimiento objetivo sobre farmacovigilancia y sobre farmacoepidemiología es inferior al subjetivo (concordancia por azar 0,43 y 0,51), con un bajo índice kappa; entre 8 y 9 de cada 10 profesores propugnan por un espacio para transmitir el conocimiento básico acerca de estas disciplinas.

Conclusión: hay justificación para dar más atención hacia ambas disciplinas en las facultades médicas y para generar espacios de capacitación y actualización en las cátedras de farmacología.

Introgénia en el Hospital del Niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría”

Pabón Uego C

Arch.argent.pediatr 2003; 101(2) y *Rev. Soc. Bol. Ped.* 2001; 40(3):67-69

http://www.sap.org.ar/archivos/2003/arch03_2/conosur.pdf

En la práctica hospitalaria existe el riesgo permanente de incurrir en faltas éticas, no sólo en la dedicación y asistencia al paciente, sino también en el manejo del expediente clínico y documentos complementarios. Uno de ellos corresponde a la receta médica, cuyo contenido debe ser completo y correctamente redactado, para garantizar el cumplimiento fiel de instrucciones dadas al paciente, así como el éxito terapéutico esperado con la administración de fármacos de elección.

Se informa acerca de un estudio de observación, de carácter transversal y prospectivo, consistente en la revisión de todas las recetas prescritas a menores atendidos en el Hospital del Niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría” (La Paz, Bolivia) entre julio de 2000 y enero de 2001, correspondiendo el 46% a pacientes de consultorios externos y el 54% a aquellos internados en los diferentes servicios de ese nosocomio.

En los resultados puede destacarse lo siguiente: el 90% de las recetas tuvieron letra legible; no se registró el servicio de origen en 57% de ellas; el 24% sólo tenían

inscripto el nombre comercial omitiendo el compuesto genérico; las dosis estaban debidamente escritas en el 49% de casos; y las instrucciones correspondientes, sólo en el 30% de las recetas.

Se enfatiza la importancia de brindar enseñanzas específicas para la redacción correcta de toda receta, evitando conflictos médico-legales emergentes de omisiones en ese documento y se brindan sugerencias para optimizar ello en hospitales especializados con atención a niños y adolescentes.

Prevalencia, factores asociados y mal uso de medicamentos en los ancianos: una revisión.

(Prevalence, associated factors, and misuse of medication in the elderly: a review).

Rozenfeld S

Cad. Saúde Pública 2003; 19(3):717-724

La mayoría de los ancianos consume, por lo menos, un medicamento, y cerca de un tercio de ellos consumen cinco o más simultáneamente. La media de productos utilizados por persona oscila entre dos y cinco. Este uso irracional se traduce en consumo excesivo de productos superfluos, o no indicados, y la subutilización de otros, esenciales para el control de las enfermedades. Entre los factores predictores de uso está la edad avanzada, el sexo femenino, condiciones de salud precarias y depresión. Las clases terapéuticas más consumidas fueron los cardiovasculares, los antirreumáticos y los analgésicos.

El uso de múltiples productos, la prescripción de fármacos contraindicados, el uso de dos o más fármacos con la misma actividad farmacológica y el tratamiento inadecuado por el equipo de salud favorecen la aparición de efectos adversos e interacciones. El mejoramiento de la calidad de la prescripción médica y el estímulo de investigaciones sobre el uso de medicamentos pueden beneficiar a la población por encima de los 60 años de edad.

Traducido por Martín Cañás

Estado de salud, función física, utilización de servicios de salud y gasto en medicamentos de los ancianos brasileños: un estudio descriptivo utilizando datos de la Encuesta Nacional de Hogares (*Health status, physical functioning, health services utilization, and expenditures on medicines among Brazilian elderly: a descriptive study using data from the National Household Survey*)

Lima-Costa, MF. et al.

Cad. Saúde Pública 2003; 19(3):735-743

El objetivo de este trabajo fue describir las condiciones de salud y la utilización de los servicios de salud por la población anciana brasileña. Participaron en el estudio 28.943 (99,9%) ancianos (> 60 años) incluidos en la muestra de la Encuesta Nacional de Hogares de 1998 [Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) 1998]. Los resultados mostraron que la prevalencia de por lo menos una enfermedad crónica (69,0%), de hipertensión (43,9%), de artritis (37,5%) y de incapacidad para alimentarse, bañarse o ir al baño (2,0%) fueron muy semejantes a las observadas en otras poblaciones. Los patrones de consultas médicas y de hospitalización están dentro de las variaciones observadas en diferentes países. Las bajas proporciones de ancianos que interrumpieron sus actividades por problemas de salud (13,9%) y que estuvieron en cama en las dos últimas semanas (9,5%) o fueron hospitalizados en el último año (13,6%) muestran que la inmensa mayoría no está sujeta a estos eventos. Considerando que el 50% de esta población tiene una renta personal del 75% de un salario mínimo, el gasto promedio mensual por medicamentos compromete aproximadamente un cuarto de la renta (23%) de la mitad de la población anciana de Brasil.

Traducido por Martín Cañás

Vacunación contra la hepatitis B entre odontólogos cirujanos. (*Vacinação contra a hepatite B entre cirurgiões dentistas.*)

Barros Lima Martins ME, Barreto SM

Rev. Saúde Pública 2003; 37(3)

Objetivo: Estudios serológicos realizados en diversos países mostraron una mayor prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) en odontólogos, especialmente entre los cirujanos, que en la población general. El estudio tuvo como objetivo determinar la prevalencia y los factores asociados a la vacunación contra la hepatitis B (HB) entre los odontólogos e investigar las razones de la no vacunación y la vacunación incompleta.

Métodos: Se realizó una encuesta entre 299 odontólogos cirujanos residentes en Montes Claros (Minas Gerais), por medio de un cuestionario autoaplicable. Se determinó la prevalencia de la vacunación según el número de dosis y de los factores asociados a la no vacunación o la vacunación incompleta a través de una regresión logística multinomial.

Resultados: De los 299 cuestionario distribuidos 296 (99%) fueron respondidos. De estos, 74,9% de los odontólogos tomaron tres dosis; 14%, dos dosis; 2%, una dosis y 10% no fueron vacunados. La vacunación completa fue mayor entre los que mencionaban realizar exclusivamente cirugía y/o endodoncia (89%). La

principal razón alegada para la no vacunación o la vacunación incompleta fue la necesidad de mayor información. La no vacunación fue más frecuente entre aquellos con más de 40 años (OR=8,62; IC 95%: 1,88-39,41) y los que no asistieron a actualizaciones durante los dos años previos al estudio (OR=2,72; IC 95%: 1,02-7,22). La vacunación incompleta fue mayor entre aquellos que no usaban guantes en su trabajo (OR=2,32; IC 95%: 1,08-4,97).

Conclusión: La falta de información, posiblemente relacionada con una menor actualización profesional parecen ser los dos principales factores limitantes de la vacunación.

Traducido por Martín Cañás

Coordinación de estudios multicéntricos internacionales: estructura administrativa y reglamentación.

Bangdiwala SI et al.

Salud Pública Mex 2003; 45:58-66

La ejecución de estudios multicéntricos requiere el establecimiento de procedimientos uniformes, control de calidad, asegurar estandarización, y la colaboración entre las instituciones participantes. Este trabajo describe la estructura y la dinámica de los estudios multicéntricos internacionales, enfocando los aspectos de administración y reglamentación. Se describe la estructura organizativa de un estudio multicéntrico, así como los roles de los integrantes de un sistema de supervisión y coordinación. Se presentan los elementos de un documento de reglamentación y se describen algunas guías y políticas para una colaboración eficaz. La experiencia del estudio internacional colaborativo World Studies of Abuse in the Family Environment (WorldSAFE) se utiliza como ejemplo de la aplicación de estas normas. Un centro de coordinación estadística, así como un documento de auto-reglamentación son elementos esenciales para establecer y mantener la colaboración de las diferentes instituciones que participan en un estudio multicéntrico.

Transferencia de los riesgos económicos de conceder prestaciones por productos farmacéuticos de una gran empresa proveedora de asistencia sanitaria a un consorcio de compañías farmacéuticas (*Transferring the financial risks of pharmaceutical benefits from a large health care provider in Argentina to a consortium of pharmaceutical companies*)

Cervellino JC et al.

Rev Panam Salud Pública 2003; 13(4):203-213

Objetivo. El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) es una agencia de

financiamiento de la atención de salud y proveedora de servicios en Argentina. Entre sus servicios, el INSSJP provee cobertura de medicamentos a más 3,3 millones de beneficiarios, principalmente ancianos y personas discapacitadas. En 1997, en un intento por detener los costos crecientes, el INSSJP acordó transferir los riesgos del costo de los medicamentos ambulatorios y los medicamentos oncológicos a un consorcio de compañías farmacéuticas, a cambio de un pago fijo mensual. El objetivo de este estudio fue determinar el impacto de este convenio en tres cosas: (1) el nivel de gasto en los medicamentos incluidos en el acuerdo, (2) el patrón de prescripción irracional para los beneficiarios de INSSJP, y (3) la relación de este patrón con variables macroeconómicas y el patrón de prescripción global de Argentina.

Métodos. Comparamos el consumo de medicamentos ambulatorios en 1999 con el consumo antes de que el acuerdo entrara en vigencia.

Resultados. La cantidad que los beneficiarios del INSSJP gastan de su bolsillo aumentó de US\$ 336,13 millones en 1996 a US\$ 473,36 millones en 1999, un aumento de casi el 41%. La cantidad nominal gastada por el INSSJP en 1999 fue de US\$ 601,11 millones, versus una cantidad real de US\$ 374,75 millones en 1996, un aumento del 60% (este aumento para el INSSJP fue solo teórico ya que el acuerdo especificaba la suma fija que el INSSJP debería pagar al consorcio farmacéutico). En contraste con el aumento del gasto real para los beneficiarios del INSSJP, la economía Argentina permaneció estable en el período evaluado, con una caída del índice de precios al consumidor del 0,8%. Encontramos niveles elevados de uso irracional de medicamentos en el INSSJP tanto en 1996 como en 1999, indicando un serio problema.

Conclusiones. Un acuerdo con las compañías farmacéuticas, como el que hemos descrito, puede aportar un elemento de predictabilidad financiera a instituciones como el INSSJP. Sin embargo, estos acuerdos pueden fácilmente resultar en un aumento de la carga económica para los beneficiarios, y sin mejoras en los servicios que ellos reciben. Este tipo de acuerdos requieren extensivos mecanismos de control, seguimiento y actualización, y también pueden promover el que la prescripción irracional sea la regla aceptada. Aunque quizás sean accesibles, los requerimientos de este tipo de acuerdos son en la actualidad muy difíciles de poner en práctica, requiriendo esfuerzos adicionales de instituciones tales como el INSSJP.

Traducido por Martín Cañás

Los medicamentos como factor de riesgo de caídas en mujeres mayores de Brasil.

Rozenfeld S et al.

Rev Panam Salud Pública 2003; 13(6):369-375

Objetivo: Determinar la prevalencia de caídas en mujeres mayores de Río de Janeiro, Brasil, y su asociación con el consumo de medicamentos. Desde el punto de vista de la salud pública, las caídas de adultos mayores están cobrando mayor importancia en Brasil y muchos otros países en desarrollo debido al rápido crecimiento de su población de mayor edad.

