

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

*Editado por
Salud y Fármacos*



Volumen 9, número 5, noviembre de 2006



Fármacos es un boletín electrónico de la organización Salud y Farmaco 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. La dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org



Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown, EE.UU.

Directora de Producción

Jimena Orchueta, Argentina

Asistente de Producción

Adriana C. Petinelli, Argentina

Asesor en Farmacología

Martín Cañás, Argentina

Asesora en Farmacia

Verónica Wirtz, México

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Martín Cañás, Argentina
Enrique Muñoz, España

Editores Asociados

Héctor Buschiazzi, Argentina
Juan Antonio Camacho, España
Martín Cañás, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfím, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
Fernando Lolas, Chile
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Perla Mordujovich, Argentina
Ronald Ramírez, Nicaragua
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Germán Rojas, Perú
Rodolfo Salazar, Costa Rica
Bernardo Santos, España
Claudia Vacca, Colombia
Mabel Valsecia, Argentina
Germán Velázquez, Suiza

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

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

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

Índice

Volumen 9, número 5, noviembre de 2006

VENTANA ABIERTA	7
- Las elecciones de EE.UU. y su impacto en los medicamentos <i>Antonio Ugalde y Nùria Homedes</i>	7
INVESTIGACIONES	10
- Examen transversal de folletos de publicidad de productos farmacéuticos y sus estudios subyacentes: ¿La información que nos dan es cierta e importante? (<i>A cross-sectional evidence-based of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true?</i>) Roberto Cardarelli, John C Licciardone y Lockwood G Taylor <i>BMC Family Practice</i> 2006;7:13 - Traducido por Nùria Barberá	10
- Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades Federico Tobar	16
- España: Aprobada la nueva Ley del Medicamento Jimena Orchueta	20
- El Banco Mundial, la política farmacéutica y las reformas de salud en Latinoamérica (<i>The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health Reforms in Latin America</i>) Nùria Homedes, Antonio Ugalde y Joan Rovira Forns <i>International Journal of Health Services</i> 2005;20(4):691-717 Traducido con permiso de Baywood por Ruth Aguirre	31
ADVIERTEN...	48
Retiros del mercado	
- Dextropropoxifeno, en combinaciones: Retirada del mercado sueco	48
- Dronedarona: Suspensión del permiso de comercialización. Unión Europea	49
- Paracetamol (acetaminofeno): Retiro de 11 millones de frascos de comprimidos. EE.UU.	49
Cambios en la rotulación	
- Fluoroquinolona (ATB): Implicados en diarreas potencialmente mortales. Advertencia de recuadro negro. EE.UU.	49
- Oseltamivir (Tamiflu): Cambio en el etiquetado para advertir de trastornos psiquiátricos. EE.UU. Canadá.	51
Reacciones Adversas e Interacciones	
- Antidepresivos: Actualización de las notificaciones de efectos adversos. Finlandia	52
- Bevacizumab: Asociado a encefalopatía hipertensiva, perforación del septum nasal y síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) EE.UU. Canadá.	52
- Imatinibib (Glivec, Gleevec): Advierten sobre riesgo de insuficiencia cardíaca. EE.UU. Canadá	52
- Lovastatina (Mevacor): Información actualizada sobre interacciones farmacológicas	53
- Venlafaxina de liberación prolongada (Effexor Xr): Hipertensión arterial mantenida con este antidepresivo	54
- Insuficiencia renal crónica relacionada con ciertos fármacos para la limpieza intestinal que se utilizan antes de una colonoscopia	54
Precauciones	
- AINEs tradicionales y coxibs: Riesgos aterotrombóticos. Nuevos datos epidemiológicos	56
- Ibuprofeno y aspirina: Uso concomitante asociado a posible disminución del efecto antiagregante de la aspirina. EE.UU.	60
- Norelgestromina / etinilestradiol, parche anticonceptivo: Nuevos estudios muestran un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso profundo. EE.UU	61
- Raloxifeno (Evista): Las mujeres deberían esperar a tomar este fármaco contra la osteoporosis para prevenir el cáncer de mama	62
- Terapia de sustitución de hormonas bioidénticas (TSHB): No las utilice fabricadas por farmacéuticos mediante fórmulas magistrales	63
- Prescripción para indicaciones no autorizadas (off-label): Prescribir sin pruebas puede ser perjudicial	65
- El peligro de prescribir sin evidencias: Ejemplos de prescripciones de fármacos que no son seguros ni efectivos	65
- En las recetas los oftalmólogos recomiendan una sola gota por ojo, no dos	67
- Homeopatía: 150 años de fracasos y aún siguen con fuerza	68

Solicitudes de retiro	
- Orlistat (Xenical): La organización Public Citizen solicita a la FDA que lo retire del mercado de forma inmediata	70
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos	71
ÉTICA Y DERECHO	72
América Latina	
- Argentina: Denuncias de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica	72
- Argentina: En Plan Remediar retiran dos medicamentos por fallas y se investigan denuncias de anomalías en la distribución de medicamentos	76
- Argentina: Cómo vender los remedios caros. Más información sobre denuncias a Novartis y Fundación Max por fomentar amparos contra obras sociales	77
- Argentina: Hospital público de la Ciudad de Buenos Aires establece normativa para evitar conflictos de interés en ensayos clínicos	78
- Guatemala: Anulan dictamen que privó de tratamiento a 6.000 pacientes (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 78)	
- Paraguay: Denuncian a IPS por violar ley de medicamentos	78
Europa	
- España: Sanofi-Aventis deberá indemnizar a tres mujeres por daños causados por su fármaco Agreal	80
- España: Crean una base de datos para evitar que las personas participen en varios ensayos clínicos a la vez	80
- España: El TUE permite a la farmacéutica Glaxo vender más baratos sus medicamentos en el país (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 104)	
Estados Unidos	
- EE.UU.: Schering-Plough se declara culpable de conspiración	82
- EE.UU.: Juez ordena detener venta de versión genérica de Plavix	82
- EE.UU.: Merck, Pfizer y Wyeth tienen ganancias millonarias en exceso a través del plan de medicamentos del Medicare (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 109)	
Asia	
- India: Aumentan pruebas clínicas con pobres	84
- India: Novartis contra la ley de patentes (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 111)	
Generales	
- Si hay negativa al tratamiento, el médico debe acudir al juez	86
- Fármacos caros obligan a tomar decisiones de vida o muerte	86
- Líderes de opinión: Caros, pero rentables para las empresas farmacéuticas	89
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos	90
ECONOMÍA Y ACCESO	
América Latina	
- América Latina y el Caribe: Número de personas con VIH sube a 2 millones; también incrementa la cifra de personas bajo tratamiento y que se hacen la prueba	92
- Argentina: Problemas con los tratamientos para sida, chagas y lepra	92
- Colombia: ¿Nuevo sistema de control o de liberación de precios?	94
- Colombia: Reciente aumento en número de investigación clínica con medicamentos	97
- Colombia: ISS contrató operador para entrega de medicamentos. El propósito es entregar el 100% de las fórmulas completas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Política, pág. 116)	
- Guatemala: Anulan dictamen que privó de tratamiento a 6.000 pacientes	98
- Honduras: Proceso de compra de medicamentos intenta solucionar problemas de desabastecimiento en hospitales públicos	98
- Perú y Colombia: Políticas para mejorar el acceso a ARVs	99
- Perú: Minsa y EsSalud harán compra conjunta de medicamentos	100
Europa	
- España: Oposición de médicos de Andalucía y Valencia a prescripción por principio activo	100
- España: El TUE permite a la farmacéutica Glaxo vender más baratos sus medicamentos en el país	104

- Reino Unido: Pfizer sigue pensando distintas opciones de distribución	105
- Reino Unido: Debate en el país sobre la financiación pública de ciertos fármacos contra el cáncer	106
- Unión Europea: En Foro Farmacéutico debaten mejorar la información al consumidor sobre medicamentos. Algunos temen que sea publicidad	106
- Asociaciones de consumidores de diferentes países de Europa realizan estudio sobre precio de medicamentos. Diferencias entre precios de laboratorio y de venta al público	108
Estados Unidos	
- EE.UU.: Merck, Pfizer y Wyeth tienen ganancias millonarias en exceso a través del plan de medicamentos del Medicare	109
- EE.UU.: Harán pruebas comparativas de dos medicamentos de Genentech para el tratamiento de condición ocular	109
- EE.UU.: Genéricos más accesibles y más baratos. Wal-Mart los vende a US\$4 y habrá máquinas expendedoras en las consultas	110
Asia	
- India: Novartis contra la ley de patentes	111
Generales	
- MSF denuncia que los niños son las principales víctimas de los precios de los tratamientos y que las decisiones de la OMC no benefician a los pacientes	112
- IAVI presentan el Libro Blanco de vacunas contra el sida 2006	114
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos	
REGULACIÓN Y POLÍTICAS	
América Latina	
- Colombia: ISS contrató operador para entrega de medicamentos. El propósito es entregar el 100% de las fórmulas completas	116
-	
Europa	
- España: Sanidad lanza una nueva campaña contra el mal uso de los antibióticos	117
- Italia: Posturas enfrentadas ante la liberalización de la venta de medicamentos sin receta	118
- Portugal: Decreto ley obliga a evaluación económica para introducir fármacos de uso hospitalario al SNS	119
- Unión Europea: Borrador del Reglamento europeo sobre medicinas pediátricas - Algunas mejoras pero aún lejos de la perfección	119
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos	
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
América Latina	
- América Latina: HIV - ¿Por qué no todos los portadores pueden seguir un tratamiento?	123
- Argentina: Problemas con los tratamientos para sida, chagas y lepra (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 92)	
- Ecuador: USD 9,27 millones se gastan al año en multivitamínicos	124
Europa	
- Alemania: La CE lleva al país ante el TJUE por restricciones de farmacias en el abastecimiento de hospitales	125
- España: La Organización Colegial Médica rechaza la atención farmacéutica domiciliaria	125
- Italia: Posturas enfrentadas ante la liberalización de la venta de medicamentos sin receta (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Política, pág. 117)	
- Reino Unido: Pfizer sigue pensando distintas opciones de distribución (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía y Acceso, pág. 105)	
Generales	
- Nuevas recomendaciones de la OMS para combatir la tuberculosis extensivamente resistente a los medicamentos	126
- Profesionales sanitarios y pacientes: ¡Adopten la nomenclatura INN!	127
-	
Revista de revistas	
- Publicaciones evaluadas por pares de los ensayos clínicos completados de exclusividad pediátrica Benjamin DK et al., Peer-Reviewed Publication of Clinical Trials Completed for Pediatric Exclusivity,	128

<i>JAMA</i> 2006;296:1266-1273	
- Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos	129
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	130

Ventana Abierta

Las elecciones de EE.UU. y su impacto en los medicamentos

Antonio Ugalde y Nùria Homedes

En algún momento un economista comentó que cuando la economía de EE.UU. se resfriaba la de América Latina sufría una pulmonía. Y esta situación sigue igual. Los devenires tanto políticos como económicos de este país tienen un impacto en el resto del mundo. El poder de los imperios siempre ha sido así.

Las elecciones del 7 de noviembre pasado habían sido objeto de mucha discusión y mayor expectativa porque los sondeos de opinión sugerían que el monopolio de poder que el partido republicano sustentaba desde hacía 12 años podría terminar al perder la mayoría en la cámara baja. Los resultados han corroborado con creces los sondeos, y no solamente el partido de la oposición ha conseguido una mayoría muy por encima de lo esperado sino que también han ganado *de facto* la mayoría en el senado, en donde se renovaba una tercera parte de los escaños. Decimos *de facto* porque en realidad hay 49 senadores republicanos y 49 demócratas, pero los dos independientes ya han indicado que están mucho más cercanos a los demócratas que a los republicanos.

Todo lo anterior quiere decir que estas elecciones interpresidenciales han convertido al presidente Bush, como se dice en inglés, en un pato cojo, es decir que no podrá hacer mucho ya que dentro de dos años se renovará de nuevo la cámara baja, otro tercio del senado, y se elegirá un nuevo presidente. En otras palabras, en estos dos años las dos cámaras votarán los proyectos de ley teniendo en la mira las próximas elecciones, y no gastarán su capital político en satisfacer a un presidente que tanto en el país como en el extranjero goza de muy poco prestigio.

Los medios de comunicación han informado de las múltiples razones de la derrota republicana y no es necesario repetir lo ya dicho. El partido republicano necesita recuperarse si es que pretende volver a gobernar. Más del 60% de la población joven, es decir de los menores de 30 años, han votado por el partido demócrata y, según los analistas, si lo vuelven a hacer dentro de dos años es probable que sigan votándoles en el futuro. El pasado sugiere que después de dos votos seguidos por un mismo partido, los electores jóvenes tienden a asociarse con ese partido durante muchos años más. También han votado por los demócratas la mayoría de las mujeres, así como los hispanos que cada día se incorporan más a la política, y la correlación entre niveles de educación y voto demócrata ha sido muy fuerte. Por ello, el partido republicano tendrá que trabajar para recuperarse y legislar más de acuerdo a las expectativas de los ciudadanos. Una de ellas es tener acceso a los medicamentos.

El impacto para la industria farmacéutica: las reformas de los demócratas

El capitalismo es un sistema económico que a pesar de sus múltiples limitaciones tiene una gran perspicacia. En cuanto se conocieron los resultados electorales, las acciones de las grandes compañías farmacéuticas bajaron significativamente.

Las razones de la baja son las siguientes. Una de las promesas electorales de los demócratas fue terminar con el regalo que la administración Bush había hecho a las farmacéuticas. Hace muy pocos años Bush consiguió que el congreso aprobara el programa D de Medicare (Medicare es el seguro federal para los jubilados que cubre una buena parte de los gastos de atención médica pero no paga los medicamentos). Este programa abría las puertas a los seguros privados y a las HMOs. Los jubilados que lo desearan, podrían elegir entre recibir los servicios tradicionales de Medicare (donde el estado paga al proveedor, ya sea público o privado) y afiliarse a un seguro privado. Como aliciente para escoger los privados, Medicare se comprometía a pagar una parte importante de los gastos de medicamentos, que para muchos jubilados son muy elevados.

La implementación del programa que empezó en enero del 2006 ha sido sumamente complicada, entre otras razones porque las compañías privadas ofrecen miles de planes y los ancianos tienen grandes problemas en entender las ventajas y los inconvenientes de cada uno, así como también por la desorganización del gobierno al empezar la implementación de la ley. Cada plan tiene deducibles diferentes y cobertura diferente de medicamentos de forma que para poder escoger el plan más favorable cada persona tiene que calcular en base a sus condiciones específicas de su salud, a sus desconocidos futuros problemas de salud, y el valor de los medicamentos que está tomando o que podrá necesitar más adelante.

El regalo de Bush a las farmacéuticas fue que Medicare se comprometía a pagar los medicamentos, sin negociar precios. Es lo menos que podía hacer en agradecimiento a las donaciones generosas de las farmacéuticas para financiar las campañas electorales de los candidatos republicanos. Para las farmacéuticas fue una bonanza caída del cielo; de repente millones de personas que antes no tenían capacidad económica para comprar medicamentos ahora los iban a recibir a cuenta del gobierno. Gastando lo suficiente en marketing y propaganda, la industria puede conseguir que los médicos prescriban los medicamentos más caros así como los medicamentos para las enfermedades que la misma industria ha inventado.

Organizaciones de consumidores, representantes del partido demócrata y muchos ciudadanos se habían opuesto al regalo y exigían al gobierno federal que se comprometiera a establecer precios de compra para Medicare, tal como lo hace para otros programas federales más pequeños (el de los empleados federales o el de los veteranos de guerra), y como lo hacen la gran mayoría de los países ricos.

Una de las promesas electorales del partido demócrata fue la de terminar con ese privilegio y comprometerse a que se negocien los precios en base al volumen de compra. También quieren investigar los precios que la industria pone a los medicamentos bajo patente, el marketing de medicamentos para usos no aprobados por la FDA, así como revocar la ley que exige a productores de vacunas de responsabilidad legal. Los demócratas han prometido también introducir legislación que incremente la seguridad de los medicamentos y promueva el desarrollo de genéricos de bajo coste. Todo ello explica la baja de los precios de las acciones de las farmacéuticas.

Como hemos indicado, los mismos congresistas republicanos están rompiendo filas con su presidente. Después de las elecciones del 7 de noviembre, el nombramiento del Dr. von Eschenbach para la dirección de la FDA ha quedado paralizado en el Comité del Senado de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones que ahora controlan los republicanos porque el candidato se ha negado a entregar la información que se le había pedido sobre los resultados de los ensayos clínicos de un medicamento. Dr. von Eschenbach ejerce como director interino de la FDA desde hace 14 meses. Su nombramiento se lleva discutiendo en el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones desde hace varios meses ya que algunos miembros del Comité tanto demócratas como republicanos han puesto objeciones. Hasta que el comité vote, no se puede enviar el nombramiento al pleno del Senado para su aprobación, y a partir de mediados de enero de 2007 al comité lo controlarán los demócratas.

De otra parte, no está claro el futuro del tratado bilateral de libre comercio con Colombia y Perú. Han quedado languideciendo en el congreso y los demócratas, una de cuyas bases políticas fuertes son los sindicatos, están opuestos a los tratados bilaterales en su presente forma. Los demócratas ya le han enviado una carta al presidente indicándole que no se aprobarán los tratados bilaterales de libre comercio [1]. El congreso tampoco procedió a votar por el tratado bilateral de libre comercio con Vietnam que Bush quería llevar ya aprobado antes de viajar este noviembre pasado a ese país. Por ello, las farmacéuticas empiezan a entrever que la extensión de exclusividad de medicamentos bajo patente por cinco años más que estaban consiguiendo con estos tratados bilaterales ha llegado a su fin. Los ministerios de salud de Colombia y Perú, que se habían opuesto a cinco años más de exclusividad y que por ello se habían retirado de las mesas de negociación, tendrán que agradecer a los demócratas estadounidenses.

Igualmente preocupante para la industria es que justo antes de las elecciones la FDA cambió de opinión y dejó de considerar "peligroso" e ilegal que los ciudadanos importaran medicamentos de Canadá, muchos de los cuales estaban

fabricados en EE.UU. La razón del cambio fue congraciarse a los millones de estadounidenses que cruzaban la frontera para importar ilegalmente medicamentos de Canadá a precios muy inferiores a los que tenían en EE.UU., y así evitar que su enfado les llevara a votar por los demócratas, con lo cual programas estatales y municipales de salud que también habían empezado a importar medicamentos enfrentándose con la FDA, ahora lo van a poder hacer sin objeciones o amenazas.

La reacción de PhRMA

La junta directiva de la Asociación de Investigación Farmacéutica y Productores Americanos (PhRMA) no pierde el tiempo. Ya ha tenido una reunión para enfrentarse con lo que les viene encima. La industria ha empezado a contratar a cuantos ex-congresistas y miembros del staff de congresistas demócratas que están dispuestos a trabajar como cabilderos [2], aunque para ellos tengan que traicionar su ideología política. Por los fichajes que se han hecho hasta el momento parece que no hay escasez de ese recurso humano. El dinero lo arregla todo. La industria también está acercándose a los beneficiarios del Medicare Plan D para que ejerzan presión ante el nuevo congreso y no se hagan cambios, ya que las encuestas señalan, según la industria, que la mayoría de los beneficiarios está satisfecha con el mismo.

La industria también intentará aumentar sus ventas buscando nuevos clientes. Entre las posibilidades está la creación de nuevas enfermedades y manipular los parámetros de los niveles de riesgo [3,4]. En 2005 se estimaba que había 1,5 millones de niños estadounidenses bajo tratamiento, de los cuales más de medio millón recibían por lo menos tres medicamentos psiquiátricos [5] que pueden incluir prescripciones off-label. La medicalización psiquiátrica de la niñez en gran escala es bastante reciente, y en parte responde a que psiquiatras que ofrecieron una explicación médica de algunos comportamientos de la conducta como el síndrome de la atención deficitaria, recibían beneficios económicos de la industria farmacéutica o eran sus empleados. Es muy posible que el intento de producir nuevos clientes se extienda a otras regiones incluyendo América Latina, y que la industria farmacéutica aumente las corruptelas a los médicos para que prescriban sus medicamentos aunque no sean necesarios así como su prescripción off-label, y aceleren el pago a asociaciones de enfermos y a abogados para que las instituciones de seguridad social se vean legalmente obligadas a comprar los medicamentos para las nuevas enfermedades y extiendan la polimedición a niños les haga falta o no, produzcan serias secuelas o no.

Comentario

Estos son los primeros cambios que se entreven como resultado de las elecciones. Queda por determinar si el nuevo congreso será más exigente con la industria y pedirá otros cambios más fundamentales exigiendo más transparencia, criminalizando, en vez de imponer multas, las violaciones que la industria comete rutinariamente pensando más en el beneficio económico de sus ejecutivos y accionistas que en la salud de la población. Pero mejor es no hacerse muchas

ilusiones, hasta que se demuestre lo contrario, el congreso de EE.UU. sigue vendido al mejor postor.

Referencias

1. Eoin Callan, Democrats to throw out Colombia trade deal. *Financial Times*, 22 de noviembre de 2006.
2. Robert Pear, Drug industry is on defensive as power shifts, *The New York Times*, 24 de noviembre de 2006.
3. Moynihan R et al. *Selling sickness. How the World biggest pharmaceutical companies are turning us all into patients*. New York: Allen&Unwin, 2005.
4. Angell M. *The truth about the drug companies. How the deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004.
5. Harris Gardiner, Proof is scant on psychiatric mix for young, *The New York Times*; 23 de noviembre de 2006.

Investigaciones

Examen transversal de folletos de publicidad de productos farmacéuticos y sus estudios subyacentes: ¿La información que nos dan es cierta e importante?

(A cross-sectional evidence-based of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true?)

¹Roberto Cardarelli, ²John C Licciardone y ³Lockwood G Taylor
BMC Family Practice 2006;7:13

¹Departamento de Medicina Familiar/Centro para la medicina basada en pruebas

²Centro de investigación en osteopatía

³Departamento de Medicina Familiar/Centro para la medicina basada en pruebas.

Todos de la University of North Texas Health Science Center, Fort Worth, Texas, EUA

Email: Roberto Cardarelli - rcardare@hsc.unt.edu

Traducido por Núria Barberá

Este artículo está disponible en inglés en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/7/13>

Resumen

Antecedentes: Una de las técnicas de marketing que utilizan con mayor frecuencia las compañías farmacéuticas es la propaganda dirigida al médico. Es una forma de marketing que, frecuentemente, emplea folletos publicitarios basados en la investigación clínica, que pueden influir en cómo el médico receta medicamentos. El objetivo de este estudio es investigar si la información contenida en los folletos publicitarios que los representantes farmacéuticos dan a los médicos es precisa, coherente y válida, con respeto a los estudios en los que están basados dichos folletos publicitarios.

Métodos: Se solicitó a médicos de cinco clínicas que, de manera consecutiva, reunieran los folletos de propaganda de las compañías farmacéuticas y los enviaran a un lugar centralizado. Se fueron recopilando los folletos de toda clase de medicamentos, a medida que iban llegando hasta obtener 20 folletos distintos. Una vez que se obtenía el folleto, se buscaba el estudio original correspondiente. Dos revisores que desconocían de que se trataba el estudio realizaron un examen basado en pruebas del artículo, comparando la información que estaba impresa en el folleto con la que se había encontrado en el estudio original.

Resultados: Entre los 20 estudios realizados, el 75% resultó ser válido, el 80% fue financiado por la industria farmacéutica, el 60% de los estudios y los folletos correspondientes presentaron resultados sobre los pacientes, y el 40% comparaban al producto con otro régimen de tratamiento. De los 19 folletos que presentaban la información en gráficos, cuatro folletos presentaron la reducción del riesgo relativo, mientras que sólo un folleto presentó la reducción de riesgo absoluto. El 15% de los folletos publicitarios presentó información diferente a la que el estudio original había publicado.

Conclusión: Dados estos resultados, los médicos deberían ser prudentes en el momento de sacar conclusiones acerca de un medicamento basándose en los folletos de marketing proporcionados por las empresas farmacéuticas.

Antecedentes

En el 2004 la industria farmacéutica invirtió más de 11.000 millones de dólares en marketing farmacéutico, excluyendo las muestras de medicamentos, y más de 7.000 millones de dólares se gastaron en propaganda dirigida a los clínicos [1]. Con esto, surge la posibilidad de tener un dilema ético, ya que un marketing como este puede influir en el comportamiento de los médicos a la hora de recetar de forma que no necesariamente beneficie al paciente [2-6]. Este tipo de marketing también genera la posibilidad de que se adopten métodos inapropiados de prescripción, lo cual contribuiría a que siguiera aumentando continuamente el costo nacional de la asistencia sanitaria [7].

Sigue discutiéndose el efecto del marketing farmacéutico en la prestación de servicios médicos. Por ejemplo, mientras los medicamentos diuréticos y betabloqueantes son las terapias antihipertensivas de primera línea (siendo ambas relativamente económicas y estando disponibles en formas genéricas), sin embargo, un amplio número de campañas de marketing llevadas a cabo por empresas farmacéuticas durante la década de los noventa para promocionar los bloqueadores del canal de calcio (CCBs, de las siglas en inglés de Calcium Channel Blockers) dieron como resultado el mayor crecimiento de los ingresos a partir de la venta de esta clase de anti-hipertensivos [8]. El porcentaje de anuncios de CCB aumentó de un 4,6% en 1986 a un 26,9% en 1996, mientras que los anuncios de betabloqueantes y diuréticos disminuyó de un 12,4% a un 0% y de un 4,2% a un 0%, respectivamente, durante el mismo periodo de tiempo [9]. También se observó que los CCBs representaban un 38% de

las recetas antihipertensivas escritas en el año 1995, mientras que la combinación de los diuréticos y los betabloqueantes representaba tan sólo un 19% [8]. Esto, en esencia, afectó el estándar la calidad para los pacientes hipertensivos [10], a sabiendas de que los CCBs podían incrementar el riesgo de infarto de miocardio fatal y no fatal en un 18%. La falta de conformidad con las pautas antihipertensivas, utilizando tratamientos de segunda línea antes que los de primera línea, se relacionó con incrementos del gasto en asistencia sanitaria en el rango entre los 2.600 y los 3.200 millones de dólares en 1996 [7].

El marketing directo al médico (DTP, de las siglas en inglés Direct-to-physician) es una faceta importante en la promoción de los productos farmacéuticos. El DTP incluye presentaciones verbales en la oficina, que suelen ir acompañadas de folletos publicitarios, de muestras de medicamentos gratuitas y, probablemente, de obsequios como comidas u otros artículos de promoción. Estas presentaciones en las oficinas realizadas por representantes farmacéuticos (PR, de pharmaceutical representatives) son un método de publicidad importante para las empresas farmacéuticas. El impacto es innegable, los médicos suelen decir que la fuente de información primaria acerca de los nuevos medicamentos son los PR [12]. Aunque el marketing farmacéutico directo al consumidor (DTC, de Direct-to-consumer) ha aumentado de manera espectacular en la última década, los gastos del marketing DTP siguen siendo un 48% superiores que los del marketing DTC [1].

Existe una cierta preocupación por la influencia que puede tener el marketing DTP sobre las prácticas de prescripción de los médicos y sus consecuencias, como es el caso de la obligación ética del médico hacia el paciente y los costes en asistencia médica. Se ha demostrado repetidas veces que la publicidad farmacéutica influye en la conducta de los médicos [3,12-14]. Los médicos, cuantos más PR se encuentren, más probable es que nieguen que los obsequios farmacéuticos y sus interrelaciones con los PR influyen en sus prácticas de prescripción. Se ha descubierto que algunos de los datos que facilitan los PR a los médicos son erróneos o parciales [5,16-21]. El 11% de las declaraciones verbales sobre fármacos que los representantes farmacéuticos presentaron a médicos se consideraron imprecisas [16]. Además, se ha descubierto que la mayoría de los anuncios publicitarios están basados en estudios de una calidad metodológicamente pobre [22].

Aunque los estudios han investigado la precisión y la influencia de la información promocional facilitada por los PR a los médicos, [3,5,8,12-14,16-21] no se ha hecho ningún estudio que evalúe la naturaleza visual y la precisión de la información que se presenta en los folletos publicitarios. La precisión y la validez de las muestras visuales y los datos presentados en los folletos de promoción son importantes porque los médicos que confían más en la información publicitaria tienen tendencia a recetar mucho y a estar más dispuestos a probar nuevos medicamentos [13,23-28,28-31]. El objetivo de este estudio era el de revisar los datos que se presentan visualmente en los folletos publicitarios y analizar su precisión, su coherencia y su validez.

Métodos

El estudio se llevó a cabo en cinco clínicas de medicina familiar de la University of North Texas Health Science Center en Fort Worth. Este estudio estuvo exento de una revisión formal del comité de ética institucional (Institutional Review Board). Se pidió a los médicos de estas clínicas que recopilaran folletos publicitarios que acompañaban a la presentación verbal de los representantes farmacéuticos (PR) y que indicaran la cifra, la tabla o la información más recalada por los PR. Se siguió este proceso porque pensamos que los datos enfatizados por los PR podrían ser los que causarían más impacto en el cambio de conducta de los médicos. Entre el 15 de octubre del 2004 y el 5 de diciembre del mismo año se reunió una muestra rápida de 20 folletos distintos, cada uno representando un medicamento, su resultado y su respectivo estudio. El tamaño de las muestras se determinó a priori, puesto que no se pudo conseguir ningún estudio previo que permitiera calcular el tamaño de muestra que se necesitaba. También se consiguió y se revisó la publicación subyacente citada en el folleto, que se utilizaba para reforzar los puntos que se querían enfatizar en la propaganda. Dos revisores utilizaron un método estandarizado para recoger información y realizar un estudio del artículo basado en pruebas, comparando los datos presentados en el folleto con los descubiertos en el estudio subyacente. Al principio, ninguno de los dos revisores tuvo acceso a la revisión realizada por el compañero. La validez de un artículo se determinaba por una serie de seis preguntas sobre los principios basados en pruebas (Tabla 1) [32]. La validez se estableció mediante el siguiente método: se debían satisfacer 3 de los 3 criterios mayores y un mínimo de 2 de los 3 criterios menores. Se revisaron las declaraciones de conflicto de interés y los reconocimientos que aparecían en el estudio original para determinar si el estudio había sido financiado por una empresa farmacéutica.

El resultado de interés en el folleto se clasificó como orientado al paciente u orientado a la enfermedad. Los resultados orientados al paciente eran aquéllos que afectaban o reflejaban directamente al paciente, como la mortalidad o el cambio en percibir síntomas tales como la frecuencia urinaria o el dolor. Los resultados orientados a la enfermedad eran aquéllos que mencionaban características propias de la enfermedad, como el cambio en las medidas de la presión sanguínea. La información de los folletos y sus estudios correspondientes se revisaron para determinar si la terapia (e.g. medicamento) se había comparado con otra terapia, con placebo o con ninguna de las dos. Los críticos también evaluaron si los folletos mencionaban los cambios de riesgo relativo (reducción o aumento), los cambios de riesgo absoluto, o ambos, y si incluían algún gráfico visual. Además, los revisores evaluaron visualmente cómo se presentaba gráficamente esta información en los folletos, como por ejemplo el uso de tablas, flechas o gráficos lineales. La importancia estadística del resultado de interés también se evaluó en ambas fuentes. Los revisores compararon los datos presentados en el folleto con los presentados en el estudio original para determinar su coherencia. Los resultados se introdujeron en una base de datos y, posteriormente, se resolvió por consenso cualquier

discrepancia que se encontrara entre las dos revisiones. La administración de datos y los análisis estadísticos se realizaron con el software SPSS [33].

Para obtener un índice de fiabilidad inter-examinadores, se calcularon el coeficiente kappa de Cohen y el índice PABAK (kappa corregido para sesgo y prevalencia) [34]. Aunque en la mayoría de las circunstancias, un valor kappa de Cohen es suficiente, pensamos que, tanto la prevalencia (distribución desigual de las decisiones de validez de un "Sí" frente a un "No" por los revisores) como el sesgo (evaluaciones distintas sobre la frecuencia de validez del estudio de los revisores) podían llevar a resultados erróneos dado nuestro alto porcentaje en acuerdos rudimentarios. Feinstein y Cicchetti [35] y Byrt et al. ya han dado una explicación más detallada acerca de este concepto [34]. De este modo, un valor PABAK podía medir mejor el acuerdo entre los dos revisores, dado que ajusta por los factores (prevalencia, sesgo y concordancia) presentes en una tabla de concordancia 2 x 2 desequilibrada.

Resultados

Las características de los 20 folletos se presentan en la Tabla 2. La mayor parte de los folletos describían medicamentos cardiovasculares (45%), seguidos de los medicamentos neurológicos (15%), los medicamentos genitourinarios (10%), medicamentos para el dolor crónico (10%), medicamentos para la diabetes mellitus (5%), medicamentos gastrointestinales (5%), medicamentos para las enfermedades infecciosas (5%), y medicamentos para la osteoporosis (5%). Los revisores consideraron como válidos el 75% de los estudios. De los 20 estudios subyacentes, el 80% fueron financiados por la industria farmacéutica, el 5% (un estudio) no lo fue, y el 15% no especificaba su fuente de financiamiento. El 60% de los estudios principales y sus folletos correspondientes presentaron resultados orientados al paciente, como la mortalidad, los dolores y los episodios de incontinencia urinaria. Sólo 8 medicamentos de los 20 (un 40%) se compararon con otro régimen de tratamiento. Cuatro folletos presentaron reducción de riesgo relativo (RRR), uno presentó reducción de riesgo absoluto (RRA), y quince presentaron otras estadísticas, como un ligero cambio de la línea de base.

Un total del 95% de estos folletos utilizaron gráficos para recalcar las diferencias entre grupos, como gráficos de barras, flechas o gráficos lineales. De entre estos gráficos, el 21% presentó la reducción en el riesgo relativo (RRR), el 5% le reducción en el riesgo absoluto (RRA), y el 74%, otras estadísticas. Solamente un folleto presentó datos que no eran estadísticamente significativos. Tres de los veinte folletos (un 15%) presentaron datos que eran distintos a los publicados en los estudios subyacentes. El valor kappa de Cohen fue de .41 y el de PABAK, de .60, lo cual indicaba un nivel moderado de concordancia entre los dos revisores [36]. El nivel rudimentario del acuerdo general, sin ajustar por azar, fue del 80%.

Debate

El 75% de los artículos revisados se consideraron válidos. Este hecho confirma las conclusiones de un estudio previo que evaluaba si la calidad de un estudio estaba influenciada por su patrocinio [37]. Los autores observaron que la mayoría de los estudios patrocinados por empresas farmacéuticas eran de buena calidad. No obstante, también observaron que los estudios publicados que habían sido patrocinados por empresas farmacéuticas tenían cuatro veces más probabilidades de obtener resultados favorables al producto del patrocinador que cuando los estudios tenían otro tipo de patrocinadores. Una posible solución para reducir el escepticismo resultante de la investigación financiada por la industria es que las empresas farmacéuticas mejoren el acceso a los datos originales. Otra solución sería que la academia tuviera financiación disponible para llevar a cabo estudios independientes, sin recibir la influencia de las empresas farmacéuticas. A pesar de que las empresas farmacéuticas ejercen el control en sus ensayos clínicos, los estudios de resultado clínico realizados en centros académicos podrían tener un papel importante complementando la vigilancia postmarketing de nuevos fármacos, es decir una vez han recibido la aprobación de la FDA.

La gran mayoría de los folletos presentaron datos basados en los estudios subyacentes financiados por la empresa farmacéutica. No obstante, un estudio reciente realizado por Cooper y Schriger, descubrió que solo un 58% de la investigación inicial mencionada en los anuncios publicitarios estaba patrocinada por una empresa farmacéutica o tenía un autor afiliado a una empresa [38]. Esta desviación de nuestros resultados puede deberse a diferencias en los métodos utilizados para establecer las fuentes de financiación y el tipo de anuncios que se analizaron (e.g. folletos vs anuncios en el periódico). Otra posibilidad es que se deba al tamaño reducido de la muestra de nuestro estudio. Ha habido preocupación por el hecho de que los artículos originales financiados por la industria hayan dado, con criterio selectivo, información para aparentar que el medicamento o la terapia es más eficaz de lo que realmente es [39-41]. El dilema del clínico es, pues, "¿Son realmente válidos los resultados de este 'estudio válido'?"

A pesar de que la mayoría de los resultados en los estudios examinados eran orientados al paciente, una cifra sustancial no lo era. Es importante presentar datos que reflejen el resultado en el paciente, como la mortalidad, la calidad de los cambios de vida y la reducción de síntomas. De este modo, aunque un bloqueador del canal de calcio (CCB) podría reducir la presión sanguínea de forma tan eficaz como un diurético, el resultado del paciente (e.g. la mortalidad) podría predominar a largo plazo [11,42].

Mientras que en el 95% de los folletos aparecía un gráfico visual, tan solo uno presentaba una reducción de riesgo absoluta y cuatro, reducciones de riesgo relativas. Este "efecto de decorado" podría inducir a los médicos a concluir, erróneamente, que hay una diferencia notable en el resultado se produce con el uso de la terapia o medicamento

promocionado [32]. Además, al examinar la coherencia de los resultados entre el estudio subyacente y en su posterior folleto publicitario, los revisores observaron que la aplastante mayoría de los datos que había en el folleto estaban seleccionados con el deseo de causar un impacto visual al lector. Aunque no formaba parte de los objetivos de este estudio, resultó que las empresas farmacéuticas a menudo seleccionaban el resultado con la mayor reducción de riesgo relativo o con el mayor porcentaje de cambio de línea de base, en lugar de hacerlo con las conclusiones clínicamente más importantes del documento original. Se trata de un tema que requiere análisis e investigación a fondo.

Los estudios que compararon el medicamento con otro medicamento o con otra estrategia de tratamiento fueron una minoría (ocho de veinte). Cuando la FDA aprueba un medicamento, los estudios posteriores que comparan este medicamento con el placebo tienen un valor limitado para los médicos en la práctica, dado que ya se ha establecido su eficacia. Para los médicos, tienen más valor los estudios que comparan nuevos medicamentos con los genéricos o los económicos que se utilizan comúnmente en la práctica, y determinar si se indica un cambio en la gestión de enfermedades. Aunque tres de los veinte folletos presentaron información diferente a la del estudio original, las diferencias eran muy pequeñas y es muy probable que no hubieran afectado la conducta del médico a la hora de recetar medicamentos.

Este estudio tuvo varias limitaciones: (1) Solamente se consiguieron dos revisores y las discrepancias que surgieron se tuvieron que resolver por consenso, y no por la decisión de un tercer examinador. (2) El método que los revisores utilizaron para considerar válidos los estudios subyacentes no había sido validado en estudios anteriores. (3) El tamaño de la muestra puede que fuese demasiado pequeño para detectar

conclusiones clínicas de importancia. (4) Como los folletos sólo se recopilaron en unas clínicas de medicina familiar de una ciudad en concreto, puede que estas conclusiones no sean generalizadas a otras especialidades, entornos (e.g. hospital) o regiones geográficas. (5) Sólo se estudiaron folletos, con lo cual estas conclusiones pueden no ser generalizables a otro tipo de productos publicitarios o anuncios, como los anuncios en el periódico. (6) Para que el marketing de fármacos a los médicos consiga sus objetivos, la entrega de folletos es insuficiente; y este estudio sólo evalúa un aspecto de las tácticas de marketing de fármacos. (7) Es posible que haya variaciones estacionales en el marketing de fármacos que limiten más su generalizabilidad, aunque esto haya podido ser atenuado, hasta cierto punto, por la gran variedad de fármacos incluidos en el estudio.

Conclusión

Dados estos resultados, los médicos deberían ser cautelosos a la hora de sacar conclusiones basadas en la información presentada en los folletos proporcionados por la industria farmacéutica. Sería prudente que los médicos examinaran el estudio original antes de cambiar su conducta de prescripción basándose únicamente en los folletos publicitarios. Además, los médicos deberían utilizar y estar familiarizados con los principios de la medicina basada en pruebas al evaluar la validez de los estudios publicados. Como el estudio que hemos llevado a cabo es un estudio transversal descriptivo con el objetivo principal de utilizar una metodología semiobjetiva para examinar folletos farmacéuticos y sus correspondientes estudios, hay que realizar una investigación más a fondo para determinar no sólo la función del folleto publicitario en el marketing DTP general y su influencia en la conducta del médico, sino también si los resultados del paciente están asociados o no con estos cambios.

Tabla 1: Medidas de validez

<p>Criterios mayores</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿La asignación de los pacientes a los tratamientos fue aleatoria? 2. ¿Se sabe qué es lo que al final del estudio pasó con todos los pacientes que participaron en el mismo? 3. ¿A los pacientes se los analizó en los grupos donde habían sido aleatorizados?
<p>Criterios menores</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Tanto los pacientes como los médicos permanecieron “ciegos” al tratamiento que se recibía? 2. Aparte del tratamiento experimental, ¿se trató a los grupos por igual? 3. Al inicio de la prueba, ¿eran similares los grupos?

Tabla 2: Medidas de estudio

	N=20	%
1. ¿El estudio resultó válido?		
Sí	15	75
No	5	25
2. ¿El estudio estuvo financiado por una empresa farmacéutica?		
Sí	16	80
No	1	5
Desconocido	3	15
3. ¿Cuál fue el resultado del estudio?		
Orientado al paciente	12	60
Orientado a la enfermedad	8	40
4. ¿Con qué se comparó la terapia del estudio?		
Con otro medicamento o terapia	8	40
Con Placebo	10	50
Con ninguna de las dos	2	10
5. ¿Se utilizó algún gráfico* en el folleto?		
Sí	19	95
No	1	5
6. De los folletos con gráficos, ¿Cómo se presentaron los datos?		
Reducción de riesgo relativo	4	21
Reducción de riesgo absoluto	1	5
Otros**	14	74
7. ¿El resultado de interés fue estadísticamente significativo***?		
Sí	19	95
No	1	5
8. ¿La información del folleto era diferente de la del estudio subyacente?		
Sí	3	15
No	17	85

* Incluye gráficos de barras, gráficos lineales, gráficos circulares, flechas

** Incluye cambio medio, diferencias de punto, etc.

*** $p < 0.05$

Referencias

- Health IMS: Total U.S. promotional spend by type, 2004. [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_49695992_75406357,00.html] 2005.
- Brody H: The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Ann Fam Med* 2005;3:82-85.
- Orlowski JP, Wateska L: The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest* 1992;102:270-273.
- Figueiras A, Caamano F, Gestal-Otero JJ: Influence of physician's education, drug information and medical-care settings on the quality of drugs prescribed. *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:747-753.
- Wazana A: Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-380.
- Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS: A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. *J Gen Intern Med* 2000;15:478-483.
- Xu KT, Moloney M, Phillips S: Economics of suboptimal drug use: cost-savings of using JNC-recommended medications for management of uncomplicated essential hypertension. *Am J Manag Care* 2003;9:529-536.
- Siegel D, Lopez J: Trends in antihypertensive drug use in the United States: do the JNC V recommendations affect prescribing? Fifth Joint National Commission on the Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 1997;278:1745-1748.

9. Wang TJ, Ausiello JC, Stafford RS: Trends in antihypertensive drug advertising, 1985-1996. *Circulation* 1999;99:2055-2057.
10. Zweifler J, Hughes S, Schafer S, Garcia B, Grasser A, Salazar L: Are sample medicines hurting the uninsured? *J Am Board Fam Pract* 2002;15:361-366.
11. Opie LH, Schall R: Evidence-based evaluation of calcium channel blockers for hypertension: equality of mortality and cardiovascular risk relative to conventional therapy. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:315-322.
12. Peay MY, Peay ER: Innovation in high risk drug therapy. *Soc Sci Med* 1994;39:39-52.
13. The Drug Promotion Database [<http://www.drugpromo.info>] 2002.
14. Gonul F: Promotion of prescription drugs and its impact on physicians' choice behavior. *Journal of Marketing* 2001;216:79-90.
15. Hodges B: Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *CMAJ* 1995;153:553-559.
16. Ziegler MG, Lew P, Singer BC: The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995;273:1296-1298.
17. Katz D, Caplan AL, Merz JF: All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth* 2003;3:39-46.
18. Avorn J, Chren M, Hartley R: Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med* 1982;73:4-8.
19. Lexchin J: Doctors and detailers: therapeutic education or pharmaceutical promotion? *Int J Health Serv* 1989;19:663-679.
20. Lexchin J: Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ* 1993;149:1401-1407.
21. Lexchin J: What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Can Fam Physician* 1997;43:941-945.
22. Lexchin J, Holbrook A: Methodologic quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a Canadian medical journal. *CMAJ* 1994;151:47-54.
23. Mapes R: Aspects of British general practitioners' prescribing. *Medical Care* 1977;15:371-381.
24. Bower AD, Burkett GL: Family physicians and generic drugs: a study of recognition, information sources, prescribing attitudes, and practices. *Journal of Family Practice* 1987;24:612-616.
25. Caudill TS, Lurie N, Rich EC: The influence of pharmaceutical industry advertising on physician prescribing. *J Drug Issues* 1992;22:331-338.
26. Becker MH, Stolley PD, Lasagna L, McEvilla JD, Sloane LM: Differential education concerning therapeutics and resultant physician prescribing patterns. *Journal of Medical Education* 1972;47:118-127.
27. Stolley PD, Becker MH, Lasagna L, McEvilla JD, Sloane LM: The relationship between physicians characteristics and prescribing appropriateness. *Medical Care* 1972;10:17-28.
28. Haayer F: Rational prescribing and sources of information. *Soc Sci Med* 1982;16:2017-2023.
29. Cormack MA, Howells E: Factors linked to the prescribing of benzodiazepines by general practice principals and trainees. *Family Practice* 1992;9:466-471.
30. Stross JK: Information sources and clinical decisions. *Journal of General Internal Medicine* 1987;2:155-159.
31. Strickland-Hodge B, Jepson MH: Identification and characterization of early and late prescribers in general practice. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1982;75:341-345.
32. Sackett DL, al : *Evidence-Based Medicine: How to practice and teach EBM*. 2nd edition. Edinburgh London, Churchill Livingstone; 2000.
33. *SPSS, Inc* [2003] SPSS Base 12.0 for Windows. SPSS, Inc., Chicago, Il.
34. Byrt T, Bishop J, Carlin JB: Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol* 1993;46:423-429.
35. Feinstein AR, Cicchetti DV: High agreement but low kappa: I. The problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1990;43:543-549.
36. Landis RJ, Koch GC: The measurement of onserver agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-174.
37. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326:1167-1170.
38. Cooper RJ, Schriger DL: The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *CMAJ* 2005;172:487-491.
39. Djulbegovic B, Lacevic M, Cantor A, Fields KK, Bennett CL, Adams JR, Kuderer NM, Lyman GH: The uncertainty principle and industry-sponsored research. *Lancet* 2000;356:635-638.
40. Rochon PA, Gurwitz JH, Simms RW, Fortin PR, Felson DT, Minaker KL, Chalmers TC: A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med* 1994;154:157-163.
41. Moher D, Cook DJ, Jadad AR, Tugwell P, Moher M, Jones A, Pham B, Klassen TP: Assessing the quality of reports of randomised trials: implications for the conduct of meta-analyses. *Health Technol Assess* 1999;3:i-98.
42. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) *JAMA* 2002;288:2981-2997

Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades

Federico Tobar

El mercado farmacéutico

América Latina y el Caribe representan el 8% del mercado mundial de medicamentos. El de los medicamentos es uno de los mercados que más crece a nivel mundial. Sólo en los últimos cinco años registró una expansión superior al 50% [1]. Tanto en el continente, como en el mundo, los Estados Unidos de Norteamérica ocupan el liderazgo del mercado de medicamentos, con US\$190.000 millones de facturación en los últimos doce meses [2]. En las Américas le sigue Canadá, con US\$13.000 millones [3]. Juntos representan el 50% del mercado mundial y duplicaron su mercado en los últimos seis años. También en América Latina y el Caribe el mercado de medicamentos crece de forma sostenida desde 2002 y se espera que mantenga este ritmo hasta finales de la presente década [4]. En el año 2006 los tres países que lideran las ventas son Brasil (US\$8.150 millones), México (US\$7.824 millones) y Argentina (US\$2.148 millones).

Productos competidores

Como ocurre en todo el mundo, se incrementa la participación de los productos competidores (también llamado de fuentes múltiples ó genéricos). El crecimiento se registra más en el número de unidades vendidas puesto que este segmento se caracteriza por presentar precios muy inferiores por lo cual la facturación crece a un ritmo menor que la utilización. No obstante, en la región esta expansión registra un ritmo menor que en la media mundial. En Europa y EE.UU., donde este mercado se inauguró en la década del 80, la venta de estos medicamentos registró un crecimiento medio anual del orden del 11%.

Es que el mercado mundial de medicamentos competidores está altamente concentrado en los países ricos y en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades [5]. México fue el primer país en implementar legislación en favor de la creación de un mercado de productos intercambiables en 1997, pero 11 años después esta categoría representa menos del 1% del mercado, tanto en ventas como en unidades [6].

En contrapartida, Brasil registró el primer producto genérico intercambiable en el año 2000 y hoy sorprende la participación de estos productos dentro del mercado nacional. A mediados de 2005, ANVISA había otorgado cerca de 1.600 registros correspondientes a distintas presentaciones de aproximadamente 300 principios activos [7]. La participación de los genéricos intercambiables en las ventas totales alcanzaba 11,5% medida en unidades y 9,1% medida en valores [8]. Sin embargo, se ha estimado que extendiendo en forma lineal la tendencia de los últimos 36 meses, alcanzar el

50% del mercado en unidades demandaría, aún, más de 20 años [9]. No obstante, el impacto de esta política fue medido en la caída de los precios de los equivalentes de marca (con frecuencia denominados "originales") que perdieron el monopolio. Descontando la inflación, los precios medios de tales productos fueron forzados a caer un 7,93% [10].

Ecuador, por su lado, incorporó en el año 2000 una ley de genéricos que, entre otras medidas, fijar precios máximos y obliga a los productores a ofrecer al menos un 20% de estos productos en su cartera. Sin embargo, ninguno de estos objetivos se logró por debilidad de la fiscalización y el control.

Un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado [11]. Argentina es uno de los más avanzados en este sentido, donde el 78% de las recetas incluye el nombre genérico [12].

Productos de venta libre

En relación a la distribución del mercado en productos de venta bajo receta y de venta libre, América Latina parece avanzar en el sentido contrario a los países desarrollados. A nivel mundial un 12% de las ventas corresponden a medicamentos de venta libre. En Europa este segmento se ha retraído 5% en los últimos años y hoy promedia el 20% [13]. Pero en la región equivale al 25% [14]. Hay países donde su participación es menor (en Ecuador 14% [15], en Colombia [16] y Argentina 10% [17]) pero si, en lugar de valores, se los considera en unidades, también representan un cuarto del mercado.

Oferta y demanda

Se trata de una industria altamente globalizada. Las empresas internacionales adquieren cada vez más participación en el mercado de América Latina. Argentina es el país donde los productores de capital nacional detentan una mayor parte del mercado (50% de los laboratorios), seguido por Chile con el 43%, Uruguay con el 26% en Brasil el 25% y México con el 12% [18]. La desregulación económica implantada en la década pasada incentivó a que las multinacionales concentraran la producción en los países más grandes de la región. Desde entonces se viene incrementando el comercio interregional. Europa y EE.UU. vienen perdiendo participación en las importaciones de la región, en especial cuando se considera los volúmenes en lugar de los montos.

Ningún país se autoabastece al 100%. EE.UU., el mayor productor mundial de medicamentos, es también el mayor

importador y presenta un balance comercial negativo. Todos los países importan insumos y en el caso de los productos terminados la dependencia es proporcional al nivel de desarrollo industrial. Así, por ejemplo, en Brasil los productos importados representan un 19% del mercado [19], en Argentina 30% [20], en Perú el 40% [21], en Uruguay el 50% [22] y en Ecuador el 80% [23]. Con respecto a los insumos, solo Brasil y México exportan principios activos. En el resto de la región, cuando hay producción local de insumos, esta se restringe a materiales para envase y embalaje. Además, se registra un significativo intercambio comercial intrafirma entre las casa matrices de multinacionales y sus subsidiarias en la región.

Precios

El precio de los medicamentos en América latina y el Caribe presenta variaciones mayores que en otros continentes. El precio medio de los envases en la región ronda los US\$5. Al estudiar su evolución temporal al interior de cada país se ha postulado que los precios varían de forma más similar a otros bienes no transables (como los servicios de salud) que a bienes con un creciente nivel de intercambio comercial [24]. Este comportamiento es notable considerando que el intercambio comercial (especialmente intrabloque) crece de manera significativa.

También es llamativo que ningún país en América Latina establezca precios de referencia basados en comparaciones internacionales, como se hace en toda Europa. De hecho la mayoría de los países ha desregulado los precios de los medicamentos en la década del noventa y fueron muy pocos los que revirtieron esa medida en la presente década (Brasil, Venezuela y Panamá).

Durante la década del noventa los precios se expandieron de forma sensible. A mediados de la presente década en algunos mercados los precios se han estabilizado (como Argentina, Brasil, Paraguay y Ecuador), en otros han disminuido (como el caso de Uruguay), pero hay mercados significativos donde no continuaron aumentando sino que se espera que lleguen a duplicarse en los próximos años (México y Venezuela) [25].

Alrededor de la mitad de los habitantes de la región registra dificultades para acceder a medicamentos esenciales. La principal barrera la constituyen los precios, aunque el acceso también depende de los ingresos de la población. Cuando se ajusta los precios según Paridad del Poder Adquisitivo (PPA), Uruguay, país que detenta el menor precio medio, resulta ser el más caro [26]. Otra barrera fue atribuida a que el altísimo ritmo innovador de la industria no se corresponde con los problemas prevalentes en países y áreas de menor desarrollo [27]. Se ha estimado que solo el 3% de los gastos de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica está dirigido a producir medicamentos contra esas enfermedades que representan el 90% de la carga global de enfermedad [28].

Financiamiento

Los países de América Latina gastan más de US\$22.000 millones, casi US\$40 per cápita, en medicamentos. Estos provienen de tres grandes fuentes de financiamiento. Por un lado el gasto de los hogares (desembolso directo). En segundo lugar, los esquemas de aseguramiento (público, mutuales y privados), que en general financian el 100% de la medicación a nivel de internación para sus asegurados, pero una porción menor de la medicación ambulatoria. La tercera fuente la constituyen los gobiernos al proveer medicamentos en sus servicios públicos universales.

Dos tercios del financiamiento de los medicamentos en América Latina provienen del gasto de los hogares y solo uno de las otras dos fuentes. Esto introduce un fuerte efecto regresivo ya que los estratos de menores ingresos destinan más del 70% de sus gastos en salud a la adquisición de medicamentos [29]. El financiamiento de los hogares es muy concentrado y al ser el componente de medicamentos parte substantiva del gasto en salud, este último también se concentra por efecto del primero. En México el coeficiente de Gini de gasto en medicamentos se incrementó 17% durante la década del noventa, pasando de 0,29 en 1992 a 0,34 en el 2000. En Argentina era de 0,16 en 1997 y pasó a 0,10 en 2003 a partir del efecto corrector del programa Remediar de entrega gratuita de medicamentos para Atención Primaria de la Salud [30]. Por su lado, los seguros sociales y los seguros públicos (que se están extendiendo en la región) aún tienen cobertura parcial y solo en el caso de Costa Rica esta resulta comparable a la Seguridad Social europea o australiana.

Cuanto mayor es la participación del financiamiento público mayor es el acceso y menor el precio medio. En Chile las compras públicas se incrementaron con el plan Auge (Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas) y rondan el 30% del gasto total. En Brasil el Sistema Único de Salud provee un 25% del total de medicamentos que circulan en el país [31]. En el año 2004 solo el gobierno federal de ese país fue responsable por el 17% del financiamiento total del mercado de medicamentos [32]. En Perú representan el 21% del financiamiento [33]. En Argentina se aproxima al 15% [34]. En Uruguay la creación de la Unidad de Compras de medicamentos del Estado (UCAMAE) no solo ha conseguido adquirir productos a precios inferiores a los vigentes en el mercado (en compras minoristas y en grandes compras de mutuales) sino que se asume que han generado un efecto regulador desde la demanda consiguiendo retraer los precios generales [35].

Las compras públicas han privilegiado la protección de enfermedades costosas. En general los gobiernos destinan más recursos a la adquisición de medicamentos para SIDA y tratamientos de alta complejidad, que a la APS. Esto parece paradójico ya que se ha verificado que la entrega gratuita de medicamentos registra un poder de redistribución del ingreso que decrece a media que aumenta el nivel de complejidad de los servicios y tratamientos provistos [36]. En Brasil el programa de sida se lleva el 58% del gasto en medicamentos [37] y el programa Farmacia Básica solo el 7%. En Argentina

lo destinado a medicamentos del programa nacional de sida es 2,3 veces mayor que el Programa Remediar de medicamentos para APS [38].

Conclusiones

El mercado de medicamentos en América Latina ha registrado una notable expansión en los últimos años. Los niveles de gasto total y de consumo por habitante han crecido. Aunque este crecimiento es mayor en el gasto que en el consumo. Esto repercute en un aumento del precio medio.

El mercado de los productos competidores, también llamados de múltiples fuentes o genéricos, ha crecido en su participación dentro del mercado total. Sin embargo, el ritmo de expansión de este segmento dentro de la región es menor al registrado en el mundo.

La principal fuente de financiamiento para la adquisición de medicamentos continúan siendo los hogares y la adquisición pública no privilegia a los medicamentos esenciales para las causas prevalentes de enfermedad.

En conclusión, la regulación del mercado de medicamentos para promover el acceso de la población a las drogas esenciales aún se encuentra en un estado de bajo desarrollo. En este sentido, resulta notoria la falta de interés de los gobiernos por buscar soluciones conjuntas y aprender de las experiencias de otros países.

Referencias

1. En 2000 el mercado mundial era de US\$356.000 millones y en 2005 de US\$602.000 millones. Fuente: IMS Health Total Market Estimates and Global Pharma Forecasts (incluye IMS Audited and Unaudited Markets).
2. Los datos presentados son de IMS, corresponden a los 12 meses que van desde julio de 2005 a junio de 2006. En ningún caso contempla impuestos ni los márgenes de ganancia de los vendedores minoristas.
3. Idem.
4. IMS Health. Latin America: Overcoming Economic Challenges. http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70260998_71226846,00.html
5. Tobar F. Déficit de salud en América Latina. *Clarín* (Argentina), 29 de agosto de 2006. Pág. 25.
6. Sandullo E. Latin America: Overcoming Economic Challenges. IMS Market Prognosis Latin America www.imshealth.com/web/content
7. ANVISA publica periódicamente las estadísticas sobre registro de genéricos en: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/index.htm>.
8. De acuerdo a información publicada por el Programa de Genéricos "Progenéricos" y que tiene por fuente IMS Health. http://www.progenericos.org.br/info_mercado.shtml
9. La ecuación de la recta que representa la mencionada tendencia es $Y = 0.0147 + 0.0015 X$ ($R^2 = 0.9854$). Extraído de L. Godoy Garraza, Promoviendo la competencia para incrementar el acceso a los medicamentos: Los casos de Brasil y Argentina. Buenos Aires; 2006. Mimeo. Pág. 10.
10. Nishima M. Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil." Tese de Doutorado em Economia. Universidade de São Paulo. Brasil; 2003.
11. Lucia Luiza V, Osorio de Castro C y Marín N. Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Río de Janeiro; agosto 2006.
12. República Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria III (CONAPRIS). Encuesta de Utilización de los medicamentos por su nombre genérico; 2005.
13. Una comparación internacional de la evolución de los mercados de venta libre figura en: González García G. Medicamentos: salud, política y economía. Buenos Aires: Ediciones Isalud; 2006. Pág. 94.
14. IMS Health.
15. Consorcio Care-Blomberg School of Public Health de la Universidad Johns Hopkins. Evaluación de la situación actual de la utilización y disponibilidad de medicamentos, con recomendaciones para conseguir una repartición más efectiva. Quito, marzo del 2005. Pág. 30.
16. Cámara de la Industria Farmacéutica Colombiana. ANDI. El Mercado Farmacéutico Colombiano. 2000-2005. Bogotá: septiembre de 2006. www.andi.com.co
17. Unión Industrial Argentina. Cadena Farmacéutica. 5to Foro Federal de la Industria Región Pampeana. Jornada de Trabajo, 26 y 27 de mayo de 2006.
18. El citado documento elaborado por la Unión Industrial Argentina "Cadena Farmacéutica" presenta una comparación de la composición de la industria según capital de origen en varios países de la región.
19. Frenkel J. O mercado farmaceutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. Universidad Estatal de Campinas, outubro de 1999. Mimeo.
20. Argentina. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. La industria de Medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas. Buenos Aires: 2006.
21. En 2006 el Instituto Nacional de Estadísticas e Información ha estimado que el mercado rondaría los US\$462,5 millones y sus importaciones los US\$185,5 millones.
22. Asociación de Laboratorios Nacionales. La industria de medicamentos en Uruguay. Montevideo. 2006.
23. Consorcio Care-Blomberg School of Public Health de La Universidad Johns Hopkins. Op. Cit.
24. Terra M I, Bittencourt G, Domingo R, Estrades C, Katz G, Ons A, Pastori H. Departamento de Economía Documento No. 23/05. Estudios de Competitividad Sectoriales: Industria manufacturera. Capítulo IV. Sector Farmacéutica. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de la República. Montevideo: noviembre de 2005. Pág. 30.
25. Sandullo, op cit.

26. International Comparison Program: Latin American. Consumo de los hogares en 2005. http://siteresources.worldbank.org/ICPINT/Resources/CI_spn_28junho06.pdf
27. WHO. Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007. Ginebra: WHO; 2004.
28. The Economist. Hale and Healthy. *The Economist*, 16 de abril, 2005. Págs. 69-70.
29. InterAmerican Development Bank. Sustaining Development for All: Expanding Access to Economic Activity and Social Services. Washington DC: IADB; 2006. Págs. 157-158.
30. Falbo R. Impacto redistributivo del Programa Remediar. En CONAPRIS, El futuro del acceso a medicamentos en la Argentina. Buenos Aire: Ministerio de Salud de la Nación; 2004. Páginas 77 a 93.
31. CIESU. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. CEALCI 07/05. Montevideo, julio de 2005.
32. Jorge E. Política de medicamentos en Brasil. En: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. Política economía y gestión de medicamentos. 4tas Jornadas Santafesinas y 3eras Jornadas Federales de Política, Economía y gestión de medicamentos. Santa Fe; 2006. Pág. 42.
33. Miranda Montero JJ. El mercado de medicamentos en el Perú. ¿libre o regulado? Lima: Instituto de Estudios Peruanos, Consorcio de Investigación Económico y Social; agosto de 2004. Pág. 21.
34. Falbo R. Estudio sobre el gasto en medicamentos en Argentina. Buenos Aires: PROAPS, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación Argentina; Febrero de 2003.
35. Terra et al, op cit.
36. Tobar, op cit. Pág. 25
37. El gasto total del Ministerio de Salud de Brasil en medicamentos durante el 2006 fue de 4.144 millones de reales, de ellos 2.400 millones corresponden a los programas estratégicos, que incluyen el de sida e inmunobiológicos y solo 290 millones de reales fueron transferidos a los municipios para financiar el programa de Asistencia Farmacéutica Básica. Información extraída de: Departamento de Assistência Farmacêutica. Ministerio da Saúde. "Política Nacional de Assistência farmacêutica". Documento presentado en: AES-ABRES."Acesso a los medicamentos esenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo". II Congreso de Economía de la Salud de América Latina y el Caribe. Taller postcongreso. Buenos Aires, 3 de noviembre de 2006.
38. Información provista por la Dra. Maria Delia Pené, asesora del Programa Nacional de Sida y por el Lic. Mauricio Monsalvo, del Programa Remediar, ambos del Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

España: Aprobada la nueva Ley del Medicamento

Jimena Orchueta
Boletín Fármacos

El Pleno del Congreso aprobó el 29 de junio de 2006 la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>). Esta Ley sustituye a la Ley del Medicamento de 1990 e incorpora al ordenamiento jurídico español varias directivas europeas en materia de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Ahora el Gobierno, en el ámbito de sus competencias, deberá aprobar los reglamentos y normas necesarios para su aplicación y desarrollo (se espera poder tener alguno aprobado para fin de año).

Según la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, la Ley favorece el uso racional de los medicamentos; contribuye a la reducción de la factura farmacéutica, por lo que se podrá invertir más dinero en la atención sanitaria; favorece la investigación de la industria farmacéutica, por lo que por primera vez el grado de innovación de un medicamento va a ser un componente para fijar su precio; y consolida un modelo de farmacia que da un servicio de interés general, ya que considera que el farmacéutico, por su formación académica, puede llevar a cabo actividades profesionales más allá de la mera dispensación. En concreto - la Ministra añadió- esta Ley aporta estabilidad y predictibilidad al conjunto de medidas incluidas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica y cuyas medidas ya han contribuido a reducir el gasto farmacéutico. Según Salgado el plan va a conseguir ahorros de unos mil millones de euros en tres años. La Ley salió adelante con -al menos- dos puntos polémicos: la aprobación de la venta de medicamentos que se pueden publicitar, es decir los que se venden sin receta, por Internet y la prohibición de la "prescripción colaborativa", cuyo significado se discute más adelante, y que ha puesto en pie de guerra a los enfermeros [1].

El Ministerio de Sanidad y Consumo trabajó en el proyecto de Ley desde que dio a conocer el Plan Estratégico de Política Farmacéutica a fines de 2004 (a). La nueva normativa, como era de esperar, generó controversia en el sector y su aprobación llevó casi un año.

Las idas y vueltas de la tramitación parlamentaria

El proyecto de Ley del Medicamento fue aprobado por el Consejo de Ministros los primeros días de diciembre del año pasado y desde entonces estuvo en el proceso de trámite parlamentario. El proyecto de Ley aprobado por el Ejecutivo planteaba, entre otras cosas, reducir un 20% el precio de los medicamentos sin genérico que cumplieran 10 años en el mercado, y establecía un nuevo sistema de precios de referencia, así como un régimen sancionador que incluía multas de hasta un millón de euros para distribuidores y farmacéuticos que no dispusieran de las reservas necesarias

de fármacos o para quienes ofrecieran bonificaciones. Asimismo, se abría la posibilidad de que los genéricos pudiesen comercializarse con una marca comercial y no sólo por principio activo; se creaba un sistema independiente de información y promoción de los medicamentos; se establecía un control previo de la publicidad de los productos, y se tomaban medidas para que los prospectos se entiendan mejor, entre otras cosas (b) [2].

La Comisión de Sanidad del Congreso de Diputados solicitó la comparecencia de prescriptores, dispensadores, productores, distribuidores, consumidores, pacientes, científicos e investigadores, para conocer mejor la opinión de los distintos sectores afectados por la Ley [3].

Tras escuchar la opinión de los expertos, los grupos parlamentarios tuvieron tiempo hasta mediados de marzo para presentar las enmiendas al proyecto de Ley. Se presentaron 570 enmiendas parciales al articulado (31 de las cuales fueron del propio PSOE y 120 del PP) y tres a la totalidad [3]. Luego, la Comisión de Sanidad designó a la Ponencia, órgano reducido de composición plural, que se reuniera a puerta cerrada para estudiar las distintas enmiendas formuladas y emitir un informe sobre las mismas, dirigido a la Comisión. Esta fase tiene particular importancia, ya que es donde los Diputados y Grupos realizan una consideración más detenida del proyecto o proposición de Ley.

En este proceso el PP fue quedando solo en su posición contraria a la Ley, sobre todo después de que ERC y CiU decidieran retirar sus enmiendas a la totalidad tras un acuerdo alcanzado con el PSOE para proteger a la industria farmacéutica y dar más competencia a las comunidades autónomas. En el mismo sentido, a mediados de marzo, el Pleno del Congreso rechazó la enmienda a la totalidad del proyecto de Ley presentada por el PP (122 votos a favor de la enmienda y 167 en contra) y algunos días después también lo hizo el Pleno del Senado. El PP defendía su propuesta alternativa al considerarla más eficaz para actualizar la Ley de 1990 y establecer "nuevos principios y orientaciones destinados a impulsar una sanidad moderna y capaz de dar respuesta a las necesidades y desafíos del siglo XXI en un marco institucional muy descentralizado" [4,5].

El portavoz de Sanidad de CiU, Jordi Xuclá, expresó su satisfacción por el acuerdo cerrado con el PSOE durante la Ponencia por el cual logró incorporar a la Ley 40 enmiendas de su grupo parlamentario. Por su parte, el portavoz de Sanidad de ERC, Rosa María Bonás, destacó que el diálogo positivo con el Ministerio de Sanidad permitió un acuerdo que suaviza el impacto de la ley sobre la industria farmacéutica y establece instrumentos para la intervención de las comunidades autónomas en la Agencia del Medicamento. "Esperamos que continúe este ambiente de diálogo por el

bien de todos", concluyó [4]. Cabe aclarar que casi el 50% de las empresas farmacéuticas de España están en Cataluña, y por ello el interés de los partidos catalanes en disminuir el impacto de la Ley sobre este sector.

A partir del acuerdo entre el PSOE, el CiU y el ERC se consiguió: modificar el artículo referido a las aportaciones "voluntarias obligatorias" del sector farmacéutico a la investigación, rebajando en un 50% la tasa de las ventas de la industria farmacéutica; excluir durante cinco años del sistema de precios de referencia los medicamentos innovadores; cambiar los criterios de reducción del precio del 20% con 10 años en el mercado que tengan genérico en la UE; admitir descuentos por pronto pago o volumen de compra; eliminar el "nunca" en dispensación de éticos sin receta; incorporar los derechos de almacenes mayoristas a ser suministradores; incorporar el lenguaje braille en envases de medicamentos; eliminar expresamente el precio del cartonaje; avanzar en competencias autonómicas a partir de su presencia en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [4,6].

Concluido el trabajo de la Ponencia, los grupos parlamentarios se reunieron en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de Diputados. En esta instancia fue aprobado el dictamen de la Ponencia por todos los grupos parlamentarios, con la única excepción del PP, que votó en contra y la abstención del grupo parlamentario Izquierda Verde (IU-Iniciativa per Catalunya Verds ICV).

El 6 de abril el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó el proyecto de Ley del Medicamento con el apoyo de todos los grupos parlamentarios excepto del PP, que nuevamente votó en contra y del Partido Nacionalista Vasco (PNV), que se abstuvo al considerarlo "decepcionante". Durante el Pleno también se revocaron las 16 enmiendas (del Grupo Mixto, PNV, ERC y GP) aprobadas en la Comisión de Sanidad con el apoyo del PP y el rechazo del PSOE, entre las que se incluía la participación de las comunidades autónomas en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos (fijación de precios, financiación) y la prohibición expresa de venta de fármacos por Internet [7]. Asimismo, todas las enmiendas que quedaban vivas de los grupos parlamentarios fueron rechazadas por la Cámara Baja a excepción de una del PNV relativa a garantizar la fabricación y conservación de medicamentos elaborados con materiales de origen humano [8].

El texto pasó luego a tramitarse en el Senado. Allí los grupos parlamentarios presentaron cerca de 300 alegaciones al proyecto. De ellas, unas 100 pertenecían al PP -que tiene mayoría en el Senado [9].

A mediados de junio la Comisión de Sanidad del Senado aprobó casi 50 enmiendas a la Ley con los votos a favor de todos los grupos parlamentarios, exceptuando el del Grupo Socialista. Entre las enmiendas aprobadas se destacó la posibilidad de que los enfermeros y los podólogos pudieran "utilizar o autorizar" medicamentos determinados previamente por el Ministerio de Sanidad a través de protocolos de actuación conjuntamente con el sector médico.

Desde el sector farmacéutico, las quejas no se hicieron esperar y reclamaron responsabilidades ante los medicamentos. El sector médico, por su parte, se opuso a delegar competencias que creen ser suyas. Desde el sector enfermero, la aprobación se recibió con las manos abiertas y "como respuesta a un largo trabajo del sector", aseguró Máximo González Jurado, Presidente del Consejo General de Enfermería de España [10].

La ley se aprobó finalmente el 29 de junio y permite la venta de fármacos sin receta a través de Internet, aunque deben dispensarse por los farmacéuticos, y tras un intenso debate impide a los enfermeros y podólogos la posibilidad de prescribir medicamentos [1].

La demora en la publicación del texto definitivo en el Boletín Oficial del Estado originó todo tipo de comentarios, sobre todo porque, tras las modificaciones introducidas al mismo a su paso por el Senado, obligó a una especie de nueva redacción, pues la votación de las mismas resultó de gran complejidad, hasta el punto de que muchos senadores manifestaron no haber conocido nada similar [11].

Después de las votaciones en el Pleno del Congreso de Diputados, la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, reconoció que es una de las leyes que "más vueltas ha dado" y aprovechó para dar la enhorabuena a todos los grupos parlamentarios que han hecho un "excelente trabajo", en particular en el Congreso. "Los diputados han sabido encontrar un equilibrio y cooperación de una Ley, que ha tenido muchas presiones desde distintos sectores, y que a pesar de las modificaciones ha cambiado muy poco su sentido original, por lo que tenemos que felicitarlos", precisó [1].

Críticas a la tramitación y apoyos a la ley

El diputado del PP Julio César Sánchez Fierro destacó que la tramitación de esta Ley "ha sido una situación muy extraña dentro de las experiencias parlamentarias por la presentación de un mal proyecto y escasa capacidad de diálogo por parte del Gobierno". Es un proyecto de ley que recibió casi 600 enmiendas a su texto original y tres enmiendas a la totalidad, y "la valoración en general no es positiva", señaló. A su juicio, el PP logró aportaciones positivas en el Senado -que finalmente han sido rechazadas- como la aparición del precio en el envase. Según Sánchez Fierro "Otra política farmacéutica es necesaria y posible, en la que el paciente sea el centro, la calidad sea una realidad y se disponga de un buen sistema de precios de referencia, con actitudes más abiertas y menos cerrazón por parte del PSOE" [1].

La diputada del PNV, Margarita Uría manifestó su "más profunda decepción" en la tramitación, al igual que María Carme García (IU), quien denunció que su grupo no se ha sentido suficientemente escuchado en el debate de la ley y resaltó que "habría que avanzar más hacia un modelo de corresponsabilidad de las comunidades autónomas" [12].

En la defensa del texto, la diputada socialista Isabel Pozuelo, aseguró que "en estos seis meses de tramitación se han

escuchado las propuestas de todos los sectores y grupos parlamentarios, que han sido positivas, excepto del Partido Popular, que ha basado sus aportaciones en amenazas". En su opinión, se trata de una Ley "innovadora, equilibrada, con vocación de permanencia, que aborda la nueva realidad que deben cubrir las autonomías dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS)" [1].

La diputada del Grupo Mixto, Olaia Fernández manifestó su satisfacción por la aprobación de la Ley al considerarla un "mecanismo importante para mejorar la calidad del medicamento y oportuna para la reducción del gasto farmacéutico". Por su parte, Rosa María Bonás (ERC) criticó la falta de diálogo, y aunque consideró que "es un texto bastante mejorable", mostró su apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo [1].

El contenido de la nueva Ley

El Capítulo III de la ley (De las garantías de la investigación clínica en seres humanos) mantiene los principios de la ley de 1990. Las novedades no han sido una sorpresa, pues están recogidas en el Real Decreto 223/2004, que incorpora la directiva europea 2001/20/CE. Destaca la necesidad de reglamentar el procedimiento para la designación del comité ético de investigación clínica de referencia y para obtener el dictamen único con validez en todo el territorio nacional (artículo 60.10). Las mayores garantías de transparencia en la publicación de ensayos que adelantaba el RD también quedan consolidadas (artículo 62) [13].

En el artículo. 7 se introduce un cambio histórico: se deja de denominar "especialidades farmacéuticas" a los medicamentos manufacturados y pasan a denominarse simplemente "medicamentos" a toda sustancia o combinación de sustancias activas farmacológicamente.