Métodos: Se realizó un estudio transversal con mujeres de 60 años o más que participaban en actividades educativas, culturales y sanitarias de la Universidad Abierta de la Tercera Edad (UATE), un grupo dedicado a promover el bienestar de adultos mayores en Río de Janeiro. Las mujeres del estudio podían caminar, no tenían problemas cognitivos y vivían en sus comunidades (es decir, no vivían en colectividades especiales para adultos mayores). Se recopiló mediante un cuestionario aplicado en entrevistas personales la información sobre las caídas que estas mujeres habían sufrido en los 12 meses anteriores a la entrevista, los medicamentos que tomaban en los 15 días previos, los trastornos de salud pasados y en el momento de la entrevista, así como sus características demográficas. A las mujeres entrevistadas personalmente se les tomó también la presión arterial. Se definieron dos variables de interés: 1) personas que sufrieron una o más caídas; 2) personas que sufrieron más de una caída (por comparación con las que sufrieron una caída o ninguna).

Resultados: Del total de 634 mujeres entrevistadas personalmente en las instalaciones de la UATE, 23,3% informaron haber sufrido una caída en el año previo y 14,0% manifestaron haber sufrido dos o más caídas en ese período. De las 634, solo 9,1% no habían tomado ningún medicamento, ni de venta libre ni recetado, mientras que 52,7% tomaban de 1 a 4 medicamentos; 34,4% tomaban de 5 a 10; y 3,8% tomaban entre 11 y 17. En comparación con las que no tomaban diuréticos, las mujeres que los tomaban y también sufrían de enfermedades osteomusculares tuvieron 1,6 más probabilidades de haber sufrido una caída en el año anterior, aun después de ajustar los datos en función de la presencia de enfermedades cardiovasculares. Las mujeres que tomaban bloqueadores beta informaron 2,0 veces más caídas recurrentes que las que no los consumían, aun habiendo ajustado los datos según la presencia de enfermedades cardiovasculares. El riesgo de caídas recurrentes entre mujeres que sufrían de hipotensión postural y tomaban ansiolíticos o sedantes fue 4,9 veces mayor que entre las que no los tomaban.

Conclusiones: Estos resultados indican que existe una asociación entre las caídas, ya sean una sola o más, y algunos grupos de medicamentos. Algunas caídas podrían evitarse mediante un uso más racional de los medicamentos, por lo que se deben desarrollar e implementar medidas para fomentarlo.

Consumo de medicamentos y equidad en materia de salud en el Área Metropolitana de Buenos Aires, Argentina.

Alonso V

Rev Panam Salud Pública 2003; 13(6):400-406

Objetivo: Medir la equidad manifestada por los patrones de consumo de medicamentos en el Área Metropolitana de Buenos Aires, Argentina, a la luz de las transformaciones operadas en el mercado farmacéutico argentino después de la desregulación de la economía en 1991.

Metodología: Se procesaron y analizaron fuentes estadísticas secundarias: se utilizaron dos encuestas domiciliarias que contenían un módulo sobre la utilización de servicios de salud y gastos asociados diseñado por el Ministerio de Salud y aplicado al Área Metropolitana de Buenos Aires en 1989 y 1995.

Resultados: Se constató un aumento del carácter socialmente regresivo del gasto de bolsillo en medicamentos entre 1989 y 1995, en un mercado farmacéutico que ha duplicado sus precios medios en el nuevo contexto de liberación de precios y apertura de las importaciones. Esta regresión se manifestó en el crecimiento del gasto directo de la compra de medicamentos, el aumento de la parte correspondiente a los medicamentos en la estructura del gasto privado para la salud y el incremento desigual del peso relativo de dicho gasto en los ingresos familiares.

Conclusiones: El gasto de bolsillo en medicamentos resulta un indicador eficiente de equidad financiera para el estudio de la protección de la población urbana argentina frente al riesgo de enfermar, y puede contribuir a la adecuación del marco regulador del mercado farmacéutico, mediante la incorporación de criterios sociales de evaluación a la ecuación farmacológica de seguridad y eficacia terapéutica.

Normas para la publicación de investigaciones clínicas patrocinadas por la industria farmacéutica

(Publication standards for clinical research sponsored by the pharmaceutical industry)

Sin autor

Rev Panam Salud Pública 2003; 14(1):62-66

El rol jugado por el sector privado, en particular la industria farmacéutica, en el financiamiento de la investigación ha estado creciendo con paso acelerado en las últimas décadas. Tanto así, que de hecho, el sector privado se ha convertido en la fuente de financiamiento primaria de ensayos clínicos en algunos países. Consecuentemente, las compañías farmacéuticas ejercen cada vez mayor control, no solamente sobre el diseño de los ensayos clínicos sino también en la publicación de sus resultados. Los conflictos de interés implicados en estas situaciones pueden conducir a brechas éticas (por ejemplo, supresión o distorsión de resultados o intimidación de investigadores), y es crucial dar pasos concretos que protejan contra tales brechas. Esto es exactamente lo que ha hecho un grupo de trabajo compuesto por miembros de la industria farmacéutica, preparando una serie de pautas para la industria para promover buenas prácticas de publicación. Estas pautas, que fueron recientemente publicadas en inglés, representan un paso importante en los esfuerzos de alcanzar mayor transparencia y responsabilidad en la presentación de los resultados de la investigación financiados por los fabricantes de productos farmacéuticos. Aunque las guías pautas, ahora traducidas a español en este artículo, están conforme a las revisiones futuras, constituyen un valioso punto de partida valioso para la discusión futura de un problema que merece la atención urgente de la comunidad científica.

Naturaleza de los eventos adversos prevenibles en hospitales: Una revisión de la literatura (*Nature of Preventable Adverse Drug Events in Hospitals: A Literature Review*)

Kanjanarat P. et al.

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(14):1750-1759

Se llevo a cabo una revisión de la literatura para identificar las clases de fármacos, tipos de errores y tipos de resultados adversos relacionados con Eventos Adversos Prevenibles (pADEs, por sus siglas en inglés).

Los estudios fueron identificados por medio de una búsqueda a través de palabras claves en MEDLINE y en International Pharmaceutical Abstracts y de una búsqueda manual. La búsqueda se limitó a la literatura sometida a arbitraje por pares sobre informes de pADEs en pacientes hospitalizados y su frecuencia para al menos un pADE característico.

Se incluyeron en la revisión diez estudios publicados entre 1994 y 2001. La frecuencia mediana informada de pADEs fue de 1,8% (rango, 1,3 -7,8%), y la tasa mediana de preventibilidad de ADEs en los hospitales fue de 35.2% (rango, 18,7 -73,2%). Los fármacos cardiovasculares estuvieron implicados en el 17,9% de los pADEs (rango, 4.3-28,1%). La mayor parte de los

pADEs ocurrieron en la etapa de la prescripción y estuvieron relacionados con la dosis. Las causas más frecuentemente identificadas de pADEs fueron la mala prescripción y el monitoreo inadecuado. Los resultados adversos más comunes fueron reacciones alérgicas, problemas hepáticos o renales, problemas cardiovasculares, problemas hematológicos y sangrado, y problemas del sistema nervioso central. Ejemplos frecuentemente informados de pADEs incluyeron sobredosis de antihipertensivos asociados con bradicardia o hipotensión, antiinfecciosos prescritos a pesar de antecedentes de alergia, sobredosis de warfarina y su supervisión inadecuada resultando en hemorragia, y sobredosis o infratilización de opioides asociados a depresión respiratoria o a pobre control del dolor, respectivamente. A pesar de la heterogeneidad de pADEs, los resultados de esta revisión de la literatura sugieren que algunos tipos de fármacos, de errores, y de resultados adversos constituyen una proporción substancial de pADEs. Concentrarse en estas áreas prioritarias podría reducir significativamente la frecuencia total de pADEs.

Traducido por Martín Cañás

Encuesta descriptiva de los ensayos clínicos financiados por entes no comerciales en el Reino Unido entre 1980-2002. (*Descriptive survey of non-commercial randomised controlled trials in the United Kingdom, 1980-2002.*)

Chalmers I et al.

BMJ 2003; 327: 1017

Objetivo: Describir las características de los ensayos clínicos aleatorios financiados por entes no comerciales en el Reino Unido entre 1980 y el 2002.

Metodología: Estudio descriptivo de 1464 ensayos clínicos financiados por el Medical Research Council, NHS Research and Development programme, Department of Health, Chief Scientist Office de Escocia, y por donaciones para investigación médica.

Resultados: El número de ensayos clínicos con financiación independiente de los laboratorios farmacéuticos ha ido disminuyendo en el Reino Unido, en los últimos años; sin que aumentase el número de personas incluidas en estos estudios. Los ensayos clínicos sobre fármacos relacionados con un número limitado de enfermedades han sido mayoría entre los estudios financiados con fondos públicos. Hasta 1999 el NHS financiaba ensayos clínicos para muchos tipos de medicamentos pero entre 1999 y el 2002 muchos de estos subprogramas fueron interrumpidos.

Conclusión: El futuro de los ensayos clínico de fuentes no comerciales se ve a menazado en el Reino Unido por la interrupción de programas nacionales y regionales del NHS. El financiamiento de otros organismos públicos también ha disminuido. No se sabe que va a ocurrir con el financiamiento de investigación que no sea de interés para la industria farmacéutica pero sí de gran interés para los pacientes y los médicos.

Traducido por Núria Homedes

Comparación de dos modelos de indicadores de la calidad de la prescripción farmacéutica en atención primaria

Gómez-Castro MJ, Arcos P, Rubiera G, Rigueira AI
Gac Sanit 2003;17(5):375-83

Objetivo: Evaluar la calidad de prescripción en un área de atención primaria (AP) a partir de indicadores elaborados por los médicos de equipo y estudiar su relación con los indicadores de prescripción usados por el Insalud en el área.

Métodos: Estudio de tipo observacional transversal. Se llevó a cabo en un área de AP de Asturias con 156.614 habitantes y 9 centros de salud. Se obtuvo una puntuación global de calidad para cada uno de los médicos de equipo de AP a partir de unos indicadores y estándares de calidad consensuados por los prescriptores. Se estudió la relación de la puntuación con los indicadores medidos de forma habitual en el área por el Insalud y con el gasto farmacéutico.

Resultados: El promedio de cumplimiento del estándar óptimo se situó en un 29%. Se obtuvo un valor promedio para la puntuación global de calidad de 3,24. Ningún médico alcanzó la máxima puntuación de 11. No se encontró ninguna asociación significativa de la puntuación con el indicador de fármacos con utilidad terapéutica baja. La adhesión a la Guía Farmacoterapéutica del Área se correlacionó positivamente con la calidad ($r = 0,44$; $p < 0,001$). Se halló una asociación lineal negativa ($p < 0,001$) entre la puntuación global de calidad y el gasto. El coeficiente de determinación ajustado fue de 0,29.

Conclusiones: Se halló una baja calidad de prescripción de forma generalizada. El indicador de fármacos con utilidad terapéutica baja, frecuentemente usado para medir la calidad, no demostró tener una relación con la misma. La adhesión a la Guía Farmacoterapéutica del Área mantiene su validez como indicador de calidad de prescripción. Además, aunque no individualizadamente, existió una correlación entre la mayor calidad y el menor coste de la prescripción.

Evaluación económica del empleo de terapias farmacológicas para la cesación en el hábito tabáquico

Antoñanzas F, Portillo A
Gac Sanit 2003;17(5):393-403

Introducción: Las intervenciones públicas dirigidas a ayudar a los fumadores que desean cesar en el hábito tabáquico consisten principalmente en el consejo médico y la terapia de grupo. Actualmente, existen varios tratamientos farmacológicos que reducen la adicción al tabaco. Uno de ellos, el bupropión, tiene una destacada eficacia (30% en un año) en comparación con las terapias sustitutivas de nicotina (chicles [8%] y parches [17%] en un año). El objetivo de este estudio es analizar la eficiencia del empleo de farmacoterapias para la cesación en el consumo del tabaco.

Material y métodos: Para ello, partimos de la situación actual en España en cuanto a los métodos utilizados por los fumadores que desean dejar el hábito tabáquico, que consiste en una mezcla del consejo médico, la terapia de grupo y la fuerza de voluntad, combinada con el uso de fármacos en una proporción reducida. Dicha situación se compara con tres escenarios en los cuales, alternativamente, se amplía (hasta el 10%) el uso durante un año de las distintas farmacoterapias disponibles, realizando un análisis de coste-efectividad para calcular el coste por muerte evitada y por año de vida ganado en cada uno de ellos. Este análisis contempla un horizonte temporal de 20 años y se basa en una adaptación del modelo HECOS, promovido por WHO-Euro, que permite comparar distintas farmacoterapias. Los datos epidemiológicos empleados proceden de la Encuesta Nacional de Salud (1997) y del Instituto Nacional de Estadística (1999).

Resultados: La estrategia basada en el empleo de bupropión como método de cesación tiene una ratio coste-efectividad de 70.939 euros por muerte evitada y 37.305 euros por año de vida ganado, transcurridos 5 años. Cuando el horizonte temporal se amplía a 20 años, estos resultados se tornan en beneficios netos de 28.166 y 3.265 euros, respectivamente. Tanto los parches como los chicles de nicotina tienen unos cocientes de coste-efectividad superiores a la anterior estrategia: 171.834 euros por muerte evitada y 90.362 euros por año de vida ganado para los parches, y 513.004 euros por muerte evitada y 269.772 euros por año de vida ganado para los chicles, en el quinto año. Además, la intervención basada en el tratamiento con bupropión en un año evitaría un mayor número de muertes que las estrategias alternativas (alrededor de 3.000 muertes en un horizonte temporal de 20 años) debido al mayor descenso en el número de fumadores que produce.

Conclusiones: Algunos métodos de cesación tienen bajos costes -como el consejo médico y la terapia de grupo-

pero también una eficacia reducida. Los nuevos tratamientos farmacológicos incrementan tanto los costes como la ratio de eficacia. Cuando se evalúan las distintas intervenciones, la que incluye bupropión en una mayor proporción genera un ahorro neto en los costes sanitarios del tabaquismo.

Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de omeprazol

Vaquero MB

Gac Sanit 2003;17(4):296-301

Objetivo: Comprobar y cuantificar, para un principio activo concreto (omeprazol 20 mg), y para unos médicos de atención primaria y oficinas de farmacia seleccionados, si las especialidades farmacéuticas prescritas en recetas oficiales de la Seguridad Social coinciden o no con las especialidades farmacéuticas dispensadas, o bien la dispensación se ha efectuado a criterio del farmacéutico al ir la receta prescrita en denominación oficial española (DOE), calculando el coste de las recetas en cada supuesto, expresado en DDD.

Método: Revisión de 592 recetas oficiales de la Seguridad Social de un principio activo seleccionado (omeprazol 20 mg), prescritas por 56 médicos de atención primaria con alta prescripción de este principio activo, y dispensadas en 16 oficinas de farmacia.

Resultados: Las recetas en que se respetó la prescripción del médico (50% de los casos) resultaron ser más baratas que las prescritas en DOE y dispensadas EFG por el farmacéutico a su criterio (36% de los casos). En el supuesto de recetas en las que se produjeron sustituciones de la especialidad prescrita (14% de los casos), se dispensó en todos los casos una EFG y en el 76% fue de especialidades más caras.

Conclusiones: Los resultados demuestran que el médico prescriptor valora el coste de la especialidad farmacéutica a la hora de prescribir y se decanta por especialidades más baratas aunque no sean EFG. El farmacéutico, cuando dispensa a su criterio o sustituye la especialidad prescrita, lo hace siempre por una EFG que en la mayoría de los casos resultó ser más cara.

Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos

García AJ, Martos F, Leiva F, Sánchez de la Cuesta F
Gac Sanit 2003;17(2):144-9

En este artículo se analizan y exploran las respuestas de 1.220 médicos españoles que respondieron a una encuesta sobre medicamentos genéricos enviada a través de los colegios oficiales de médicos provinciales. A partir de los datos de la encuesta, que fue previamente validada, se obtuvieron 4 factores analizados: qué saben los médicos sobre los medicamentos genéricos (conocimiento); cómo se comportan ante la prescripción de estos medicamentos (actitudes y competencia profesional); cómo influirá la prescripción de estos medicamentos en el control del gasto farmacéutico y, finalmente, qué piensan los médicos sobre lo que debe ser un medicamento genérico. También se ha analizado qué factores o variables del médico (edad, tipo de contrato, especialidad, presión asistencial, etc.) influyen en estas opiniones y en qué sentido. En vista de los resultados obtenidos, creemos que la primera medida que habría que adoptar por parte de las autoridades sanitarias de nuestro país, si se quiere racionalizar el gasto mediante una buena política de medicamentos genéricos, será la de ofrecer más y mejor formación e información (clara e independiente) de lo que son las especialidades farmacéuticas genéricas.

Temas clínicos relacionados con enfermedades crónicas

Meta análisis: Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y nefropatía por diabetes tipo II

(angiotensin-converting enzyme inhibitors and type 2 diabetic nephropathy: A meta-analysis)

Hamilton RA, Kane MP, Demers J

Pharmacotherapy 2003; 23(7): 909-915

Objetivo: Hacer un meta-análisis de los estudios que evalúan el efecto de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) en la nefropatía diabética en pacientes con diabetes tipo II.

Métodos: Se hizo una búsqueda de la literatura a través de la ordenadora para identificar artículos que informaran sobre estudios clínicos comparando el efecto de los

inhibidores del enzima convertidora de la angiotensina en pacientes diabéticos con un grupo control. La medida de impacto fue la presencia de albuminuria o proteinuria. Se identificaron 12 artículos informando sobre 11 estudios. Dos de los autores resumieron cada uno de los artículos. Con los datos de los artículos se obtuvieron las medias geométricas o aritméticas. Los datos se resumieron separadamente utilizando las técnicas estándar de meta-análisis.

Resultados: Se observaron reducciones significativas de la albuminuria tanto si los datos se presentaban como medias aritméticas o geométricas. En ambos casos hubo heterogeneidad. Al estratificar los estudios que presentaban medias geométricas y analizar los resultados

se perdió la heterogeneidad y se observaron reducciones significativas de la albuminuria. Se hizo lo mismo con los estudios que presentaban medias aritméticas pero la heterogeneidad se mantuvo.

Conclusión: Los inhibidores ACE provocan disminuciones significativas de la albuminuria y hay mucha heterogeneidad en los resultados. Al estratificar los datos se reduce la heterogeneidad, lo que indica que el tratamiento con inhibidores de la ACE reducen la progresión de la neuropatía en pacientes con diabetes mellitus tipo II.

Traducido por Núria Homedes

Asociación entre la prescripción de antidepresivos y el suicidio en Australia: 1991-2000: estudio de tendencias (*Association between antidepressant prescribing and suicide in Australia, 1991-2000: trend analysis*)

Hall WD et al.

British Medical Journal 2003; 326: 1008-1012

Objetivo: Estudiar la asociación entre la evolución de la prescripción de antidepresivos y el suicidio en Australia entre 1991-2000.

Diseño: Análisis de las bases de datos sobre suicidio y tasas de prescripción de antidepresivos según edad y género.

Lugar: Datos de la oficina australiana de estadística, información de ventas de la industria, y datos de prescripción en medicina general.

Sujetos: Hombres y mujeres mayores de 15 años agrupados en períodos de 10 años.

Medidas de impacto: Evolución de los suicidios y de la prescripción de antidepresivos. Estadísticas de correlación de Spearman.

Resultados: Mientras que no hubo un descenso significativo en las tasa de suicidio, la incidencia disminuyó en los hombres y mujeres mayores y aumentó en los adultos jóvenes. Tanto en los hombres ($r=-0,91$; $p<0,01$) como en las mujeres adultas ($r=-0,76$; $p<0,05$) cuanto más alta la exposición a antidepresivos, mayor la disminución en el número de suicidios.

Conclusión: En Australia hay correlación entre los cambios entre la prescripción de antidepresivos y las tasas de suicidio ocurridos entre 1991 y el 2000. El efecto es más claro en la población mayor. El aumento en la prescripción de antidepresivos puede reflejar mejoras en el manejo de la depresión. Si esto es así, el

aumento en la prescripción de inhibidores de la reabsorción de la serotonina ha tenido un efecto importante en la salud mental de la población.

[Comentario importante de los editores: Los autores de este artículo han trabajado para la industria. Hay expertos que opinan que los inhibidores de la reabsorción de la serotonina son adictivos y pueden inducir al suicidio].

Traducido por Núria Homedes

Riesgo de suicidio en personas con trastorno bipolar durante el tratamiento con litio y divalproex (*Suicide Risk in Bipolar Disorder During Treatment With Lithium and Divalproex*)

Goodwin FK et al

JAMA. 2003; 290:1467-1473

Estudio retrospectivo sobre una muestra de 20.638 personas de 14 o más años que tenían por lo menos un diagnóstico de trastorno bipolar y por lo menos una prescripción de litio, divalproex o carbamacepina entre 1994 y 2001. Los autores encontraron un riesgo de muerte por suicidio 2,7 veces superior (IC 95% 1,1-6,3) durante el tratamiento con divalproex que durante el tratamiento con litio, tras estandarizar por edad, sexo, años de diagnósticos, comorbilidad y uso de otros psicotrópicos. El riesgo de intentos de suicidio no fatales también fue significativamente superior.

Jano On Line

Consenso en definición, diagnóstico y tratamiento del insomnio (*Consensus on drug treatment, definition and diagnosis for insomnia*)

Estivill E et al.

Clinical Drug Investigation 2003; 23 (6): 351-385

Se reunieron 34 expertos y un supervisor de publicaciones para llegar a un consenso en la definición, diagnóstico y tratamiento farmacológico recomendable para los casos de insomnio. El insomnio es un sentimiento subjetivo de insatisfacción con la cantidad o la calidad del sueño; incluye dificultad para conciliar y mantener el sueño, o la tendencia a despertarse pronto sin poder volver a dormir. Se asocia con falta de sueño profundo y problemas en el estado de alerta diurna, nivel de energía, función cognitiva, comportamiento o estado emocional, y lleva consigo una disminución de la calidad de vida.