Otro cambio sustancial se establece en relación a la validez de las autorizaciones (artículo 21): se eliminan las renovaciones quinquenales, dejando solamente una renovación en el quinto año después de la autorización y quedando ya autorizado indefinidamente salvo que por motivos de farmacovigilancia sea necesario reevaluar el balance beneficio-riesgo al cabo del décimo año después de la autorización.

Con respecto a la publicidad se mantienen prácticamente todos los requisitos de la ley de 1990, como, por ejemplo, la autorización previa de la Administración (artículo 78). Sí hay una incorporación en el artículo 79, que regula la publicidad de productos "a los que se atribuye efectos sobre la salud", que estará sujeta a la vigilancia de las administraciones sanitarias y deberá responder a criterios científicos [13].

La financiación pública estará sometida al nuevo sistema de precios de referencia (recogido en el artículo 93), que presenta varias novedades respecto al modelo en vigor hasta el momento y recoge algunas de las demandas de la industria farmacéutica:

- Bajada del 20% de los fármacos con más de 10 años en el mercado sin genérico en España pero con genérico más barato autorizado en cualquier Estado de la Unión Europea. El artículo establece que "reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a dos euros".
- Innovaciones galénicas: se reglamentarán las características que deben tener los medicamentos nuevos para ser clasificados como innovadores en base a su eficacia, seguridad o utilidad para determinados grupos de pacientes, y así puedan quedar excluidos del sistema de precios de referencia durante cinco años.
- Rebaja progresiva: Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 30%, el laboratorio farmacéutico podrá optar por asumir la rebaja poco a poco hasta alcanzar el precio de referencia [13].

La ley consolida la aportación de la industria farmacéutica al SNS, en vigor desde la Ley de Presupuestos Generales del Estado 2005 y los debates parlamentarios y las presiones de los partidos catalanes han conseguido que la Ley esté más de acuerdo a los intereses de la industria al reducir el impacto de la tasa al fijar la aportación según ventas al SNS: con ventas cuatrimestrales de 0 a 3 millones de euros (precios de venta al público), el porcentaje de aportación será del 1,5%, y del 2% para las que el volumen de ventas sea superior. Esta aportación se rebajará de acuerdo a la clasificación que Acción Profarma (c), del grado de compromiso de la empresa en I+D [13].

En cuanto al etiquetado (artículo 15.4), desaparece el precio del envase y se recogen otras novedades: aparecerán codificados los datos del Código Nacional del medicamento, el lote y unidad (que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos); y se incluirá un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas [13].

La eliminación del precio en los envases estaba prevista en la primera versión de la ley, la publicada en junio por el Ministerio de Sanidad, y que posteriormente se volvió a incorporar en el texto aprobado por el Consejo de Ministros de diciembre de 2005. A la desaparición del precio en el embalaje de los fármacos se opusieron los farmacéuticos y los consumidores. En cambio, la petición llegaba de la industria, que consideraba esto una ventaja para evitar tirar medicamentos a la basura cuando se producen cambios de precios, que obligan a reetiquetar los medicamentos y a aceptar la devolución de productos desde los mayoristas y oficinas de farmacia. Para los farmacéuticos la norma finalmente supone más burocracia, porque al dispensar un medicamento deberán emitir un recibo en el que conste el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. Para los usuarios, es una medida negativa ya que pierden la información sobre el precio [13,14].

Según la ley los genéricos no tendrán marca de fantasía (artículo 14.2). La discusión en torno a este punto se desató a partir de que el proyecto original del Ministerio contemplaba la adopción de una marca comercial o un nombre de fantasía para fomentar el mercado de genéricos (hasta el momento estos productos eran conocidos por el principio activo que contenían). En su comparecencia ante la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso, la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), que apoyaba la apuesta por los genéricos, consideró que “la introducción de marcas de fantasía como estímulo a la comercialización de genéricos es una medida innecesaria, inoportuna y que, precisamente, viene a colisionar con los objetivos de racionalización del gasto. Además, generaría confusión en el usuario” [15]. Por su parte, la Asociación de Fabricantes de Genéricos (Aeseg), condicionaba su apoyo “al modelo que se haya diseñado y a cuáles sean los objetivos del cambio”.. No obstante, su presidente defendía que las marcas de fantasía no irían contra la cultura del genérico [16]. A partir del acuerdo entre el PSOE, el CiU y el ERC se consiguió la eliminación de la Ley de los nombres de fantasía para especialidades genéricas [14].

Los artículos 17 y 18 recogen la disposición Bolar, por la que los fabricantes de genéricos pueden iniciar los trámites de registro de los mismos un año antes de que expire la patente. El genérico se comercializará cuando se cumplan los diez años de la autorización del medicamento de marca, a menos que el laboratorio innovador haya obtenido autorización para nuevas indicaciones [13].

La Atención Farmacéutica (AF) recibe respaldo legal gracias a su introducción en varios artículos. Por ejemplo, el artículo 77.5 indica que en las recetas y órdenes hospitalarias, el facultativo incluirá las advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de la AF. En el artículo 84, dedicado a oficinas de farmacia, queda establecido que los farmacéuticos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento de los tratamientos [13].

Los farmacéuticos aclaran que si bien la ley contempla la AF, no parece ser el objetivo de la ley que la AF se aplique a todos los pacientes, sino recoger lo ya establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica según el cual la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS fomentará programas de AF para conseguir el uso correcto de los fármacos. De esta manera, la implantación será progresiva y se concentrará en determinados grupos de pacientes, independientemente de iniciativas individuales que se pongan en marcha en determinadas áreas de salud, y también al margen de los programas de seguimiento farmacoterapéutico de determinados pacientes que ya han establecido en sus oficinas de farmacia algunos farmacéuticos [17].

Según el artículo 86.2 de la nueva ley, el farmacéutico podrá sustituir un medicamento por el de menor precio sólo “con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento

prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación”. La ley de 1990 sólo permitía la sustitución por causa legítima, interpretado como desabastecimiento por el Tribunal Constitucional. Según la nueva ley el fármaco dispensado debe tener “igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación” que el prescrito. El farmacéutico deberá informar al paciente sobre la sustitución. El artículo 86.3 prevé que, en caso de sustitución, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento que haya dispensado, la fecha, su firma y su rúbrica [17].

En el caso de las recetas con prescripciones por principio activo, según recoge el artículo 85 de la ley, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga “menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere”. Esto supone un cambio respecto a la ley de 1990, en la que en estos casos se primaba al genérico y no al fármaco más barato. Además este artículo determina que las administraciones sanitarias fomentarán la prescripción por su principio activo, como ya lo vienen haciendo algunas autonomías [13,17].

La tajante restricción del primer texto según la cual un farmacéutico “nunca” debía dispensar un medicamento ético sin la correspondiente receta, quedó así en la redacción del artículo 77.2: “El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que lo requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje medicamento”. Ante la paradoja que se produce cuando un mismo medicamento en distintas presentaciones puede necesitar o no receta, el Ministerio se comprometió a revisar los medicamentos que precisan receta en el plazo de un año [17].

Queda prohibida (artículo 2.5) la venta por correspondencia o procedimientos telemáticos de los medicamentos sujetos a prescripción y prevé la regulación de estas ventas para los medicamentos que no necesitan receta. Especifica que ésta se llevará a cabo “por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado” [13].

Finalmente la redacción del artículo 3.6 prohíbe las bonificaciones y descuentos de laboratorios y distribución a las oficinas de farmacia. Sin embargo, exceptúa de esta prohibición a los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia,” siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura” (artículo 3.6). Los farmacéuticos se quejan porque esta prohibición les quita un importante margen de beneficio [13].

Los artículos 50 y 51 de la ley recogen el tema de medicamentos homeopáticos y plantas. Si bien son pocas las novedades respecto a la Ley de 1990, los homeopáticos salen más beneficiados, porque se prevé un desarrollo reglamentario que determine los requisitos de autorización y “se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de seguridad lo permitan”. Esta

previsión es importante si se considera que las autorizaciones de medicamentos homeopáticos están paralizadas desde hace diez años. La regulación de los medicamentos a base de plantas reciben un tratamiento idéntico al de la Ley del Medicamento de 1990 [13]. Sin embargo, está pendiente la incorporación a la legislación española de la Directiva 2004/24/CE relativa a los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales. Está previsto publicar un Decreto con esta Directiva.

Con respecto a las formulaciones magistrales y los preparados oficinales, la nueva Ley queda igual a la de 1990, no hay novedades. Se le dedican los artículos 42 y 43 [13].

La nueva ley contempla expresamente la posibilidad de desarrollar sistemas personalizados de dosificación en el SNS (artículo 19.8) en pacientes con dificultades físicas (por ejemplo, con problemas de visión) para poder cumplir los tratamientos farmacológicos prescritos. Esta previsión se consiguió introducir durante la tramitación del texto en la Cámara de Diputados [13].

La nueva ley introduce en el marco regulador las funciones de los servicios de atención primaria, una materia que no se recogió en la Ley del Medicamento de 1990. De esta forma, la farmacia de atención primaria recibe el reconocimiento legal expreso de su existencia, pero solo para gestionar los medicamentos que sean aplicados dentro de los centros de atención primaria [13].

También están contempladas las funciones y estructura de los servicios de farmacia hospitalaria. La nueva ley omite el requisito incluido en la ley de 1990 de que los hospitales de cien o más camas deben tener servicio de farmacia hospitalaria. A su vez, recoge las funciones de los farmacéuticos que normalmente han venido haciendo en todos estos años. Por ejemplo, formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos, establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica. A su vez, tal y como se recogía en la ley de 1990, se prevé la creación de depósitos de medicamentos en los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos. Tales depósitos deberán contar con la supervisión de un farmacéutico. Se exige la autorización previa de las autonomías [13].

La ley recoge en el artículo 101 el catálogo de infracciones, que se amplía, y en el 102 incorpora las cuantías aprobadas en 2003: para las infracciones leves de 6.000 a 30.000 euros; las graves de 30.001 a 90.000 euros; y las muy graves de 90.001 a 1.000.000 euros. Entre las infracciones, destacan:

- Leves: se sancionará el incumplir los requisitos que las autonomías establezcan para la visita médica y que los envases de los medicamentos no incluyan la información en alfabeto braille.
- Graves: que los laboratorios no informen al Ministerio de las unidades vendidas para ser dispensadas en España, que los distribuidores no den a las autonomías sus datos de suministro a oficinas o a otros almacenes y servicios

de farmacia y que las oficinas no comuniquen la información sobre medicamentos dispensados. Pasa a ser grave la modificación por parte del titular, sin autorización previa, de cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

- Muy graves: las relativas a ensayos clínicos, por ejemplo, que el promotor no comunique “a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad”; la venta de medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet; e incumplir los requisitos en publicidad de productos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud [13].

Se establece una farmacovigilancia proactiva, que va a obligar al titular de la autorización de comercialización (TAC) a presentar un plan de riesgo al solicitar la autorización para comercializar un medicamento (artículo 53.3). Los TACs deben acreditar la capacidad para realizar una adecuada vigilancia post-autorización (artículo 12.3). Además, la Agencia del medicamento (AEMPS) se compromete a promover, con la participación de las autonomías, la realización de estudios de farmacoepidemiología (artículo 55) para evaluar los medicamentos ya comercializados. Por primera vez, se incluye una garantía de transparencia sobre información de seguridad, establecida en su artículo 53.3, por el que “...cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”.

El sistema de información de ventas de medicamentos en el SNS (ó de trazabilidad), el modelo de distribución y los problemas de desabastecimiento han sido de los temas que más se han debatido en el sector en los últimos meses. Y esto ha sucedido principalmente con motivo de la decisión de Pfizer (y que otros laboratorios están evaluando llevar adelante en el futuro) de adoptar un modelo mixto de suministro de medicamentos, lo que significa que las farmacias españolas pueden optar entre la distribución tradicional a través del mayorista farmacéutico o directamente desde la propia Pfizer. Para la primera alternativa, y buscando evitar el comercio paralelo, Pfizer vende sus medicamentos a los almacenes mayoristas a un precio libre cuando no se puede justificar que el medicamento se distribuye en España (d).

La nueva ley ha introducido dos factores que los laboratorios deben tener en cuenta a la hora de decidir sobre la distribución: por un lado, cualquier modalidad de suministro que se adopte debe contar con todos los mayoristas (artículo 70.2) y, por otro, los propios laboratorios por sí mismos o a través de un “tercero” (operadores logísticos) pueden realizar la distribución (artículo 68). La utilización de “terceros” o de un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista [13].

De esta manera, las empresas mayoristas de distribución farmacéutica han conseguido que la Ley contemple el derecho a que los productores les suministren los

medicamentos y ofrecer así un servicio de calidad. Asimismo la Ley ha renovado las obligaciones de la distribución y ha incluido la de asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia. En esta línea, también se recoge la exigencia de que mayoristas dispongan de “un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes”. Complemento de esta obligación es la que exige a la distribución “tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de aplicación”. Finalmente, la ley incorpora el deber de los mayoristas de cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución [13].

Por otro lado, la nueva legislación recoge sin apenas variación respecto a la ley de 1990 el control administrativo de la distribución y la exigencia de director técnico [13].

La nueva ley incorpora un artículo que no existía en la legislación de 1990 y que trata de establecer un sistema de información del número de unidades de medicamentos que se venden, suministran y dispensan en el territorio nacional. Sin embargo, la ley remite al desarrollo reglamentario las características de este sistema. Esta remisión al marco reglamentario se explica por dos razones fundamentales: por un lado, la diversidad de conceptos que residen en la farmacia, la distribución y la industria acerca de qué se debe entender por trazabilidad y, por otro, la complejidad técnica que requiere la puesta en marcha de un sistema de información [13].

La distribución quiere una trazabilidad completa, que aplique en todo el recorrido del medicamento (del laboratorio hasta el paciente), con la finalidad de detectar desabastecimientos y de mejorar la seguridad del medicamento, y no simplemente que busque controlar de forma exhaustiva las transacciones de medicamentos en el SNS. En el lado contrario, la industria quiere la trazabilidad para poder aplicar el precio libre y controlar el comercio paralelo. El sector de la farmacia propone que el sistema sirva sólo para detectar desabastecimientos y que el sistema no afecte a todos los medicamentos del vademécum. En este sentido, se apunta que no deberían incluirse en este sistema de información las transacciones de medicamentos que se dispensan con receta privada. Sea como fuere y tal como dispone la propia ley, este es otro de los temas que sólo será una realidad si se plasma en un reglamento [13].

Los temas candentes de último momento: prescripción de enfermeros y venta por internet

Uno de los temas que generó bastante conflicto durante los últimos meses fue la petición por parte del Consejo General de Enfermería de que la nueva Ley del Medicamento reconociera a enfermeras y enfermeros la potestad de prescribir medicamentos en determinadas circunstancias. Según explicó el Presidente del Consejo, Máximo González Jurado, la propuesta establece un modelo de uso o

autorización de medicamentos “colaborativo y protocolizado”, que tiene por objetivo “legalizar situaciones que las enfermeras ya están llevando a cabo diariamente sin el amparo legal necesario”. Entre estos supuestos de prescripción colaborativa se puede mencionar, a modo de ejemplo, la autorización de medicamentos en pacientes posquirúrgicos, diabéticos, bronquíticos crónicos e incontinentes [18].

El proyecto de Ley del Medicamento que el Gobierno español presentó en el Congreso reconocía la facultad de prescribir fármacos a médicos y odontólogos, pero no a las enfermeras ni tampoco a los podólogos. Diferentes grupos parlamentarios tomaron el pedido de los enfermeros y lo presentaron como enmienda [19,20].

La Consejera de Salud de Cataluña, Marina Geli, defiende desde hace tiempo la ampliación de funciones de los sanitarios, y concretamente de la enfermería para que puedan prescribir fármacos y material sanitario básico del que habitualmente utilizan en su actividad profesional diaria. El cambio en las funciones de las enfermeras serviría para aligerar el trabajo a los médicos y reforzar su papel como agentes de salud. También es partidaria, según ha dicho, de que se empezara, con carácter de prueba, con un catálogo cerrado de medicación relacionada con las curas de enfermería en el que la prescripción y la responsabilidad sean de las propias enfermeras [25]. En Inglaterra, por ejemplo, no todas las enfermeras pueden prescribir, pero las que están autorizadas reciben una formación y una retribución acorde con esta responsabilidad [21].

Al apoyo de la Consejería de Salud de Cataluña se sumó a mediados de junio la de otra comunidad gobernada por el PSOE, Andalucía. La Consejera de Salud andaluza, María Jesús Montero, señaló en ese momento que “puede existir la necesidad” de avanzar y estudiar, si bien de forma pausada y sin entrar en conflicto con los médicos, cómo la enfermería puede adquirir un mayor protagonismo a la hora de prescribir algunos medicamentos. Estas demandas fueron recibidas positivamente por parte del Consejo General de Enfermería, que solicitó a los diputados del PSOE un “esfuerzo de coherencia política” para que se replantearan la cuestión en el proyecto de Ley [20].

Finalmente, la prescripción por parte de las enfermeras obtuvo el apoyo de cinco Consejerías de Salud claves para el país: Andalucía, Cataluña y Castilla-La Mancha (las tres gobernadas por el PSOE), Cantabria y Madrid [18].

El texto de la Ley aprobado por el Senado introdujo la posibilidad de la prescripción enfermera con el apoyo de todos los grupos parlamentarios, a excepción del PSOE. En un comunicado el Consejo General de Enfermería afirmaba “Sabemos que hay muchos parlamentarios socialistas que están de acuerdo con nosotros, pero desde el Gobierno y el Ministerio de Sanidad les están obligando a dar la espalda a la profesión sanitaria que hace posible que el SNS funcione cada día” [18].

El PP apoyó en el Senado la enmienda que favorecía a los enfermeros, y sin embargo en el Pleno del Congreso cambió su voto y se abstuvo. En el Pleno del Congreso la propuesta obtuvo sólo 22 votos a favor, entre ellos el del Grupo Mixto [1].

El diputado de CiU, Jordi Xuclá, manifestó tras la votación final que lamentó que la recta final de la Ley se haya centrado exclusivamente en este tema, y explicó su abstención al considerar que la enmienda que llegó del Senado "tenía un redactado precario", por lo que su grupo "ha votado en conciencia". No obstante, aseguró que está a favor de la prescripción por parte de los enfermeros en situaciones muy concretas (como enfermedades crónicas o seguimiento de tratamientos) y siempre bajo la supervisión de un médico. En este sentido, durante el Pleno anunció su intención de presentar una iniciativa parlamentaria "para poder acordar de forma más pausada con el Ministerio de Sanidad y Educación una solución para este tema". "No damos por cerrado este tema, y creemos que los colegios de médicos y enfermeros pueden llegar a un consenso", precisó, quien también quiso resaltar que "en su conjunto la Ley es muy positiva, ya que no se centra sólo en la contención del gasto, sino que es integral, y que puede durar otros 15 años", dijo [1]. El CiU fue uno de los primeros grupos parlamentarios que al inicio del proceso parlamentario presentó como enmienda la prescripción enfermera de determinados medicamentos para situaciones específicas [22].

El Presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Dr. Isacio Siguero, calificó de "prudente y sensata" la Ley aprobada. Explicó que la nueva Ley garantiza "el buen uso de los medicamentos", destacando que el hecho de impedir a los enfermeros y podólogos la posibilidad de "autorizar e intervenir" en la prescripción de los medicamentos no hace sino confirmar "unas competencias que tradicionalmente han tenido los médicos". Agradeció a la Ministra Salgado por haber recogido las peticiones del colectivo, y recordó que la formación que reciben los facultativos durante 11 años es "suficiente" para adquirir "mayores conocimientos y asumir la responsabilidad" de prescribir medicamentos [23].

En el mismo sentido se expresó la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Semergen): "Queremos hacer constar la opinión de Semergen, que como sociedad científica representativa de un amplio colectivo de médicos de Atención Primaria, se opone a dicha medida, entendiéndolo como un proceder que puede conllevar graves riesgos para la salud de los ciudadanos, cuyo cuidado es el principal objetivo del Servicio Nacional de Salud", señala el comunicado [24].

Según el Dr. Zarco, Presidente de la Sociedad, "el médico debe ser el auténtico director del proceso asistencial y dentro de este está incluida la terapéutica". "Este proceso asistencial, como acto médico –continúa el Dr. Zarco-, es y debe seguir siendo responsabilidad única y exclusiva del profesional médico, siendo éste, en el momento actual, el único profesional que posee las competencias clínicas adecuadas

para realizar esta función con calidad, devenidas de su formación Universitaria y de posgrado" [24].

En cambio, la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFYC) apoyó que los profesionales de enfermería prescriban fármacos, aunque como señala el Dr. Asensio López Santiago, vicepresidente de la SemFYC, "previamente se deben generalizar los programas de prescripción por enfermería y luego llevarse a cabo una evaluación de experiencias piloto que demuestren sus resultados en la mejora de la salud de los pacientes y en la eficiencia para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS)". El Dr. López considera que "la prescripción debe hacerse en el marco de un trabajo conjunto entre médicos y enfermeros y debe estar limitada a un número de medicamentos bien definidos y para patologías establecidas". A su juicio, "las decisiones se deben adoptar en programas y protocolos conjuntos entre médicos y enfermeros. También es importante que los enfermeros que acepten la prescripción reciban información específica y acreditada" [25].

Tras conocer el resultado final de la votación de la Ley, Máximo González Jurado, Presidente del Consejo General de Enfermería, anunció que los enfermeros dejarán de practicar la "prescripción colaborativa", como venían haciendo hasta ahora, porque la Ley aprobada lo prohíbe. A su juicio, la norma "generará efectos adversos para el sistema y para los ciudadanos", ya que excluye la posibilidad de que los enfermeros prescriban en colaboración con el médico. "Creo que se han equivocado, porque siempre el diagnóstico y la prescripción farmacológica corresponde al médico, pero las enfermeras hasta ahora sí podían realizar la prescripción colaborativa", añadió [12].

A mediados de julio, el Consejo General acordó iniciar los procedimientos necesarios para el cese de todas las acciones de prescripción colaborativa. Asimismo, González Jurado anunció que promoverá una iniciativa legislativa para llevar al Parlamento su propia proposición de ley sobre este tema [26].

Los Colegios de Enfermería manifestaron también su "absoluto desacuerdo" con las declaraciones de la Ministra Salgado al justificar su rechazo a la prescripción por parte de enfermeros basándose en la falta de formación de los mismos y la inseguridad clínica de los pacientes. A juicio del Consejo, estos argumentos "son ajenos a la realidad y suponen un injustificable insulto y desprecio para la profesión de Enfermería", por lo que exigirá "una rectificación inmediata" y estudiará jurídicamente si pudieran derivarse de las mismas responsabilidades legales [26].

González Jurado destacó que "la nueva Ley deja a la Enfermería en una situación de indefensión absoluta al no dar cobertura legal a la labor de prescripción enfermera que la profesión realiza diariamente con el conocimiento y el beneplácito de toda la sanidad, incluyendo a los médicos"[26].

Los Colegios de Enfermería acordaron también expresar la repulsa de toda la profesión con respecto a la actitud

mantenida por el PP en la tramitación parlamentaria de la Ley del Medicamento, al demostrar "incoherencia política", votando a favor de la prescripción enfermera en el Senado y retirando su apoyo en el Congreso, tan sólo una semana después [26].

Sin embargo, la nueva Ley ha dejado una puerta abierta para que los sanitarios no médicos puedan prescribir determinados fármacos, según declaró la Consejera de Salud de Cataluña, Marina Geli. Remarcó que "es la primera vez que en España se contempla esta posibilidad, aunque habrá que esperar algún tiempo para ver cómo se desarrolla la ley". La nueva Ley establece en su disposición adicional duodécima que "para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales". Añade la norma que también se establecerán "las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos" [21].

El otro punto caliente del texto fue el de la venta de medicamentos vía Internet. En el texto original presentado por el gobierno estaba previsto que los medicamentos que no requieren receta médica pudiesen ser adquiridos vía Internet, a condición de que existiera la intermediación de una farmacia, previo asesoramiento personalizado. "De esta forma, se garantiza la seguridad del paciente y la participación de los profesionales sanitarios en el proceso", aseguraba el Ministerio de Sanidad.

El PP logró prohibir esta venta en la Comisión de Sanidad en el Senado, pero volvió en el texto definitivo con el apoyo del PSOE, CiU y el grupo parlamentario Entesa Catalana del Progrés [27]. Pese a que se garantiza que se hará a través de farmacia, con consejo previo y por un farmacéutico, muchos en el sector lo consideran una quiebra del modelo [28].

Para la Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, la venta de medicamentos sin receta a través de la Red "no es segura para los ciudadanos" y "propicia que desaparezca el control farmacéutico sobre la dispensación de este tipo de medicamentos". Según Vallejo, aunque la norma exija que la dispensación debe ser realizada por un farmacéutico, "prácticamente no hay manera de garantizar que quien dispensa el fármaco es un profesional y que quien lo compra es el paciente" [12].

El Dr. Siguero, Presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), explicó que esta práctica puede conllevar ciertos riesgos "como el uso y el abuso en la medicación" al no necesitar receta médica para su adquisición. Sin embargo, resaltó la necesidad de elaborar un reglamento que limite que fármacos podrán ser adquiridos mediante esta vía [23].

La patronal de genéricos satisfecha y Farmaindustria preocupada

La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), hace un balance positivo de la Ley del Medicamento, ya que el texto recoge sus reivindicaciones más importantes. Su Presidente, Miguel Barbero, espera que sirva para que los genéricos entren en los hospitales [29].

La patronal ha conseguido que se mantengan en pie dos puntos claves. Por un lado, logró la aceptación de la cláusula Bolar, que facilita una comercialización más rápida de los genéricos al permitir que los laboratorios inicien los ensayos y trámites antes de que caduque la patente. El segundo punto es que no se haya modificado la Ley de Patentes para alargar la vida de los medicamentos originales como ya había intentado hacer el CiU a principio de año (e). En ambos casos, el criterio defendido por Farmaindustria era el contrario [29].

Sin embargo, AESEG había propuesto enmiendas que no se han aprobado como un copago reducido para los genéricos. Una medida que no agradó a AESEG es que ahora los médicos recetarán el "principio activo más barato" en lugar del "genérico más barato". AESEG teme que las marcas realicen "dumping" y terminen por "hundir" a las copias (cosa que ya está sucediendo pero que prevén que vaya en aumento) (f) [30].

Por su parte, la patronal de la industria farmacéutica, Farmaindustria, expresó reiteradamente su preocupación por el horizonte de incertidumbre que la Ley del medicamento abre para la industria española, porque entiende que "se ha perdido la oportunidad de impulsar la capacidad investigadora de este sector en nuestro país" [31]. Farmaindustria lamenta que el texto final haga excesivo énfasis en los aspectos económicos relativos a la sostenibilidad financiera del SNS en detrimento del desarrollo industrial ya que afectan sobre todo a los precios de los medicamentos. Farmaindustria calcula que la industria innovadora perderá el primer año de aplicación más de €750 millones, o un 7,5% de las ventas [31].

Según afirma Farmaindustria en un comunicado el texto final aprobado por el Congreso aunque, en líneas generales, da un tratamiento adecuado a los aspectos técnicos del medicamento, como consecuencia de la obligada adaptación a la nueva legislación europea, ha sido utilizado para incluir una serie de medidas económicas "que resultan especialmente negativas para el sector en España". En concreto, un sistema de precios de referencia "muy agresivo", una tasa por ventas al SNS y una rebaja del 20% del precio de los medicamentos innovadores con más de 10 años en el mercado [31].

Por otra parte, Farmaindustria reitera su malestar por la oportunidad perdida con esta Ley "de no adecuar nuestro sistema de propiedad industrial con el que hoy existe en los países de nuestro entorno". En su opinión, España padece un diferencial de protección en materia de patentes de

medicamentos con los países de la Unión Europea como consecuencia del periodo transitorio relativo a patentes del Tratado de Adhesión de España a la UE en 1986, uno de cuyos resultados fue que la patente del producto sólo empezó a partir de 1992. Como consecuencia y hasta 2012, algunos medicamentos gozan de protección de patente de producto en la UE y no en España, lo que hace que en España los genéricos aparezcan con años de antelación en relación con otros países [31], lo que también según la industria aumenta el comercio paralelo.

Todo lo anterior ha sido compartido también por la Asamblea General de la EFPIA (Federación Europea de la Industria Farmacéutica), que se celebró recientemente en Praga [31].

Así las cosas, la industria farmacéutica innovadora española insiste en que todo ello repercute en la investigación y en la competitividad, “así como en la pérdida de confianza internacional en nuestro país, variable que resulta determinante en los procesos de localización y deslocalización de las inversiones en I+D, especialmente en un contexto en el que por tercer año consecutivo el crecimiento del gasto farmacéutico se sitúa por debajo del crecimiento del PIB” [31].

Por último, la industria farmacéutica se considera perjudicada por “el tratamiento discriminatorio que la Ley da a las marcas frente a los genéricos, estableciendo el fomento generalizado de la prescripción por principio activo volviendo a ignorar el valor que la propiedad industrial y la innovación tienen para este sector” (g) [31].

Comentarios finales

En términos generales podemos decir que con la nueva Ley el gobierno han logrado sacar adelante los principales objetivos que se había fijado sobre política de medicamentos: incorporar las directivas de la UE, actualizar en una sola norma todo el desarrollo posterior a la Ley de 1990 e introducir los mecanismos de financiación selectiva y fijación de precios según valor terapéutico.

Como se ha indicado, a lo largo del proceso del debate de la Ley se han escuchado muchas voces y su aprobación llevó casi un año. Para muchos este ha sido un proceso largo y pesado. Pero lo cierto es que no ha sido un plazo muy extenso si se lo compara con los casi cuatro años de discusión que llevó la Ley de 1990 y con los 12 borradores y seis años de conversaciones que lleva la Ley de ordenación farmacéutica de Andalucía. Una Ley que afecta a tantos colectivos y con repercusiones económicas tan poderosas es de esperar que se discuta y que genere presiones muy fuertes. La diversidad de voces presentes en el debate parlamentario le da valor democrático a la nueva normativa. Si se legisla rápido y sin consenso, es de esperar que después la implementación se convierta en algo muy complejo (e incluso, no se logre).

Otra característica del proceso de debate es que el PP se ha quedado aislado del acuerdo global final. Los catalanes de

CiU –también conservadores pero nacionalistas- le han quitado protagonismo al arrebatarle la defensa de los intereses de la industria farmacéutica española, una buena parte de ella ubicada en Cataluña.

Farmaindustria se lamenta una vez más con argumentos que sus observadores conocen muy bien. La “no de adecuación” del sistema de propiedad industrial, el “muy agresivo” sistema de precios de referencia, la tasa por ventas (aún cuando consiguieron una disminución de un 50%) y la rebaja general de precios (aún cuando le dieron la opción de gradualidad) van a: desincentivar las inversiones, a crear desempleo dentro del sector, a disminuir la producción de medicamentos innovadores, etc.

Con respecto a la “prescripción colaborativa”, en España sería razonable algo parecido a lo que sucede en Inglaterra y Escocia con listados cerrados y protocolos, y las asociaciones de enfermeros llevan tiempo trabajando en una propuesta. Sin embargo, con el debate de la Ley se han mezclado intereses políticos y de poder de los colegios médicos y de enfermería, que han removido del debate los aspectos técnicos y lo han llevado al área corporativa.

Ahora queda por resolverse un último capítulo de todo este proceso, el de aprobar los reglamentos y normas necesarios para su aplicación y desarrollo, por ejemplo en los puntos referidos a trazabilidad, precios de referencia, bonificaciones y descuentos, y donde, seguramente, se seguirán jugando intereses y ejerciendo presiones.

Agradecimientos

Agradezco los valiosos comentarios que Mariano Madurga, Bernardo Santos Ramos y Alberto Giráldez han hecho a un borrador de este trabajo, pero el contenido del mismo es de mi única responsabilidad.

Notas

- a. Para más información sobre el Plan Estratégico ver “Sanidad española anuncia una nueva política farmacéutica más restrictiva para antes de fin de año” en la Sección de Investigaciones del *Boletín Fármacos* 2004;7(4); y “Plan Estratégico de política farmacéutica del Ministerio de Sanidad de España” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2005;8(1)]
- b. Para más información sobre el proyecto originario del gobierno y los avatares sufridos hasta su aprobación por el Consejo de Ministros ver “España: Los avatares del anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2006;9(1).
- c. El Plan Profarma, Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+I) en la industria farmacéutica, es un Programa conjunto del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y del Ministerio de Sanidad y Consumo, aprobado por Acuerdo de Comisión Delegada del Gobierno para

- Asuntos Económicos, de fecha 30 de junio de 2005, para un período de cuatro años (2005-2008). El objetivo general del Plan es incrementar la realización de actividades de I+D+I, bien directamente o a través de actuaciones que impliquen la creación de centros de I+D, nuevas plantas industriales y transferencia tecnológica en el sector farmacéutico para mejorar su competitividad. La clasificación de las empresas solicitantes en las categorías se realiza atendiendo distintos parámetros científicos, industriales y económicos. Se puede obtener más información sobre el Programa en: <http://www.mityc.es/Profarma/Contenido/Guia/Objetivo/s/>
- d. Para más información sobre la decisión de Pfizer y sus repercusiones en el sector se puede consultar: "España: Solución al conflicto entre Pfizer y la distribución. El Ministerio prepara un decreto de trazabilidad", en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2005;8(3).
 - e. Sobre este proceso se puede consultar: "España: Proceso de reforma en la legislación de propiedad intelectual e industrial. Preocupación por enmienda del CiU, con apoyo de Farmaindustria" en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre Comercio del *Boletín Fármacos* 2006;9(2).
 - f. En la Comunidad Valenciana, por ejemplo, de las 333 presentaciones de medicamentos de marca y genéricos, en 280 el precio más barato es el de la copia, pero ya hay 29 en las que el más económico es el del original y 24 en las que ambos coinciden. En la mayoría de los casos, el diferencial a favor de la marca no excede los 50 céntimos de euro, aunque hay ocasiones en las que el ahorro alcanza hasta los 2,55 euros [30].
 - g. España continúa estando en la cola de la Unión Europea en el uso de medicamentos genéricos, aunque mantiene una tendencia al alza. No hay al respecto información verificable y se presentan diferentes porcentajes de la cuota de mercado en unidades, que oscilan entre un 9 y un 12%. En cambio, la prescripción de genéricos en EE.UU. superó por primera vez a la de marcas en enero de 2005, con un 50,3%, y a diciembre de 2005 las versiones genéricas aglutinaban el 54% de los fármacos prescritos en el mercado estadounidense, según estimaciones de las consultoras, que prevén que la cifra continuará creciendo significativamente. Para más información ver "Los medicamentos genéricos en el país superan la barrera de las 3.300 presentaciones autorizadas en 2005" en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* 2006;9(2) y "La prescripción de genéricos en EE.UU.: Supera ya a la de marcas" en la Sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)
- Referencias**
1. El Congreso de los Diputados aprobó la nueva Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias* (España), 30 de junio de 2006.
 2. Médicos, farmacéuticos, FEFE, Farmaindustria y expertos en economía comparecerán hoy en el Congreso, *Europa Press*, 15 de febrero de 2006.
 3. El Congreso amplía de nuevo el plazo de enmiendas a la Ley del Medicamento hasta el 14 de febrero, *Europa Press*, 8 de febrero de 2006.
 4. El Congreso rechaza la enmienda de totalidad del PP a la Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias* (España), 16 de marzo de 2006.
 5. El Senado rechaza el texto alternativo del PP a la Ley del Medicamento, *Canal de Farmacia* (España), 23 de marzo de 2006.
 6. Incorporadas al proyecto de Ley del Medicamento 76 enmiendas presentadas por los grupos parlamentarios, *Jano On-line y agencias* (España), 29 de marzo de 2006.
 7. El texto contempla 17 enmiendas aprobadas en la Comisión de Sanidad con el rechazo del PSOE, *Europa Press*, 6 de abril de 2006.
 8. El Congreso aprueba el proyecto de Ley del Medicamento y revoca las enmiendas aprobadas con el apoyo de PP en Comisión, *Jano On-line y agencias* (España), 7 de abril de 2006.
 9. Carlos B. Rodríguez, España: El PP quiere 'lavar la cara' a la Ley del Medicamento, *El País* (España), 23 de mayo de 2006.
 10. Daniel Cavadas, Se reabre el debate sobre el farmacéutico prescriptor. Luz verde a los enfermeros prescriptores, *El País* (España), 20 de junio de 2006.
 11. Publicado oficialmente el texto de la ley del medicamento aprobado por el Congreso, *Acta Sanitaria*, 14 de julio de 2006.
 12. España busca racionalizar el gasto. Aprobada en el Congreso la nueva Ley del Medicamento, *El Mundo Salud* (España), 30 de junio de 2006.
 13. La ley que marcará el camino del sector, *Correo Farmacéutico* (España), Semana del 3 al 9 de julio de 2006, disponible en: <http://www.correofarmacaceutico.com/especiales/030706N.LM.pdf>
 14. Nueva Ley del Medicamento. Enmienda de CiU y ERC aceptada por el PSOE, que esta semana terminará de negociar los cambios, *Correo Farmacéutico* (España), 27 de marzo de 2006.
 15. Consumidores apuestan por la prescripción por principio activo y critican las "marcas de fantasía", *Europa Press*, 16 de febrero de 2006.
 16. Maite Perea, Valvanera Valero y Juan Luis Fernández, CiU ha demostrado su responsabilidad y ha retirado las enmiendas a la ley antipiratería, *Correo Farmacéutico* (España), 13 de febrero de 2006.
 17. Maite Perea, Guía práctica de aplicación de la nueva ley, *Correo Farmacéutico* (España), 4 de septiembre de 2006.
 18. Declaraciones del Presidente de los enfermeros españoles respecto a la Ley del Medicamento, *Excmo. Colegio de Enfermería de Cádiz*, 27 de junio de 2006.
 19. Los profesionales de enfermería quieren prescribir medicamentos, *Jano On-line y agencias* (España), 23 de marzo de 2006.