El diagnóstico se basa en la historia clínica y del sueño, el examen físico y otras pruebas diagnósticas. La terapia debe dirigirse a solucionar el problema subyacente a

través de terapia cognitiva a o de comportamiento y tratamiento farmacológico. El tratamiento hipnótico puede recetarse desde el comienzo de los síntomas, y los agonistas selectivos del receptor de la GABA A no benzodiazepínicos constituyen el tratamiento de primera elección. Se recomienda mantener el tratamiento con hipnóticos cuando al dejarlos se afecta la calidad de vida de los pacientes y cuando todas las otras terapias fallan. La experiencia demuestra que la terapia interrumpida da mejores resultados que la terapia continuada.

La información disponible no permite afirmar la seguridad del tratamiento con hipnóticos durante el embarazo, durante el período de lactancia o durante el insomnio en pediatría. Las benzodiazepinas no están indicadas en enfermos con enfermedad pulmonar crónica descompensada pero no se han detectado problemas respiratorios con el uso de zolpidem y zopiclone en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada y bien compensada, ni en los afectados por el síndrome de la apnea obstructiva del sueño. La información disponible para el zaleplon todavía es inconclusa. A medida que el paciente recupera el control subjetivo sobre el sueño se puede considerar la interrupción gradual del tratamiento con hipnóticos.

Traducido por Núria Homedes

Seguridad de la terapia antidepressiva en pacientes con enfermedad cardiovascular: una revisión de la literatura (*Safety of antidepressant drugs in the patient with cardiac disease: a review of the literature*)

Alvarez W et al.

Pharmacotherapy 2003; 23 (6): 754-771

Los pacientes con problemas cardíacos, especialmente problemas vasculares e insuficiencia cardíaca, tienen una incidencia más elevada de depresión que los que no tienen este tipo de problemas. La fisiopatología de este fenómeno no se conoce por completo. Algunos factores de riesgo son: la depresión previa, otras enfermedades debilitantes, y tener una personalidad de tipo A. Se ha comprobado que la depresión baja el umbral para la ocurrencia de arritmia ventricular. Es decir que el tratamiento de la depresión podría alargar la vida. Las terapias antidepressivas que se han evaluado incluyen: los antidepressivos tricíclicos, trazodone, bupropion, y varios inhibidores de la reabsorción de la serotonina. Los medicamentos antidepressivos varían en su actividad farmacológica y en los efectos secundarios. A pesar de que no hay mucha evidencia clínica, es importante personalizar el tratamiento para evitar la aparición de efectos cardíacos adversos. Los clínicos deben evaluar a los pacientes afectados de enfermedad cardiovascular para detectar la presencia de depresión y en caso de confirmarse deben considerar tratarla.

Traducido por Núria Homedes

Tiazidas y riesgo de fractura de cadera (*Thiazide Diuretics and the Risk for Hip Fracture*)

Schoofs MWCJ et al.

Ann Intern Med. 2003; 139:476-482

Estudio prospectivo sobre una cohorte de 7.891 personas de 55 o más años que encuentra que las personas que habían tomado tiazidas durante más de un año tenían un menor riesgo de fractura de cadera que los que no las habían tomado (HR 0,46; IC 95% 0,21-0,96). También se observó que a los 4 meses de abandonar el tratamiento el efecto beneficioso desaparecía. El seguimiento total fue de 58.009 persona-años.

Jano On Line

Impacto de la intensidad de tratamiento con anticoagulantes orales en la mortalidad y gravedad de los embolismos cerebrales en pacientes con fibrilación auricular (*Effect of Intensity of Oral Anticoagulation on Stroke Severity and Mortality in Atrial Fibrillation*)

Hylek EM et al.

New England Journal of Medicine 2003; 349:1019-1026

Estudio realizado en una cohorte de 13.559 pacientes con fibrilación auricular de origen no valvular que investiga el efecto de la intensidad de la anticoagulación oral sobre la severidad del AVC. Los autores encontraron que un INR de 2.0 o superior no sólo redujo el riesgo de un AVC isquémico sino también su severidad y la mortalidad asociada. Un INR por debajo de 2.0 y el tratamiento con aspirina fueron menos efectivos. El riesgo de hemorragias graves era bajo con INR por debajo de 3.9.

Jano On Line

Uso de azitromicina para la prevención secundaria de los problemas cardiovasculares: El estudio WIZARD

(*Azithromycin for the Secondary Prevention of Coronary Heart Disease Events. The WIZARD Study: A Randomized Controlled Trial*)

O'Connor CM et al.

JAMA. 2003; 290:1459-1466

Ensayo clínico multicéntrico realizado en pacientes estables con antecedentes de IAM y evidencia de exposición a *C. pneumoniae* que fueron aleatorizados a tratamiento durante 12 semanas con azitromicina o placebo. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en relación al curso clínico de la enfermedad (nuevos IAM, revascularizaciones coronarias, hospitalizaciones por angor o mortalidad),

tras 14 meses de seguimiento medio. En el estudio se incluyeron más de 7.700 pacientes.

Jano On Line

Metilxantinas para exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica: meta análisis de ensayos clínicos aleatorios (*Methylxanthines for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: meta-analysis of randomised trials*)

Graham Barr R et al
BMJ 2003; 327:643

Metaanálisis de ensayos clínicos que evalúa la eficacia de la adición de metilxantinas al tratamiento estándar en pacientes con exacerbaciones de una EPOC. Se incluyeron 4 ensayos clínicos con un total de 169 pacientes. Los resultados indican que las metilxantinas no mejoraron la función pulmonar ni los síntomas, y en cambio se observaron más efectos adversos (náuseas y vómitos) en los pacientes que recibieron este tratamiento.

Jano On Line

Tolerancia gastrointestinal y efectividad de rofecoxib y de naproxeno en el tratamiento de artrosis: un ensayo controlado aleatorio (*Gastrointestinal Tolerability and Effectiveness of Rofecoxib versus Naproxen in the Treatment of Osteoarthritis. A Randomized, Controlled Trial*)

Lisse JR et al
Ann Intern Med. 2003; 139:539-546

Ensayo clínico multicéntrico que incluyó más de 5.500 pacientes con una edad media de 63 años, y diagnosticados de artrosis de rodilla, cadera, mano o columna vertebral. Los pacientes fueron aleatorizados a tomar rofecoxib 25 mg/día o naproxeno 500 mg/12 h de forma continuada durante 3 meses. El 5,9% de los pacientes del grupo de rofecoxib y el 8,1% de los del grupo de naproxeno abandonaron el tratamiento por los efectos secundarios gastrointestinales ($p=0.005$). Entre los que tomaban aspirina habitualmente, un 5,2% de los que tomaban rofecoxib dejaron el tratamiento, por un 9,4% de los que tomaban naproxeno ($p=0.014$). No se observaron diferencias en relación a la eficacia o en la aparición de otros efectos adversos.

Jano On Line

Impacto del estrógeno y la progesterona en el riesgo de fractura y en la densidad ósea. Estudio Clínico aleatorio de la Iniciativa de Salud de la mujer (*Effects of Estrogen Plus Progestin on Risk of Fracture and Bone*

Mineral Density. The Women's Health Initiative Randomized Trial)

Cauley JA et al.
JAMA. 2003; 290:1729-1738

Un nuevo estudio enmarcado en la polémica sobre los riesgos y beneficios de la terapia hormonal sustitutiva (THS) concluye que este tratamiento previene las fracturas óseas en mujeres posmenopáusicas. Sin embargo, para los autores, este beneficio no justifica su empleo, debido a los efectos adversos de la THS en el ámbito de la enfermedad cardíaca y el cáncer de mama.

La THS incrementa la densidad mineral ósea y previene las fracturas en mujeres posmenopáusicas sanas, pero globalmente no beneficia a la salud de la mujer, ni siquiera a aquellas con elevado riesgo de fracturas óseas. La investigación se enmarca en la Women's Health Initiative, que incluyó a más de 16.000 participantes de 50 a 79 años de edad, la mitad de las cuales recibió THS y la otra mitad placebo. Los autores concluyen que los beneficios derivados del tratamiento no superan a los riesgos, por lo que consideran que no debe recomendarse a mujeres asintomáticas.

Jano On-line y Agencias

Leucemia linfoblástica aguda de células T en el niño: la experiencia del Consorcio del Instituto Dana-Farber de cáncer y leucemia linfoblástica. (*Childhood T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: The Dana-Farber Cancer Institute Acute Lymphoblastic Leukemia Consortium Experience*)

Goldberg JM et al
Journal of Clinical Oncology 2003; 21:3616-3622

La principal conclusión del estudio es que más de un tercio de los niños que mueren por leucemia podrían salvarse si los médicos utilizaran dosis mayores de tres medicaciones existentes durante más tiempo. El estudio ha evaluado un régimen de quimioterapia a altas dosis en un grupo de 125 niños con leucemia y ha realizado un seguimiento de 9 años. La investigación se centró en pacientes con leucemia linfoblástica aguda de linfocitos T, que representa el 15% de todos los casos de leucemia infantil y conlleva una tasa de mortalidad del 40%, aproximadamente.

El tratamiento estudiado es la combinación de metotrexato, asparaginasa y doxorubicina. Utilizando dosis más elevadas (hasta cinco veces más de lo habitual) y prolongando la terapia durante meses en lugar de semanas, los autores comprobaron que la combinación reduce en un 37% la tasa de mortalidad. De los 125 niños han sobrevivido 93, lo que implica una tasa de supervivencia del 75%, cuando lo normal con el régimen

convencional es una tasa del 60-65%. Pese a ser un tratamiento mucho más agresivo, los autores explican que los pacientes no experimentaron problemas médicos más allá de los registrados durante la aplicación de la terapia.

Jano On-line y Agencias

Impacto del tratamiento intensivo de la diabetes mellitus tipo I en el desarrollo y la progresión de la nefropatía diabética: la epidemiología de las intervenciones en la diabetes y sus complicaciones.

Estudio EDIC (*Sustained Effect of Intensive Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus on Development and Progression of Diabetic Nephropathy The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study*)

Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group
JAMA 2003;290:2159-2167

En la investigación han participado pacientes diabéticos que en su día estuvieron incluidos en el Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), iniciado en 1981 con 1.441 pacientes para comparar los beneficios de una terapia intensiva de control glucémico con una terapia convencional.

La terapia intensiva consistió en inyectar insulina al menos 3 veces al día con monitorización frecuente de la glucosa, mientras que la convencional consistió en no más de 2 inyecciones de insulina al día y un test de medición de la glucosa diario.

Los resultados muestran que la terapia intensiva fue superior a la convencional a la hora de controlar los niveles de glucosa y de frenar la progresión de la enfermedad renal.

Cuando el estudio DCCT finalizó en 1989, a los pacientes que recibieron terapia convencional se les ofreció terapia intensiva supervisada por sus propios médicos. A los que recibieron terapia intensiva se les animó para continuarla.

El estudio EDIC representa 8 años adicionales de seguimiento del DCCT. Los autores explican que a lo largo del tiempo los niveles glucémicos de aquellos pacientes que formaron el grupo control –terapia convencional- comenzaron a disminuir, mientras que los del grupo que recibió terapia intensiva aumentaron. En general, los niveles glucémicos de ambos grupos se fueron igualando.