20. Andalucía, también a favor de la prescripción por parte de los enfermeros, *El País* (España), 14 de junio de 2006.
21. Consejera: Ley medicamento abre puerta a prescripción sanitarios, *EFE* (España), 24 de agosto de 2006.
22. Varios sectores aplauden determinadas enmiendas presentadas al proyecto de Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias* (España), 16 de marzo de 2006.
23. La OMC califica la Ley del medicamento de "prudente y sensata" y evita entrar en polémica con otros colectivos, *Jano On-line y agencias* (España), 30 de junio de 2006.
24. La SEMERGEN manifiesta que el acto de prescribir fármacos debe ser competencia exclusiva de los médicos, *Jano On-line y agencias* (España), 20 de junio de 2006.
25. La SemFYC apoya que los profesionales de enfermería puedan prescribir algunos fármacos, *Jano On-line y agencias* (España), 21 de junio de 2006.
26. Los enfermeros iniciarán el cese de todas las acciones de prescripción colaborativa, *Europa Press*, 12 de julio de 2006.
27. El Senado aprueba la venta por Internet de fármacos que no requieren receta, *Jano On-line y agencias* (España), 22 de junio de 2006.
28. Maite Parea, El Congreso aprueba una ley detallada en lo económico que respalda el modelo de oficina, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de julio de 2006.
29. Miguel Barbero: "Los hospitales deben dejar de ser terreno cerrado a las EFG", *Diario Médico* (España), 24 de julio de 2006.
30. Elena Hita, Los fármacos de marca tiran los precios, *Nueva Economía (Suplemento Especial de El Mundo)*, 3 de septiembre de 2006.
31. Farmaindustria lamenta que la Ley del Medicamento haga "excesivo énfasis" en los aspectos económicos, "en detrimento del desarrollo industrial", *El Médico Interactivo* (España), 1 al 3 de julio de 2006

El Banco Mundial, la política farmacéutica y las reformas de salud en Latinoamérica
(*The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health Reforms in Latin America*)

Núria Homedes, Antonio Ugalde y Joan Rovira Fornes
International Journal of Health Services 2005;20(4):691-717

Traducido con permiso de Baywood
Traducido por Ruth Aguirre

Resumen

Los sistemas de salud gastan un porcentaje relativamente alto de sus recursos en la compra de medicamentos, y los pobres gastan una cantidad desproporcionada de sus ingresos en productos farmacéuticos. En la literatura hay muchos documentos que indican que los medicamentos suelen utilizarse mal. Los objetivos de las reformas promovidas por el Banco Mundial son mejorar la equidad, eficiencia y calidad de los servicios, y la satisfacción de los usuarios, y será muy difícil lograr estas metas si los medicamentos no están disponibles a precios módicos. El propósito de este artículo es examinar si las políticas farmacéuticas que recomienda el Banco Mundial en sus documentos son las adecuadas para el contexto Latinoamericano, y analizar su contribución a la implementación de las políticas recomendadas. Los autores encontraron que el Banco Mundial identificó y recomendó una serie de políticas farmacéuticas que corresponden a las necesidades de la región. Pero según lo revelado por el trabajo de campo y la revisión de documentos, las intervenciones farmacéuticas que se habían recomendado no se incluyeron en los proyectos de reforma y la mayoría de los préstamos, que incluyeron intervenciones farmacéuticas, asignaron fondos solo a la compra de medicamentos. Los autores formularon cuatro hipótesis que pueden explicar la falta de congruencia entre las políticas recomendadas y las estrategias financiadas por los préstamos Banco Mundial para las reformas de salud en la región Latinoamericana.

En los últimos 20 años, las reformas de salud promovidas por el Banco Mundial, que con frecuencia se identifican en la literatura como reformas neoliberales, han sido un componente importante de las reformas del estado que se han implementado en Latinoamérica. En casi todos los países de la región, las reformas de salud incluyeron tres políticas básicas: la descentralización de servicios, la reducción del tamaño del sector público a través de la privatización y contratación de servicios, y la oferta gratuita de paquetes básicos de servicios a la población indigente. Según los que definieron los componentes principales de las reformas, la adopción de estas políticas resultaría en sistemas de salud más equitativos y eficientes, y aumentaría la calidad de los servicios y la satisfacción de los usuarios.

Se consideraron menos importantes y no se incluyeron en los proyectos de reforma otros aspectos relacionados con la salud pública y la asistencia médica. Pensamos que es útil identificar las políticas que se excluyeron de los proyectos de

reforma y que podrían haber tenido un impacto positivo en los objetivos que las reformas pretendían alcanzar, y entender las razones que ocasionaron su exclusión.

Nuestro trabajo de campo para estudiar las reformas de salud en Latinoamérica (Bolivia, Colombia, Costa Rica, la República Dominicana, El Salvador, Honduras y México), y una revisión de la literatura sobre estos y otros países indican que entre las políticas que se dejaron fuera de las reformas promovidas por el Banco Mundial están las relacionadas con las políticas farmacéuticas. Esto no quiere decir que en los países no se hayan aprobado políticas relacionadas con los medicamentos, algunos países lo han hecho pero han sido decisiones que han tomado los países independientemente y fuera del marco de las reformas del sector salud. Algunos ejemplos de las iniciativas que han tomado los países para mejorar la accesibilidad, controlar el precio de los medicamentos y mejorar el uso incluyen el plan de PROMESE de la República Dominicana para importar medicamentos genéricos de bajo costo y distribuirlos a través de las farmacias comunitarias; la distribución gratis de 46 medicamentos esenciales en clínicas públicas a través del Plan Remediar en Argentina; el programa para tratar y reducir la transmisión de VIH/sida en Brasil; y la promulgación de leyes en la mayor parte de los países de la región que requieren que se utilice la denominación común internacional (DCI) en las recetas.

Es difícil de explicar la exclusión de las políticas farmacéuticas de las reformas de salud que tienen como objetivo mejorar la eficiencia y equidad. En el año 2003, las ventas mundiales de medicamentos ascendieron a casi \$500.000 millones de dólares [1], y tres cuartas partes del gasto se efectuó en el mercado privado. Los pobres gastan un gran porcentaje de sus ingresos en medicinas, y un porcentaje sustancial del gasto público en salud se asigna a medicamentos. Está bien establecido que, en los países en vías de desarrollo, la utilización del primer nivel de atención del sistema público (usado sobre todo por los pobres) depende hasta cierto punto de la disponibilidad de medicamentos a precios módicos.

En Latinoamérica, los gastos totales de medicamentos en el 2003 ascendieron a aproximadamente a \$19.000 millones de dólares [1]. Los países de la región gastan entre el 7 y el 16% de sus presupuestos públicos para salud en productos farmacéuticos: 16% en Argentina, 7,7% en Costa Rica, 8,3% en Honduras, 15,2% en Venezuela [2], y excluyendo el instituto de seguridad social, el 9,4% en la República Dominicana [3]. Al igual que en otras partes del mundo, el costo de medicamentos aumenta más rápidamente que el de

otros servicios médicos [4,5], y los productos farmacéuticos representan el mayor gasto de bolsillo a favor de la salud de la población pobre [6-10]. El pobre gasta una parte desproporcionada de sus ingresos en medicamentos; los que se encuentran en el decil más bajo de ingresos gastan hasta el doble del porcentaje de sus ingresos que los que están en los deciles de ingresos más altos [11]. Una encuesta que se realizó en siete países Latinoamericanos documentó que el quintil más bajo de ingresos asignó el 52% de todos los gastos en salud a medicamentos; en cambio para el quintil más alto de ingresos, los medicamentos representaron el 30% de sus gastos en salud [12]. En Argentina, el quintil más bajo de ingresos gasta el 8% de sus ingresos, y el 80% de su gasto total en salud, en medicamentos; para el quintil más alto de ingresos los porcentajes son el 3 y el 30%, respectivamente [13]. En la República Dominicana, aproximadamente el 62% de todos los gastos para atención ambulatoria se invierten en la compra de medicamentos [3].

La utilización de los servicios médicos públicos depende de la disponibilidad de medicamentos. El latinoamericano pobre no quiere o no puede cubrir el costo indirecto de utilizar los servicios médicos "gratis" que ofrece el gobierno (por ejemplo: gastos de transporte, tiempo, baja por enfermedad sin pago) y de los co-pagos, a menos que puedan obtener medicamentos gratis o a precios asequibles [13-15]. Correctamente o incorrectamente, ellos creen que la resolución de sus problemas de salud depende de los medicamentos. Es por estas razones, que para mejorar la equidad en salud se debe empezar con promulgar políticas que proporcionen medicamentos gratis o a precios módicos a las clases de bajos ingresos.

Este artículo consta de tres secciones. Primero, analizamos la adecuación de las políticas farmacéuticas que el Banco Mundial propuso en su Informe de Desarrollo Mundial "Invirtiendo en Salud" en 1993 [16], que es el documento que se preparó en parte para justificar sus políticas de reforma del sector salud, y en los documentos subsiguientes. En segundo lugar, demostramos que el Banco Mundial no estimuló ni financió la implementación de sus recomendaciones de política farmacéuticas a través de los préstamos que vendió a los países Latinoamericanos. Finalmente, avanzamos cuatro hipótesis que pretenden explicar las razones por las que el Banco Mundial no apoyó la implementación de sus propias recomendaciones de política farmacéutica en América Latina.

Adecuación de las políticas farmacéuticas del Banco Mundial para América Latina

El Informe de Desarrollo Mundial de 1993 [16] (a) recibió fuertes críticas poco después de su publicación [17,18], y nuestra intención aquí no es contribuir a esta discusión sino examinar si las recomendaciones de política farmacéutica responden adecuadamente al contexto Latinoamericano, y si los préstamos del Banco Mundial a la región facilitaron su implementación. Después de esa fecha el Banco publicó otros documentos sobre diferentes aspectos de las políticas farmacéuticas, pero el informe de 1993 continúa guiando las

intervenciones del Banco en el sector salud y no se ha remplazado por otros documentos más recientes. En 1994, el Banco Mundial publicó dos artículos que reiteraron todas las recomendaciones claves que se habían hecho en el año anterior [19, 20]. Sorprendentemente, tres años después, un documento oficial sobre la estrategia para los sectores de Salud, Nutrición y Población no hizo ninguna referencia al sector farmacéutico [21]. Por otra parte, un documento para la discusión publicado más recientemente por el Banco Mundial [22] alentaba a que el Banco apoyase la implementación de las reformas farmacéuticas que se habían propuesto anteriormente, como por ejemplo la de reforzar la capacidad reguladoras de los países en vías de desarrollo y el alentar el uso de las listas de medicamentos esenciales.

La inclusión de políticas farmacéuticas en el informe de 1993 se justifica por la gran cantidad de recursos que se invierten en medicamentos. A excepción de unas pocas referencias en la presentación del informe, las recomendaciones de la política farmacéutica se encuentran en las páginas 144 a 148. Según el mismo, la puesta en práctica de mejores políticas de medicamentos contribuiría sustancialmente a disminuir el despilfarro y la ineficiencia de los programas de salud pública: "los países pagan demasiado por medicamentos de baja eficacia, y los medicamentos y otros insumos se roban o se desperdician en almacenes y hospitales gubernamentales" [16, p.12]. El informe consideró que las políticas farmacéuticas representaban "el área más prometedor (en el sector de salud) para mejorar la eficiencia del sector a corto plazo" [16, p.159]. El Cuadro 1 resume las recomendaciones de políticas de medicamentos que se incluían en el informe, y destacamos su relevancia para el contexto Latinoamericano.

Listas de Medicamentos Esenciales

Desde 1977, la OMS, con la ayuda técnica de un grupo de expertos reconocidos, ha preparado y actualizado periódicamente una lista de medicamentos esenciales. La OMS recomienda que los países adapten la lista a sus propias necesidades de salud. La revisión más reciente (2003) incluyó a 310 medicamentos que se consideran suficientes para tratar la gran mayoría de problemas de salud. El informe del Banco Mundial, siguiendo el consejo de la OMS, recomendó fuertemente a todos los países que publiquen su lista de medicamentos esenciales y que la utilicen para guiar la adquisición de medicamentos, y reconoció que muchos países han elaborado una lista pero no la utilizan. El informe incluyó otras recomendaciones adicionales a las que había hecho la OMS anteriormente, y sugirió que la lista se utilizara para guiar el registro de medicamentos, y ofreció el ejemplo de países en vía de desarrollo (Bangladesh y Sudán) y de Noruega para demostrar los beneficios de este tipo de política. El informe del Banco Mundial menciona que las licitaciones internacionales permiten que los países compren medicamentos esenciales a precios bajos y afirma que, por las economías de escala, se pueden obtener grandes ahorros si se centraliza la adquisición de medicamentos.

Por sugerencia de la OMS, todos los países de Latinoamérica tienen una lista de medicamentos esenciales pero, en el mejor de los casos, solamente los ministerios de salud las han

utilizado. La mayoría de las instituciones de seguridad social utilizan formularios que contienen muchos más medicamentos que los indicados en las listas de medicamentos esenciales, y las instituciones de seguridad social suelen gastar mucho más en productos farmacéuticos que los ministerios de salud. Incluso dentro de los ministerios de salud, los hospitales y centros médicos compran medicamentos, no incluidos en la lista, directamente de los mayoristas y minoristas. Consecuentemente, los beneficios que se pueden obtener de la utilización de estas listas se han visto muy limitados.

Las listas de medicamentos esenciales no se han utilizado en Latinoamérica para el registro de medicamentos, y por esta razón los mercados farmacéuticos tienen muchos más productos de los necesarios. Por ejemplo, en Chile el formulario nacional incluye 326 principios activos y 426 productos, pero en el mercado se encuentran disponibles más de 1.200 principios activos diferentes y más de 5.000 medicamentos [23]; Ecuador tiene 8.800 medicamentos [24]; Colombia, 8.300 [25]; México, aproximadamente 7.000 medicamentos disponibles en 19.000 formas diferentes [26]; Bolivia, 8.293 medicamentos registrados legalmente y 5.518 en el mercado; Costa Rica, 5.000 medicamentos; la República Dominicana, 14.182; Honduras, 15.000; Nicaragua, 12.000; y Perú, 11.241 [2]. En 1998, Perú registró 1.672 productos nuevos; sólo el 50% de ellos contenían principios activos que estaban incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, y sólo 49 de los nuevos registros correspondían a entidades químicas nuevas en 119 formulaciones [27]. En Perú la velocidad de proliferación de medicamentos se está acelerando: a finales de los años 1980 se registraron aproximadamente 80 medicamentos por año; en los años 1990s la cantidad estaba por encima de 1.000; y en un año se llegaron a registrar 2.000 productos [28].

Medicamentos Genéricos

El informe del Banco Mundial considera que las patentes crean monopolios y estas favorecen que los precios suban, por eso una política que favorezca la utilización de medicamentos genéricos (b) puede resultar en ahorros importantes (en 1993 ninguno de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS estaba protegido por patente). La selección de los medicamentos genéricos de un mismo grupo terapéutico debería apoyarse en su costo-eficacia -es decir, la selección entre medicamentos que son terapéuticamente equivalentes se deben basar en el costo.

Los siguientes son ejemplos de reducciones drásticas de precios que se han atribuido al uso de medicamentos genéricos en la región. En México, como resultado de la introducción de los medicamentos genéricos en 1999, se abarataron los precios en un 30% [26]. En Brasil los productos genéricos cuestan en promedio 40% menos que productos de marca reconocida [2]. En Chile, el precio promedio de la unidad farmacéutica es de \$3,4 dólares, mientras el precio unitario promedio de los medicamentos genéricos es \$0,88 [2]. Unos meses después de la aprobación de la ley de prescripción por nombre genérico en Argentina,

los precios de los productos farmacéuticos que se recetan con mayor frecuencia disminuyeron en el 8%, y el de algunos otros en un 45% [29]. Perú, a través del programa PACFARM (Programa de Administración Compartidas de Farmacias) distribuyó medicamentos genéricos a través de su red pública de servicios, y sus precios eran entre un 50 y un 80% inferiores a los precios de los medicamentos originales que se vendían en las farmacias [30]. Brasil, utilizando medicamentos genéricos y amenazando a la industria multinacional con la emisión de licencias obligatorias y con la producción local de versiones genéricas de medicamentos patentados, consiguió bajar el costo anual del tratamiento antirretroviral de \$4.860 por persona en 1997 a aproximadamente \$1.000 en el 2003 [31,32]. Investigadores en un hospital general público de la ciudad de Corrientes, Argentina, calcularon que si se compraran versiones más baratas de los 67 medicamentos más utilizados, se podrían ahorrar cerca de 150 millones de dólares [33].

Desafortunadamente, países que han promulgado la legislación requiriendo que las recetas se escriban utilizando la denominación común internacional (DCI) del fármaco u otros nombres por los que se reconoce el producto activo, evitando así el utilizar los nombres de marca, han enfrentado la oposición de la industria innovadora y de otros grupos de presión, y en la mayoría de los países esta política no se ha respetado. En Argentina, el ministerio de salud tomó una postura muy fuerte y ordenó el uso de nombres genéricos en todas las prescripciones. Varios meses después de la promulgación de la ley, solo 57,7% de las prescripciones cumplían con la directiva [34]. Muchos médicos se opusieron al requisito porque consideraron que esta medida limitaba su autonomía profesional, y unieron sus esfuerzos con la industria farmacéutica para oponerse a las políticas para promover el uso de los medicamentos genéricos [35].

En Costa Rica, Roche y la asociación médica argumentaron que cuando la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) decidió reemplazar un medicamento de marca reconocida (Viracept [nelfinavir]) por un medicamento genérico menos caro que producía un laboratorio nacional, el cual contaba con la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices) de la FDA, se puso en riesgo la salud de los beneficiarios de la CCSS, y Roche interpuso una demanda judicial en contra de la CCSS [36]."

Adquisición y Distribución

El informe del Banco Mundial destacó los beneficios de realizar compras centralizadas, utilizando sistemas competitivos y transparentes de compra (de ser posible licitaciones internacionales), y ofreció ejemplos del ahorro que puede representar tener buenos sistemas de selección y compra: los países que utilizaron sistemas de licitación competitiva ahorraron hasta 40 y 60% en sus gastos farmacéuticos [16, p.12]. Podemos agregar los casos de Chile y Guatemala. Los hospitales chilenos se ahorraron aproximadamente \$4 millones utilizando un sistema inverso de licitación electrónica abierta. Este proyecto se financió en parte con fondos del Banco Mundial [37] y se calcula que cada hospital ahorró entre el 5 y el 7% de su presupuesto para

medicamentos. En 1997, en Guatemala el Ministerio de Salud, el Instituto de la Seguridad Social, y las Fuerzas Armadas centralizaron la adquisición de medicamentos, lo que resultó en un ahorro del 65% para el Ministerio y del 23% para el Instituto de la Seguridad Social [2]. El informe de 1993 también recomendó que, cuando fuera posible, las compras de medicamentos se hicieran a través de organizaciones internacionales no lucrativas como UNICEF y la International Dispensary Association (IDA).

El Banco Mundial ha financiado la compra de productos farmacéuticos en varios países de América Latina y, para garantizar la transparencia del proceso y la calidad de los medicamentos, ha desarrollado guías de adquisición y ha llevado a cabo talleres de entrenamiento. Para las compras grandes, el Banco recomienda hacer licitaciones internacionales. Las recomendaciones técnicas del Banco están disponibles en varios idiomas en su página Web. El documento más reciente fue aprobado en febrero 2004 para la compra de antirretrovirales. Este documento puede ser utilizado por los países que quieren utilizar las flexibilidades incluidas en el acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) (*TRIPS —Trade Related Intellectual Property Rights*) para tener acceso a antirretrovirales genéricos [38].

El impacto de asistencia técnica para la adquisición de los medicamentos que ha proporcionado el Banco Mundial no se ha establecido claramente. Rovira [39] encontró que, entre 1999 y 2002, 50 países compraron el 99% de sus medicamentos e insumos médicos a 22 países. Él también indicó que, en Nicaragua y algunos otros pocos países fuera de Latinoamérica, todos estos productos se compraron a un solo proveedor nacional.

El informe del Banco Mundial de 1993 enfatiza la importancia de hacer un cálculo preciso de las necesidades de medicamentos. El exceso puede ocasionar pérdidas si los medicamentos no llegan a consumirse antes de la fecha de caducidad, y la falta de medicamentos repercute negativamente en la calidad de la atención y en la utilización de los servicios médicos.

El informe también indica la necesidad de mejorar las condiciones de almacenaje y los sistemas de distribución para reducir las pérdidas, y reconoce que algo se debe hacer con las aduanas, que en muchos países son notorias por la corrupción y por ocasionar demoras que acaban resultando en la descomposición y deterioro de los medicamentos porque las condiciones de almacenaje suelen ser inadecuadas. Hay poca información sobre el monto de las pérdidas por deterioro de los medicamentos, pero según información aparecida en la prensa podría ser muy alto. Por ejemplo, en Paraguay, la Oficina del Interventor Nacional (*Nacional Comptroller's Office*) descubrió que en el año 2002 se tuvieron que retirar medicamentos valorados en aproximadamente \$16.000 dólares de las clínicas públicas porque habían caducado [40].

Fortalecimiento de la capacidad reguladora

El informe del Banco Mundial dice que los prescriptores y los usuarios de medicamentos no pueden leer y analizar toda la información disponible sobre productos farmacéuticos, y argumentan que el gobierno tiene que regular el mercado farmacéutico y asegurarse de que la información que reciben los prescriptores y los usuarios sea precisa. Los autores de las recomendaciones farmacéuticas agregaron que “los gobiernos son también responsables de asegurar, a través de su función reguladora, que todos los medicamentos en el mercado sean de calidad aceptable, seguros y eficaces.” Al escribir esto, los autores estaban conscientes de que “construir una autoridad reguladora nacional requiere la creación de un grupo de personas bien entrenadas, promulgar legislación y establecer laboratorios para garantizar el control de calidad” [16, p. 145].

Las limitaciones de los gobiernos latinoamericanos en esta área se refleja en el número de productos poco seguros que están disponibles en el mercado [41]. Se reclama que hasta 50% de los medicamentos vendidos en Argentina son combinaciones inútiles, peligrosas o irracionales de principios activos [42, 43]. En algunos países latinoamericanos el consumidor puede comprar medicamentos que están prohibidos en los países industriales; y, en algunos casos, estos productos los fabrican subsidiarios de compañías extranjeras que tienen su base en países donde la venta de esos productos está prohibida [44, 45]. La presencia de medicamentos de seguridad cuestionables en el mercado colombiano también se ha documentado [46, p. 299]; y en el Ecuador, las compañías farmacéuticas no respetan los estándares internacionales de buenas prácticas de manufactura para garantizar la seguridad de sus productos, y la agencia reguladora solo inspecciona ocho laboratorios por año. Se sabe que en muchos países de la región se pueden obtener sin receta muchos productos que deberían ser accesibles solo con la receta de un facultativo; y un estudio sobre la dispensación de medicamentos en México y Guatemala demostró que no hay mecanismos para obligar a que se cumplan las leyes y la regulación farmacéutica [47].

Otro tema de igual importancia es la incapacidad de las agencias reguladoras para controlar el comportamiento de grupos de interés. La industria farmacéutica viola con frecuencia los códigos éticos establecidos al hacer regalos y proporcionar otros tipos de incentivos a los médicos, entregando información inexacta y hasta falsa, y al utilizar tácticas cuestionables para contrarrestar los esfuerzos dirigidos a aumentar el uso de medicamentos genéricos de bajo costo.

La creciente disponibilidad de medicamentos falsos en el mercado de muchos países de la región indica que es importante fortalecer la capacidad reguladora y establecer mecanismos para asegurar que se cumplen las normas. Por ejemplo, en Perú, la Dirección General de Medicinas, Suministros y Medicinas indicó que el 80% de los medicamentos distribuidos a través del mercado informal en Lima no tienen etiquetas aprobadas, son medicamentos falsos, o medicamentos que se han estropeado [48]. En

Bolivia la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha calculado que el 20% de los medicamentos son de contrabando [22]. Se ha calculado que más del 13% de los medicamentos que se venden en el mercado informal y en las farmacias de México son falsos; y en República Dominicana los medicamentos falsificados se importan de los países del este y se comercializan en el mercado nacional con el conocimiento de las autoridades aduanales [49]. Prácticas similares se han reportado en Centro América.

Uso Adecuado

El informe del Banco Mundial recomienda intervenciones para mejorar el uso apropiado de los medicamentos y propone cambios de comportamiento para los pacientes, los prescriptores, los que entregan los medicamentos, y para la industria. Las intervenciones que sugieren tienen como objetivo educar a los consumidores, reducir la automedicación y las solicitudes innecesarias de inyecciones [dado los riesgos de esta forma de administración], aumentar y reforzar el número de programas de formación continua en farmacología clínica para los que prescriben y dispensan medicamentos, y conseguir que los médicos y farmacéuticos respeten y utilicen los formularios.

Como en muchas otras partes del mundo, en Latinoamérica los patrones de prescripción de los médicos son con frecuencia inadecuados, y las recomendaciones suelen ser mal entendidos por los pacientes, que con frecuencia no se adhieren al régimen prescrito [50-60]. Los médicos no explican claramente los diferentes aspectos de la administración correcta de los medicamentos, y los pacientes no solicitan clarificaciones. Son raras las ocasiones en que el médico o el farmacéutico proporciona información escrita sobre los medicamentos. El contacto médico-paciente dura solo unos minutos, y rara vez los pacientes hacen preguntas. En un estudio de 404 consultas en Costa Rica, Ugalde y Homedes [61] encontraron que la duración media del encuentro era de 4 minutos y 45 segundos, y los pacientes solo pidieron clarificaciones sobre 10 de los 1.028 medicamentos prescritos. Este estudio también encontró que los médicos raramente hablaban de terapias no farmacéuticas, aun cuando éstas hubieran sido las terapias más apropiadas para el tipo de diagnóstico.

Estudios realizados en Colombia identificaron niveles altos de prescripción irracional: la mitad de las prescripciones para el tratamiento de pacientes hipertensos, con infección urinaria, o afectos de pulmonía que no precisó hospitalización se consideraron inadecuados [62-65].

Como hemos mencionado anteriormente, es frecuente que los medicamentos que se deben vender solo con receta, en la práctica se manejen como de venta libre, lo que trae como consecuencia que haya una automedicación excesiva, especialmente entre los pobres [66]. Según un estudio reciente de La Federación Ecuatoriana de Farmacéuticos, el 85% de la población se automedica [67]. Se calcula que en América Latina, la automedicación es responsable del 9% del consumo de antibióticos y del 30% del consumo de otros medicamentos que deberían consumirse solo bajo

prescripción facultativa [68]. Todavía es más preocupante que los empleados de farmacia, que no tienen ningún entrenamiento profesional o vocacional, receten medicamentos. El estudio ecuatoriano también encontró que solo el 12% de las farmacias tienen farmacéuticos profesionales trabajando [68], y en México y Guatemala los investigadores encontraron que la mayoría de los medicamentos recomendados en las farmacias eran inadecuados [46], un hallazgo similar a lo que se había reportado en Perú [69], Colombia [70], y México [14].

Una gran parte de los errores en la prescripción se deben a la falta de entrenamiento de los médicos en farmacología clínica, y a las estrategias agresivas y costosas de la comercialización que utiliza la industria. Tal como reconoce el informe del Banco Mundial, las tácticas de promoción y comercialización que utiliza la industria influyen en los hábitos de prescripción de los médicos, y en los últimos años se ha documentado ampliamente que este problema afecta a diferentes partes del mundo [71, 72]. Estudios en Brasil [73], Argentina [74], Chile [75, 76] y Perú han demostrado que la industria utiliza tácticas promocionales poco éticas y frecuentemente ilegales. En Colombia, la industria está presionando para que muchos medicamentos que solo se venden bajo prescripción pasen a ser de venta libre [25], siguiendo ejemplos recientes en Estados Unidos y Gran Bretaña. Se espera que este cambio aumente las ventas y disminuya el gasto farmacéutico de los sistemas de seguridad social, que a menudo no cubren el costo de los medicamentos de venta libre. Todo lo que hemos escrito en los párrafos anteriores sugiere que los pacientes corren el riesgo de utilizar inadecuadamente sustancias químicas muy poderosas.

En América Latina, los procesos de prescribir, dispensar y utilizar medicamentos son muy deficientes, y la tarea de mejorarlos es compleja y desafiante. Si hubieran agencias reguladoras fuertes y sistemas legales capaces de forzar el cumplimiento de las leyes y regulaciones, se podría disuadir a la industria farmacéutica de seguir abusando a través de sus sistemas de promoción y comercialización de medicamentos.

Los sistemas de recuperación de costos y los fondos rotatorios

Basándose en la iniciativa Bamako, el Banco Mundial recomendó el uso de sistemas de recuperación de costos para financiar los medicamentos en los países de bajos ingresos. A pesar de haber expresado algunas reservas sobre la sustentabilidad de los fondos rotatorios, el informe de 1993 del Banco Mundial afirmó que los logros de la iniciativa Bamako eran impresionantes y los aprobó incondicionalmente. En Latinoamérica, los únicos países que califican como de bajos ingresos son Haití y Honduras, y por lo tanto esta recomendación no puede aplicarse a toda la región.

Sin embargo, la mayoría de los países, antes de que el Banco Mundial empezase a promover sus reformas, ya estaban utilizando sistemas de recuperación de costos. Hoy, hay amplia evidencia de que los sistemas de recuperación de costos no fortalecen la participación comunitaria como se

había anticipado previamente, no son equitativos y no promueven el uso racional de medicamentos [77]. Sin embargo, préstamos del Banco a Ecuador y Nicaragua ponían como requisito la organización de fondos rotatorios.

Producción farmacéutica

Los autores de las recomendaciones farmacéuticas que se incluyeron en el informe de 1993 del Banco Mundial cuestionaron la producción farmacéutica, tanto pública como privada, en la gran mayoría de los países en vías de desarrollo. A su parecer, la supervivencia de la producción local requiere subsidios o tarifas de importación para proteger a la industria nacional. Con la excepción de los países grandes [que en Latinoamérica son Brasil, México, y Argentina], el informe dice —siguiendo literalmente las recomendaciones de un informe publicado por el Banco Mundial [78] en 1986— que la producción local redundaría en un aumento de precios, y por lo tanto no solo no debe promoverse sino que desalienta fuertemente a los países a que adopten esa medida. Debemos anotar que el autor de la publicación de 1986 no tenía pericia en producción farmacéutica. En un documento reciente que se encuentra disponible en la página Web del Banco Mundial [79, p. 49], los autores toman una postura más cautelosa: ¿“Pueden otros países ‘mas pequeños’, repetir el éxito de la India y Brasil? El que nadie tenga una respuesta a esta pregunta no debería sorprendernos.” En una conferencia sobre medicamentos genéricos que fue patrocinada por el Banco Mundial, Kaplan [80] identificó las razones más importantes por las que los países en vías de desarrollo tienen interés en la producción local de medicamentos, y Barton [81] habla de las razones por las que los gobiernos de estos países pueden querer producir medicamentos. Chile ofrece un buen ejemplo de por qué algunos abogan por fortalecer la producción pública de medicamentos: el presidente chileno autorizó al ministerio de la salud a importar medicamentos fabricados por el gobierno brasileño si la industria privada no bajaba los precios de los antirretrovirales. La amenaza consiguió el resultado deseado, y los precios se redujeron en un 50 a 70% [82]. La intervención reciente y exitosa por el gobierno francés para evitar la compra de Aventis por el laboratorio Suizo Novartis es otro ejemplo de cómo para defender los intereses nacionales a veces se toman decisiones políticas sin tener en cuenta las repercusiones financieras.

Nuestros datos sugieren que América Latina tiene una industria privada de medicamentos genéricos que es bastante próspera, y que tanto los países grandes como otros más pequeños están produciendo una cantidad relativamente grande de medicamentos a precios competitivos. Brasil ha mostrado que la habilidad del sector público para producir medicamentos puede constituirse en una función estratégica en el contexto de una política global de contención de costos [31]. La capacidad que tiene Brasil de producir sus propios medicamentos ha permitido que sus amenazas de romper los monopolios de las patentes a través de la emisión de licencias obligatorias fueran creíbles. Argentina tiene 280 laboratorios y produce el 85% de su consumo nacional; Chile tiene 40 laboratorios nacionales, los cuales proporcionan el 56% del valor comercial y el 79% de las unidades farmacéuticas; en

República Dominicana, el 30% del consumo es de fabricación local; Guatemala tiene 87 laboratorios; 150 compañías basadas en México exportan y satisfacen el 95% de las necesidades nacionales; Perú tiene 46 laboratorios; y la producción nacional en Venezuela cubre el 45% de las necesidades totales del país [2]. Ecuador tiene 36 laboratorios, que satisfacen el 20% del mercado; y Uruguay tiene 40 laboratorios nacionales y 20 productores multinacionales [83]. Casi el 80% de los medicamentos consumidos en Cuba se fabrican localmente [84] y además se exportan medicamentos por un valor de \$70 millones [85], lo que sugiere que su industria farmacéutica es competitiva. El sector público de Argentina abastece el 7% de las necesidades del país y tiene una capacidad ociosa relativamente grande para fabricar genéricos [13]; los laboratorios públicos provinciales y municipales producen medicamentos de calidad a precios muy competitivos. Según Cavallone [86], el mercado farmacéutico chileno es sumamente competitivo y ofrece precios relativamente bajos. La producción pública de vacunas en la región es muy grande, y Cuba es el único país en el mundo que produce una vacuna efectiva contra la meningitis B [84]. La Corporación Internacional Financiera [IFC por sus siglas en inglés], un afiliado del Grupo del Banco Mundial que presta al sector privado, otorgó un préstamo de 7 millones de dólares a Gutis, una compañía farmacéutica propiedad de una familia costarricense en 2003; esto sugiere que incluso los países latinoamericanos pequeños y con una base industrial reducida, pueden producir medicamentos a precios competitivos. Si el Banco Mundial hubiera seguido sus propias recomendaciones de 1993, es poco probable que Gutis hubiera recibido el préstamo.

Latinoamérica tiene tres mercados regionales que están en el proceso de consolidación: Mercosur, el mercado Andino y el de los países Centroamericanos. De la información presentada arriba, podemos concluir que, a medida que los mercados regionales se vayan integrando, la industria farmacéutica latinoamericana podría llegar a ser sumamente competitiva.

Podemos concluir que, exceptuando la recomendación de utilizar sistemas de recuperación de costos y de desalentar la producción local de medicamentos, las políticas adelantadas en el informe de 1993 del Banco Mundial [16] y en el documento publicado en 1994 [20] son adecuadas para Latinoamérica [véase la Tabla 1]. Todas son recomendaciones ambiciosas que habrían contribuido a mejorar la equidad, la eficiencia y la calidad de los servicios de salud —es decir los objetivos de los programas de reforma. Las recomendaciones avanzadas en estos dos documentos podrían haberse incluido en las reformas latinoamericanas promovidas, apoyadas y financiadas por el Banco Mundial.

El apoyo del Banco Mundial para los cambios en el sector farmacéutico

La revisión que Gutiérrez Arriola [87] hace de los documentos del Observatorio de la Reforma del Sector de Salud (c), una iniciativa de la OPS, indica que, con pocas

excepciones, las reformas no incluyeron intervenciones farmacéuticas. Su análisis profundo de la reforma mexicana confirma la ausencia de políticas farmacéuticas. La única referencia a los productos farmacéuticos es una declaración vaga que indica que algunos recursos se deben dirigir al suministro de medicamentos, lo que quiere decir que hay que abastecer a los centros de salud.

Nuestra revisión de los documentos de la reforma de El Salvador nos permite llegar al mismo resultado. Los documentos en que se describen los componentes de las reformas de la salud [88,89] no hacen ninguna referencia a políticas farmacéuticas. Las metas propuestas incluyen indicadores de nutrición y de medio ambiente pero por las palabras “droga,” “medicamento,” y “productos farmacéuticos” no aparecen en ninguna parte de los documentos. El caso de Colombia ofrece un panorama similar; la única referencia a productos farmacéuticos es donde se menciona el número de medicamentos que se incluirán en el plan de salud subsidiado por el Estado [90].

Se podría argumentar que algunas de las medidas incluidas en la reforma de salud o en su proceso de implementación incluyen intervenciones farmacéuticas o tienen consecuencias para el sector farmacéutico. En México se han implementado tres políticas en la reforma de la salud. La primera es la descentralización de la secretaría federal de salud hacia las secretarías de salud estatales y, en algunos estados, hacia el siguiente nivel administrativo: las *jurisdicciones*. La segunda política es la entrega gratuita de un paquete de 14 intervenciones básicas a toda la población pobre. La tercera es el Seguro Popular, una sistema de seguro que se financia en gran medida con fondos federales y cuya implementación comenzó en el año 2003.

Los estudios del caso de la descentralización de la secretaría de salud de México que se han llevado a cabo en varios estados indican que la descentralización tuvo consecuencias positivas y algunas negativas para el sector farmacéutico. Por una parte, la transferencia limitada de poder decisorio a los estados y en algunos casos a las jurisdicciones ha mejorado la disponibilidad de medicamentos en los centros de salud y ha contribuido a que aumente la utilización de los centros [91], pero en otros estados esta misma medida ha tenido el efecto contrario, es decir se ha reducido la disponibilidad de medicamentos [92]. Por otra parte, la fragmentación causada por la descentralización, ha hecho que la adquisición de medicamentos sea más cara. Las unidades descentralizadas no pueden beneficiarse de las economías de escala que podía obtener el gobierno federal al comprar para todo el país.

Los estados no tienen expertos que puedan preparar paquetes para la licitación nacional o internacional de las compras de medicamentos. Muchos compran los medicamentos de los mayoristas o directamente de la farmacia a precios relativamente altos. En el estado de Nuevo León, uno de los estados más ricos de la federación y con uno de los mejores sistemas de salud del país, el 40% de los medicamentos se obtienen directamente de los distribuidores y de las farmacias [93].

La única intervención farmacéutica incluida en un préstamo del Banco Mundial a México es la distribución gratis de los medicamentos necesarios para entregar el paquete básico de los servicios de salud a las áreas poco accesibles, y la continuación de este programa después del periodo cubierto por el préstamo es incierta. Una característica clave del Seguro Popular es la provisión de medicamentos gratis para los que tienen seguro médico. Si se implementara completamente el Seguro para cubrir a los 40 millones o más mexicanos dando derecho al seguro, sería suficiente para satisfacer las necesidades farmacéuticas de la población. Desafortunadamente, las evaluaciones del Seguro indican que el gobierno federal no tiene los recursos para financiar el proyecto y que los problemas logísticos y de organización son formidables (d).