No obstante, un dato interesante es que, a pesar de esa similitud en los valores glucémicos, los pacientes que formaron el grupo de terapia intensiva presentan a largo

plazo mayores beneficios en términos de protección renal.

Por ello, los autores concluyen que los beneficios de dicha terapia frenan la progresión de la enfermedad renal muchos años después de que el intensivo control glucémico haya finalizado. Además, este hallazgo coincide con resultados publicados en el año 2000, que mostraban que la terapia intensiva también proporciona una persistente disminución del riesgo de retinopatía diabética.

Jano On-line y Agencias

Estudio de salud y envejecimiento en Bambuí (BHAS): factores asociados con el tratamiento de la hipertensión en ancianos en la comunidad (*The Bambuí Health and Aging Study (BHAS): factors associated with the treatment of hypertension in older adults in the community*)

Firmo JOA. et al.

Cad. Saúde Pública 2003; 19(3):817-827

El objetivo de este estudio fue determinar los factores asociados al tratamiento de la hipertensión entre pacientes ancianos residentes en la comunidad. Todos los residentes de la ciudad de Bambuí (15 mil habitantes) mayores de 60 años fueron seleccionados (n = 1.742); 1.494 (85,8%) participaron del estudio. De ellos 919 (61,5%) eran hipertensos; 704 sabían de su patología (población estudiada), 578 estaban siendo tratados. Entre los tratados, solamente 38,8%, presentaban presión sistólica y diastólica controlada (< 140 y < 90 mmHg, respectivamente). Se encontraron asociaciones independientes con el tratamiento de la hipertensión, que en orden decreciente de magnitud fueron: menor tiempo transcurrido desde la última medición de la presión arterial, mayor número de consultas médicas en los últimos 12 meses, mayores índices de masa corporal, sexo femenino, historia de enfermedad coronaria, cambios alimenticios por causa de la hipertensión arterial y mayor ingreso salarial familiar. Nuestros resultados muestran que los factores más fuertemente asociados con el tratamiento de la hipertensión arterial (uso de servicios de salud), pueden ser modificados por medio de políticas de salud adecuadas para la población de ancianos

Traducido por Martín Cañas

Talidomida- nuevas perspectivas para utilización como antiinflamatorio, inmunosupres y antiangiogénico.

(*Talidomida – novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogénico*).

Godoy Borges L, Fröhlich PE

Rev Assoc Med Bras 2003; 49(1): 96-102

Esta revisión tuvo como objetivo presentar los nuevos usos de la talidomida. El interés por este fármaco se debe a sus propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras, antiangiogénicas y antivirales. Aunque su mecanismo de acción es desconocido, las ventajas de su uso son evidentes en eritema nodoso leproso, mieloma múltiple, enfermedad injerto-versus-huésped y también como inhibidor del virus HIV y el tratamiento de síntomas de SIDA. El trabajo también muestra que a pesar de los beneficios del fármaco, la talidomida exige un control muy riguroso en relación a su utilización y dispensación debido a sus propiedades teratógenas. Sin embargo se ha transformado en una importante alternativa, con nuevas aplicaciones en estudio.

Traducido por Martín Cañás

El uso de TRH combinado duplica el riesgo del cáncer de mama. Basado en: Breast cancer and hormone-replacement therapy: up to general practice to pick up the pieces, *de* Toine Lagro-Janssen, Walter W Rosser and Chris van Weel y en Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study, *de* Valerie Beral and Million Women Study Collaborators *Lancet* 2003; 362:414-415,419-427

El uso del tratamiento de reemplazo hormonal (TRH) aumenta el riesgo de cáncer de mama, con mayor aumento asociado al uso combinado de estrógenos-progestágenos, según los resultados del estudio British Million Women Study.

El informe sugiere que el riesgo disminuye significativamente después de un año de suspensión y retorna a valores basales en un plazo de 5 años. El Dr. Valerie Beral, del Cancer Research UK en Oxford, y los colaboradores del British Million Women Study, reclutaron a más de un millón mujeres de 50 a 64 entre 1996 y 2001. Los investigadores analizaron el 80% de las mujeres postmenopáusicas, con un seguimiento promedio de 2,6 años para analizar la incidencia de cáncer y de 4,1 años para analizar la mortalidad debida al cáncer de mama. Aproximadamente la mitad de las mujeres utilizó TRH en algún momento.

Globalmente, el riesgo relativo (RR) para las usuarias de TRH, comparadas con las no usuarias, fue de 1,66. Entre las mujeres que habían suspendido el uso de TRH el año anterior, el riesgo relativo fue solo levemente elevado, RR = 1,14. Para las pacientes que usaban preparados de estrógeno solo, el RR fue de 1,30; para las que utilizaban estrógeno-progestágeno, el RR fue de 1,88, y entre las usuarias de tibolona fue de 1,45.

Entre las usuarias de la combinación TRH, el RR fue de 1,70 para aquellas en tratamiento por menos de 5 años y

2,21 para las aquellas que la utilizaron durante un período más prolongado. El mayor aumento documentado estuvo entre aquellas pacientes que usaban la combinación de estrógenos equinos combinados y acetato de medroxiprogesterona, la combinación usada en el ensayo Women's Health Initiative, con un RR de 2,42 entre aquella que utilizaron los fármacos por lo menos durante 5 años. Los riesgos relativos no difirieron significativamente entre las que usaron formulaciones orales, transdérmicas o implantadas. El uso de TRH también se asoció a un riesgo creciente de muerte por cáncer de mama (RR = 1,22).

El grupo del Dr. Beral estima que el excedente de aproximadamente 20.000 cánceres de mama durante la última década se puede atribuir a las mujeres de 50 a 64 años, quienes utilizaron TRH, tres cuartos de los cuales se asociaron al uso de estrógeno-progestágeno.

En el editorial que acompañaba al artículo, el Dr. Chris van Weel y colegas del University Medical Center Nimejen, Holanda, recomiendan que los médicos generales deberían desaconsejar el uso TRH a sus pacientes. A lo sumo "una decisión bien informada para la prescripción de TRH [debe abarcar] no más de 3-6 meses", sugieren.

Para las pacientes que ya toman TRH "Debería sugerirse la discontinuación del TRH, con el mayor apoyo posible, ya que nadie se beneficiará del pánico o de la sobre-reacción".

Reuters Health, traducido por Martín Cañás

Relajantes musculares para la lumbalgia inespecífica: Una revisión sistemática en el marco de la colaboración Cochrane (*Muscle Relaxants for Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review Within the Framework of the Cochrane Collaboration*) Van Tulder MW. et al. *Colaboración Cochrane* 2003; 28:1978-1992

Diseño del Estudio. Revisión sistemática de ensayos clínicos controlados seleccionados al azar y/o doble-ciego.

Objetivos. El objetivo de esta revisión fue determinar si los relajantes musculares son efectivos en el tratamiento del dolor de espalda inespecífico bajo. El uso de los relajantes musculares en el manejo de la lumbalgia inespecífica es motivo de controversia. No está claro si son eficaces, y existe preocupación por los potenciales efectos adversos que ocasionan.

Métodos. Se realizó una búsqueda asistida por computadora en la biblioteca Cochrane (edición 2,

2002), en MEDLINE (1966 hasta octubre de 2001), y en EMBASE (1988 hasta octubre de 2001). La búsqueda en estas bases de datos se realizó usando el algoritmo recomendado por el Cochrane Back Review Group. Se revisaron referencias citadas en los artículos identificados y otra literatura relevante. Para la revisión se incluyeron los ensayos clínicos controlados seleccionados al azar y/o doble-ciego, que incluían pacientes diagnosticados con lumbalgia inespecífica, tratados con relajantes musculares como monoterapia o en combinación con otras terapias. Dos revisores realizaron la evaluación de la calidad metodológica y la extracción de los datos en forma independiente. El análisis abarcó no solamente un análisis cuantitativo (reunión estadística) sino también un análisis cualitativo (la "mejor síntesis de la evidencia"). Esto implicó la valoración de la fuerza de la evidencia que fue clasificada como "fuerte," "moderada," "limitada," "conflictiva" o "no" evidencia.

Resultados. Treinta ensayos alcanzaron los criterios de inclusión. Veintitrés ensayos (77%) fueron de alta calidad; 24 ensayos (80%) fueron realizados en pacientes con lumbalgia aguda. Cuatro ensayos estudiaron benzodiazepinas, 11 intervenciones nobenzodiazepínicas, y 2 relajantes musculares antiespásticos, y todos compararon con placebo. Los resultados mostraron que hay fuerte evidencia que cualquiera de los relajantes musculares es más eficaz que el placebo para el alivio del dolor a corto plazo en pacientes con lumbalgia aguda. El riesgo relativo para todas las intervenciones no benzodiazepínicas contra placebo después de 2 a 4 días fue 0,80 (intervalo de confianza del 95%: 0,71 a 0,89) para el alivio del dolor y 0,49 (intervalo de confianza del 95%: 0,25 a 0,95) para la eficacia global. Sin embargo los eventos adversos, con un riesgo relativo de 1,50 (intervalo de confianza del 95%: 1,14 a 1,98) fueron significativamente más frecuentes en pacientes que recibían relajantes musculares, especialmente los efectos adversos del sistema nervioso central (riesgo relativo 2,04; intervalo de la confianza del 95%: 1,23 a 3,37). Los diferentes relajantes musculares resultaron similares en eficacia.

Conclusiones. Los relajantes musculares son eficaces en el manejo de la lumbalgia inespecífica, pero los efectos adversos requieren que se utilicen con precaución. Son necesarios ensayos clínicos que evalúen si los relajantes musculares son más eficaces que los analgésicos o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Efectos de diferentes tratamientos hipotensores en la función cardiovascular: resultados de revisar ensayos clínicos con un formato prospectivo (*Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major*

cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials).

Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration
Lancet 2003; 362:1527-35

El objetivo del estudio era valorar los efectos de las diferentes estrategias para el control de la hipertensión arterial basados en diferentes tipo de fármacos, o con diferentes objetivos de control, sobre las complicaciones y sobre la mortalidad cardiovascular. Se realizaron siete agrupaciones de 29 ensayos clínicos aleatorizados con más de 160.000 pacientes en total, según el tipo de estudios (fármaco frente a placebo, fármaco frente a fármaco, tratamiento más intensivo vs tratamiento menos intensivo, tratamiento con bloqueadores del receptor de la angiotensina vs controles). Los autores concluyen que el tratamiento con cualquiera de las pautas utilizadas reduce el riesgo total de complicaciones cardiovasculares y que con una mayor reducción de la presión arterial se consigue una mayor reducción del riesgo.

Jano On-line

Tasas de efectos adversos gastrointestinales graves producidas por aspirinas, acetaminofén y Ibuprofén en pacientes con osteoartritis y artritis reumatoidea

(*Rates of Serious Gastrointestinal Events from Low Dose Use of Acetylsalicylic Acid, Acetaminophen, and Ibuprofen in Patients with Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis*)

Fries JF, Bruce B

Journal of Rheumatology 2003; 30:2226-2233

Los autores aseguran que el daño gástrico causado por el uso crónico de altas dosis de AINE es un problema de proporciones epidémicas, pero que se había estudiado poco el uso de bajas dosis de estos fármacos.