La descentralización de los servicios de salud en otros países latinoamericanos ha generado problemas similares a los observados en México: las unidades descentralizadas son demasiado pequeñas para justificar la preparación de pliegos para licitar, nacional o internacionalmente, la compra de medicamentos; y los administradores no tienen el entrenamiento necesario para calcular las necesidades del sistema. Incluso la solución encontrada por algunos hospitales autónomos de Colombia de organizar una cooperativa para comprar medicamentos a mejor precio, no permite sacar todos los beneficios que se derivan de las economías de escala ligadas a la compra centralizada para todo el país. Por esta y otras razones, los hospitales colombianos están en bancarrota y la calidad de los servicios se ha deteriorado a tal punto que las vidas de pacientes están en riesgo [94]. En El Salvador, un intento de privatizar las clínicas de atención primaria del Instituto Salvadoreño de Seguridad Social falló por insolvencia financiera. Los directores de las clínicas autónomas decidieron comprar medicamentos de marcas registradas directamente de los distribuidores y de las farmacias, en lugar de utilizar los medicamentos genéricos que ellos podrían haber comprado del instituto de seguridad social a un precio más bajo [95]. Los costos adicionales incurridos en la compra de los medicamentos contribuyeron a que las clínicas no pudieran satisfacer sus obligaciones financieras.

No tenemos el espacio aquí para presentar los datos de los documentos en donde se describen las reformas de salud de los otros países latinoamericanos, pero en ellos se confirma que tal como indican los datos del Observatorio de la Reforma del Sector de Salud de la OPS, la inclusión de políticas de medicamentos en los proyectos de reforma es más la excepción que la regla. Una forma complementaria de documentar las características de intervenciones farmacéuticas que se incluyeron en las reformas de salud es a partir de un análisis de los préstamos del Banco Mundial a Latinoamérica.

Préstamos del Banco Mundial para el sector salud de países Latinoamericanos que incluyen un componente de medicamentos

Tres estudios realizados por asesores o por personal del Banco Mundial han examinado el contenido de los préstamos

para proyectos de salud que incluían componentes farmacéuticos y han documentado los montos del préstamo que se habían asignado a la compra de medicamentos para uso humano [96-98]. El período de tiempo incluido en los estudios y las metodologías empleadas son diferentes; el primer estudio cubre los préstamos otorgados entre 1989 y 1995; el segundo entre 1983 y 1999; y el último entre 1991 y 2002.

Mientras que sus metodologías varían, los tres estudios estudiaron los documentos de préstamo otorgados por el sector responsable de los proyectos de Salud, Nutrición, y Población; y en su análisis incluyeron la revisión de otros documentos relacionados con esos préstamos como son las evaluaciones de los proyectos escritas por personal del banco, los documentos de valoración del proyecto, y las evaluaciones de la implementación de los proyectos cuya ejecución ya había concluido. Sabaté y los co-autores [97] también revisaron proyectos que no eran propiamente del sector salud pero que incluían componentes farmacéuticos, y Tapalova y Rovira [98] incluyeron préstamos de la Corporación Internacional Financiera [IFC], que como hemos dicho antes es una institución miembro del Banco Mundial que presta al sector privado. Los autores de los tres estudios reconocen las limitaciones de los datos disponibles e indican que sus conclusiones son tentativas. Quizás la restricción más seria es que la base de datos financieros que utiliza el Banco Mundial no permitió desagregar la información de la forma deseada. Por ejemplo, los datos registrados en, la base principal de datos de los proyectos y contratos del banco, no distingue entre productos farmacéuticos y otros suministros médicos, lo que no permite cuantificar el monto de los préstamos del Banco que se invirtieron en la compra de medicamentos. Estas limitaciones agregan dificultad al análisis. El empleo de metodologías de estudio distintas tampoco permiten comparar resultados, pero tal como demostraremos, los tres estudios alcanzaron conclusiones similares en relación a los aspectos de mayor interés para nosotros.

Decidimos analizar en algún detalle los préstamos del Banco Mundial del estudio más reciente [98]. El documento identificó 37 proyectos de Salud, Nutrición, y Población que recibieron el financiamiento para intervenciones farmacéuticas. Además de los informes de evaluación del proyecto escritas por el personal del Banco, este estudio examinó memorándums, informes de análisis y recomendaciones para el proyecto, y otros documentos vinculados a cada proyecto. El análisis de estos documentos mostró que la mayoría de los proyectos eran para apoyar programas de salud materno-infantil, para el control de VIH/SIDA y de otras enfermedades de transmisión sexual, y que el financiamiento era para apoyar la logística de las intervenciones y la adquisición de medicamentos. Los medicamentos financiados por estos proyectos eran sobre todo sales orales de rehidratación, vitaminas para mujeres embarazadas, antirretrovirales, antibióticos, vacunas, pastillas anticonceptivas, condones para el control de la natalidad, y algunos medicamentos contra la malaria y la tuberculosis. Algunos préstamos financiaron actividades para mejorar la gestión de los medicamentos, por ejemplo los procesos de

adquisición, el entrenamiento del personal, las estimaciones del costo de los medicamentos para los hospitales [para preparar la privatización de los hospitales en Colombia], y mejorar la eficiencia del manejo de los medicamentos [ver el Cuadro 2]. Dos préstamos incluyeron la organización de fondos rotatorios, pero la descripción del préstamo no indicó el monto del préstamo asignado a la organización de estos fondos rotatorios. El cuadro 2 proporciona un resumen de los préstamos del Banco Mundial que incluían un componente farmacéutico, y los clasifica por país y por tipo de intervención.

Solamente el préstamo a Nicaragua se puede considerar que satisface todos los requisitos de un programa comprehensivo de medicamentos dirigido a mejorar el acceso, la utilización, y la eficiencia. Este préstamo asigna recursos para hacer estudios y proporcionar asistencia técnica para mejorar las políticas, la regulación, y el financiamiento de los medicamentos [incluyendo el montaje de una farmacia privada, con carácter experimental, dentro del Ministerio de Salud], la adquisición, el abastecimiento, la distribución, la administración del inventario, la rehabilitación de los almacenes, y la evaluación del uso de los medicamentos para definir estrategias que pudieran contribuir a disminuir el uso irracional de productos farmacéuticos. Entre los objetivos del préstamo estaba la realización de estudios que facilitarían la promulgación de una nueva ley de medicamentos, y el establecimiento de mejoras en el sistema de compras para responder mejor a las necesidades de las entidades descentralizadas.

Según hemos indicado antes, el Banco Mundial requiere que cuando se utilicen fondos del Banco, los procesos de compra sean transparentes y competitivos. El Banco entrena a los países a preparar los pliegos para las licitaciones pero el sistema de contabilidad no permite saber el monto de recursos que se destina a este objetivo. También es difícil evaluar la efectividad y el impacto a largo plazo de estos esfuerzos. Las noticias recientes de Brasil, el país que ha recibido los préstamos más altos del Banco Mundial para intervenciones farmacéuticas, cuestiona la efectividad del Banco. Se ha afirmado que, durante la última década, las compañías farmacéuticas, los cabilderos, y los funcionarios del gobierno que trabajaban en salud pública amañaron contratos e hicieron desfalcos por valor de \$637 millones de dólares. Los supuestos crímenes están siendo investigados por la oficina del fiscal, quién tiene a 14 sospechosos bajo detención temporal [99].

Según los cálculos de Tapalova y de Rovira [98] los proyectos del Banco Mundial que asignaron fondos a intervenciones farmacéuticas distribuyeron los recursos de la siguiente manera: aproximadamente el 44% se destinó a la adquisición de los medicamentos, incluyendo vitaminas y suministros para las farmacias; aproximadamente 33% para la compra y promoción de preservativos; 14% para vacunas; 8% para promover el uso racional de medicamentos, la regulación de medicamentos, y estudios de políticas en el contexto de la reforma de salud; y el 1% para el manejo de desechos farmacéuticos. Es decir, el 91% de los fondos se asignaron a las adquisiciones. Los autores no indican los

montos totales que se utilizaron para calcular estos porcentajes.

Falkenberg y Tomson [96] calcularon que el 17% de los préstamos de el Banco para proyectos de la Salud, Nutrición, y Población para el periodo entre 1989-1995 se invirtió en el área de medicamentos. Utilizando sus datos hemos calculado que, para todas las regiones del mundo, el porcentaje asignado a lo que los autores llaman "*hardware*" —una categoría que incluye la reconstrucción/reparación de almacenes y farmacias, y la compra de medicamentos y equipo— equivale al 93.3% [\$972 millones] de los componentes farmacéuticos de los préstamos. El resto [\$70 millones] se gasta en "*software*," una categoría que incluye la "educación, información, la legislación y el monitoreo de regulación, educación continua (...) entrenamiento y desarrollo de administradores, entrenamiento de inspectores, agentes de control de calidad y farmacéuticos (...) asistencia técnica para los procesos de compra (...) sistemas de recuperación de costos, la promoción de programas de Medicamentos Esenciales y Uso Racional de Medicamentos en las escuelas de medicina, educación continua de los profesionales de la salud, información para los consumidores y política de precios" [96, p. 53]. En resumen, el porcentaje de los fondos se asignaron a mejorar el uso de medicamentos es casi insignificante.

Sabaté y sus colegas [97] calcularon que el 82,12% de gastos farmacéuticos se asignaron a compras, aunque clarificaron que este porcentaje podría ser inferior porque los gastos para fortalecimiento institucional se incluyeron en la categoría "gastos no-definidos en salud," y esos montos no se incluyeron en el cálculo este porcentaje. El informe reconoce que las compras se hacen sin evaluar el funcionamiento del sector farmacéutico, "en ausencia de una política farmacéutica, o sin coordinar con otros aspectos importantes del sistema de salud del país" [97, p. 7].

En resumen, sin importar cuales de estos estimados se aproximan más a la asignación correcta de fondos, podemos concluir que están de acuerdo y confirman nuestra revisión de la literatura y nuestro trabajo de campo: las reformas financiadas por el Banco Mundial no han tenido en cuenta y no han asignado fondos suficientes para que se pudieran implementar las recomendaciones de política farmacéutica incluidas en el informe del Banco Mundial de 1993. Esta falta de apoyo es sorprendente porque, durante los años 1990s y aun antes, la OMS describió con bastante detalle las estrategias farmacéuticas que más benefician a los países e invirtió una parte de sus escasos recursos en promover el uso adecuado de medicamentos [100–103].

Explorando las razones por las que el Banco Mundial no apoyó sus propias recomendaciones

Para poder entender mejor y poder influir en las políticas farmacéuticas, es útil explorar las razones por las cuales el Banco Mundial no apoyó las políticas farmacéuticas que había recomendado en 1993 a través de sus préstamos a los diferentes países de América Latina. Tal como hemos dicho

anteriormente, las recomendaciones que había hecho el Banco habrían contribuido a que se alcanzaran las metas de las reformas: es decir habrían contribuido a mejorar la equidad y la productividad, disminuir costos, mejorar la calidad de la atención, y aumentar la satisfacción del usuario. Aquí presentamos cuatro hipótesis para fomentar la discusión y futuras investigaciones sobre este tema.

Primera hipótesis: La falta de expertos farmacéuticos con influencia en el Banco Mundial

Como primera hipótesis nosotros podríamos sugerir que el personal del Banco Mundial que preparó la sección sobre políticas farmacéuticas para el Informe del Desarrollo Mundial de 1993 tenía poca influencia entre los niveles superiores del Banco. Un comentario similar se ha hecho acerca de la unidad del Banco responsable de la protección del medio ambiente para explicar la inhabilidad de la unidad para parar el financiamiento de los proyectos con impacto negativo sobre el medio ambiente [104].

Un informe comprensivo de salud no podría ignorar que los países invierten una gran cantidad de sus recursos de salud en medicamentos, y por lo tanto el informe de 1993 tenía que incluir algunas recomendaciones sobre este tema, a pesar de que las políticas farmacéuticas, al igual que la de medio ambiente, sean de baja prioridad para el Banco Mundial. Esta hipótesis también explica el que el Banco cuente con pocos expertos en políticas farmacéuticas. Govindaraj y coautores [22] denunciaron esta debilidad del Banco Mundial y recomendaron reforzar el número de personal calificado en esta área. El estudio por Falkenberg y Tomson [96] también atribuyó el alto porcentaje de los gastos asignados a componentes "*hardware*" a la falta de expertos en temas farmacéuticos. Según estos autores, 31 de los 56 proyectos analizados se prepararon sin la participación de expertos farmacéuticos. La situación actual es aun peor. El Banco Mundial no tiene a ningún experto en farmacología clínica o social. Está claro que, si una institución no tiene expertos en un área en particular, es más probable que no se avance en la definición de programas en esa área. Los expertos en otras áreas intentarán utilizar los fondos disponibles para promover sus propios programas.

Segunda hipótesis: La tendencia del Banco Mundial a excluir las intervenciones que no caen en la categoría de "hardware"

La preferencia del Banco Mundial es prestar para inversiones de capital como la construcción de infraestructura, el desarrollo institucional, y la compra de equipo. En el sector de la salud, las intervenciones favorecidas son construcciones de hospitales y clínicas, la compra de equipo y medicamentos, y algún entrenamiento básico para preparar personal para la administración de los hospitales que recientemente se han descentralizado/privatizado.

Todos los proyectos del Banco Mundial tienen que incluir indicadores para monitorear su proceso y su impacto, pero los proyectos que hemos examinado no tienen indicadores para evaluar el impacto de las intervenciones farmacéuticas.

Geyndt [105] señaló que las evaluaciones de los programas de salud que realizan personal del Banco Mundial solo toman en consideración la calidad de las inversiones en infraestructura y compras. Según su punto de vista, la inhabilidad de incorporar otros indicadores más importantes explica el énfasis excesivo de estas dos dimensiones. Éste también parece ser el caso de las intervenciones farmacéuticas, donde los fondos se asignan casi exclusivamente [aproximadamente el 90%] a la compra de medicamentos. Evaluar el impacto de intervenciones para mejorar el uso adecuado de medicamentos es muy complejo, y el Banco Mundial no tiene la pericia para hacerlo. Además, probablemente es más fácil alcanzar un acuerdo con un gobierno entorno a los términos y las condiciones de los préstamos para comprar medicamentos, que para financiar cambios de comportamiento y de políticas.

Los medicamentos, incluyendo píldoras anticonceptivas y vacunas, son bienes palpables y su impacto se puede medir a través del estado de salud e indicadores demográficos [morbilidad, mortalidad, y crecimiento de la población]. Las dificultades del Banco Mundial para manejar otras intervenciones farmacéuticas también pueden entenderse teniendo en cuenta la naturaleza del Banco. Como agencia de desarrollo, exige responsabilidad fiscal a los que reciben sus préstamos, y es renuente a financiar gastos recurrentes como son los medicamentos, excepto en el caso de emergencia. Para el personal del Banco Mundial, ha sido más fácil encontrar lagunas jurídicas para justificar la compra de medicamentos [106] que desarrollar intervenciones para mejorar el uso racional de medicamentos y financiar la implementación de las políticas farmacéuticas que se requieren.

Tercera hipótesis: La oposición de los países al financiamiento de intervenciones farmacéuticas

El Banco Mundial tiene que negociar sus programas de préstamos con los países beneficiarios, y durante las negociaciones los países pueden modificar los términos del préstamo. Por lo tanto, es posible que la no inclusión del financiamiento de políticas encaminadas a mejorar el uso de medicamentos en los préstamos responda al rechazo de los países Latinoamericanos a aceptar las propuestas del Banco Mundial. En el sector de la salud, varios países Latinoamericanos se han opuesto y han retrasado la implementación de las reformas de salud encabezadas por el Banco y que tenían un componente fuerte de privatización y/o descentralización [107]; sin embargo, hemos sido incapaces de localizar informes que documenten situaciones similares en relación a las políticas farmacéuticas. Dos de los autores de este artículo trabajaron en proyectos de la salud en el Banco Mundial entre 1992 y 1997 y entre 2001 y 2004, y a pesar de nuestro interés en medicamentos no fuimos testigos ni nos enteramos de ninguna situación en la que los países rechazasen las recomendaciones del Banco en el área de medicamentos. Según nuestra experiencia, sería más preciso sugerir que el personal del Banco Mundial no alentó y tenía recursos limitados para influir en las políticas farmacéuticas de Latinoamérica.

Cuarta hipótesis: La ideología neoliberal de funcionarios con poder de decisión en el Banco Mundial

Si la primera hipótesis es correcta, la pregunta es: ¿por qué no tiene el Banco Mundial expertos en el sector farmacéutico? Una posible explicación se puede formular en los siguientes términos. Tal como está establecido, la ideología neoliberal que impregna los niveles superiores del Banco Mundial promueve la reducción del sector público y avanza los intereses del sector privado. En el sector farmacéutico, las corporaciones transnacionales desempeñan el papel dominante. Estas corporaciones tienen sus oficinas centrales principalmente en los Estados Unidos, Alemania, Gran Bretaña, Francia, y Japón, los cuales junto con unos cuantos países industriales controlan el proceso de toma de decisiones del Banco [108]. Estados Unidos, como accionista principal, tiene un papel dominante y nombra al director del Banco. Estas naciones protegen sus industrias, y las industrias ejercen mucha influencia sobre sus gobiernos. La mayoría de las políticas recomendadas por el informe de 1993 — por ejemplo el uso de la lista de medicamentos esenciales para el registro y la adquisición de medicamentos, la utilización de medicamentos genéricos, el fortalecimiento del papel regulador del gobierno, las mejoras en el uso racional de medicamentos, y control de las técnicas de la comercialización de la industria — podrían, si fueran implementadas en todos los países en vías de desarrollo, tener consecuencias financieras adversas para las corporaciones transnacionales.

Para influir en las políticas farmacéuticas del Banco Mundial, hace algunos años, la industria farmacéutica innovadora creó una beca para que un empleado de la industria hiciera un internado en las oficinas centrales del Banco. El Banco Mundial elige a una persona de una lista de tres candidatos propuesta por la industria. La persona tiene una oficina en el Banco, tiene acceso directo todo tipo de discusiones sobre políticas y estrategias de salud, y funciona de hecho como consejero/cabildero para la industria.

El interés reciente del Banco Mundial en endosar la compra de medicamentos antirretrovirales genéricos, tal como dice su guía técnica [38], es una buena noticia y representa un cambio importante respecto de su postura anterior del Banco, la cual requería la adquisición de antirretrovirales de marca. Este cambio puede atribuirse a la intensa presión de muchas fundaciones y organizaciones no gubernamentales, los fracasos legales que han sufrido las compañías farmacéuticas que pretendían parar la adquisición de antirretrovirales genéricos, y la trágica realidad de sub-Sahara África.

Otro dato a favor de esta hipótesis viene dada por el silencio mantenido por el Banco Mundial durante la reunión de la Organización Del Comercio Mundial del año 2002 en Doha con respecto al acuerdo ADPIC, y en todas las discusiones que siguieron. El acuerdo de ADPIC establece que los medicamentos estarán protegidos por un período de patente de 20 años —es decir tendrán un monopolio— y define cuando se pueden emitir licencias obligatorias y permitir la importación paralela. Las objeciones de los Estados Unidos dejaron la firma del acuerdo pendiente, después de mucha

discusión se llegó a un nuevo acuerdo en el año 2003 en Cancún. Durante este tiempo, el Banco Mundial evitó cualquier comentario sobre el tema, y también mantuvo silencio mientras se negociaban los acuerdos bilaterales del libre comercio entre los Estados Unidos y los países en vías de desarrollo, que han incluido cláusulas más restrictivas que las establecidas por ADPIC. Los acuerdos bilaterales de libre comercio han extendido el monopolio de la patente más allá del período de 20 años y han restringido el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas más allá de las condiciones establecidas por ADPIC. En Latinoamérica, Colombia, Perú, y Ecuador están en el proceso de firmar el Tratado De Libre Comercio Andino [*Andean Free Trade Agreement*], y en los países Centroamericanos y Republica Dominicana han firmado el Tratado De Libre Comercio Centroamericano [*Central American Free Trade Agreement—CAFTA*].

La mayoría de los observadores están de acuerdo en que las modificaciones al ADPIC que ha impuesto Estados Unidos a través de los acuerdos de comercio bilaterales dificulta el acceso a los medicamentos para los pobres que viven en países en vías de desarrollo, y como resultado muchos sufrirán y morirán. Se esperaría que una agencia cuyo objetivo es asistir a los pobres del mundo tomase una postura respecto a un tema que afecta directamente la calidad de vida y supervivencia de cientos de millones, pero el Banco Mundial decidió permanecer distante del debate. Según nuestra cuarta hipótesis, habría sido difícil para la agencia tomar una posición contra sus accionistas principales.

Conclusiones

En 1993, el Informe de Desarrollo Mundial del Banco Mundial ofreció un sistema comprensivo de las recomendaciones farmacéuticas que respondían bien a las necesidades de Latinoamérica en el momento en que se estaban definiendo e implementando las reformas de salud, pero el Banco decidió no financiar ni apoyar las reformas farmacéuticas. Hemos ofrecido cuatro hipótesis para explicar la falta de congruencia entre las recomendaciones para el sector farmacéutico del Banco Mundial y sus prioridades de financiamiento. Las hipótesis no son exclusivas — es decir, el Banco puede carecer de personal capacitado, el personal puede carecer de las metodologías para medir el impacto de las intervenciones “*software*”, y el Banco puede no querer potenciar políticas que van en contra de los intereses de sus accionistas principales. Obviamente, si la cuarta hipótesis es la correcta, no va a servir de mucho agregar personal capacitado o desarrollar metodologías de evaluación. Dada la falta de transparencia del Banco Mundial, es difícil que desconocidos verifiquen la validez de las hipótesis. Tendremos que esperar hasta que las personas que trabajan en el Banco y que están en posiciones altas decidan confirmar uno o varias de las hipótesis, y ofrecer explicaciones alternativas satisfactorias.

Si la cuarta hipótesis es correcta, entonces, será difícil que el Banco Mundial contribuya a que se implementen las

intervenciones farmacéuticas que ayudarían a que se alcanzasen las metas de la reforma de salud [equidad, eficiencia, calidad, y satisfacción]. La mayoría de los países Latinoamericanos tienen recursos suficientes para comprar los medicamentos genéricos esenciales, y el uso de los préstamos del Banco Mundial para los gastos recurrentes que puede ser una política irresponsable desde el punto de vista fiscal, excepto en el caso de situaciones extremas [pandémicas, desastres naturales, y depresiones o crisis económicas].

Según lo discutido en este artículo, las políticas farmacéuticas expresadas en el informe del año 1993 del Banco Mundial responden bien a las necesidades de los sistemas de salud Latinoamericanos— en especial a la necesidad de racionalizar el uso de medicamentos, un concepto que incluye mejoras en la producción, prescripción, distribución, consumo, y la regulación de la industria. Es precisamente en estas áreas que se necesita más asistencia técnica. El trabajo que ha hecho la OMS en esta área es digna de elogio, pero sus recursos son muy limitados. Los préstamos del Banco Mundial se podrían utilizar para complementar el trabajo de la OMS.

El suministro de más medicamentos sin prestar atención a la racionalidad de su uso es contraproducente, y si la adquisición de medicamentos adicionales es a través de préstamos con interés de tipo comercial, como son la mayoría de los préstamos del Banco Mundial a Latinoamérica, el único resultado que seguro que se va a alcanzar es aumentar el endeudamiento de los países. El uso de medicamentos no garantiza mejoras de salud: su uso adecuado sí lo consigue. Si la primera o la segunda hipótesis, o ambas, explican la indiferencia del Banco Mundial a apoyar políticas farmacéuticas, será necesario reclutar a expertos en el área farmacéutica a posiciones de poder dentro del banco y encontrar formas de evaluar los efectos de las políticas farmacéuticas en la calidad de vida entre los pobres.

También, el Banco Mundial debe reconciliar sus programas de reformas de salud con las políticas farmacéuticas. Como hemos indicado, las economías de escala que se habían alcanzado a través de las compras centralizadas pueden ser incompatibles con la privatización y la descentralización de servicios. En teoría podría ser posible reducir el gobierno y al mismo tiempo fortalecer sus capacidades reguladoras, pero en la práctica no se puede. Para el sector farmacéutico, la necesidad de fortalecer la capacidad de los reguladores del sector público es primordial. Como hemos visto, esto no ha sucedido desde que empezaron las reformas en Latinoamérica. No está claro si esto se debe a la privatización o a otros factores, pero en Colombia, el país que ha implementado una reforma de salud que se adapta lo más posible a las recomendaciones del Banco Mundial, INVIMA, la agencia reguladora de medicamentos, está bajo la amenaza de ser desmantelada.

Hay intervenciones farmacéuticas que el Banco Mundial puede realizar a un costo mínimo. El ofrecer su apoyo y promover en foros políticos internacionales la necesidad de que los pobres tengan acceso a medicamentos a precios

médicos no requeriría de grandes desembolsos de fondos. Las acciones temerosas que el Banco ha realizado hasta este momento, no son suficientes para tener un impacto. Sin embargo, el apoyo del Banco a algunas políticas [como al uso de antirretrovirales genéricos] y la oposición a otras [como debería hacer en el caso de ADPIC+] podrían ser

contribuciones muy valiosas para la salud de los pobres. Si el Banco Mundial tiene la libertad o no de decidir sobre el mérito de las diferentes políticas, independiente de los intereses de sus accionistas principales, es algo que necesita clarificarse.

Cuadro 1: Recomendaciones de política farmacéutica incluidas en el Informe de Desarrollo Mundial de 1993 y su adecuación para Latinoamérica

Políticas	Apropiado para Latinoamérica		Incorporados en las reformas de salud del Banco Mundial	
	Si	No	Si	No
El uso de listas de Medicamentos Esenciales	√			√
El uso de medicamentos genéricos (a)	√			√
Mejoras la adquisición y distribución		√	√	
Reforzando la capacidad reguladora	√			√
Mejorando el uso adecuado	√			√
Sistemas de recuperación de costos y fondos rotatorios		√	√	
El desaliento de la producción nacional de medicamentos		√		√

- a. Los documentos recientemente aprobados (febrero 2004) sobre cómo se deben hacer las adquisiciones de medicamentos con préstamos del Banco Mundial especifican las estrategias que los países pueden utilizar para beneficiarse de medicamentos antirretrovirales, genéricos y más baratos.

Cuadro 2: Prestamos por El Banco Mundial con componentes farmacéuticos, 1991-2002

	No. de préstamos	Adquisición ^a	Administración ^b	Mejorías al sistema de control de calidad de medicamentos	Eliminación segura de medicamentos	Organización de fondos rotatorios
Argentina	7	7	1 préstamo incluye el entrenamiento de médicos para el tratamientos del VIH/SIDA y de enfermedades de transmisión sexual			
Bolivia	2	2				
Brasil	6	4		1	1	
Chile	2		2	1		
Colombia	1		1			
Rep. Dominicana	3	3				
Ecuador	3	3				1
México	4	4	1			
Nicaragua	1	1	1	1		1
Panamá	2	1		1		
Paraguay	1	1				
Perú	2	2	1 préstamo incluye el entrenamiento del personal auxiliar en el uso de anticonceptivos			
Uruguay	1	1				
Venezuela				1 préstamo incluye estudios de la toxicidad de la medicina [onconcercosis] 1 préstamo incluye mejoras de almacenaje y la compra de unidades de refrigeración		
Total	37	31	7	6	1	2

Fuente: Preparado con la información presentada por Tapalova y Rovira [98].

Nota: Los números en las líneas pueden sumar a más que el número total de préstamos porque algunos préstamos contienen más de un componente.

^a Incluye la compra de vacunas, vitaminas, medicamentos, y condones.

^b Incluye el entrenamiento de médicos y personal auxiliar, el desarrollo de sistemas de información [el control de costos; mejoras en la eficiencia de la administración, en el suministro, en la adquisición, en la distribución, y en el almacenamiento].

Notas

- a. El número de las páginas que se cuentan del documento del Banco Mundial se refiere a la edición en inglés. Igualmente, las referencias directas que se presentan han sido traducidas de la edición en inglés.
- b. El término *genérico* es confuso; en este contexto nosotros nos referimos a medicamentos de múltiple fuentes, que incluyen medicamentos genéricos y copias [en Latinoamérica con frecuencia identificada como "medicamentos similares"]. Véase Homedes y Ugalde [109] sobre el significado de los diferentes términos.
- c. PAHO: Políticas nacionales sobre reformas del sector salud en América Latina. Iniciativa de Reforma del Sector Salud, Casos revisados de Bolivia [a octubre de 1997], Brasil [a marzo de 1998], Colombia [a 10 de abril de 1998], Chile [a junio de 1998], Ecuador [a marzo de 1998], Guatemala [a 30 de marzo de 1998], Haití [a 30 de octubre de 1997], Honduras [a 30 de marzo de 1998], Jamaica [a 30 de octubre de 1997], México [a 2 de abril de 1998], Nicaragua [a 30 de marzo de 1998], Panamá [a 30 de abril de 1998], Paraguay [a 18 de marzo de 1988], Perú [a 30 de marzo de 1998], El Salvador [a 30 de marzo de 1998], Internet, 1998a. PAHO: Información de país sobre reformas del sector salud en América Latina. Perfil de los sistemas de servicios de salud en 1998. Casos de Argentina, Brasil, Costa Rica, Guatemala, El Salvador, México, Nicaragua, Panamá, Rep. Dominicana y Trinidad y Tobago. Iniciativa de Reforma del Sector Salud, Internet, 1998b. Ambos citados por Gutiérrez Arriola [87].
- d. Entrevistas personales con oficiales de la Secretaría Federal de Salud de México y el Instituto Nacional de Salud Pública [los nombres no se revelaron para mantener la confidencialidad], marzo 2001, septiembre 2003, febrero 2004.

Referencias

1. IMS. Lipitor leads the way in 2003. Accessed June 5, 2004. http://www.ims-global.com/insight/news_story/0403/news_story_040316.htm
2. PAHO. *Health in the Americas. Volume 2*. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2002.
3. Rathe M. *Salud y equidad. Una mirada al financiamiento de la salud en la República Dominicana*. Calverton, MD: Partnerships for Health Reform; 2000.
4. Vargas N, López-Linares R. Acceso a medicamentos y uso racional de medicamentos. Documento inédito; 2001.
5. WHO. *The public and private circuits for the distribution of drugs in the Chilean system*. WHO Action Programme for Essential Drugs. WHO, Ginebra, 1999.
6. Homedes N, Ugalde A. Improving the use of pharmaceuticals through patient and community level interventions. *Soc Sci Med*. 52 [1]: 99-134, 2001.
7. Cohen JC. *Public policies in the pharmaceutical sector: a case study in Brazil*. LCSSHD Paper Series no 54. Washington DC: The World Bank; 2000.
8. WHO. *Progress of WHO member states in developing national drug policies and in revising essential drug lists*. WHO/DAP/98.7. Action Programme on Essential Drugs. WHO, Ginebra; 1998.
9. ANON. Multicenter study on self-medication in six Latin American countries. *Clin Pharmacol Ther*. 1997;61:488-493.
10. Van der Stuyft P, Delgado E, Sorensen SC. Utilisation rates and expenditure for public and private curative care services in semi-urban Guatemala. *Ann. Trop Med Parasit* 1997;91:209-216.
11. Medici A. O Sus e a Política Hood Robin de Saude. Mimeo.: Inter-American Development Bank, Washington, D.C. 1998.
12. OPS. *National health expenditure financing*. OPS, Washington D.C., 1995.
13. Tobar F. *Acceso a medicamentos en Argentina: Diagnóstico y alternativas*. Fundación ISALUD, Buenos Aires, 2002.
14. Leyva-Flores R, Mario Bronfman-P M, Erviti-Erice J. Simulated clients in drugstores: Prescriptive behaviour of drugstore attendants. *J Soc Adm Pharm*. 2000;17(3):151-158.
15. Ugalde A. Where there is a doctor: strategies to increase productivity at lower costs. Then economics of rural health care in the Dominican Republic. *Soc Sci Med*. 1984; 19(4):441-450.
16. World Bank. *The World Development Report: Investing in Health*. The World Bank, Washington D.C., 1993.
17. Ugalde A, Jackson JT. The World Bank and International Health Policy. *J Int Dev* 1995;7(3):525-541.
18. The Lancet. The World Bank cure for donor fatigue [editorial]. *Lancet* 1993;342(8863):63-64.
19. Dukes G, Broun D. *Pharmaceutical policies: rationale and design*. Human Resources Development and Operations Policy Working Papers, no. 35. The World Bank, Washington D.C., julio de 1994.
20. Saxenian H. *Getting the most out of pharmaceutical expenditures*. Human Resources Development and Operations Policy. Working Papers. The World Bank, Washington D.C., septiembre de 1994.
21. Preker AS, Feachem RGA, Ferranti D. *Sector strategy. Health, Nutrition and Population*. The World Bank, Washington D.C., 1997.
22. Govindaraj R, Reich MR, Cohen JC. *World Bank pharmaceuticals discussion paper. Human Development Network*. The World Bank, Washington D.C., septiembre de 2000.
23. Arango JI, Carlevaro P, Velázquez G. *The public and private circuits of the distribution of drugs in the Chilean health system*. Health Economics and Drugs. DAP Series No. 2. World Health Organization, Ginebra, 1996.
24. Ruíz L. Comunicación personal, 17 de junio de 2003.
25. Vacca C. Uso racional de medicamentos. *Boletín Fármacos* 2003; 6(4):95-99.
26. ESPICOM Business Intelligence Ltd. *World Pharmaceutical Markets*. México, 11 de abril de 2003. <http://www.marketresearch.com/browse.asp?categoryid=>

- 89&SID=82623842-290558694-364720004 Consultado el 26 de abril de 2003.
27. Figueras A, Vásquez S, Arnau JM, Laporte JR. Health needs, drug registration and control in less developed countries - the Peruvian case. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2002;11(1):63-64.
 28. Lipcovich P. La apuesta ganada por los genéricos. Página 12 [Buenos Aires]; 15 de enero de 2003.
 29. Congreso de la República. Proyecto de ley general de salud. Exposición de motivos, Julio 1997. Citado en Correo de AIS. Boletín AIS-LAC no. 38, diciembre de 1997.
 30. Phang Romero C. Reforma del sector salud y la política farmacéutica en Perú. *Cad de Saude Publica* 2002;18(4):1121-1138.
 31. Levi GC, Vitória MAA. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *AIDS.* 2002;16:2373-2383.
 32. Oxfam [UK]. Oxfam GB. *Drug Companies vs. Brazil: The threat to public health.* Mayo de 2001. http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/drugcomp_brazil.rtf. Consultado el 11 de septiembre de 2003.
 33. Godoy Garraza L, Monsalvo M. Estimación del ahorro generado por la elección de alternativas más económicas de un medicamento. *Boletín Fármacos* 2003;6(1):73-75.
 34. Tobar F. ¿Cuánto son usados los medicamentos por su nombre genérico en Argentina? *Boletín Fármacos* 2003;6(4):91-94.
 35. Ugalde A, Cañas M. Últimos intentos para frustrar la aprobación de la ley de genéricos en Argentina. *Boletín Fármacos* 2002;5(4):18-22.
 36. Ávalos RA, Roche amenaza a la Caja Costarricense del Seguro Social por calidad. *Boletín Fármacos* 2003;6(4):108.
 37. Cohen JC and Carikeo Montoya J. Using technology to fight corruption in pharmaceutical purchasing: lessons learned from the Chilean experience. The World Bank, Washington D.C., Documento inédito, Febrero de 2001.
 38. World Bank. *HIV/AIDS Medicines and related supplies: Contemporary context and procurement.* Technical Guide. The World Bank, Washington D.C., febrero 2004.
 39. Rovira J. Trade agreements, intellectual property, and the role of the World Bank in improving access to medicines in developing countries. *Yale J Health Policy Law Ethics* 2004;4(2):101-112.
 40. Sin autor. Autoridades renuncian ante escándalo de medicamentos vencidos. *ABC (Paraguay)*, 1 de octubre 2002.
 41. Figueras A, Laporte JR. Regulatory decisions in a globalised world - The domino effect of phenylpropanolamine withdrawal in LA. *Drug Saf* 2002;25(10): 689-693.
 42. Cañas M, Cerdá RJ, Relva S, Vázquez G. Medicamentos nuevos del mercado. Relación valor intrínseco consumo-gasto. Paper presented at the 8th meeting of the Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos [GAPURMED que tuvo lugar en Mar del Plata, Argentina; 16 al 18 de septiembre de 1999.
 43. Cañas M, Carlson S, Petinelli A, Raimondi M, Fraguera J. Medicamentos de riesgo inaceptable presentes en el mercado Argentino. Trabajo presentado en la 10 reunión del Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos GAPURMED que tuvo lugar en Mar del Plata, Argentina; 7-8 de diciembre de 2001.
 44. AIS-Perú. Comparación de indicaciones de algunas especialidades farmacéuticas que contienen AINE como principios autorizados en el Perú, EE.UU. y Reino Unido. *AIS-Perú* 2000;1(1):1-4.
 45. BUKO Pharma-Kampagne. Medicamentos alemanes: racionalidad terapéutica cuestionable. Documento inédito citado Correo de AIS, No. 48; 1999.
 46. PAHO. *Health in the Americas. Volumen I.* Pan American Health Organization, Washington D.C., 1998.
 47. Kroeger A, Ochoa H, Arana B, Díaz A, Rizzo N, et al. Inadequate drug advice in the pharmacies of Guatemala and Mexico: the scale of the problem and explanatory factors. *Ann Trop Medicine Parasit* 2001;95(6):605-616.
 48. Dosmobian D. Venta de medicamentos falsificados en Lima. *Boletín Fármacos* 2002;5(2):34.
 49. Calleja JM. Comunicación personal. 15 de marzo de 1999. [Dr. Calleja era en ese momento un consultor de la Unión Europea en un proyecto en la República Dominicana].
 50. Valsecia M, Malgor L, Vanioff J, Dos Santos L, Espíndola J, Morales S, Aguirre J. Prescripción de medicamentos en pediatría en la Seguridad Social del Nordeste de Argentina. *Boletín Fármacos* 2001;4(1):19-22.
 51. Reyes H, Guiscafré H, Muñoz O, Pérez-Cuevas R, Santoyo R, Gutiérrez G. Factores asociados a incumplimiento terapéutico y costo del desperdicio de antimicrobianos en infección respiratoria alta y diarrea aguda. *Boletín Fármacos* 1998;1(1):10-13.
 52. Pérez-Cuevas R, Guiscafré H, Muñoz O, Reyes H, Tomé P, Libreros V, Gutiérrez G. Improving physician prescribing patterns to treat rhinopharyngitis. Intervention strategies in two health systems of Mexico. *Soc Sci Med.* 1996;42(8):1185-1194.
 53. Sánchez-Pérez H J, Ochoa H, Ruiz-Flores M, Cuenca-Lomeña A, Martín-Mateo M. Uso de medicamentos en la Región Fraylesca de Chiapas, México: Quiénes sí y quiénes no? *Gac Sanit.* 1996;10(56, suplemento 2):35.
 54. Paredes P, Peña M, Flores E, Díaz J, Trostle J. Factors influencing physicians prescribing behaviour in the treatment of childhood diarrhoea: knowledge may not be the clue. *Soc. Sci. Med.* 1996;42:1141-1153.
 55. Zarate CE, Osenrich JL. Prescribing habits of Peruvian physicians and factors influencing them. *Bull Pan Am Health Organ* 1995;29:328-355.
 56. Calva J, Bohalil R. Antibiotic use in a periurban community in Mexico: a household and drugstore survey. *Soc Sci Med* 1994;42 (8):1121-1128.
 57. Gutiérrez G, Guiscafré H, Brofman M, Walsh J, Martínez H, Muñoz O. Changing physician prescribing patterns: Evaluation of an educational strategy for acute diarrhea in Mexico City. *Med Care* 1994;32:436-446.
 58. Hogerzeil HV, Ross-Degnan D, Laing RO, Ofori-Adeji D, Santoso B, Azad, Chowdhury AK, Das AM, Kafle KK, Mabadeje AFB, Massele AY. Field tests for rational drug use in twelve developing countries. *Lancet* 1993;342:1408-1410.

59. Homedes N, Ugalde A. Patients' Compliance with Medical Treatments in the Third World. What do we know? *Health Policy Plan* 1993;8(4):291-314.
60. Vicencio D, Alfaro A, Martínez J L. Características de la adquisición de medicamentos en Morelia. *Salud Publica Mex.* 1992;34:554-561.
61. Ugalde A, Homedes N. *Estudio de consulta externa en Costa Rica*. Development Technologies, San José (Costa Rica), 1988.
62. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. OPS. Medición de indicadores de política farmacéutica. Bogotá, 2003.
63. Giraldo JC. Defensoría del Pueblo. Estimación de la satisfacción de los usuarios en la entrega de medicamentos. Bogotá, 2000.
64. Vacca C, López J. SDS. Hospital San Cristóbal. Evaluación de la información sobre terapia farmacológica dada al paciente ambulatorio en el hospital San Cristóbal. *Revista de Ciencias Farmacéuticas* (Colombia) 1999;28:1-6.
65. Vacca C, Orozco J, Holguín E. *Equidad en el acceso y calidad de la terapia farmacológica en el marco de la Ley 100 de Seguridad Social en Colombia*. OPS, Bogotá, 2002.
66. Leyva R F, Erviti-Erice J, Ramsey J M, and Gasman N. Medical drug utilization patterns for febrile patients in rural areas of Mexico. *J Clinical Epidemiol* 1997;50:329-355.
67. Persiste el uso inadecuado de medicinas. *El Comercio* (Quito), 10 de marzo de, 2003.
68. Asociación Nacional de Industriales. *Estudio sobre automedicación y autoprescripción en América Latina*. ILAR-ANDI, Bogotá, (Colombia) 2003.
69. García PJ, Gotuzzo E, Hughes JP y Holmes KK. Syndromic management of STDs in pharmacies: evaluation and randomised intervention trial. *Sex Transm Infect* 1998;74:S153-S158.
70. Vacca C, Orozco J et. al. *La evaluación de la calidad de la entrega de medicamentos en droguerías de Bogotá*. Fhasten Ltda. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; 2001.
71. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift? *JAMA*. 2000;283(3):373-380.
72. Angell M. The pharmaceutical industry- to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342(25):1902-1904.
73. Estado de Minas Gerais. Mayoría de las propagandas de remedios en Brasil son irregulares, dice Anvisa. *Boletín Fármacos* 2003;6(4):100.
74. La Nación (Argentina), Publicidad de medicamentos, bajo la lupa. *Boletín Fármacos* 2003;6(4):104.
75. Díaz del Valle JL. Aumentan litigios contra farmacéuticas. *Boletín Fármacos* 2003;6(4):106.
76. Díaz del Valle JL. IPS (Chile) cerró cerca de 200 sumarios pendientes contra laboratorios farmacéuticos. *Boletín Fármacos* 2003;6(4):100.
77. Lexchin J, Grootendorst P. Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable population: a systematic review of the evidence. *Int J Health Serv* 2004;34(1):101-122.
78. Lashman K. *Pharmaceuticals in the Third World: An overview*. Working Paper Series. The World Bank, Washington D.C., 30 de noviembre de 1986.
79. Kaplan WA, Laing R, Waning B, Levison L, Foster S. *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*. Boston University, School of Public Health. 23 de junio de 2003. Disponible en http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCAL_PRODUCTION.pdf
80. Kaplan WA. Local production of pharmaceuticals and vaccines. Paper presented at a Conference organized by the World Bank on The Role of Generics and Local Industry in Attaining the Millennium Development Goals (MDGs) in Pharmaceuticals and Vaccines, Washington DC; 24-25 de junio de 2003.
81. Barton JH. Trips and the global pharmaceutical market. *Health Aff* 2004;23(3):146-144.
82. Carvallo Giadrosic L. Corte suprema autoriza a todos los laboratorios a producir viagra. *Boletín Fármacos* 2003;6(2):25-26.
83. Homedes N, López-Linares R, Ugalde A. The production of generics in Latin America. Paper presented at a Conference organized by the World Bank on The Role of Generics and Local Industry in Attaining the Millennium Development Goals (MDGs) in Pharmaceuticals and Vaccines, Washington DC; 24-25 de junio de 2003.
84. Grogg P. Health-Cuba: nearly 80 percent of medicines produced locally. InterPress Services, March 19, 2001. Consultado el 30 de mayo de 2004 <http://www.aegis.com/news.html>
85. Tancer RS. The pharmaceutical industry in Cuba. *Clin Ther.* 1995;17(4):1-8.
86. Cavallone, E. Practical issues in creating and maintaining local pharmaceutical production in developing countries. Paper presented at the Workshop organized by the World Bank on Improving Access To Drugs In Developing Countries. Washington DC; 2 de junio de 2003.
87. Gutiérrez Arriola A. *México dentro de las reformas a los sistemas de salud y de seguridad social de América Latina*. Siglo XXI, México D.F., 2002.
88. Ministerio de Salud Pública. *Plan nacional de salud (1994-1999)*. Perfil.: Ministerio de Salud Pública, San Salvador, octubre de 1994.
89. Ministerio de Salud Pública. Documento Guía para la reforma del sector salud en El Salvador. Grupo de Reforma del Sector Salud. San Salvador: Ministerio de Salud Pública; enero de 1995.
90. Ministerio de Salud Pública. La reforma de salud en Colombia y el plan maestro de implementación. Informe final. Programa Universidad de Harvard. Bogotá: 1996.
91. Ugalde A, Homedes N. Venda de Serviços Públicos de Saúde: un estudo qualitativo. In *Pesquisa Qualitativa de Serviços de Saúde* (Editors Magalhães Bosi ML, Mercado FJ). Ed.Vozes, Sao Paulo, 2004.
92. Olvera Santana L. *Análisis de la implementación de la descentralización de los servicios de salud en el estado de Baja California Sur 1996-2000*. Tesis de Master,

- Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca (México), 2002.
93. Homedes N, Ugalde A. The Decentralization of the Health Secretariats in Nuevo León and Tamaulipas. Documento inédito.
 94. Tono T. La crisis de los hospitales en Colombia. Paper presented at Conference The Innovations In Health Financing, Mexico City, 20-21 de abril de 2004. Disponible en http://conferencias.salud.gob.mx/ingles/index_ingles.html, Consultado el 14 de mayo de 2004.
 95. Zamora J. Descentralización en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS). Inédito, 2001.
 96. Falkenberg T, Tomson G. The World Bank and pharmaceuticals. *Health Policy Plan* 2000;15 (1):52-58.
 97. Sabaté E, Balal A, Reich M. *Financial and policy audit of the World Bank's Pharmaceutical Lending. Background study for the World Bank pharmaceutical discussion paper*. Human Development Network. The World Bank, Washington D.C., septiembre 2000.
 98. Tapalova A, Rovira J, 2003. Review of the pharmaceutical lending by the World Bank for the FY 1991-2002. Draft. The World Bank, Washington D.C., 10 de julio de 2003.
 99. Colitt R. Brazil probe reveals decade of corruption in health contracts. *Financial Times*, 2 de Junio de 2004:2.
 100. WHO. *WHO medicines strategy: Framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003*. WHO, Ginebra, 2000.
 101. WHO. *Operational principals for good pharmaceutical procurement*. WHO, Ginebra, 2000.
 102. WHO. *Guidelines for developing national drug policies*. WHO, Ginebra, 1998.
 103. WHO. *The use of essential drugs. 6th report of the expert committee*. WHO Technical Report series no. 850. WHO, Ginebra, 1995.
 104. Rich B. *Mortaging the earth: The World Bank, environmental impoverishment, and the crisis of development*. Beacon Press, Boston, 1994.
 105. Geyndt WD. *Managing the quality of health care in developing countries*. Technical paper 258. The World Bank, Washington D.C., 1995.
 106. Broun D. *The procurement of pharmaceuticals in World Bank projects*. Human Capital Working Paper. The World Bank, Washington D.C., 31 de julio de 1994.
 107. Homedes N, Ugalde A. Why neoliberal health reforms have failed in Latin America. *Health Policy*. 2005;71(1):83-96.
 108. Mason ES, Asher RE. *The World Bank since Bretton Woods*. The Brookings, Institute Washington D.C., 1973.
 109. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in latin America: Survey of 10 countries. *Bull. World Health Organ* 2005;83(1):64-7

Advierten

Retiros del mercado

Dextropropoxifeno, en combinaciones: Retirada del mercado sueco

Traducido por el Boletín Fármacos de: Dextropropoxyphene Combiantions: Swedish market withdrawal, *Revue Prescrire* 2006;15(81):20

Todos los países deberían seguir el ejemplo de las autoridades suizas, británicas y suecas.

Los organismos reguladores británicos lanzaron recientemente un programa de retiro del mercado de las combinaciones de paracetamol y dextropropoxifeno en Inglaterra y Gales, donde se han atribuido a estos medicamentos entre 300 y 400 muertes al año por sobredosis y donde una de cada cinco sobredosis ha sido accidental. El organismo regulador sueco hizo lo mismo en mayo de 2005 cuando anunció la retirada de las combinaciones de dosis fijas de dextropropoxifeno en otoño de 2005 [1,2].

La agencia sueca estimó que, durante la década de los 90, el dextropropoxifeno estuvo relacionado con unas 200 muertes anuales en Suecia. En más de la mitad de los casos fueron intentos de suicidio, pero muchas de las personas que fallecieron simplemente desconocían los peligros asociados al aumento de la dosis del dextropropoxifeno o a su combinación con alcohol. Desde junio de 2001, en Suecia, el dextropropoxifeno sólo se podía obtener mediante una receta especial [2]. Durante los tres primeros meses de 2003 su venta cayó en un 66% con respecto al mismo periodo en 1999, mientras que las ventas de tramadol aumentaron y las de codeína permanecieron estables. También disminuyó el número de fallecimientos, sin embargo, la agencia sueca decidió retirar las combinaciones de dosis fija de dextropropoxifeno.

El dextropropoxifeno es un compuesto químico relacionado con la metadona [1]. La sobredosis puede producir depresión respiratoria mortal y trastornos cardíacos, como trastornos de la conducción atrioventricular y bradicardia [1, 2]. Algunos de los fallecimientos se produjeron después de sobredosis mínimas y no intencionadas. El alcohol y los sedantes incrementan el riesgo. La vida media de eliminación plasmática del dextropropoxifeno y de sus metabolitos activos es larga, entre 15 y 34 horas, y el riesgo de acumulación es mayor en pacientes con fallo renal y en ancianos [2].

En Suiza, el último producto que contenía dextropropoxifeno se retiró del mercado el 31 de diciembre de 2003 [3,4].

En julio de 2005, la agencia francesa proporcionó los resultados de un estudio llevado a cabo por los centros de información toxicológica [5]. Desde 1995 a 2003, se han atribuido 62 muertes al dextropropoxifeno, unas 7 muertes

anuales. No está claro si los centros pudieron estudiar a los pacientes que tomaban dextropropoxifeno, especialmente en casos en los que el fármaco no era sospechoso antes del fallecimiento del paciente y en los casos que ocurrieron en unidades hospitalarias o en la comunidad. Tampoco conocemos en qué medida los centros pudieron estudiar a los pacientes ancianos, en los cuales el riesgo de sobredosis de dextropropoxifeno no intencionado es mayor.

Sin tener en cuenta los temas relacionados con la seguridad y las décadas de gran utilización, no existe evidencia firme de que la combinación dextropropoxifeno más paracetamol sea más efectiva que el paracetamol solo. Sin embargo, se conoce que la combinación tiene más efectos adversos, algunos de los cuales son potencialmente mortales [1]. Una sola muerte a consecuencia de una combinación de fármacos, es una muerte que no debería haber ocurrido, son demasiadas muertes.

Si las autoridades francesas están realmente preocupadas por la salud pública y por los beneficios de los pacientes, deberían seguir rápidamente el ejemplos de las autoridades suizas, británicas y suecas, incluso si esto significa la retirada de un fármaco que, a pesar de la dura competencia de los equivalentes genéricos, generó más de 60 millones de euros en ventas en 2003 para una de las mayores compañías farmacéuticas francesas [6].

Referencias seleccionas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Läkemedelsverket "Fasta kombinationer av smantstillande läkemedel innehållande dextropropoxifen försvinner från marknaden under hösten 2005" 20 May 2005 + Jonasson U and Jonasson B "Restrictions on the prescribing of dextropropoxyphene (DXP) - effects on sales and cases of fatal poisoning" undated. Website <http://www.mpa.se> (acceso 27 de mayo de 2005).
2. Prescrire Editorial Staff -Paracetamol + dextropropoxyphene: planned withdrawal from the British market- *Prescrire Int* 2005;14(78):145.
3. Swissmedic "Révocation de l'autorisation de mise sur le marché" Journal Swissmedic juin 2003: 545546. Website www.swissmedic.ch (acceso 29 de julio de 2005).
4. Pharmavista "Lettre a la revue Prescrire", 19 de agosto de 2005: 1 page.
5. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé « Point d'information sur l'association paracetamol et dextropropoxyphffie (DXP) a la suite de l'évaluation par les centres antipoisons (CAP)" 28 July 2005. Website <http://afssaps.sanle.fr> (acceso 29 de julio de 2005).
6. "Di-Antalvic". In: Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés "Medic' Am - Médicaments

remboursés par le régime général en métropole en 2002-2003": 1 page.

Dronedarona: Suspensión del permiso de comercialización. Unión Europea

Traducido y editado por Boletín Fármacos de: Dronedaron Withdrawal of Marketing Authorization European Union, *WHO Drug Information* 2006;20(3).

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) fue formalmente informada de la decisión del fabricante de suspender la solicitud centralizada de autorización de comercialización de cloruro de dronedarona (Multaq®). Se había solicitado su aprobación para control del ritmo en pacientes con fibrilación auricular, para mantener el ritmo sinusal normal, o para disminuir la tasa de pasaje ventricular. En el momento de retirar la solicitud estaba siendo revisada por el Comité de Productos Médicos de Uso Humano (CHMP). En su carta la compañía señaló que el retiro de Multaq® se debió a que no pueden proveer los datos clínicos adicionales solicitados por el CHMP en los tiempos establecidos por la agencia.

Referencia:

European Medicines Agency (EMA), Press Release, Doc. Ref. EMA/354409/2006, 8 September 2006.

Paracetamol (acetaminofeno): Retiro de 11 millones de frascos de comprimidos. EE.UU.

Traducido y editado por Boletín Fármacos

La FDA [1] y Health Canada [2] advirtieron a la población y a los profesionales de salud que Perrigo Company (Perrigo) de Allegan, fabricante de paracetamol (acetaminofeno), retiró del mercado 383 lotes conteniendo 11 millones de frascos de tabletas de 500 miligramos, en diversas cantidades de

comprimidos, tras descubrir que algunos estaban contaminados por fragmentos de metal.

Hasta el momento no se han recibido notificaciones de enfermedades o heridas relacionados con este problema. Teniendo en cuenta la información disponible, la FDA cree que la posibilidad de que se produzcan efectos adversos graves es lejana. Los pacientes que ingieran las tabletas contaminadas pueden sufrir leves dolores de estómago o posiblemente cortes en la boca o la garganta.

La FDA esta investigando las causa de la contaminación con partículas de metal. Perrigo informó que el problema se descubrió durante un control de calidad de sus maquinarias, al detectarse que el equipo usado en el proceso de fabricación se desgastaba prematuramente. Al pasar 70 millones de tabletas por un detector de metales se encontraron partículas metálicas en aproximadamente 200 tabletas, de tamaño variable desde una microaguja hasta 8 mm de longitud.

Las agencias aconsejaron que cualquier persona que sospeche que sufre una dolencia por esta causa debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

La lista de lotes retirados puede consultarse en:

www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/perrigo/perrigobatchlist.html

La lista de distribuidores puede consultarse en:

<http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/perrigo/perrigocustlist.html>

Referencias:

1. FDA Informs Public of Nationwide Recall of 500mg Strength Store-Brand Acetaminophen Caplets. November 9, 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#acetaminophen>
2. Acetaminophen Recall in the United States November 11, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_109_e.html

Cambios en la rotulación

Fluoroquinolona (ATB): Implicados en diarreas potencialmente mortales. Advertencia de recuadro negro. EE.UU.

Traducido por Boletín Fármacos de: Fluoroquinolone Antibiotics Implicated in Life-Threatening Diarrhea, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, febrero de 2006

La diarrea asociada al uso de antibióticos (DAA) es muy común y su incidencia varía del 5 al 20% de los pacientes según el tipo de antibiótico que se está tomando, aunque prácticamente todos los antibióticos se han asociado con la DAA. Afortunadamente, la mayoría de los casos son leves o autolimitados, y terminan con el cese del tratamiento con el antibiótico causante. Los antibióticos que se asocian más comúnmente con esta forma leve de DAA incluyen ampicilina, amoxicilina, cefalosporinas y clindamicina. Se

han realizado estudios en niños o adultos en los que se utilizaba el consumo del yogur de forma profiláctica ante el tratamiento con antibióticos y que resultaron en una reducción significativa de la incidencia o gravedad de la DAA. Sin embargo, entre el 10 y el 20% de todos los pacientes con DAA (0,5 a 4% de los pacientes bajo tratamiento con antibióticos) padecerán la forma grave de DAA conocida como colitis pseudomembranosa (ver a continuación). Si recibe tratamiento con antibióticos y desarrolla diarrea tras el comienzo del consumo del fármaco, póngase en contacto con su médico para decidir si se debería utilizar otro antibiótico o si necesita rehidratación debido a las pérdidas líquidas derivadas de la diarrea.

Se ha informado de casos de colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los agentes antibacterianos y su rango de

gravedad oscila entre leve a potencialmente mortal. Además, es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea posterior a la administración de los agentes antibacterianos.

Debido a que la terapia antibiótica se ha asociado con la colitis severa y que puede ser mortal, deberían reservarse esos antibióticos para las infecciones graves donde los agentes antimicrobianos menos tóxicos no son efectivos, según se indique en la sección "Indicaciones y aplicaciones". No deben utilizarse en pacientes con infecciones no bacterianas como las infecciones del tracto respiratorio superior. El tratamiento con los agentes antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden permitir un sobrecrecimiento del *Clostridium*. Los estudios indican que una de las causas principales de "colitis asociada a antibióticos" es una toxina que produce el *Clostridium difficile*.

Una vez que se establece el diagnóstico de la colitis pseudomembranosa, se deben iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente ceden únicamente con la retirada del fármaco. En los casos moderados y graves, debería considerarse la administración de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis producida por el *C. Difficile*.

Se han observado casos de diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa que comenzaron hasta semanas después del cese de la terapia.

Antibióticos de fluoroquinolona disponibles en EE.UU
ciprofloxacino (Cipro)
enoxacino (Penetres)
gatifloxacino (Tequin)
gemifloxacino (Factive)
levofloxacino (Levaquin)
lomefloxacino (Maxaquin)
moxifloxacino (Avelox)
norfloxacino (Noroxin)
ofloxacino (Floxin)
esparfloxacino (Zagam)
trovafloxacino (Trovan)

La diarrea asociada a los antibióticos (DAA) es un efecto adverso común del tratamiento con antibióticos. Hay muchos tipos de antibióticos que pueden producir DAA, pero informes recientes han implicado a los antibióticos de la familia de las fluoroquinolonas como un factor de riesgo importante en el desarrollo de una forma potencialmente mortal de DAA llamada colitis pseudomembranosa. La familia de las fluoroquinolonas incluye fármacos como el ciprofloxacino (Cipro) y el levofloxacino (Levaquin).

Todos los tratamientos con antibióticos, incluyendo la familia de las fluoroquinolonas, alteran el número y el tipo de bacterias en el colon. Esto permite el sobrecrecimiento de la bacteria *Clostridium difficile*. Este microorganismo libera

una toxina que puede producir la inflamación del colon (colitis) y la posterior diarrea. Cuando se produce la forma más grave de DAA por la presencia de *Clostridium difficile*, este trastorno inducido por fármacos se conoce como colitis pseudomembranosa y a menudo es potencialmente mortal. La DAA por la colitis que causa el *Clostridium difficile* se produce entre el 10 y el 20% de los casos.

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU. informan que en los dos últimos años varios estados han informado de un aumento de las tasas de enfermedades asociadas al *Clostridium difficile*, con una mayor presencia de casos graves y con un aumento asociado de fallecimientos. Según los CDC, esto puede deberse a la aparición de una nueva cepa más tóxica del *Clostridium difficile*.

Desde el año 2002 en más de 30 hospitales en la provincia de Québec, Canadá, se ha producido una epidemia de diarreas asociadas a antibióticos (DAA) con una alta tasa de mortalidad. Investigadores de la Universidad de Sherbrooke, Québec, informaron en el número de noviembre de 2005 de *Clinical Infectious Diseases* que la mayoría de los pacientes con DAA de su hospital habían recibido un antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas en los dos meses previos al desarrollo de su DAA.

Un informe publicado el 22 de septiembre de 2005 en *Canadian Medical Association Journal* estima que hasta 2.000 pacientes pueden haber muerto en los hospitales de Québec desde 2003 de DAA.

Los investigadores de Québec determinaron que entre el 1 de enero de 2003 al 30 de junio de 2004, se produjeron en sus hospital un total de 293 nuevos casos de diarrea asociada al *Clostridium difficile*. Casi la mitad de estos 293 casos (148 ó 50,5%) se produjeron en pacientes con más de 80 años y en 186 casos (63,5%) habían recibido una fluoroquinolona. De los 293 casos, 64 (21,8%) murieron en el plazo de 30 días posteriores al diagnóstico de diarrea asociada al *Clostridium difficile*.

Los investigadores llegaron a la siguiente conclusión: Las fluoroquinolonas constituyeron el factor de riesgo más importantes de DACD (diarrea asociada al *Clostridium difficile*) durante una epidemia importante producida por una cepa de gran virulencia (extremadamente tóxica) del *C. difficile*. El control de las DACD requiere de una reducción del uso de las fluoroquinolonas y de antibióticos de riesgo intermedio, así como de una reducción de la duración de las terapias para infecciones comunes.

Entre 1995 y 2002, las fluoroquinolonas se han convertido en la familia de antibióticos que más se prescribe a los adultos en EE.UU.. Existen evidencias claras de que esta familia de antibióticos se prescribe a menudo de forma inadecuada (consultar *Worst Pills, Best Pills News* de julio de 2003).

Los síntomas principales de la diarrea asociada al *Clostridium difficile* son: diarrea acuosa, fiebre, pérdida de apetito, náuseas, dolor y/o sensibilidad abdominal.

Los pacientes con mayor riesgo de diarrea asociada al *Clostridium difficile* son aquellos con: tratamientos antibióticos, cirugía o manipulación gastrointestinal, tratamientos de largo plazo, una enfermedad subyacente grave, el sistema inmunitario debilitado, edad avanzada.

Los ancianos que reciben tratamiento con antibióticos tras una intervención gastrointestinal y que son candidatos a una larga estancia en el hospital son los que tienen el mayor riesgo de desarrollar diarrea asociada al *Clostridium difficile*. Los pacientes hospitalizados, particularmente ancianos, necesitan un miembro de su familia o un conocido que sepa los fármacos que toman y los riesgos de esos fármacos. Los familiares y amigos de pacientes hospitalizados deben estar preparados para enfrentarse al "sistema" ante la posibilidad de sufrir reacciones farmacológicas adversas como la diarrea asociada al *Clostridium difficile*.

La diarrea asociada al *Clostridium difficile* también se puede producir en pacientes que reciben tratamiento con antibióticos fuera del hospital. Es importante conocer los síntomas principales de la diarrea asociada al *Clostridium difficile* que hemos enumerado anteriormente.

Lo que puede hacer

Si tiene un familiar o un conocido en el hospital y que recibe tratamiento con un antibiótico, particularmente una fluoroquinolona, si el paciente presenta síntomas de colitis pseudomembranosa debería ponerse en contacto de forma inmediata con el médico que lo prescribió.

Oseltamivir (Tamiflu): Cambio en el etiquetado para advertir de trastornos psiquiátricos. EE.UU. Canadá.

Traducido y editado por Boletín Fármacos

Un año después de que la FDA rechazara el vínculo entre los efectos adversos psiquiátricos y el oseltamivir [1], la agencia ha decidido actualizar el etiquetado de oseltamivir (Tamiflu) [2]. Hace un año el mismo panel de expertos rechazó la posibilidad de que la muerte de 12 niños japoneses estuviera vinculada al oseltamivir y votó contra el cambio del etiquetado. Aquella revisión cubrió de 1999 a agosto del 2005, y había evaluado 126 casos de problemas neuropsiquiátricos en pacientes que tomaban oseltamivir.

Durante un período de diez meses, entre el 29 de agosto del 2005 y el 6 de julio del 2006, la FDA recibió y analizó 103 casos de efectos adversos neuropsiquiátricos en pacientes que tomaron oseltamivir, incluyendo el caso de un adolescente de 14 años que falleció al caerse de un balcón. Del total de casos, el 67% eran "pediátricos" y casi el 95% de los casos sucedieron fuera de los EE.UU., específicamente en el Japón, donde el uso de Tamiflu es el más alto en el mundo [2]. De acuerdo con la FDA, entre el 2001 y el 2005, en Japón hubo 24,5 millones de recetas de oseltamivir, comparado con sólo 6,5 millones en EE.UU., que tiene más del doble de su población [3].

La FDA decidió modificar el prospecto

El etiquetado japonés de Tamiflu advierte de alteraciones psicológicas, comportamiento anormal, delirio, alucinaciones y convulsiones. También recomienda que los pacientes sean vigilados más cuidadosamente y que se suspenda el fármaco si se observa algo anormal.

En EE.UU. el oseltamivir está indicado para el tratamiento de la influenza no complicada en pacientes mayores de un año de edad que han tenido síntomas por no más de dos días y para la prevención de la influenza en pacientes de un año o mayores [4].

La FDA, de hecho, no tiene suficiente evidencia aún para recomendar que se incorpore un black box (la advertencia más severa en medicamentos en EE.UU.) al etiquetado de Tamiflu. El organismo anticipó que la droga será estudiada más en detalle durante el 2007 [3].

Las secciones Precauciones y de Información para el Paciente se modificaron para advertir de eventos neuropsiquiátricos, entre ellos autodaño y delirio, que se notificaron en el período de postcomercialización, principalmente en Japón. Se desconoce la contribución del medicamento a estos síntomas. La agencia recomienda que todos los pacientes, especialmente los niños, estén en observación estrecha mientras dure el tratamiento [4].

En Canadá

El 29 de noviembre Health Canada, difundió un alerta para los profesionales de salud y la población general advirtiendo de la ocurrencia de estos efectos adversos [5]. La agencia informó de que hasta el 11 de noviembre de 2006, se habían recibido 84 notificaciones de efectos adversos en pacientes canadienses que utilizaban oseltamivir (Tamiflu), incluyendo 10 casos con desenlace fatal, incluyendo tres casos en los que no se ha conformado una relación causal. Se produjeron siete notificaciones de efectos adversos psiquiátricos, sospechosos de estar asociados con oseltamivir, la mayor parte en ancianos. Se solicitó a Hoffmann-La Roche la modificación del prospecto para incluir esta información.

Referencias:

1. Cañas M, Ugalde A. Tamiflu relacionado con conductas anormales fatales en niños. *Boletín Fármacos* 2005;8(5):59-62.
2. Arcia J, Morales E. Medicamento Tamiflu está bajo la lupa, *La Prensa* (Panamá), 14 de noviembre de 2006.
3. Roche entrega datos adicionales a la FDA sobre el Tamiflu. *Network Médica*, 17 de noviembre de 2006.
4. FDA. Tamiflu (oseltamivir phosphate): Important prescribing information, 13 de noviembre de 2006. Disponible en: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Tamiflu_dhcp_lette_r.pdf
5. Health Canada. New information regarding Tamiflu. November 29, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_116_e.html

Reacciones adversas e interacciones

Antidepresivos: Actualización de las notificaciones de efectos adversos. Finlandia

Traducido y editado por Boletín Fármacos de:
Antidepressants Update on adverse reaction reports Finland,
WHO Pharmaceuticals Newsletter 2006;20(5)

Entre 1998 y el 2005, la Agencia Nacional de Medicamentos finlandesa (NAM, por sus siglas en inglés) recibió 396 notificaciones de reacciones adversas (RAMs) asociadas con el uso de antidepresivos, incluyendo antidepresivos tricíclicos (7 notificaciones), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (170) y otros antidepresivos (227). La NAM informa que los informes relacionados con los ISRS incluyeron a sertralina (51 notificaciones), citalopram (44), paroxetina (27), fluoxetina (22), escitalopram (18) y fluvoxamina (8); un tercio de las notificaciones se referían a trastornos neurológicos, mientras que el resto se relacionaba con trastornos dermatológicos, trastornos del tubo digestivo, edema, síndrome serotoninérgico, interacciones, síntomas de abstinencia y sobredosis intencional.

La agencia agregó que en el grupo de otros antidepresivos, la mayor parte de las notificaciones fueron de mirtazapina (106), venlafaxina (53) y reboxetina (20), y se debieron a trastornos neurológicos. Las reacciones adversas relacionadas con mirtazapina también incluyeron trastornos cutáneos, edema, leucopenia y estomatitis. Las notificaciones de venlafaxina incluyeron síndrome serotoninérgico, síntomas de abstinencia y prolongación del intervalo QT. De acuerdo a la NAM, en neonatos se produjeron siete reacciones adversas y todas estuvieron asociadas a ISRS, mientras que 21 notificaciones involucraron a adolescentes entre 15–19 años de edad. Los efectos adversos en neonatos incluyeron convulsiones, somnolencia y dificultades respiratorias y de alimentación.

Referencia:

TABU, 4: 56, 2006. National Agency for Medicines, Finland.

Bevacizumab: Asociado a encefalopatía hipertensiva, perforación del septum nasal y síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) EE.UU. Canadá.

Traducido y editado por Boletín Fármacos

La compañía Hoffmann-La Roche Limited y Health Canada [1], y Genentech junto a la FDA [2] han notificado la asociación entre el uso de bevacizumab (Avastin) y la ocurrencia de efectos adversos: síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, encefalopatía hipertensiva y perforación del septo nasal.

El bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humano que inhibe al factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) y está autorizado para su uso en cáncer de colon metastásico.

Basados en los datos disponibles de ensayos clínicos y notificaciones postcomercialización las compañías informan de que se han notificado: (1) tres casos de encefalopatía hipertensiva, con una tasa de menos del 0,1 %, en el marco de los ensayos clínicos en pacientes que toman este fármaco para el cáncer de colon [1]; (2) casos raros de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) (cuatro casos confirmados reversible y diez casos sospechosos) en pacientes que recibieron bevacizumab. El SLPR es un trastorno neurológico raro que puede presentarse con convulsiones, cefalea, alteración de las funciones mentales, trastornos visuales o ceguera cortical con o sin asociación con hipertensión y que puede ser reversible si se detecta a tiempo. Los síntomas pueden aparecer 16 horas a un año luego de comenzar el tratamiento [1,2]; y (3) siete casos de perforación del septum nasal [2].

En caso de que se presente encefalopatía hipertensiva se recomienda interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia antihipertensiva.

Estos datos se incluirán en la sección de advertencias y efectos adversos de los prospectos del medicamento.

Referencias:

1. Health Canada Association of Avastin® (bevacizumab) with hypertensive encephalopathy and reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS). October 24, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/avastin_hpc-cps_e.pdf
2. Genentech: Important Drug Warning Regarding Avastin® (bevacizumab) September 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Avastin>

Imatinib (Glivec, Gleevec): Advierten sobre riesgo de insuficiencia cardíaca. EE.UU. Canadá

Traducido y editado por Boletín Fármacos

En acuerdo con Health Canada, Novartis difundió cartas a los médicos informándoles del riesgo coronario asociado al uso de imatinib, indicado en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y tumores del estroma gastrointestinal (GIST) [1].

La compañía aconseja que los pacientes hipertensos, diabéticos o con antecedentes de patología cardiovascular que consumen el fármaco consulten al especialista. La advertencia se produce después de que un estudio, publicado en *Nature Medicine*, concluyera que puede llegar a provocar daños cardíacos.

El estudio de Kerkela et al. [2] informaba que diez pacientes que utilizaban imatinib sufrieron una reducción de la fracción de eyección de ventrículo izquierdo e insuficiencia cardíaca (ICC). El valor promedio de la fracción de eyección

disminuyó de 56% antes del tratamiento a alrededor de 25% tras unos siete meses de tratamiento. Algunos de estos pacientes presentaban insuficiencia cardíaca de clase III o IV en la clasificación de la New York Heart Association (NYHA).

El mismo artículo sugiere que el desarrollo de la disfunción cardíaca estaría relacionado con la inhibición de la enzima Abl quinasa y la provocación de una respuesta de estrés en el cardiomiocito que induciría a la apoptosis.

La FDA [3] pone de relieve que la mayoría de los pacientes tenían otras patologías y factores de riesgo, como edad avanzada y antecedentes de enfermedad cardiovascular, y agrega información sobre un ensayo clínico fase III donde la incidencia de insuficiencia cardíaca en pacientes con leucemia mieloide crónica tratados con imatinib fue de 0,7% comparada con un 0,9% en pacientes que tomaban interferón y citosinarabinósido.

La conclusión de Novartis, de la FDA y de Health Canada es que debe recomendarse la vigilancia cuidadosa en aquellos pacientes que estén recibiendo imatinib y que tengan factores de riesgo de insuficiencia cardíaca. Si un paciente tratado con imatinib presenta signos o síntomas de insuficiencia cardíaca debe ser evaluado y tratado.

Novartis anunció que todos los países donde se comercialice el citado producto recibirán advertencias sobre sus riesgos.

Referencias:

1. Health Canada Endorsed Important Safety Information on Gleevec (imatinib mesylate) September 21, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/gleevec_2_hpc-cps_e.pdf
2. Kerkela R et al. Cardiotoxicity of the cancer therapeutic agent imatinib mesylate. *Nat Med* 2006;12:908-16. Disponible en: <http://www.nature.com/nm/journal/v12/n8/pdf/nm1446.pdf>
3. FDA: Novartis Severe Congestive Heart Failure and Left Ventricular Dysfunction in Gleevec Treated Patients. October 19, 2006. Disponible en: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Gleevec_DHCP_10-19-2006.htm

Lovastatina (Mevacor): Información actualizada sobre interacciones farmacológicas

Traducido por Boletín Fármacos de: Drug Interactions: Updated Information on the Cholesterol Drug Lovastatin (Mevacor), *Worst Pills Best Pills Newsletter*, abril de 2006

La FDA ha solicitado al fabricante de la lovastatina (Mevacor), una estatina hipocolesteremiante, que actualice la información de su prospecto para informar sobre las interacciones farmacológicas que pueden aumentar el riesgo de daño muscular severo conocido como rabdomiolisis. El fabricante de la lovastatina es Merck and Co., Inc de Whitehouse Station, Nueva Jersey y también se encuentra disponible en formato genérico.

El daño muscular inducido por el fármaco, o rabdomiolisis, es un efecto adverso conocido de todas las estatinas hipocolesteremiantes. Normalmente se acompañan de dolor, sensibilidad y debilidad en los músculos afectados. Sin embargo, las consecuencias más importantes de la rabdomiolisis no son los músculos en sí. Cuando las células musculares se rompen, liberan sustancias que pueden dañar a los riñones. A veces el daño es permanente, pero aun cuando resulte reversible, el tratamiento a menudo requiere la utilización de diálisis renal temporal (filtración mecánica de la sangre). Asimismo, si las células musculares se rompen con la suficiente rapidez, también se libera potasio al torrente sanguíneo. Los niveles altos de potasio en la sangre pueden producir potencialmente trastornos del ritmo cardíaco.

A continuación mostramos una tabla que se ha adaptado de la información actualizada sobre interacciones farmacológicas que actualmente aparece en el prospecto de la lovastatina. Los productos que interactúan con la lovastatina se encuentran en la columna de la izquierda y las recomendaciones de la FDA aparecen en la columna de la derecha.

Lo que puede hacer

Si toma lovastatina para reducir su nivel de colesterol y si toma cualquiera de los fármacos que aparecen en esta nota, consulte con su médico lo antes posible. Puede que sea necesario alterar la dosis para evitar el daño muscular inducido por el fármaco.