Examinaron la tasa de efectos adversos gastrointestinales graves en cerca de 9.000 pacientes con artritis reumatoide o artrosis que recibían bajas dosis de ácido acetilsalicílico, acetaminofen o ibuprofeno, de forma intermitente. Sus resultados indican que los índices de trastornos gástricos graves asociados al uso de estos tres fármacos –cuando se usan en monoterapia- son "bajos y estadísticamente indistinguibles, sobre todo en pacientes de bajo riesgo".

Añaden que buena parte de la toxicidad gástrica asociada a los AINE se debe a que estos fármacos se administran conjuntamente con otras medicaciones. Por ejemplo, escriben que los problemas gastrointestinales se multiplican al utilizar al mismo tiempo otros analgésicos o corticoides.

En trabajo concluye que, para la mayoría de personas, tomar dosis relativamente bajas de fármacos antiinflamatorios –ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, etc.- como las que se incluyen especialidades de venta sin receta, comportan un riesgo "pequeño" de daño gastrointestinal.

Jano on line

El tratamiento insuficiente del cancer de mama en mujeres ancianas empeora su pronóstico

(Undertreatment Strongly Decreases Prognosis of Breast Cancer in Elderly Women)

Bouchardy Ch. et al.

Journal of Clinical Oncology 2003; 21:3580-3587

En estos momentos, el cáncer de mama es más común en mujeres ancianas que en jóvenes. El 22% de mujeres con diagnóstico de cáncer de mama, en Estados Unidos, tienen más de 75 años. Muchas de ellas, además, padecen otras enfermedades. Por eso, a veces tanto especialistas como las propias pacientes son reacias a aceptar un

tratamiento completo para su cáncer, como puede ser operación quirúrgica, radioterapia o quimioterapia.

Para este estudio, los autores examinaron los registros de 407 mujeres con cáncer de mama que tenían 80 o más años. Casi la mitad de ellas no recibían tratamiento. Las causas de esta situación no pudieron ser determinadas por los investigadores. Pero una posibilidad sería que los especialistas piensen que tales pacientes tienen demasiadas enfermedades para poder beneficiarse del tratamiento. Es probable que incluso las propias pacientes lo crean, ya que un 14% de ellas rechazan tratamientos parciales o totales recomendados.

Investigadores suizos señalan que mujeres ancianas con cáncer de mama fallecen porque no reciben tratamientos completos y adecuados para su enfermedad. En estudio, mostró que las pacientes de más de 80 años a quienes se les administraba tratamientos adecuados para su cáncer de mama presentaban menores índices de mortalidad que las que no eran tratadas suficientemente.

Jano on line

Temas clínicos relacionados con enfermedades infecciosas

Nuevos antimicrobianos

Morejón García M et al.

Rev Cubana Farm 2003; 37(2)

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_2_03/far09203.htm

Por el alarmante crecimiento de la resistencia bacteriana a nivel mundial, se realizó una revisión sobre las familias de antimicrobianos más recientes que están siendo utilizadas en contra las infecciones provocadas por bacterias, fundamentalmente contra las bacterias multirresistentes que más problemas están ocasionando en el enfrentamiento a la sepsis, dígase *Streptococcus pneumoniae* penicilin-resistente, *Staphylococcus aureus* meticillin-resistente y enterococo-vancomycin resistente.

La otitis media aguda (Acute otitis media)

Scott EG, Powell KR

Infect. Med 2003; 20 (5): 224-229

El 94% de los niños antes de cumplir los dos años de edad tienen como mínimo un episodio de otitis media aguda. Uno de los factores de riesgo es el acudir a guarderías. El líquido del oído medio puede ser estéril o contener bacterias o virus. Es muy importante hacer el diagnóstico y aclarar si hay supuración o no para poder determinar el manejo terapéutico. Muchos médicos tienen dificultad en hacer el diagnóstico adecuado. Ya que el abuso de antibióticos puede llevar a que aparezcan

resistencias bacterianas, los médicos deberían considerar atrasar el tratamiento 2-3 días y prescribir solo analgésicos durante este período. Para el niño con otitis media purulenta el tratamiento de elección son dosis elevadas de amoxicilina y si hay resistencia bacteriana las opciones son: el clavulanato de amoxicilina, el axetil cefuroxime y el ceftriaxone.

Traducido por Núria Homedes

Eficacia clínica y bacteriológica de dosis altas de amoxicilina para el tratamiento de la otitis media aguda en niños (Bacteriologic and clinical efficacy of high dose amoxicilin for therapy of acute otitis media in children)

Piglanski L, Leibovitz E, Raiz S, Greenberg D, Press J, Leiberman A, Dagan R

Pediatric Infectious Diseases Journal 2003; 22 (5): 405-413

En las áreas geográficas donde hay estreptococo neumoniae resistente se recomienda la utilización de dosis elevadas (70-90 mg/Kg/día) de amoxicilina como tratamiento de primera línea para la otitis media aguda; sin embargo, hay poca información sobre la eficacia bacteriológica de dosis elevadas de amoxicilina en el tratamiento de esta enfermedad.

Objetivos: Evaluar la eficacia bacteriológica y clínica del tratamiento de la otitis media aguda con dosis altas de amoxicilina como tratamiento de primera línea.

Método: Estudio prospectivo de 50 pacientes de entre 3 y 22 meses (media: 9 meses, 77% <1 año) con cultivo positivo que fueron tratados con dosis altas de amoxicilina (80 mg/Kg/día, tres veces al día durante 10 días). No se había administrado ningún antibiótico en las 72 horas antes de inscribir a estos niños en el estudio. Para 24 de los niños (48%) este era su primer episodio de otitis media aguda. Se hicieron cultivos del líquido del oído medio obtenido por timpanocentesis en el momento de inscribirlos en el estudio, y a los 4 y 6 días de tratamiento. En caso de recaída se obtuvieron muestras adicionales de líquido. El fracaso bacteriológico se definió como la presencia de cultivo positivo en el cuarto y sexto día de tratamiento. El fracaso clínico se definió como la falta de cambio o el empeoramiento de los signos y síntomas de otitis media aguda y la necesidad de dar antibióticos adicionales durante el período de terapia o al final de la misma. Se les dio seguimiento a los pacientes durante 28±2 días. Se utilizaron E-test para medir la susceptibilidad a la penicilina y amoxicilina.

Resultados: los exámenes realizados al inscribir a los niños en el estudio demostraron la presencia de 65 microorganismos: *Haemophilus influenzae* (38), *Streptococcus pneumoniae* (24), *Streptococcus pyogenes* (2) y *Moraxella catarrhalis* (1). Dieciocho (75%) de los *Streptococcus pneumoniae* no eran susceptibles a la penicilina (MIC>0,1 µg/ml), y todos los cultivos (24) tenían MIC≤2µg/ml para la amoxicilina. Trece de los 38 (34%) de los *H. influenzae* producían beta-lactamasa. Se consiguieron erradicar 54 de los 65 patógenos (83%) de 41 pacientes (82%): 22 de 24 *S. pneumoniae*, 21 de 25 (84%) *H. influenzae* beta-lactamasa negativos, 8 de 13 *H. influenzae* beta-lactamasa positivos, todas los *S. Pyogenes* y los *M. catharrhalis*. Al 4to y 6to día se aislaron 7 organismos que no se habían detectado en el primer cultivo en 5 pacientes: 3 beta-lactamasa positivos *H. influenzae*, 1 beta-lactamasa negativo *H. influenzae*; 2 *S. pneumoniae*; y 1 *M. catarrhalis*. En total 14 de 50 (28%) de los pacientes fracasaron bacteriológicamente a los 4-6 días de tratamiento (persistencia del microorganismo o nueva infección), de ellos 9 (64%) tenían *H. influenzae* beta-lactamasa positivo. Tres de estos (9) pacientes fracasaron clínicamente (2 *H. influenzae* beta-lactamasa positivos, 1 *S. pneumoniae*).

Conclusión: La mayoría de los microorganismos que no respondieron al tratamiento con amoxicilina fueron productores de beta-lactamasa. Dado que el resultado clínico es bueno, la amoxicilina a dosis altas se puede recomendar como tratamiento empírico de primera línea para la otitis media aguda, y si esto falla habrá que añadir

un medicamento que no se altere por la beta-lactamasa (beta-lactamase-stable drug).

Traducido por Núria Homedes

La adhesión al tratamiento no es una barrera para el éxito de la terapia antirretroviral en Sudáfrica

(adherence is not a barrier to successful antiretroviral therapy in South Africa)

Orrell C et al.

AIDS 2003; 17 (9): 1369-1376

Objetivo: Documentar la adhesión al tratamiento antirretroviral en una cohorte de paciente africanos que iniciaba el tratamiento para identificar los factores capaces de predecir la falta de adherencia (<95%) y el fallo virológico (>400 VIH RNA copias/ml).

Diseño: Estudio prospectivo de seguimiento del tratamiento antirretroviral por una cohorte de personas pobres VIH positivas que acudían a un hospital público y formaban parte de en un estudio de fase III.

Método: Se midió la adherencia al tratamiento contando las pastillas durante un período de 48 semanas. Se exploraron modelos de regresión logística que incluían variables como edad, estadio de infección por VIH según la escala de la OMS, idioma que se habla en la casa, estatus socioeconómico, complejidad y tipo de tratamiento para determinar los factores que podían predecir falta de adherencia al tratamiento y fallo virológico a las 48 semanas.

Resultados: Se reclutaron 289 pacientes entre enero de 1996 y mayo 2001. La mediana (y media) del porcentaje de adherencia de la cohorte fue de 93,5% (87,2%). Los factores predisponentes independientes de adherencia incompleta fueron tres dosis diarias (riesgo relativo [RR] 3,07; intervalo de confianza [IC] al 95%:1,40-6,74); el hablar en inglés (RR, 0,41; IC 95% 0,21-0,80); y la edad (RR, 0,97; IC 95% 0,94-0,99). El nivel socioeconómico, el género y el estadio VIH no predijeron la adherencia. Los factores predisponentes independientes de fallo virológico fueron: los niveles virales al inicio del tratamiento (RR 2,57; IC 95% 1,57-4,22) y las tres dosis diarias (RR, 2,64; IC al 95% 1,23-5,66), adhesión incompleta al tratamiento (RR, 1,92; IC 95% 1,10-3,57), edad (RR, 0,96; IC 95% 0,92-0,99) y terapia dual con nucleósidos (RR, 2,69; IC 95% 1,17-6,15).

Conclusión: La proporción de individuos que consiguió suprimir la carga viral fue igual a la que se obtiene en países desarrollados. El que los pacientes y el staff hablasen el mismo idioma y la sencillez del tratamiento facilitaron el éxito. El nivel socioeconómico no tuvo ningún impacto en la adhesión al tratamiento y no debe

utilizarse para limitar el acceso al tratamiento antirretroviral.

Traducido por Núria Homedes

Puesta al día de los errores en la prescripción de HAART (*Update on prescribing errors with HAART*)

Faragon JJ et al.

AIDS Read 2003; 13 (6): 268-278

Los errores en la prescripción de HAART pueden provocar fallos en el tratamiento, del desarrollo de resistencia, o toxicidad. Hay informes describiendo errores en la receta de HAART, las causas de estos errores son multifactoriales e incluyen la falta de conocimiento sobre los tratamientos contra el VIH, la complejidad de los tratamientos, y el que el nombre de algunos medicamentos se parezca. Los clínicos que trabajan con pacientes VIH positivos deben ser conscientes de los errores asociados con HAART y adoptar estrategias para prevenirlos.

Este artículo describe algunos de los errores y las estrategias para prevenirlos.

Traducido por Núria Homedes

Substitución de inhibidores de proteasa por nevirapina, efavirenz o abacavir en pacientes con VIH

(*Substitution of Nevirapine, Efavirenz, or Abacavir for Protease Inhibitors in Patients with Human Immunodeficiency Virus Infection*)

Martínez E et al.

New England Journal of Medicine 2003; 349:1036-1046

Según este trabajo la terapia antirretroviral de gran actividad en VIH (TARGA) se puede simplificar (siempre en función del historial y perfil del paciente) con una combinación de dos inhibidores de la transcriptasa inversa más abacavir, efavirenz o nevirapina en vez de un inhibidor de la proteasa. Esto implica reducir la terapia actual a 3 ó 4 comprimidos diarios.

Además, en el estudio se observó que con esta nueva combinación disminuían los efectos secundarios derivados de la terapia antirretroviral de gran actividad y que aumentaba la efectividad del tratamiento. Entre quienes tomaron sólo tres pastillas diarias el abandono se redujo a la mitad (del 20% al 10%). En todos los casos del estudio se ha comprobado la eficacia del tratamiento, medida como un descenso de la carga viral y con el mantenimiento o aumento de la concentración de linfocitos CD4.

Según concluye este estudio, cuando se sustituye el inhibidor de la proteasa de la terapia habitual de pacientes VIH-1 con supresión viral por nevirapina, efavirenz o abacavir se constata una tendencia a una mayor tasa de fracaso viral en aquellos a los que se administra abacavir, si bien estos mismos pacientes son los que presentan menos efectos secundarios.

Este estudio aleatorizado contó con la participación de 460 pacientes de 15 centros de Cataluña y Baleares que tomaban un tratamiento combinado compuesto por dos inhibidores de la transcriptasa inversa y abacavir, efavirenz o nevirapina. Todos tenían un recuento de menos de 200 copias de ARN de VIH-1 por milímetro durante al menos los seis meses anteriores al cambio del inhibidor de la proteasa a nevirapina (155 pacientes), efavirenz (156) o abacavir (149).

El objetivo primario fue analizar la mortalidad, la progresión al síndrome de la inmunodeficiencia adquirida o el incremento del ARN del VIH por encima de las 200 copias o más por milímetro.

Está previsto que este estudio continúe evaluando la efectividad a largo plazo de esta nueva estrategia terapéutica.

Se calcula que aproximadamente un 40% de las personas con VIH que inician un tratamiento lo abandonan, ya sea por la gravedad de sus efectos adversos o por su incomodidad.

Jano On-line, 11 de septiembre de 2003

Profilaxis postexposición corta en los recién nacidos para reducir la transmisión de madre a infante del VIH-1: un ensayo clínico aleatorio de NVAZ (*Short postexposure prophylaxis in newborn babies to reduce mother-to-child transmission of HIV-1: NVAZ randomised clinical trial*)

Newton TE et al.

Lancet 2003; 362: 1171-77

Los resultados de un estudio, desarrollado en Malawi por investigadores de Johns Hopkins University (Estados Unidos) destacan cómo la terapia antirretroviral dirigida a los niños al poco de nacer (porque el diagnóstico positivo de VIH de la madre se hizo alrededor del tiempo del parto) es aún eficaz en la prevención de la transmisión del VIH-1 de madres a hijos. Los fármacos zidovudina y nevirapina han demostrado reducir la transmisión del VIH de madres a hijos en mujeres africanas que alimentan a sus hijos con leche materna.

El tratamiento suele iniciarse a finales del embarazo y continuar hasta la primera infancia. Los autores del

presente trabajo evaluaron si ambos compuestos administrados solamente a los niños reducían la transmisión del VIH más que la nevirapina por sí sola. Unos 11.000 niños de mujeres con VIH-1 en Malawi fueron asignados a recibir nevirapina sola o nevirapina y zidovudina. Ambos medicamentos se administraron a los pequeños nada más nacer. La infección por el VIH se determinó al nacer y al cabo de entre seis y ocho semanas.

El índice de transmisión de madre a hijo a las seis-ocho semanas fue menor entre los niños a los que se administró una terapia combinada (alrededor del 15%) que entre aquellos que sólo recibieron nevirapina (alrededor de un 21% de transmisión). De los niños que eran VIH-negativos al nacer, un 7,7%, que recibieron la terapia combinada, eran VIH-1 positivos a las seis-ocho semanas, comparados con un 12,1% de los que sólo recibieron nevirapina (lo que constituye una eficacia protectora del 36%).

En el África subsahariana muchas madres llegan al parto sin saber si están infectadas por VIH, lo que limita el uso de la nevirapina intraparto para prevenir la transmisión vertical. En este ensayo clínico se investigó si la profilaxis postexposición con zidovudina más nevirapina administrada solo a los recién nacidos reducía la transmisión más que la pauta con nevirapina sola. La tasa global de transmisión a las 6-8 semanas fue significativamente menor en el grupo de nevirapina zidovudina que en el grupo de nevirapina sola (15,3% vs 20,9%). De los niños que eran negativos en el momento del nacimiento un 7,7% del grupo de nevirapina más zidovudina estaban infectados por un 12,1% de los del grupo de nevirapina.

Jano On-line

Efecto de la administración de dosis única de nevirapina durante el parto y el período neonatal comparado con el tratamiento con zidovudina en la prevención de la transmisión de HIV-1 de madre a hijo en Kampala, Uganda. Estudio clínico aleatorio HIVNET, 18 meses de seguimiento (*Intrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: 18-month follow-up of the HIVNET 012 randomised trial*)

Jackson JB *et al.*

Lancet 2003; 362:859-68

Se presentan los resultados finales de un estudio que muestra un tratamiento simple y eficaz para reducir la transmisión del VIH de madres a hijos durante la gestación y en las primeras semanas de vida, lo que

supone una gran oportunidad de reducir la extensión del virus causante del SIDA.

En su estudio se administró a 600 ugandesas embarazadas seropositivas una dosis de nevirapina (el primer inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos) y también se le administró una dosis a sus hijos nada más nacer. El resultado fue una reducción de la transmisión de un 41%, comparado con el régimen multidosis de zidovudina, comúnmente llamado AZT.

Los autores indican que el uso de nevirapina, si se aplica de forma extensiva, posee el potencial de prevenir cientos de miles de infecciones cada año.

En la actualidad se calcula -según datos de ONUSIDA- que unos 800.000 bebés resultan infectados anualmente por el VIH transmitido por su madre durante la gestación o el nacimiento, o por la leche materna. La mayoría de estos niños viven en países en vías de desarrollo, en los que no hay tratamientos disponibles para el VIH en las madres, debido a su alto precio.

Jano On-line y Agencias

Terapia antirretroviral combinada y riesgo de infarto de miocardio (*Combination Antiretroviral Therapy and the Risk of Myocardial Infarction*)

Grupo del estudio DAD (Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs)

N Engl J Med 2003; 349:1993-2003

Antecedentes. Continúa habiendo polémica sobre si la exposición a un tratamiento antirretrovírico combinado aumenta el riesgo de infarto de miocardio.

Métodos. En este estudio observacional prospectivo inscribimos a 23.468 pacientes de 11 cohortes previamente establecidas desde diciembre de 1999 hasta abril de 2001 y reunimos los datos derivados del seguimiento hasta febrero de 2002. Se recopilaron los datos referentes a la infección por el virus de inmunodeficiencia humana y a los factores de riesgo de infarto de miocardio y su incidencia. Las tasas relativas se calcularon con los modelos de regresión de Poisson. La terapia antirretrovírica combinada se definió como cualquier régimen combinado de fármacos antirretrovíricos que incluyera un inhibidor de la proteasa o un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido.

Resultados. En un período de 36.199 años-persona, 126 pacientes experimentaron un infarto miocárdico. La incidencia de infarto de miocardio aumentó cuanto más prolongada fue la exposición a la terapia antirretrovírica combinada (tasa relativa ajustada por año de exposición, 1,26 [intervalo de confianza del 95%, 1,12 a 1,41];

$p < 0,001$). Otros factores que presentaban una relación importante con el infarto de miocardio fueron la edad avanzada, el hecho de ser o haber sido fumador, haber padecido anteriormente enfermedades cardiovasculares y el hecho de ser varón; sin embargo, poseer unos antecedentes familiares de coronariopatía no resultó un factor relevante. Un nivel elevado de colesterol sérico total, de triglicéridos, y la presencia de diabetes se asociaron también con mayor incidencia de infarto de miocardio.

Conclusiones. La terapia antirretrovírica combinada se asocia por sí sola a un aumento relativo del 26% de la tasa de infarto de miocardio por año de exposición durante los cuatro a seis primeros años de uso. Sin embargo, el riesgo absoluto de infarto de miocardio fue bajo y, por tanto, debe sopesarse frente a los significativos beneficios del tratamiento antirretrovírico.

Traducido por Martín Cañas

Relación entre uso previo de antimicrobiales, resistencia antimicrobial y resultado del tratamiento para infecciones de H. pylori (*The Relationship among Previous Antimicrobial Use, Antimicrobial Resistance, and Treatment Outcomes for Helicobacter pylori Infections*)

McMahon B et al.

Ann Intern Med. 2003; 139:463-469

El objetivo de este estudio retrospectivo era determinar si el uso previo de antibióticos predice la resistencia posterior a los antibióticos del H. pylori, y si estas resistencias afectan el resultado del tratamiento. Se incluyeron en el estudio 125 adultos infectados por H. pylori. Se encontró resistencia a la claritromicina en el 30% de los casos, que se asoció de forma dosis-respuesta con los antecedentes del uso de macrólidos previamente. En estos pacientes, se observó un fracaso del tratamiento basado en la claritromicina en el 77% de los mismos.

Jano On Line

¿Se requiere dosis de recuerdo para estar inmunizado contra la hepatitis A?

The International Consensus Group on Hepatitis A Virus Immunity

Van Damme P et al.

Lancet 2003; 362: 1065-71

Según el informe de un panel de expertos un tratamiento de vacunación primaria contra la hepatitis A en adultos consigue inmunizarlos a largo plazo contra el virus que causa esta enfermedad sin necesidad de dosis de recuerdo para la prevención. Se trata de la primera vez que un

grupo de investigadores concluye que no se requiere una dosis de recuerdo para mantener la protección a largo plazo contra la hepatitis A.

Cada año se registran aproximadamente 1,4 millones de nuevos casos de hepatitis A en todo el mundo, aunque se cree que la incidencia real de la enfermedad podría ser 10 veces superior. Las personas que viajan conforman el mayor grupo de riesgo, ya que se estima que las probabilidades de contraer esta enfermedad son medias-altas en muchos destinos turísticos, fundamentalmente países en vías de desarrollo.