Interacciones (nombre genérico / marca comercial)	Recomendaciones de la FDA
Claritromicina (Biaxim)	No tome lovastatina
Eritromicina (Ees, Erythrocin)	
Inhibidores de la proteasa del VIH	
Itraconazol (Sporanox)	
Ketoconazol (Nizoral)	
Nefazodona (Serzone)	
Telitromicina (Ketek)	
Ciclosporina (Sandimmune, Neoral)	Dosis diaria máxima de 20 mgr de lovastatina
Danazol (Danocrine)	

Gemfibrozilo (Lopid)	
Fármacos semejantes al gemfibrozilo (Lopid) como fenofibrato (Tricor)	
Niacina cuando se utiliza para reducir el colesterol en dosis superiores a 1 gramo al día	
Amiodarona (Cordarone)	Dosis diaria máxima de 40 mgr de lovastatina
Verapamilo (Calan, Isoptin)	
Zumo de pomelo	Evite grandes cantidades de zumo de pomelo. Más de un cuarto de litro al día.

Venlafaxina de liberación prolongada (Effexor Xr): Hipertensión arterial mantenida con este antidepresivo
Traducido por Boletín Fármacos de: Sustained High Blood Pressure with Antidepressant Venlafaxine Extended Release (Effexor Xr), *Worst Pills Best Pills Newsletter*, mayo de 2006

No interrumpa de forma brusca el tratamiento con venlafaxina sin consultar con su proveedor de salud.

La FDA ha actualizado el prospecto de las cápsulas del antidepresivo venlafaxina de liberación prolongada (Effexor Xr) para avisar sobre la presencia de periodos mantenidos de hipertensión arterial en pacientes que reciben tratamiento con este fármaco para el tratamiento del trastorno de pánico. El fabricante de la venlafaxina es Wyeth Inc y se realizaron casi 18 millones de recetas del fármaco en el año 2004.

La sección de advertencias del prospecto del fármaco ahora dice que en ensayos clínicos que se hicieron en pacientes con trastorno de pánico antes de que se aprobara la comercialización del fármaco, el 0,9% (9/973) de los pacientes que tomaban entre 75 y 225 miligramos / día de venlafaxina experimentaron episodios mantenidos de hipertensión arterial.

La FDA también aprobó el uso de la venlafaxina para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado, el trastorno depresivo mayor y el trastorno de fobia social. También se han observado episodios importantes de hipertensión arterial mantenida en el tratamiento de estos trastornos con este fármaco.

Estos aumentos mantenidos de la tensión arterial podrían tener consecuencias adversas para los pacientes. El prospecto de la venlafaxina de liberación prolongada recomienda que los pacientes que reciban tratamiento con este fármaco obtengan un control regular de la tensión arterial. En caso de que los pacientes experimenten un aumento mantenido de la tensión arterial durante el tratamiento con el fármaco debería considerarse la reducción de la dosis o la retirada del fármaco.

La interrupción del tratamiento con venlafaxina no debe ser inmediata. Se ha determinado que la retirada abrupta o la reducción de la dosis de venlafaxina se asocia con la aparición de nuevos síntomas. La frecuencia con la que se producen estos problemas se relaciona con el nivel de la dosis y la duración del tratamiento, lo que significa que aquellos que reciben dosis importantes del fármaco y

aquellos que han utilizado venlafaxina durante un largo periodo de tiempo tienen más posibilidades de sufrir los efectos adversos de su retirada.

Los síntomas que se conocen de la retirada del fármaco incluyen agitación, pérdida de apetito, ansiedad, confusión, falta de coordinación, diarrea, mareos, sequedad bucal, sensación de malestar o tristeza, espasmos musculares, fatiga, dolor de cabeza, manía leve, insomnio, náuseas, nerviosismo, pesadillas, trastornos sensoriales como sensaciones de descargas eléctricas, somnolencia, sudoración profusa, temblores, vértigo y vómitos.

Aun cuando el porcentaje de pacientes que toman venlafaxina de liberación prolongada que desarrollan episodios de hipertensión arterial es pequeño, se supone de alrededor del 0,9%, las 18 millones de recetas dispensadas en el año 2004 se traducen en miles de pacientes que han experimentado el aumento de la tensión arterial a causa del fármaco.

Lo que puede hacer

No interrumpa de forma brusca el tratamiento con venlafaxina sin consultar con su proveedor de salud. Debería controlarse la tensión arterial con regularidad si recibe tratamiento con venlafaxina. Si recibe tratamiento con venlafaxina y experimenta un episodio de incremento de la tensión arterial, debería hablar con su proveedor de salud sobre la posibilidad de reducir la dosis o interrumpir el fármaco.

Insuficiencia renal crónica relacionada con ciertos fármacos para la limpieza intestinal que se utilizan antes de una colonoscopia

Traducido por el Boletín Fármacos de: Chronic Kidney Failure Linked to Certain Bowel Cleansing Products Used Prior to Colonoscopy, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, marzo de 2006

Investigadores de Columbia College of Physicians & Surgeons en New York informaron en el número de noviembre de 2005 de la revista *Journal of the American Society of Nephrology* de que los fármacos para la limpieza intestinal que contienen fosfato sódico como una causa poco reconocida de insuficiencia renal crónica. Estos productos para la limpieza intestinal se utilizan con frecuencia antes de la realización de una colonoscopia. La colonoscopia es un importante procedimiento médico que se utiliza para

examinar el intestino en busca de cáncer y que se debería realizar con más frecuencia, especialmente en personas con más de 50 años, pero utilizando productos que no producen este problema.

Los investigadores de la Columbia revisaron todas las biopsias renales que se recibieron en sus instalaciones entre enero de 2000 y diciembre de 2004 con diagnóstico de daño renal por toxicidad por fosfatos. Una biopsia es un procedimiento diagnóstico que consiste en la extracción de tejidos, tejido renal en este caso, de pacientes con ciertos tipos de problemas médicos y que posteriormente se examinan bajo un microscopio. Se revisaron un total de 7.349 biopsias renales.

De las biopsias, los investigadores identificaron a 31 pacientes con daño renal que se relacionaba directamente con toxicidad por fosfatos. Una de las cosas que los investigadores querían conocer era cuántos de estos pacientes habían utilizado productos para la limpieza intestinal que contuvieran fosfatos antes de padecer problemas renales. Para determinar este número, se revisaron los registros médicos de los pacientes para identificar la utilización de productos para la limpieza intestinal antes de la realización de una colonoscopia, así como de la edad, el sexo, la raza, el historial médico, el historial farmacológico y la función renal antes y después de la colonoscopia.

Los fármacos para la limpieza intestinal normalmente contienen fosfato sódico e incluyen productos de venta sin receta como Fleet Phospho-soda o con receta como los comprimidos orales Visicol. El producto Fleet y sus equivalentes genéricos tienen como ingredientes activos - monohidrato de fosfato sódico monobásico y heptahidrato de fosfato sódico dibásico – en sus prospectos. Los ingredientes activos del visicol son esencialmente los mismos.

De los 31 pacientes con daño renal que se relacionaba directamente con la toxicidad por fosfatos, se excluyeron dos pacientes porque no presentaban antecedentes de colonoscopia. Se excluyeron también otros dos pacientes porque la causa de su toxicidad por fosfatos era desconocida. Además se descartaron otros dos pacientes del análisis final del estudio porque ni los médicos ni los pacientes podían recordar qué tipo de preparado para la limpieza intestinal se utilizó. También se excluyeron cuatro pacientes que se habían sometido a un trasplante de riñón.

Esto dejaba a 21 pacientes con daño renal por fosfatos. Con la excepción de un único paciente, todos tomaron las soluciones de fosfatos, como Fleet Phospho-soda, por vía oral. De estos 21 pacientes, 17 eran mujeres y 4 eran hombres, con una media de edad de 62 años. La mayoría de estos 21 pacientes (16 pacientes, 76,2%) tenían historial de hipertensión arterial. De los 16 pacientes con hipertensión arterial, 14 (87,5%) recibían tratamiento bien con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con un bloqueante de los receptores de la angiotensina (BRA). La familia de los IECA incluye fármacos tan

populares como lisinopril (Zestril) y entre los BRA se encuentran fármacos como el losartán (Cozaar).

Como media, los pacientes recibieron atención médica por los problemas renales un mes después de las colonoscopias. En algunos de estos pacientes, los problemas renales se descubrieron en un plazo de tres días después de la colonoscopia, al detectarse hiperfosfatemia (niveles anormalmente altos de fosfatos en la sangre) en los análisis.

Cuatro de los 21 pacientes requirieron diálisis permanente. Uno de estos cuatro casos había recibido un trasplante de riñón. Entre los 17 pacientes restantes, 16 pacientes mostraron mejoría en su función renal. Aunque la función renal mejorase en algunos, los 21 pacientes incluidos en este estudio continuaron con insuficiencia renal crónica.

Los investigadores de Columbia citaron varios factores potenciales que pueden contribuir al desarrollo de problemas renales al consumir agentes para la limpieza intestinal que contienen fosfato sódico. Estos factores son la hidratación inadecuada (falta de agua); edad avanzada; historial de hipertensión arterial y arteriosclerosis (estrechamiento de los vasos sanguíneos); y el uso de IECA, BRA, diuréticos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el celecoxib (Celebrex) o el ibuprofeno (Motrin).

El estudio de la Columbia no discutió la utilización del Fleet Phospho-soda y otros productos similares para el estreñimiento, se limitó a hablar de su utilización para la limpieza intestinal previa a una colonoscopia. Hay consumidores que consumen de forma crónica, y a veces de forma inapropiada, laxantes como Fleet Phospho-soda para el estreñimiento de larga duración. Se desconoce la extensión en la que pueden contribuir el uso crónico de productos como Fleet Phospho-soda o similares a los problemas renales. Sin embargo, es algo que los consumidores deberían tener en cuenta antes de utilizar productos con fosfato sódico; los médicos también tienen que tenerlo en cuenta cuando tratan a pacientes con problemas renales agudos.

Lo que puede hacer

Debería hablar con su médico antes de hacerse una colonoscopia u otro procedimiento que requiera un fármaco para la limpieza intestinal con fosfato sódico sobre la posibilidad de toxicidad renal por el fosfato sódico. Existen métodos alternativos para la limpieza intestinal antes de una colonoscopia que son efectivos y que no implican el uso de fosfato sódico. Dos de los productos utilizados más comunes son Colyte y TriLyte, que son soluciones orales que se venden con receta. Como se mencionó anteriormente, la colonoscopia puede ser una herramienta de cribado que salva vidas porque puede descubrir la prueba temprana de cáncer de colon antes de que sea tarde para una cura. Debería consultar a su médico su utiliza un producto con fosfato sódico de forma crónica para el estreñimiento sobre la posibilidad de toxicidad renal. Si experimenta un efecto adverso de cualquier producto regulado por la FDA, como los productos con fosfato sódico, debería informar a la FDA.

Precauciones

AINEs tradicionales y coxibs: Riesgos aterotrombóticos. Nuevos datos epidemiológicos

Martín Cañas

En los últimos meses se han publicado varios artículos de revisión sobre la seguridad cardiovascular del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos y de los inhibidores selectivos de la COX-2. Estos estudios también han detectado un incremento del riesgo cardiovascular y han ocasionado que las agencias reguladoras -principalmente de la EMEA- inicien otras investigaciones sobre los datos disponibles [1,2].

Los riesgos cardiovasculares de los COX-2 ya se habían documentado durante los ensayos clínicos [3]. Los estudios observacionales en los que se comparaban los riesgos de los COX-2 con los de otros AINEs, mostraron que estos últimos también aumentaban el riesgo de eventos cardiovasculares, lo que motivó que las agencias reguladoras hicieran algunas recomendaciones durante el 2005 [4].

Estos nuevos estudios no solo tienen implicancias científicas sino también legales ya que más de 30.000 personas han enjuiciado a Merck, argumentando que ellos o algún miembro de su familia padecieron problemas cardiovasculares a consecuencia de utilizar rofecoxib (Vioxx). Merck, por su parte, había argumentado que todos los analgésicos se asociaban al riesgo de problema cardiovascular [5].

En un editorial, David Graham, director asociado para la ciencia en la oficina para la seguridad de medicamentos de la FDA, señala que las dos últimas revisiones sistemáticas añaden claridad sobre un tema que ha estado dominado más por la desinformación que por la razón [6].

Graham comenta como dos años después de haberse publicado el estudio VIGOR en el cual se documentó había encontrado que el rofecoxib, comparado con naproxeno, quintuplicaba el un aumento de cinco veces del riesgo de eventos tromboembólicos no se cambió con rofecoxib comparado con naproxeno, el etiquetado de Vioxx permaneció sin cambios, argumentando que el naproxeno tenía efectos cardioprotectores. Cuando finalmente Merck retira el rofecoxib del mercado en 2004 lo único que aceptaron es que, señala, a partir de los resultados de un análisis *post hoc* no planificado, que el riesgo cardiovascular sólo aumentaba al cabo de 18 meses de tratamiento continuo. En 2006, Merck anunció que al analizar los datos había aplicado una prueba estadística inadecuada en su análisis, que el cual además violaba la regla del principio de intención de tratar. Cuando se analizó adecuadamente, se vio que el riesgo cardiovascular surge aparece en etapas tempranas del tratamiento El NEJM publicó una corrección de la publicación original, y quitó todas las referencias a que el riesgo cardiovascular no aparecía hasta después de los 18 meses de uso.

No retirar el rofecoxib a dosis altas del mercado tras la publicación de los resultados del ensayo VIGOR, y no estudiar rápida e intensamente sus riesgos cardiovasculares a dosis más bajas, aumentó el número de pacientes afectados por el fármaco así como los beneficios derivados del mantenimiento de su comercialización.

Los datos epidemiológicos

En marzo Hernandez-Díaz et al., publicaron una revisión sistemática de estudios observacionales para evaluar el riesgo de infarto de miocardio (IAM) asociado a la utilización de AINEs comparado con su no utilización. El RR de IAM fue de 0,98 (IC 95%: 0,92-1,05) para naproxeno, 1,07 (IC 95%: 1,02-1,12) para ibuprofeno, 1,44 (IC 95%: 1,32-1,56) para diclofenac, 0,96 (IC 95%: 0,90-1,02) para celecoxib, y 1,26 (IC 95%: 1,17-1,36) para rofecoxib (en todas las dosis). Entre los no usuarios de aspirina a dosis bajas el RR asociado a naproxeno fue de 0,83 (IC 95%: 0,72-0,90). El RR asociado a rofecoxib fue de 1,78 (IC 95%: 1,36-2,34) para dosis >25 mg/día, y 1,18 (IC 95%: 1,07-1,31) para dosis menores o iguales a 25 mg/día.

Los autores concluyen que el riesgo de infarto de miocardio varía con los diferentes AINEs siendo mayor con diclofenac y rofecoxib. Los datos también sugieren un pequeño aumento del riesgo con la utilización de ibuprofeno. También se observó una pequeña reducción del riesgo en los no usuarios de aspirina al utilizar naproxeno [7].

En junio se publicó un metanálisis de ensayos clínicos. Kearney et al. [8], buscaban establecer los efectos de los inhibidores selectivos de la COX-2 y de los AINEs tradicionales sobre el riesgo de acontecimientos vasculares. En las comparaciones con placebo, el consumo de un inhibidor selectivo de la COX2 se asoció con un aumento relativo del 12% de la incidencia de eventos vasculares graves (1,2% al año vs. 0,9% al año; razón de tasas -rate ratio- 1,42, intervalo de confianza 95%, 1,13 a 1,78; P=0,003), atribuible fundamentalmente a un aumento del riesgo de infarto de miocardio.

Globalmente la incidencia de eventos vasculares graves fue similar entre un inhibidor selectivo de la COX-2 y cualquier AINE tradicional (1,0% por año vs 0,9% por año; 1,16, 0,97 a 1,38; P= 0,1). Sin embargo, para naproxeno comparado con placebo la razón de riesgo global de acontecimientos vasculares fue de 0,92 (aunque estadísticamente no significativa). La razón de riesgo fue de 1,51 para ibuprofeno y 1,63 para diclofenac (IC 95% 1,12-2,37).

Los autores concluyen que los inhibidores selectivos de la COX-2, excepto el naproxeno, se asocian a un aumento moderado del riesgo de eventos vasculares. Los regímenes de dosis elevadas de ibuprofeno y diclofenac también presentan un aumento del riesgo [8].

El 12 de septiembre se publicaron en forma anticipada un metanálisis de ensayos clínicos y una revisión sistemática de

estudios observacionales [9,10]. El metanálisis realizado por Zhang et al. [9] tuvo como objetivo evaluar el riesgo de acontecimientos renales adversos (insuficiencia renal, hipertensión o edemas periféricos) y arritmias, y explorar un posible efecto de clase. Incluyó 114 ensayos clínicos con AINEs inhibidores selectivos de la COX-2, con un total de 116.094 participantes en 127 grupos (40 que recibieron tratamiento con rofecoxib, 37 con celecoxib, 29 con valdecoxib y parecoxib, 15 con etoricoxib, y 6 con lumiracoxib). Se observaron un total de 6.394 acontecimientos adversos y 286 episodios de arritmia. Los resultados indican una heterogeneidad de los efectos renales entre los diferentes fármacos del grupo, lo que indica que estos efectos no son de clase. Comparado con los controles, el uso de rofecoxib se asoció a un mayor riesgo de arritmias (RR=2,90; IC95% 1,07-7,88) y de acontecimientos renales (RR=1,53; IC95% 1,33-1,76). Estos efectos no se observaron con celecoxib, valdecoxib ni etoricoxib. Los autores concluyen que el rofecoxib aumentó el riesgo de arritmia, edema periférico y disfunción renal, y el aumento del riesgo que estaba relacionado con la dosis. Por otra parte, no parece que este riesgo sea un efecto de clase [9].

La revisión sistemática y metanálisis de estudios observacionales llevada a cabo por McGettigan et al. [10] comparó los efectos adversos cardiovasculares graves de todos los AINEs, convencionales e inhibidores selectivos de la COX-2, e incluyó 23 estudios (17 estudios caso control y 6 estudios de cohortes). Los resultados de esta revisión confirman los hallazgos de los ensayos clínicos con respecto al riesgo cardiovascular con rofecoxib (RR=1,33; IC95% 1-1,79 en dosis de 25 mg al día, y RR=2,19; IC95% 1,64-2,91, para dosis mayores de 25 mg al día); asimismo, sugieren que celecoxib, a las dosis más comúnmente utilizadas, no aumenta el riesgo (RR=1,06; IC95% 0,91-1,23), y contradice la afirmación del efecto protector de naproxeno. Entre los AINEs convencionales, plantea dudas graves sobre los riesgos de diclofenac, puesto que mostró un riesgo más elevado (RR=1,40; IC95% 1,16-1,70). El resto de fármacos presentaron riesgos cercanos a 1 [naproxeno 0,97 (0,87-1,07), piroxicam 1,06 (0,70-1,59), e ibuprofeno 1,07 (0,97-1,18)].

En resumen, el uso de rofecoxib aumenta el riesgo cardiovascular, el efecto está presente en los primeros 30 días y aumenta con la dosis. También se observó un aumento del riesgo con diclofenac, indometacina y probablemente también con meloxicam, aunque los datos sobre este último no permiten extraer conclusiones definitivas. El naproxeno, que a diferencia del resto no aumenta el riesgo, tampoco confiere protección cardiovascular. No se observó aumento del riesgo con el celecoxib para dosis de 200 mg/día, pero estos datos no excluyen un aumento del riesgo con dosis mayores [10].

¿Y el celecoxib?

Según Graham hay que ser prudentes al utilizar los datos sobre el celecoxib del metanálisis de McGettigan et al., puesto que después de la finalización del estudio se publicaron otras cuatro investigaciones: 1. Andersohn et al. (a) informaron un aumento del riesgo de infarto de miocardio

con celecoxib (RR,1,56 (IC 95%, 1,22-2,00), además de incrementos del riesgo también con rofecoxib, diclofenac, etoricoxib y valdecoxib. 2. Brophy et al. (a) encontraron que el riesgo de infarto de miocardio asociado a celecoxib aumentaba en pacientes sin antecedentes cardiovasculares, pero no en los pacientes con antecedente de IAM. 3. Gislason et al. (a) observaron que tras una hospitalización por un primer IAM, el rofecoxib se asociaba con un aumento del riesgo de muerte de 2,5 veces (dosis de hasta 25 mg/día), y 5,3 veces (dosis de más de 25 mg/día). El celecoxib se asoció a un aumento del riesgo de muerte de 1,9 veces (dosis de 200 mg/día), y de 4,7 veces (dosis mayores de 200 mg/día). 4. Helin-Salmivaara et al. (a) encontraron un aumento del riesgo de primer IAM con rofecoxib y etoricoxib, pero no con celecoxib, y también hallaron un incremento de riesgo asociado a diclofenac, indometacina, ibuprofeno y naproxeno [6].

Además de los estudio mencionados por Graham, también hay que considerar que a comienzos de año Caldwell et al. [11] publicaron una revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos cuyo objetivo fue analizar la relación de celecoxib con eventos adversos cardiovasculares. Para uno de los metanálisis se incluyeron 6 ensayos clínicos que comparaban celecoxib con placebo, diclofenac, ibuprofeno o paracetamol (con una duración mínima de 6 semanas) e involucraron a 12.780 pacientes, y los resultados mostraron que el OR para infarto de miocardio fue de 1,88 (IC 95% , 1,16-3,08). Para los 4 ensayos controlados con placebo (n = 4.442) el OR fue de 2,26 (IC 95% CI, 1,0-5,1). Los autores concluyen que los datos indican un aumento del riesgo de infarto asociado con el uso de celecoxib, consistente con el efecto de clase de los coxibs.

Por su parte, Solomon et al. [12] evaluaron los datos de seguridad de los estudios Adenoma Prevention With Celecoxib (APC) y Prevention of Spontaneous Adenomatous Polyps (PreSAP); estos estudios utilizaron celecoxib en diferentes dosis. Los datos de eventos cardiovasculares graves fueron adjudicados y categorizados por un comité de seguridad independiente, y luego se combinaron los datos de ambos estudios para mejorar la estimación del riesgo asociado a celecoxib comparado con placebo. En los ensayos APC y PreSAP combinados, 83 pacientes padecieron muerte cardiovascular, IAM no fatal, ACV no fatal o insuficiencia cardíaca. El hazard ratio fue de 2,6 (IC 95%, 1,1 a 6,1) en pacientes que tomaban 200 mg dos veces por día; 3,4 (IC 95%, 1,5- 7,9) en pacientes que tomaban 400 mg dos veces por día en el APC; y 1,3 (IC 95%, 0,6- 2,6) en pacientes que tomaban 400 mg /día en el PreSAP . El hazard ratio global para esta variable combinada fue de 1,9 (IC 95%, 1,1- 3,1). Ambos grupos experimentaron aumentos significativos de la presión arterial sistólica.

Los autores concluyen que celecoxib en dosis de 200 o 400 mg dos veces por día o 400 mg una vez por día aumenta dobla el riesgo de padecer un evento cardiovascular grave [12].

Una revisión independiente de la revista *Prescrire* [13] señalaba el año pasado los riesgos del celecoxib que han cuantificado Solomon et al. [12]

Etoricoxib

En agosto, la prensa anunció los resultados del estudio MEDAL (Multinational Etoricoxib and Diclofenac Arthritis Long-Term Program) que se publicaron finalmente a mediados de noviembre [14]. Este estudio fue recibido con desconfianza por ciertos sectores [15].

El programa MEDAL se diseñó para estimar el riesgo de eventos cardiovasculares de tipo trombótico asociados al etoricoxib, comparándolos con el diclofenac. El programa es en realidad un análisis de tres ensayos clínicos (Estudio MEDAL propiamente dicho, EDGE y EDGE II), en los que se asignaron aleatoriamente 34.701 pacientes con diferentes perfiles de riesgo cardiovascular [24.913 eran pacientes con artrosis y 9.787 sufrían artritis reumatoide], a etoricoxib (60 o 90 mg/día) o diclofenac (150 mg/día) durante una media de 18 meses.

Se produjeron eventos cardiovasculares trombóticos en 320 pacientes del grupo de etoricoxib y en 323 del grupo de diclofenac, resultando en unas tasas de 1,24 y 1,30 eventos por 100 paciente-año respectivamente, con un hazard ratio de 0,95 (IC 95% 0,81-1,11) para etoricoxib con respecto a diclofenac. Las tasas de eventos clínicos del tracto gastrointestinal superior fueron inferiores en el grupo tratado con etoricoxib que en el tratado con diclofenac (0,67 vs 0,97 por 100 pacientes-año; hazard ratio 0,69 [0,57–0,83]), pero las tasas de eventos gastrointestinales superiores complicados fueron similares en ambos grupos [etoricoxib (0,30) que con diclofenac (0,32)]. En el grupo que recibió la dosis alta de etoricoxib se registró una mayor tasa de retiros debido a edema y eventos adversos relacionados con edema; y entre los que recibieron una dosis de 90 mg al día de etoricoxib también se registró una tendencia a una mayor incidencia de insuficiencia cardíaca congestiva. En el grupo tratado con diclofenac se registró un mayor número de retiros por efectos adversos gastrointestinales y hepáticos.

Los autores del estudio concluyen que la tasa de eventos cardiovasculares trombóticos en pacientes con artritis y tratamiento crónico con etoricoxib es similar a la del diclofenac [14]. Esto significaría que el etoricoxib es seguro desde el punto de vista cardiovascular. El problema es que Merck utilizó un diseño de no inferioridad, conocido por su incapacidad para identificar diferencias en riesgos de efectos indeseados [6].

Más importante todavía, en el programa MEDAL, el etoricoxib se comparó con diclofenac, que como veíamos en los otros estudios y en los metanálisis [8,10] incrementa sustancialmente el riesgo cardiovascular. Los autores de la editorial que se publica en el mismo número hacen hincapié en este punto y sugieren que debería haberse utilizado un antiinflamatorio con un mejor perfil de seguridad cardiovascular, como son el ibuprofeno o el naproxeno, como comparador en lugar del diclofenac [16].

Estos datos son de gran importancia para que Merck consiga el permiso de comercialización del fármaco en EE.UU., donde se ha retrasado durante varios años, en parte por las reservas de la FDA tras el retiro del rofecoxib [15].

Resumen de los nuevos datos

En base a estos trabajos pueden sacarse algunas conclusiones sobre el riesgo de eventos cardiovasculares: (1) el rofecoxib incrementa el riesgo de IAM a dosis bajas y altas, probablemente con la primera dosis (no existe un periodo de 18 meses sin riesgo); (2) el celecoxib también incrementa el riesgo en dosis mayores de 200 mg/día (en dosis más bajas no está claro si hay riesgo); (3) algunos otros AINEs también aumentan el riesgo de IAM incluyendo: diclofenac, meloxicam, indometacina y probablemente ibuprofeno; (4) el etoricoxib comparte los mismos riesgos que el diclofenac; y (5) tanto los metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados como de estudios observacionales indican que el naproxeno es neutral para el riesgo cardiovascular

Acciones reguladoras: la EMEA y AGEMED

El 24 de octubre de 2006, tras revisar los datos de los estudios mencionados y otros recientemente publicados, la EMEA anunció que, aunque no se puede descartar que los AINE clásicos se asocien a un pequeño incremento del riesgo de acontecimientos trombóticos, sobre todo a dosis altas y por periodos prolongados, su relación beneficio-riesgo se considera favorable [1].

En sintonía con la EMEA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios de las conclusiones científicas sobre estos nuevos datos [2].

Conclusiones científicas

La AEMPS considera que los profesionales sanitarios deben conocer las siguientes conclusiones [2]:

<i>Coxibs</i>	Los datos actualizados indican un mayor riesgo aterotrombótico (principalmente de infarto de miocardio, e incluyendo ictus y problemas vasculares arteriales periféricos en algunos estudios) en comparación con pacientes no tratados. Este riesgo puede suponer, para la mayoría de los pacientes, unos 3 casos extra de episodios aterotrombóticos por cada 1000 años-paciente en tratamiento. Para la población de pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, aunque en términos relativos el riesgo es similar (un riesgo relativo cercano a 2), en términos absolutos el riesgo es mayor.
<i>Diclofenac</i>	La administración de dosis de 150 mg/día se ha asociado con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos equiparable al de algunos Coxibs y, en particular, de acuerdo con los resultados del programa de ensayos clínicos MEDAL, al de etoricoxib.

<i>Ibuprofeno</i>	La administración de dosis de 2400 mg /día (es la dosis máxima autorizada actualmente, y sólo en procesos inflamatorios) puede asociarse con un aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos. Por otra parte, para dosis de 1200 mg /día (o inferiores), que son las dosis analgésicas generalmente prescritas y la dosis máxima para los medicamentos con ibuprofeno que no requieren prescripción médica, los estudios epidemiológicos no han demostrado un incremento de riesgo.
<i>Naproxeno</i>	Los datos actuales sugieren que la administración de 1.000 mg /día implica menor riesgo de episodios aterotrombóticos en comparación con los Coxibs. Sin embargo, de ello no puede deducirse un efecto protector. Debe tenerse en cuenta, por otra parte, que en estudios epidemiológicos, el naproxeno se ha asociado con un mayor riesgo gastrointestinal que diclofenac e ibuprofeno.
<i>Otros AINEs</i>	Para el resto de los AINEs comercializados en España los datos son muy limitados o inexistentes. Ello se debe a su menor utilización a nivel mundial ya que no han sido elegidos como grupo de comparación en los ensayos clínicos realizados con los Coxibs. Por tanto, no puede excluirse en ningún caso un incremento de riesgo aterotrombótico.

Los datos ahora disponibles sugieren que los AINEs tradicionales, en diversa medida, podrían asociarse a un incremento moderado del riesgo de problemas aterotrombóticos (principalmente infarto de miocardio), en especial cuando se utilizan con dosis altas y de forma continuada.

Conclusiones sobre el riesgo gastrointestinal de determinados AINEs

La EMEA también publicó una nota informativa el 26 de septiembre de 2006, donde explicaba los procedimientos y las actuaciones previstas para evaluar el balance beneficio-riesgo de los AINE en conjunto; y de determinados

principios activos en relación con los riesgos de tipo gastrointestinal [17].

La evaluación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la AEMPS en septiembre sobre la seguridad de tres antiinflamatorios: ketoprofeno, ketorolaco y piroxicam, concluyó que en el caso de los dos primeros, sus beneficios superan a los posibles riesgos, pero el comité ha decidido hacer una nueva revisión del perfil de piroxicam, pues puede tener un exceso de problemas gastrointestinales y reacciones cutáneas [17]. El resumen de las recomendaciones es el siguiente

<i>Ketoprofeno</i>	El balance beneficio-riesgo se considera favorable siempre que no se supere una dosis máxima diaria de 200 mg. Se modificará la Ficha Técnica y el Prospecto.
<i>Ketorolaco</i>	El balance beneficio-riesgo se considera favorable siempre que se cumplan estrictamente las condiciones de uso autorizadas, y en particular sus indicaciones (fundamentalmente dolor post-quirúrgico), dosis, y duración del tratamiento (siempre a corto plazo).
<i>Piroxicam</i>	Puede tener un perfil de reacciones adversas gastrointestinales y cutáneas graves desfavorable en comparación con los otros AINEs tradicionales. A requerimiento de la Comisión Europea, el CHMP ha iniciado una revisión formal del balance beneficio-riesgo global de este medicamento.

Recomendaciones de uso de los AINEs de la AEMPS [2]

Los AINEs son medicamentos con un valor relevante para el alivio sintomático de los pacientes, y en particular de aquellos con procesos reumatológicos inflamatorios crónicos.

El balance global entre los beneficios terapéuticos de los AINE y sus riesgos continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas. Los nuevos datos sobre los riesgos de tipo aterotrombótico, no modifican esta conclusión general.

Los AINEs se deben utilizar en las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

La prescripción de AINEs debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las Fichas Técnicas, y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente. La

elección de un determinado AINEs debe seguir también este principio. No se recomiendan cambios de un AINE por otro sin que el médico prescriptor considere detalladamente estos elementos, así como las preferencias del paciente.

Los nuevos datos sobre la seguridad cardiovascular de los AINEs, junto con los disponibles sobre otros riesgos, en particular los gastrointestinales, hacen necesaria la actualización y armonización de la información de estos productos. La AEMPS señaló que está actualizando las Fichas Técnicas y los Prospectos de cada uno de los medicamentos que contienen AINE tradicionales por vía sistémica.

Algunas ideas finales

Para Graham un tema clave en esta historia ha sido el enorme retraso en definir los riesgos y beneficios de los coxibs. Señala que parte del problema subyace en las políticas, prácticas y procedimientos de la FDA que condujeron a ignorar los problemas potenciales de seguridad. A pesar de

temores fundados, la FDA aprobó el rofecoxib porque no tenía "certeza completa" de que el fármaco aumentara el riesgo cardiovascular [5]. Para el autor este tipo de procedimiento no protege a los consumidores, es perjudicialmente favorable a la industria y a sus intereses financieros, recompensa a las compañías por no evaluar energicamente los problemas de seguridad de sus fármacos, y asegura que algunos medicamentos con grandes problemas de seguridad sean aprobados y, una vez aprobados, permanezcan en el mercado, incluso a pesar de producir daños importantes a los pacientes.

En esta historia no hay que menospreciar los intereses comerciales de las grandes compañías: Pfizer promocionando el celecoxib, Merck avanzando con el etoricoxib tras el retiro de rofecoxib, y en el medio de ambos, Novartis como un actor inesperado tratando de poner a salvo al diclofenac.

Es indudable que se necesitan cambios en la evaluación de la seguridad de los fármacos, tanto en el período de pre como en el de postcomercialización. Estos datos junto a los aparecidos en las últimas semanas en relación a la comercialización de la telitromicina (Ketec) [18] y de la aprotinina (Trasylol) [19] no hacen más que confirmarlo.

Nota:

a. Citado en referencia 6.

Referencias:

1. EMEA Press Release: European Medicines Agency review concludes positive benefit-risk balance for non-selective NSAIDs. *CHMP*, 24 de octubre de 2006. <http://www.emea.eu.int/hums/human/opiniongen/nsaids06.htm>
2. AEMPS. Nota informativa actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los coxibs y aine tradicionales. 26 de octubre de 2006. http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/NI_2006-10.pdf
3. Cañas M, Ugalde A, Orchuela J, Homedes N. Las secuelas del rofecoxib. *Boletín Fármacos* 2005;8(2):68-80. <http://www.boletinfarmacos.org/092005/coverpage.htm>
4. AINEs: Advertencia de caja negra tanto para productos de venta bajo receta como de venta libre. EE.UU. (NSAIDs Black box warning for both prescription and OTC products USA) WHO Pharm News 2005;3:1. *Boletín Fármacos* 2005; 8(4):89. Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/092005/coverpage.htm>
5. Berenson A. Studies Find Higher Rates of Heart Risk With Vioxx. *The New York Times*, September 13, 2006.
6. Graham DJ. COX-2 Inhibitors, Other NSAIDs, and Cardiovascular Risk: The Seduction of Common Sense. *JAMA* 2006;296:(doi:10.1001/jama.296.13.jed60058).
7. Hernandez-Diaz S, Varas-Lorenzo C, Garcia Rodriguez LA. Non-steroidal antiinflammatory drugs and the risk of acute myocardial infarction. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2006;98:266-74 (Abstract).
8. Kearney PM, Baigent C, Godwin J, Halls H, Emberson JR, Patrono C. Do selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors and traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs increase the risk of atherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2006;332:1302-5.
9. Zhang J, Ding EL, Song Y. Adverse effects of cyclooxygenase 2 inhibitors on renal and arrhythmia events: Meta-analysis of randomised trials. *JAMA* 2006;296:1619-32.
10. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk of inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase 2. *JAMA* 2006;296:1633-44.
11. Caldwell B, Aldington S, Weatherall M et al. Risk of cardiovascular events and celecoxib: a systematic review and meta-analysis. *J R Soc Med* 2006;99:132-140.
12. Solomon SD, Pfeffer MA, John J.V et al. Effect of Celecoxib on Cardiovascular Events and Blood Pressure in Two Trials for the Prevention of Colorectal Adenomas. *Circulation* 2006;114:1028-1035.
13. El celecoxib todavía está en el mercado, ¿para el beneficio de quién? Traducido y editado por Núria Homedes (Celecoxib still in the market: but for whose benefit? *Revue Prescrire* 2005;25(263):512-513). *Boletín Fármacos* 2005;8(5):45-48. disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/012006/investigaciones_092005C.htm
14. Cannon CP, Curtis SP, FrizGerald GA, et al. Cardiovascular outcomes with etoricoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis in the Multinational Etoricoxib and Diclofenac Arthritis Long-term (MEDAL) programme: a randomised comparison. *Lancet* 2006;368:1771-1781.
15. Merck identifica al sucesor de Vioxx. Alex Berenson, Merck Sees Successor To Vioxx, *The New York Times*, 24 de agosto de 2006, *Boletín Fármacos* 2006;9(4):124-125 http://www.boletinfarmacos.org/092006/etica_y_medica_mentos.htm
16. Rodríguez LAG, Patrignani P. The ever growing story of cyclo-oxygenase inhibition. *Lancet* 2006;368:1745-1747
17. AEMPS Nota Informativa. Actualización sobre la evaluación de riesgos de los AINE tradicionales y medidas reguladoras previstas. Ref: 2006/ 07, 27 de septiembre de 2006.
18. FDA. to Seek Advice of Expert Panel on Safety of Sanof-Aventis Drug. *New York Times*, 15 de noviembre de 2006.
19. Avorn J. Dangerous Deception - Hiding the Evidence of Adverse Drug Effects. *N Engl J Med* 2006;355:2169-2171.

Ibuprofeno y aspirina: Uso concomitante asociado a posible disminución del efecto antiagregante de la aspirina. EE.UU.

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: FDA. Concomitant Use of Ibuprofen and Aspirin: Potential for Attenuation of the Anti-Platelet Effect of Aspirin. Science Paper September 8, 2006. Disponible en: http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ibuprofen/science_paper.htm

El 8 de septiembre la FDA difundió un aviso sobre el uso concomitante del ibuprofeno y la aspirina (AAS) debido a la posibilidad de una interacción farmacodinámica que produjera una disminución del efecto antiagregante de esta última cuando se la administra con fines cardioprotectores en dosis bajas (81 mg/día.). La advertencia recomienda a los profesionales de la salud explicar a sus pacientes cómo deben usar apropiadamente estos dos medicamentos.