Tras analizar los datos obtenidos en comités científicos y múltiples investigaciones sobre las vacunas contra la hepatitis A publicados durante los 12 últimos años, se han presentado datos combinados que demuestran que tras un tratamiento completo de inmunización, consistente en dos dosis de vacuna contra la hepatitis A o tres dosis de vacuna combinada contra la hepatitis A y la hepatitis B, se generan niveles de anticuerpos suficientes en personas sanas que deben durar, según los cálculos estimados, 25 años en los adultos. Asimismo, los han estudiado si las vacunas contra la hepatitis A, además de crear anticuerpos, también generan una memoria inmunológica. Se demostró la presencia de memoria inmunológica en las personas que fueron vacunadas, lo cual debería ayudar al sistema inmunológico a reaccionar más rápido y con más fuerza contra futuras infecciones de hepatitis A. Así, se considera que la persistencia de anticuerpos y la memoria inmunológica son marcadores de la protección a largo plazo que ofrece la vacuna.

Jano On-line y Agencias

Eficacia terapéutica de tres esquemas de tratamiento de malaria no complicada por Plasmodium falciparum, Antioquia, Colombia, 2002

Blair S et al.

Biomédica 2003; 23:318-27

http://www.ins.gov.co/publicaciones/2003_biomedica_23_3.pdf

La resistencia a medicamentos antimaláricos aumenta la carga de malaria en un país. En Colombia, la situación de los antimaláricos es apremiante dada la alta resistencia de Plasmodium falciparum a la cloroquina y la escasez mundial de amodiaquina. Ante este panorama, se evaluó la respuesta terapéutica a sulfadoxina/pirimetamina (SDXP) y cloroquina (CQ) como monoterapias y en combinación para el tratamiento de malaria no complicada por P. falciparum, aplicando el protocolo de OMS/OPS 1998, en Turbo y Zaragoza, dos municipios de Antioquia, Colombia. Se diseñó una muestra para grupos balanceados y los pacientes fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento. Se evaluaron

160 pacientes con malaria por *P. falciparum* sin complicaciones. La distribución de pacientes de ambos municipios en cada grupo de tratamiento fue estadísticamente similar en la mayoría de variables. En Turbo hubo un porcentaje de falla terapéutica de 87,5% a CQ, 22,2% a SDXP y de 22,6% a la combinación, mientras en Zaragoza la falla terapéutica fue de 77% a CQ, 26,5% a SDXP y 12,1% a SDXP/CQ. Durante el seguimiento, 50% y 33,3% de los pacientes con falla terapéutica tardía en Turbo y Zaragoza, respectivamente, fueron asintomáticos. Este estudio encontró un alto nivel de falla terapéutica con CQ en ambos municipios, mientras la SDXP y la combinación mostraron niveles de falla cercanos al 25%. Es de anotar el hallazgo de pacientes con falla tardía parasitológica y el riesgo que significa esta situación en la permanencia de la transmisión.

Resistencia a antimicrobianos y evaluación del tratamiento combinado en la septicemia neonatal

Espino Hernández M et al.

Rev Panam Salud Pública 2003; 13(4):214-221

Objetivos. Estudiar la resistencia a los antibióticos de las cepas bacterianas aisladas de pacientes con septicemia neonatal en un hospital gineco-obstétrico de La Habana, Cuba, en el período comprendido entre enero de 1994 y diciembre de 1998, y evaluar el valor predictivo del método del “tablero de damas” (checkerboard) para seleccionar el tratamiento con combinaciones de antibióticos en pacientes graves.

Métodos. Se estudió a 229 neonatos, a quienes se les extrajo sangre para hemocultivo y estudios de sensibilidad a antimicrobianos. El estudio de la susceptibilidad de las cepas se realizó por el método de microdilución en caldo y se utilizó el tablero de damas en bandejas de caldo para evaluar la eficacia del tratamiento antimicrobiano combinado.

Resultados. Cincuenta por ciento de las cepas aisladas de *Staphylococcus* spp. coagulasa negativas y 37% de las cepas de *S. aureus*, principales agentes causales de sepsis neonatal, fueron resistentes a la meticilina. De ellas, 94,5% resultaron resistentes a varios antibióticos. Cuatro cepas de *Staphylococcus* spp. coagulasa negativas y una de *Enterococcus faecium* fueron resistentes a la vancomicina (concentración mínima inhibidora = 128 mg/mL). Se observó una alta probabilidad de eficacia clínica ($P < 0,01$) con combinaciones de antibióticos que mostraron un efecto sinérgico in vitro, mientras que las reacciones antagónicas se correspondieron con la probabilidad altamente significativa de fracaso terapéutico clínico.

Discusión. La principal causa de septicemia neonatal en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital “América Arias” en La Habana, Cuba, está constituida por las cepas de estafilococo resistentes a la meticilina y a otros antibióticos. En pacientes graves (atendiendo a lo establecido en el programa de política de este centro), la primera línea de tratamiento la constituye la combinación de un antibiótico aminoglucósido con un betalactámico. Este estudio demostró que la eficacia clínica de un tratamiento antibiótico combinado no está condicionada por el patrón de resistencia de la cepa y que se puede alcanzar, con una probabilidad elevada, un buen resultado clínico cuando se demuestra un efecto sinérgico in vitro.

Tolerabilidad de la quimiprolifaxis para prevenir la malaria entre personas no inmunes que viajan al África: estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego y 4 grupos

Tolerability of malaria chemoprophylaxis in non-immune travellers to sub-Saharan Africa: multicentre, randomised, double blind, four arm study

Schlagenhauf P et al.

BMJ 2003; 327:1078

Ensayo clínico en el que 623 viajeros al África subsahariana fueron aleatorizados a tratamiento con doxiciclina, mefloquina, cloroquina más proguanil o a atovacuona más proguanil. Una gran proporción de pacientes refirieron efectos adversos, aunque ninguno grave, siendo la pauta de cloroquina más proguanil la que presentó la tasa más elevada (45%) de efectos ligeros o moderados. Los efectos más severos fueron más elevados en la pauta de mefloquina (12%) y en la de cloroquina más proguanil (11%), mientras que la pauta de atovacuona más proguanil fue la que presentó menos (7%).

Jano On-line

Ensayo clínico que compara el efecto de 8 versus 15 días de tratamiento antibiótico en pacientes con neumonía asociada al uso de un respirador artificial

(Comparison of 8 vs 15 Days of Antibiotic Therapy for Ventilator-Associated Pneumonia in Adults. A Randomized Trial)

Chastre J. et al

JAMA. 2003;290:2588-2598

Ensayo clínico que investiga si el tratamiento antibiótico durante 8 días es igual de efectivo que durante 15 días, en pacientes con neumonía asociada a la ventilación mecánica. Se incluyeron en el estudio 197 pacientes. Los resultados muestran que en los pacientes que recibieron un tratamiento empírico inicial apropiado, la mortalidad total y la frecuencia de infección pulmonar recurrente a

los 28 días no difirió entre los tratados durante 8 días y los tratados durante 15 días. El grupo de tratamiento durante 8 días presentó un menor consumo de antibióticos durante los 28 primeros días.

Jano on line

Relación entre el uso previo de antibióticos, la resistencia antimicrobiana y el resultado del tratamiento de la infección por H. pylori (*The Relationship among Previous Antimicrobial Use, Antimicrobial Resistance, and Treatment Outcomes for Helicobacter pylori Infections*)
McMahon B et al.

Ann Intern Med. 2003; 139:463-469

El objetivo de este estudio retrospectivo era determinar si el uso previo de antibióticos predice la resistencia posterior a los antibióticos del H. pylori, y si esta resistencia afecta el resultado del tratamiento. Se incluyeron en el estudio 125 adultos infectados por H. pylori. Se encontró resistencia a la claritromicina en el 30% de los casos, que se asoció de forma dosis-respuesta con los antecedentes del uso de macrólidos previamente. En estos pacientes, se observó un fracaso del tratamiento basado en la claritromicina en el 77% de los mismos.

Jano On Line

Temas relacionados con terapias alternativas

¿Qué se les debe aconsejar a los pacientes sobre el consumo de antioxidantes? (*What should we advise our patients about taking antioxidants?*)

Pickering TG

J Clin Hypertens 2003; 5(3): 231-233

Un número cada vez más elevado de personas toma suplementos, entre los más frecuentes están los antioxidantes, como la vitamina C, E y los beta-carotenos. Estos son los que se utilizan con mayor frecuencia pero también hay otros en frutas y vegetales con nombres que nos resultan menos familiares como lycopene y quercetina que están menos estudiados. Esto se debe a que estudios de ciencias básicas han indicado que los antioxidantes pueden disminuir la progresión de los procesos ateroscleróticos, y en segundo lugar a que varios estudios epidemiológicos han demostrado que el consumo de antioxidantes se asocia con una reducción en la prevalencia de cáncer y de cardiopatía. Sin embargo, cuando se ha pasado de hacer estudios observacionales a hacer intervenciones con asignación aleatoria de pacientes, los resultados no han sido los esperados.

Este artículo revisa lo que dice la literatura y concluye que la evidencia existente no justifica que se recomiende a los pacientes que tomen antioxidantes de forma rutinaria, ya sea para disminuir la presión arterial o para prevenir sus consecuencias.

Traducido por Nùria Homedes

Revisión de los resultados anormales en las pruebas de laboratorio y toxicidad por el uso de plantas medicinales (*Review of abnormal laboratory test results and toxic effects due to use of herbal medicine*)
Dasgupta A

Am J Clin Pathol 2003; 120 (1): 127-137

Las plantas medicinales se utilizan con mucha frecuencia en Estados Unidos, y según una encuesta reciente, la mayoría de gente que usa plantas medicinales no se lo dice a los médicos. Las plantas medicinales pueden alterar los exámenes de laboratorio y pueden confundir el diagnóstico. Las plantas medicinales pueden alterar los resultados de laboratorio e interferir con los ensayos inmunológicos. La interacción entre el medicamento y las plantas pueden afectar los niveles en sangre de algunos medicamentos. Por ejemplo, los pacientes que se automedican con hierba de San Juan pueden tener niveles más bajos de los esperados de medicamentos como ciclosporina, teofilina, y digoxina. Las plantas medicinales pueden alterar la fisiología, y estos cambios pueden reflejarse en resultados anormales a algunos análisis. Por ejemplo, el kava-kava puede inducir hepatitis y ocasionar niveles altos de enzimas hepáticas. El uso de plantas tóxicas como el ma huang (una planta que contiene efedra), Chan Su, y comfrey puede ocasionar la muerte. Otros efectos tóxicos de las plantas medicinales incluyen efectos cardiovasculares, hematológicos, neurotóxicos, nefrotóxicos, carcinogénicos y reacciones alérgicas.

Traducido por Nùria Homedes

Comercialización por internet de productos extraídos de plantas medicinales (*Internet Marketing of Herbal Products*)

Morris CA et al.

JAMA. 2003; 290:1505-1509

Se miro en los cinco buscadores más frecuentemente usados las ocho hierbas más vendidas: ginkgo biloba,

hierba de San Juan, equinácea, ginseng, ajo, saw palmetto, kava kava, y raíz de valeriana. Los autores encontraron 443 páginas Web, en inglés, en la mayoría de las cuales se vendían plantas medicinales o estaban enlazadas directamente a un vendedor. En la mayoría se afirmaba que los productos podían tratar, prevenir,

diagnosticar o curar enfermedades específicas. Sólo un 12% de las páginas ofrecían información sin enlazar a un distribuidor o vendedor.

Jano On Line

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

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

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

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