Las razones para sospechar esta disminución del efecto se basan en la conjunción de ambos en la inhibición simultánea de la COX-1 y la agregación plaquetaria inducida por el tromboxano. La aspirina tiene un efecto irreversible en la agregación plaquetaria, mientras que el ibuprofeno tiene un efecto reversible. La presencia de ibuprofeno dificultaría la unión del AAS al receptor de COX-1 disminuyendo su acción antiagregante plaquetaria. Una vez que la acción reversible del ibuprofeno hubiera desaparecido, el AAS no tendría oportunidad de actuar dada la vida media corta del medicamento.

Ha sido demostrado en estudios realizados en humanos, tanto publicados como no publicados, que el ibuprofeno administrado en forma concomitante con aspirina en bajas dosis, interfiere con el efecto antiagregante plaquetario de esta última, debido a una interacción de tipo farmacodinámica.

Resumen de los datos:

- Los datos existentes en relación a las pruebas de función plaquetaria indican que, cuando se administran conjuntamente, existe una interacción farmacodinámica entre ibuprofeno 400 mg y aspirina a dosis bajas. La FDA desconoce si dosis de ibuprofeno menores de 400 mg tienen el mismo efecto.
- La consecuencia clínica de esta interacción puede ser importante porque disminuye el efecto cardioprotector de la aspirina.
- Podría atenuarse la interacción farmacodinámica si el ibuprofeno se administrara al menos 8 horas antes o al menos 30 minutos después de la aspirina de liberación inmediata.
- No existen datos claros acerca del impacto sobre el efecto antiplaquetario de la aspirina del uso crónico de ibuprofeno en dosis mayores de 400 mg/día.
- Respetar el ritmo adecuado de administración de ambos medicamentos es importante para preservar el efecto cardioprotector de la aspirina.

Recomendaciones para el uso concomitante:

- Los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes sobre el momento adecuado para las tomas de ambos medicamentos.
- El uso ocasional de ibuprofeno tendría un riesgo mínimo de atenuar el efecto cardioprotector de la aspirina.
- Los pacientes que toman ibuprofeno y aspirina de liberación inmediata (sin cubierta entérica) deben tomar el ibuprofeno 30 minutos después de la aspirina o por lo menos 8 horas antes de tomar la aspirina para evitar cualquier interacción potencial.

- Debe tenerse en cuenta que otros AINEs de venta libre también podrían interferir con el efecto antiplaquetario de la aspirina a bajas dosis.
- En los pacientes con alto riesgo de eventos cardiovasculares debe considerarse la prescripción de analgésicos que no interfieran con el efecto antiplaquetario de la aspirina.
- En base a los datos disponibles no pueden hacerse recomendaciones acerca del uso concomitante de ibuprofeno con aspirina con cubierta entérica. Un estudio mostró que el efecto antiagregante de la aspirina con cubierta entérica disminuyó al tomar el ibuprofeno 400 mg a las 2, 7 y 12 horas posteriores a la toma de la aspirina.

El paracetamol no parece interferir con el efecto antiagregante de la aspirina. La FDA no conoce estudios que hayan estudiado si el ketoprofeno tiene estos efectos. El naproxeno 500 mg, administrado dos horas antes y después de 100 mg aspirina no interfiere con el efecto antiplaquetario.

Por el momento, la FDA no ha recibido notificaciones de este tipo de interferencia con uso concomitante de analgésicos opioides.

Norelgestromina / etinilestradiol, parche anticonceptivo: Nuevos estudios muestran un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso profundo. EE.UU.

Traducido y editado por Boletín Fármacos de: Norelgestromin/ethinyl estradiol Contraceptive Patch New Study Shows Increased Risk of VTE USA, *WHO Drug Information* 2006;20(3)

Dos estudios epidemiológicos separados evaluaron el riesgo de desarrollar una complicación de la coagulación grave en mujeres que utilizaban el parche anticonceptivo transdérmico con norelgestromina / etinilestradiol (Ortho Evra) comparado con mujeres que usaban anticonceptivos orales. El primer estudio encontró que el riesgo de tromboembolismo no fatal asociado con el uso del parche anticonceptivo (Ortho Evra) es similar al riesgo con los anticonceptivos orales que contienen 35 microgramos de etinil estradiol y norelgestromina. Sin embargo el segundo estudio encontró que el riesgo de padecer eventos TEP médicamente verificados era el doble en las mujeres que utilizaron el parche anticonceptivo (Ortho Evra). El segundo estudio ratifica la preocupación existente en torno al aumento de la coagulabilidad asociada al uso del parche transdérmico norelgestromina/etinilestradiol (Ortho Evra). La FDA aconseja que, de acuerdo a las recomendaciones del etiquetado, las mujeres que estén preocupadas por el riesgo tromboembólico deben discutir otras alternativas anticonceptivas con su médico.

Raloxifeno (Evista): Las mujeres deberían esperar a tomar este fármaco contra la osteoporosis para prevenir el cáncer de mama

Traducido por Boletín Fármacos de: Women Should Wait to Use Osteoporosis Drug Raloxifene (Evista) to Prevent Breast Cancer, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, julio de 2006

Un ensayo clínico documentó que el fármaco raloxifeno para la osteoporosis (Evista) era comparable al tamoxifeno (Nolvadex) en la prevención del cáncer de mama en mujeres postmenopáusicas que se considera que tienen un riesgo superior a la media de padecer la enfermedad.

Sin embargo, los consumidores no deberían comprar ni utilizar raloxifeno hasta que la FDA lo revise y lo apruebe

para la prevención del cáncer de mama.

Antes incluso de que se publicara o se presentara el estudio en una conferencia médica, el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. (NCI) anunció los hallazgos en un comunicado de prensa del 17 abril sobre el ensayo clínico llamado Estudio del tamoxifeno y raloxifeno (STAR). Puede consultarse el texto completo del comunicado de prensa del NCI en la dirección:

<http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/STARresultsApr172006>

También puede encontrar información adicional sobre el ensayo en:

<http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/STARresultsQandA>

	Raloxifeno		Tamoxifeno	
Número de mujeres en cada grupo	9.745		9.726	
Cáncer de mama invasivo	167	(1,71%)	163	(1,67%)
Cáncer de mama no invasivo	81	(0,83%)	57	(0,58%)
Cáncer de útero (en mujeres con útero)	23	(0,49%)	36	(0,76 %)
Trombosis venosa profunda (coágulos de sangre)	65	(0,66%)	87	(0,89%)
Embolismo pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones)	35	(0,35%)	54	(0,55%)
ACV	51	(0,52%)	53	(0,54%)

El estudio STAR inscribió a 19.747 mujeres postmenopáusicas mayores de 35 años y que tenían un aumento del riesgo de padecer cáncer de mama por factores como la edad, los antecedentes familiares de cáncer de mama, el historial médico personal, la edad de la menarquia y la edad con la que tuvieron el primer hijo nacido vivo. La duración media del tratamiento con raloxifeno o tamoxifeno fue de casi cuatro años.

El número de mujeres que experimentaron cáncer de mama invasivo fue estadísticamente similar en ambos grupos. El porcentaje de mujeres que experimentó cáncer de mama no invasivo fue ligeramente inferior en el grupo del tamoxifeno.

En las mujeres con útero que tomaron raloxifeno en el estudio, la probabilidad de desarrollar cáncer de útero, principalmente cáncer endometrial, fue ligeramente inferior que en las mujeres que tomaron tamoxifeno. Pero a más de la mitad de las mujeres en el estudio se les había practicado una histerectomía previa y, por tanto, no tenían riesgo de desarrollar cáncer de útero.

Asimismo, el riesgo de padecer trombosis venosa profunda (coágulos de sangre en las venas principales) y embolismos pulmonares (coágulos de sangre en los pulmones producidos por la ruptura de coágulos de sangre en las venas principales) fue ligeramente inferior en el grupo de mujeres que recibió raloxifeno que en el grupo que recibió tamoxifeno.

Estadísticamente no hubo diferencias entre ambos grupos de mujeres con respecto a la incidencia de ACV. Las mujeres

con un riesgo elevado de padecer un ACV, aquellas con hipertensión o diabetes no controlada o un historial de ACV, un ataque isquémico transitorio o fibrilación auricular (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) no eran elegibles para participar en el ensayo STAR.

La tabla de este artículo compara los resultados preliminares del tamoxifeno y del raloxifeno en el ensayo STAR. Si miramos la tabla desde otra perspectiva, aproximadamente en el 2% de las mujeres que tomaron raloxifeno o tamoxifeno durante cuatro años se detectará un nuevo caso de cáncer de mama invasivo. La diferencia en el porcentaje de mujeres a las que se les detectó un cáncer de mama no invasivo fue un porcentaje 0,25 superior en el grupo tratado con raloxifeno. Esto se traduce en una diferencia de menos de tres cánceres por cada mil mujeres.

En mujeres con el útero intacto, había una diferencia en la incidencia del cáncer de útero de casi tres por cada mil mujeres a favor del raloxifeno. La diferencia entre el número de mujeres que tuvieron un coágulo sanguíneo en una vena o que llegase a un pulmón y que tomaron raloxifeno o tamoxifeno es de casi dos por cada mil mujeres. El número de ACVs en los grupos del raloxifeno y del tamoxifeno es muy similar.

La Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) aprobó el uso del raloxifeno en diciembre de 1997 para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas tratadas con suplementos de calcio y vitamina D en la dieta si la ingesta diaria resultaba

insuficiente. El raloxifeno pertenece a la familia de fármacos conocidos como moduladores selectivos de los receptores de estrógenos (SERM), que actúan como los estrógenos en los huesos y en otros tejidos pero bloquean los efectos de los estrógenos en los tejidos reproductivos.

El raloxifeno se ha convertido en un superventas para su fabricante, Eli Lilly and Co. de Indianápolis, Indiana. En el año 2005 se dispensaron más de 5,2 millones de recetas de raloxifeno. Las ventas del raloxifeno superaron los US\$500 millones.

Se deben examinar los datos del estudio STAR y posteriormente la FDA debe aprobarlo antes de que Eli Lilly pueda hacer cualquier reclamación legal sobre el beneficio, si existe, del raloxifeno en el cáncer de mama. En la actualidad, el prospecto aprobado por la FDA para el raloxifeno dice: “no se ha establecido la efectividad del raloxifeno en la reducción del riesgo de cáncer de mama”.

Eli Lilly ya ha intentado comercializar ilegalmente el raloxifeno como un tratamiento para el cáncer de mama. La FDA determinó que Eli Lilly estaba violando las leyes federales al promocionar ilegalmente el fármaco para la prevención del cáncer de mama cuando sólo se había aprobado su uso para la osteoporosis. La FDA envió una carta de advertencia a Lilly en enero de 1999 en la que obligaba a la compañía a paralizar esa promoción ilegal.

Un comunicado de prensa del 11 de diciembre de 1998 dice: “(...) Evista (clorhidrato de raloxifeno), el fármaco para la osteoporosis de Eli Lilly and Company reduce la incidencia de casos nuevos de cáncer de mama invasivo, el tipo de cáncer de mama potencialmente más grave, en un 63% entre las mujeres postmenopáusicas que recibieron tratamiento durante más de tres años”. El comunicado también le atribuye los siguientes beneficios “(...) Evista tiene un impacto significativo y positivo sobre la salud de las mujeres en la post-menopausia” y “esto supone un gran avance en la salud de la mujer”. Lilly manifiesta que la reducción del riesgo de cáncer de mama es el resultado directo de los nuevos hallazgos científicos de los estudios sobre la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas (ver *Worst Pills, Best Pills News*, marzo de 1999).

Lilly también violó la ley al hacer publicidad falsa y engañosa dirigida a los consumidores en el número de septiembre de 1998 de la revista *Health* y en el número de octubre de 1998 de la revista *Prevention*. Estos anuncios exageraron los beneficios del raloxifeno al afirmar que “previene la osteoporosis... reduce el colesterol... y controla los factores preocupantes del cáncer de mama”, lo que implica que la FDA ha aprobado el fármaco para un rango de indicaciones más amplio que el real. Estos anuncios también hacían afirmaciones sobre la seguridad que no están probadas y que el fármaco controla los factores preocupantes el cáncer de mama; y “lo que es más importante, las mujeres que toman Evista no han tenido un aumento del riesgo de padecer cáncer de mama o útero en los tres años de seguimiento del estudio”.

Eli Lilly también minimizó el riesgo de coágulos sanguíneos, un efecto adverso grave del fármaco, al manifestar que “(...) el riesgo de tener coágulos en la sangre por tomar Evista es muy poco frecuente”.

The Medical Letter on Drugs and Therapeutics, una fuente muy respetable de información farmacológica independiente escrita por médicos y farmacéuticos, revisó los limitados datos disponibles en el comunicado de prensa del NCI con respecto al estudio STAR en su número del 8 de mayo de 2006 y concluyó que: “No está claro cómo se compara la menor incidencia del cáncer de útero con raloxifeno con la menor incidencia de cáncer de mama no invasivo con tamoxifeno. Se necesitan estudios de mayor duración para evaluar la mortalidad. No existen datos disponibles sobre la eficacia o el riesgo, si los hubiere, de modificar la terapia con tamoxifeno por la de raloxifeno”.

¿Representa el raloxifeno un gran paso adelante en la reducción de la incidencia del cáncer de mama en mujeres con un alto riesgo de padecer la enfermedad? Nadie lo sabe con seguridad, pero probablemente no.

No se ha publicado el estudio STAR y los datos no han sido revisados ni aprobados por la FDA. Si los números de los resultados preliminares del estudio STAR se mantienen después de una revisión rigurosa, las diferencias entre el raloxifeno y el tamoxifeno son mínimas. En esta ocasión, estamos de acuerdo con los editores de *Medical Letter*: La eficacia relativa del raloxifeno no está clara.

Lo que puede hacer

No debería utilizar raloxifeno para reducir el riesgo del cáncer de mama hasta que la FDA apruebe el fármaco para esta aplicación.

Terapia de sustitución de hormonas bioidénticas (TSHB): No las utilice fabricadas por farmacéuticos mediante fórmulas magistrales

Traducido por Boletín Fármacos de: Do Not Use - Bioidentical Hormone Replacement Therapy (BHRT) Manufactured by Compounding Pharmacists, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, agosto de 2006

Dos industrias que comercializan fármacos de sustitución hormonal entraron en conflicto el 6 de octubre de 2005, cuando la compañía farmacéutica Wyeth presentó una petición a la FDA en la que le solicitaba que “contrarrestara las violaciones flagrantes de la ley que realizaban las farmacias al elaborar a través de fórmulas magistrales fármacos de terapia de sustitución de hormonas bioidénticas (TSHB)”. Las farmacias que producían fórmulas magistrales respondieron rápidamente a la petición de Wyeth y alegaron que el único motivo de Wyeth para realizar tal petición era el económico. El texto completo de la petición de Wyeth se encuentra disponible en la página web de la FDA.

De acuerdo con la FDA: Las farmacias productoras de fórmulas magistrales, por definición, fabrican nuevos

fármacos cuya seguridad y eficacia no se ha demostrado con el tipo de datos que la FDA normalmente requeriría al revisar la solicitud de comercialización de un nuevo producto... En algunos casos, tenemos razones para preocuparnos por la calidad de estos fármacos y por los posibles riesgos para los pacientes que los consumen. A veces, los que producen las fórmulas magistrales pueden carecer de los elementos mínimos (equipos, formación, análisis o instalaciones) para asegurar la calidad del producto o para crear productos complicados como fármacos estériles o de liberación modificada. Si estas fórmulas magistrales no se realizan adecuadamente, sus fabricantes pueden exponer a un gran número de pacientes a riesgos de salud asociados con la inseguridad e ineficacia de los medicamentos.

Parece la historia de David contra Goliat, en el que Goliat es Wyeth, el fabricante de estrógenos conjugados (Premarin) y del mismo compuesto combinado con medroxiprogesterona (Prempro). El papel de David lo interpretan las supuestas farmacias pequeñas que fabrican fórmulas magistrales y los proveedores de salud que luchan por la prescripción de la TSHB "segura" a mujeres, con el fin de mantenerlas jóvenes y saludables. Por desgracia, en este caso ni David ni Goliat son los héroes de la historia y ambos están embarcados en muchas operaciones de marketing que van en contra de las mujeres.

La menopausia no es una enfermedad, es una etapa de la vida natural de una mujer. Al menos fármacos como Premarin y Prempro están aprobados por la FDA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia a corto plazo y en la menor dosis posible; y son efectivos para este uso. Cualquier producto que haya sido creado en una farmacia productora de fórmulas magistrales no está, en ningún caso, aprobado por la FDA. Wyeth sufrió un duro golpe económico cuando los resultados de un ensayo clínico controlado y aleatorio de gran tamaño, llamado Women's Health Initiative (Iniciativa de Salud para la Mujer), mostró que la terapia de sustitución hormonal (TSH) de largo plazo en mujeres postmenopáusicas con los fármacos de Wyeth incrementaba los riesgos de padecer cáncer, ACV, trombos sanguíneos y enfermedades cardíacas. Las ventas de Premarin pasaron de US\$1.000 millones en 2002 a US\$850 millones en 2004. En 2005 consiguieron remontar hasta unas ventas de US\$908 millones.

Pero las farmacias productoras de fórmulas magistrales también tienen un interés económico al vender fármacos TSHB que no están estudiados. De hecho, las farmacias hacen afirmaciones sobre la seguridad y la efectividad de sus productos TSHB que no están bien fundamentadas. Probablemente los gastos generales asociados con la producción, promoción y comercialización de fármacos no aprobados por la FDA son bajos, y los producen a partir de sustancias farmacológicas que compran a granel (fármaco en polvo) que son de calidad desconocida y a veces procedente de fuentes cuestionables.

Existen más similitudes, como los motivos económicos y los principios morales, que diferencias entre Wyeth y las farmacias productoras de fórmulas magistrales. Ambas han

promocionado sus productos directamente a los consumidores como productos seguros, ya que son productos "naturales". Los estrógenos conjugados, el principio activo de Premarin, se obtiene de la orina de yeguas preñadas, es decir, es un producto "natural". Las farmacias productoras de fórmulas magistrales utilizan los términos "bio idéntico" y "natural" para describir a sus productos porque utilizan hormonas que tienen la misma composición química que las hormonas humanas. A pesar de todo, en realidad, estos productos no son "naturales" para los humanos. Se derivan de plantas y se procesan para sustituir a las hormonas humanas.

Wyeth también tiene antecedentes de engaño a los consumidores cuando anunciaba que los suplementos "naturales" podrían mantener a las mujeres jóvenes, saludables y atractivas. Según un artículo del 2002 del New York Times, el hijo del Dr. Robert Wilson, autor del superventas de 1966, *Feminine Forever*, dijo que Wyeth pagó los gastos de su padre por escribir el libro y le pagaron para dar conferencias a grupos de mujeres. El Dr. Wilson dijo que los estrógenos podrían mantener a las mujeres jóvenes y eran seguros porque eran "naturales", ya que se extraían de la orina de yeguas preñadas (o *pregnant mare urine*, en inglés, de ahí su nombre Premarin).

Es increíble que la FDA permita que *pseudos-compañías farmacéuticas* operen dentro de EE.UU. y vendan productos no regulados como la TSHB u otros productos de farmacias productoras de fórmulas magistrales. Recuerden que no hace mucho la FDA avisó a los consumidores sobre los peligros de la prescripción de fármacos regulados por el gobierno canadiense. Hasta el momento la administración no ha hecho nada para advertir a las mujeres sobre los peligros de la TSHB. En 1991, el grupo de investigación de salud de la organización Public Citizen publicó el libro *Women's Health Alert (La salud de la mujer en alerta)*. El capítulo más largo del libro estaba dedicado a la terapia sustitutiva hormonal. Entonces ya se sabía que estos fármacos producían cáncer de mama y habían serias dudas sobre su capacidad para proteger de las enfermedades cardíacas. La primera frase en este capítulo comienza así: *Puede que algún día se recuerden a las hormonas femeninas de sustitución como los fármacos más peligrosos e imprudentemente prescritos de este siglo.*

Esta predicción ha quedado atrás con los resultados del Women's Health Initiative. Pero, ¿hemos aprendido la lección?

Los defensores de la TSHB, aquellos que se benefician de su venta, mantienen que se debe proteger el derecho de las mujeres y de los médicos a elegir. Es una perversión del consumismo creado a menudo por los propios fabricantes de productos de mala calidad. Existe un derecho más fundamental que no cumplen las farmacias productoras de fórmulas magistrales: el derecho a un mercado sin productos potencialmente peligrosos, poco estudiados y que se promocionan para indicaciones para las que no hay evidencia de su eficacia.

Lo que puede hacer:

Las mujeres deberían abstenerse de utilizar la terapia sustitutiva de hormonas bioidénticas (TSHB) producidas por farmacias fabricantes de fórmulas magistrales porque sus productos no han sido aprobados por la FDA ni se ha analizado su seguridad o su eficacia.

Prescripción para indicaciones no autorizadas (off-label): Prescribir sin pruebas puede ser perjudicial

Traducido por Boletín Fármacos de: Off-label Prescribing: Prescribing without Proof Can Lead to Harm, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, julio de 2006

Una investigación que se publicó el pasado 9 de mayo en *Archives of Internal Medicine* estimó que el 21% de las prescripciones escritas en el año 2001 en EE.UU. fueron para fármacos que no se consideraban seguros ni efectivos para el tratamiento de las enfermedades o los síntomas para los que se prescribieron.

El estudio documentó que en 2001 se realizaron 150 millones de prescripciones para indicaciones no autorizadas. Estas prescripciones se emiten para tratar enfermedades o síntomas que no constan entre las indicaciones para las que la FDA ha aprobado el producto. La mayoría de estas prescripciones para indicaciones no autorizadas (73%) tenían poco o ningún respaldo científico.

La mayor parte de estas prescripciones eran de medicamentos para el corazón (sin incluir fármacos contra el colesterol o la hipertensión), que se prescribieron de esta forma en el 46% de los casos. El criterio legal para la comercialización de un nuevo fármaco en EE.UU. es que haya evidencia clara de la eficacia del fármaco. El Congreso estableció este criterio en 1962 para asegurar a los ciudadanos que el nuevo fármaco tiene el efecto que el fabricante expone. El Congreso delegó la autoridad de determinar si el fármaco es o no eficaz a la FDA.

Las indicaciones para las que la FDA ha aprobado el uso de un fármaco se enumeran en el prospecto del producto aprobado por la FDA, más concretamente en la sección "Indicaciones y aplicaciones". No existen restricciones legales que impidan a los médicos la prescripción de fármacos para indicaciones no autorizadas. Tampoco hay requisitos legales que obliguen a los médicos a informar a los pacientes de que se les están prescribiendo fármacos para indicaciones no autorizadas.

Para este estudio los investigadores utilizaron una base de datos representativa a nivel nacional de una empresa que realiza estudios de mercado y que documentó las prácticas de prescripción de los médicos según diagnóstico. Los investigadores estudiaron la frecuencia y las circunstancias clínicas que ocasionaban la prescripción para indicaciones no autorizadas de fármacos utilizados comúnmente. Los investigadores también valoraron la evidencia científica que pudiera existir para justificar la utilización de esos productos para indicaciones no autorizadas: si el fármaco había sido

aprobado por la FDA, y si se había prescrito fuera de las indicaciones autorizadas con un apoyo científico fuerte, débil o sin ninguna justificación científica.

Los investigadores estimaron en el año 2001 se realizaron 150 millones de prescripciones de este tipo, lo que equivale al 21% de las prescripciones los fármacos estudiados que se hacen en EE.UU..

Mientras que los medicamentos para el corazón son los fármacos que más se prescribieron para indicaciones no autorizadas, cuando se estudian medicamentos específicos la gabapentina (Neurontin, 83%) y el antidepresivo clorhidrato de amitriptilina (Elavil, 81%) tienen la mayor proporción de recetas para usos no autorizados.

Los autores del estudio proceden de la Escuela de Medicina de Dartmouth, el Instituto de Tecnología de Massachussets y del Centro de Investigación y Prevención de Stanford, y llegaron a la siguiente conclusión:

"El uso de medicamentos para indicaciones no autorizadas es frecuente en el tratamiento de pacientes no hospitalizados y la mayoría de las veces se hace sin suficiente apoyo científico. Debería evaluarse la prescripción para indicaciones no autorizadas que comprometa la seguridad del paciente o que represente un mal uso de un fármaco".

Lo que puede hacer

Usted puede determinar si le han prescrito un fármaco para indicaciones no autorizadas leyendo el prospecto del fármaco. Si le han prescrito un fármaco para indicaciones no autorizadas, pregunte a su médico cual es la evidencia científica en la que basa la recomendación del uso del fármaco, y pregunte si puede sustituir el tratamiento con un fármaco que haya sido aprobado para los síntomas o el diagnóstico que usted tiene.

El peligro de prescribir sin evidencias: Ejemplos de prescripciones de fármacos que no son seguros ni efectivos

Traducido por Boletín Fármacos de: The Danger of Prescribing without Proof: Examples of Prescriptions for Drugs Not Shown to be Safe and Effective, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, julio de 2006

Conozca los fármacos que toma: consejos para los consumidores

Los pacientes tienen el derecho de saber si les prescriben fármacos para indicaciones no autorizadas. Usted puede determinar si le han prescrito un fármaco para indicaciones no autorizadas leyendo el prospecto del fármaco. El prospecto del fármaco es un trozo de papel doblado escrito con letra pequeña que acompaña a los envases de los fármacos que se venden en la farmacia. Aunque normalmente los prospectos de los medicamentos no suelen entregarse a los consumidores de medicamentos que precisan receta, se puede obtener el prospecto de un fármaco concreto de diferentes formas.

La sección "Indicaciones y aplicaciones" de los prospectos contienen la información sobre los usos para los que la FDA ha aprobado la utilización del fármaco. Una de las formas más sencillas de conseguir un prospecto es pidiéndoselo al farmacéutico. No hay nada que impida al farmacéutico entregar el prospecto de un fármaco a un paciente.

Otra estrategia de baja tecnología para acceder a los prospectos es el libro *Vademécum (PDR)*. El *PDR* se encuentra disponible en la mayoría de las bibliotecas públicas y es un libro que sólo contiene prospectos de fármacos.

Además, la FDA tiene una página web llamada *Drugs@FDA* que contiene los prospectos de muchos fármacos. La dirección en internet de esta página es

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda>.

También la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. y la FDA están creando una página web de libre acceso llamada *DailyMed* que contendrá los prospectos actualizados de todos los fármacos que se comercializan en EE.UU., y que será accesible tanto para los profesionales como para el público en general. Por el momento, el número de prospectos disponibles es limitado pero crece continuamente. Puede acceder a *DailyMed* en la dirección

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

Hay muchos ejemplos recientes del daño que ha causado la prescripción de fármacos para indicaciones no autorizadas.

Fármacos antipsicóticos atípicos

La FDA publicó una alerta de salud pública en abril de 2005 para advertir a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios de que la utilización de fármacos conocidos como de la familia de los antipsicóticos atípicos para indicaciones no autorizadas, como el tratamiento de la demencia en los pacientes ancianos, se asociaba a un aumento del riesgo de muerte (ver *Worst Pills, Best Pills News*, febrero de 2006). Desde septiembre de 2005, todos los prospectos de antipsicóticos atípicos llevan un recuadro en negro que advierte del aumento del riesgo de fallecimiento. Un recuadro en negro es el tipo de alerta más severa que la FDA puede solicitar que una compañía farmacéutica incluya en el prospecto.

Los antipsicóticos atípicos incluyen: aripiprazol (*Abilify*), clozapina (*Clozaril*), olanzapina (*Zyprexa*), olanzapina con fluoxetina (*Symbyax*), quetiapina (*Seroquel*), risperidona (*Risperdal*) y ziprasidona (*Geodon*).

Tiagabina (Gabitril)

El 18 de febrero de 2005 la FDA publicó una alerta de salud pública en la que anunciaba que se añadía una advertencia destacada al prospecto de la tiagabina (*GABITRIL*). El nuevo prospecto advertirá que el medicamento puede provocar crisis epilépticas en pacientes a los que se les prescriba el fármaco para problemas psiquiátricos para los que no ha sido aprobado, como el trastorno bipolar (ver *Worst Pills, Best Pills News*, abril de 2005).

Amiodarona (Cordarone)

Un informe de investigación del año 2003 de Knight Ridder documentó que en el 2002 se dispensaron casi 2,3 millones de prescripciones de amiodarona (*Cordarone*) (82% de todas las prescripciones del fármaco) para usos que no habían sido aprobados por la FDA.

El antiarrítmico amiodarona tiene varios efectos tóxicos que son potencialmente mortales, el más importante de ellos es la toxicidad pulmonar, que en estudios de series de pacientes se ha llegado a presentar en formas clínicas claras en tasas del 10 al 17% de los pacientes tratados. Este tipo de toxicidad pulmonar ha resultado mortal en aproximadamente el 10% de los casos.

La toxicidad hepática también es común con la amiodarona y ha resultado mortal en algunas ocasiones.

En combinación con otros fármacos para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco, la amiodarona puede empeorar la arritmia. Esto ha ocurrido en el 2-5% de los pacientes que tomaban este fármaco.

La amiodarona sólo está aprobada por la FDA para su utilización en adultos con arritmias ventriculares y solo cuando otros tratamientos no funcionan o no se toleran (ver *Worst Pills, Best Pills News*, abril de 2005).

Topiramato (Topamax)

Los anuncios en internet promocionan el uso del topiramato (*Topamax*) para la pérdida de peso, aun cuando la FDA sólo lo ha aprobado para el tratamiento de las crisis epilépticas. No se ha demostrado que el fármaco sea seguro ni efectivo para la pérdida de peso.

En diciembre la FDA solicitó al fabricante del topiramato, la división Ortho-McNeil de Johnson and Johnson, que enviase una carta de advertencia clara a los doctores en la que avisase de que el topiramato ha causado una anomalía muy común, y a veces potencialmente mortal, en el equilibrio ácido-base conocida como acidosis metabólica, por la cual el cuerpo se vuelve demasiado ácido. Algunos de los efectos adversos que se incluyen en la acidosis metabólica son hiperventilación, fatiga, arritmias cardíacas, estupor y cálculos renales (ver *Worst Pills, Best Pills News*, febrero de 2004).

Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS)

Se ha demostrado que la utilización de los antidepresivos ISRS para tratar la depresión severa en niños y adolescentes incrementa el riesgo de tendencias suicidas. La utilización de estos fármacos en este grupo de edad no está aprobada por la FDA. Ahora todos los antidepresivos que se venden en EE.UU. llevan un recuadro en negro que avisa del aumento del riesgo de tendencias suicidas en niños y adolescentes (ver *Worst Pills, Best Pills News*, agosto de 2003 y octubre de 2003).

Entre los ISRS que se prescriben para indicaciones no autorizadas están: escitalopram (*Lexapro*), citalopram

(Celexa), fluoxetina (Prozac, Sarafem), fluvoxamina (Luvox), paroxetina (Paxil) y sertralina (Zoloft).

Terapia de sustitución hormonal (TSH) a largo plazo

La TSH a largo plazo ha estado de moda durante años para la prevención de una serie de enfermedades crónicas. Estas incluyen el uso del fármaco para indicaciones no autorizadas como son la prevención de enfermedades cardíacas, la enfermedad de Alzheimer y, por supuesto, administrar estrógenos a las mujeres durante la menopausia. Un estudio importante patrocinado por el gobierno estadounidense, llamado Women's Health Initiative (Iniciativa de Salud de la Mujer), halló que los daños de la TSH superan a los supuestos beneficios. Este estudio documentó un aumento del riesgo de cáncer invasivo (en oposición al localizado) de mama en mujeres bajo tratamiento con TSH. Este hecho, combinado con un aumento de los problemas cardiovasculares que comenzaron en el primer año de tratamiento con la TSH y que persistieron en el tiempo, supera a los beneficios de la TSH, entre los que se encuentra una reducción de la incidencia del cáncer de colon y de las fracturas de cadera (ver *Worst Pills, Best Pills News*, septiembre de 2002).

Los fármacos que se utilizan en la TSH a largo plazo y que no está autorizados para esta indicación incluyen los estrógenos conjugados (Premarin) y los estrógenos conjugados con progestina (Prempro), entre otros.

Gabapentina (Neurontin)

La gabapentina (Neurontin) fue aprobada por la FDA para el tratamiento de las crisis epilépticas, un mercado con un potencial relativamente pequeño. El fabricante del fármaco, Parke-Davis (ahora Pfizer) llevó a cabo un análisis económico y determinó que sería más costo-efectivo promocionar el uso de la gabapentina para indicaciones no autorizadas a través de artículos de escritores fantasmas en revistas médicas que realizar los trámites para conseguir que la FDA aprobase el fármaco.

Esta "estrategia de publicación" transformó al fármaco en un superventas, con ventas que alcanzaron 1.500 millones de dólares en 2001. La gabapentina se promocionó ilegalmente para indicaciones como el trastorno bipolar, el trastorno de déficit de atención y la migraña (ver *Worst Pills, Best Pills News*, mayo de 2002).

La publicación *Archives of Internal Medicine* trató este tema y señaló que el 83% de las prescripciones de gabapentina eran para indicaciones para las cuales la FDA había considerado que el medicamento no era ni seguro ni efectivo.

La gabapentina sigue siendo uno de los fármacos más prescritos en EE.UU.. En el año 2005, se dispensaron más de 1,5 millones de recetas de este fármaco, con ventas que alcanzaron los 250 millones de dólares. Si el 83% de las prescripciones de gabapentina eran para indicaciones no autorizadas, se malgastaron más de 211 millones de dólares en el fármaco en el 2005. Desde el 2004 el número de prescripciones y de ventas de la gabapentina se ha reducido más de un 85%.

No ha habido un gran número de informes sobre reacciones adversas asociadas con el uso de la gabapentina para indicaciones no autorizadas. Sin embargo, los pacientes pueden verse perjudicados de otra forma. Los pacientes pueden verse afectados económicamente al pagar por un fármaco que no es seguro ni efectivo, sobre todo cuando hay otros fármacos efectivos disponibles y a menudo a un precio inferior.

Lo que puede hacer

Si está bajo tratamiento con alguno de los fármacos enumerados anteriormente para cualquiera de los usos inapropiados descritos, póngase en contacto con su médico para que le cambie el tratamiento por otro fármaco. Si no está seguro de si está tomando un fármaco para una indicación no autorizada, consulte el prospecto del producto y comente sus preocupaciones con su médico.

En las recetas los oftalmólogos recomiendan una sola gota por ojo, no dos

Traducido por Boletín Fármacos de: For Prescriptions, Eye Doctors Recommend Using One Drop per Eye, Not Two, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, septiembre de 2006

Muchas recetas de colirios vienen acompañadas de instrucciones de uso en las que se prescriben uno o dos gotas. Pero, ¿qué es lo más adecuado? ¿una o dos gotas?

Según el número del 19 de junio del respetable boletín de noticias *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, los oftalmólogos consultados por *The Medical Letter* están de acuerdo en que todos los colirios deberían utilizarse con una dosificación de una gota porque así las posibilidades de una sobredosis son menores. Asimismo, una gota en vez de dos resulta más eficiente.

Dado que el volumen de una gota puede variar según el espesor de la solución prescrita, el diseño del gotero y de la forma de utilizar el gotero, en algunos casos una simple gota podría significar una sobredosis. Una segunda gota podría eliminar la primera o bien podría aumentar la posibilidad de una reacción farmacológica adversa, ya que los medicamentos oculares pueden pasar al torrente sanguíneo. Además, dos gotas en vez de una sola suponen un doble coste.

Pero si a pesar de estas consideraciones, un oftalmólogo le prescribe dos gotas, los especialistas de *The Medical Letter* recomiendan que las gotas se administren con al menos cinco minutos de separación entre ellas.

Worst Pills, Best Pills le cuenta cómo utilizar los colirios y las pomadas oculares

El libro *Worst Pills, Best Pills* de la organización Public Citizen también dedica un espacio a explicar con detalle cómo utilizar los colirios y las pomadas oculares. Según *Worst Pills, Best Pills*, un ojo normal puede albergar unos 10 microlitros (10 millonésimas partes de un litro) de líquido. Sin embargo, una simple gota formada por un gotero oscila

entre 25 y 50 microlitros. ¿Qué pasa con los 15 a 40 microlitros sobrantes cuando se aplica un colirio?

- El medicamento rebosa los párpados y recorre su cara, especialmente si se encuentra en posición vertical cuando se aplican las gotas. No es uso muy eficiente del medicamento, pero carece relativamente de daños.

- El medicamento va a parar de los ojos a una pequeña abertura localizada en la esquina interna del ojo. Esta pequeña abertura es la entrada de un conducto (el conducto nasolacrimal o lacrimal), que es por donde las lágrimas y la humedad pasan de los ojos a la nariz (esa es la razón por la que tenemos mucosidad en la nariz cuando lloramos). En la nariz los vasos sanguíneos absorben el medicamento y éste pasa al organismo, donde puede afectar al cerebro, el corazón, el sistema digestivo, los pulmones y las vías aéreas, así como a otras partes del cuerpo.

¿Qué puede hacer para maximizar la absorción del fármaco en el ojo y minimizar la absorción de fármaco por los vasos sanguíneos nasales?

- No aplique la segunda gota antes de un periodo de cinco minutos, independientemente de que sea una segunda gota del mismo medicamento o de uno diferente. El ojo no puede albergar más de una gota al mismo tiempo, por lo que una gota extra desbordaría la primera y la diluiría. También aumenta la cantidad de medicamento que absorben los vasos sanguíneos nasales. Además, espere siempre al menos cinco minutos entre las gotas para que el ojo disponga de tiempo suficiente para absorber el medicamento.

- Acuéstese cuando se eche las gotas. Esto ayuda a prevenir las “lágrimas” del medicamento corriendo por su cara y hacia el conducto nasolacrimal. Se pierde hasta 10 veces más medicamento cuando se aplican las gotas en posición vertical que en horizontal.

- Aplique presión con el dedo pulgar y medio (uno en la esquina de cada ojo) en la esquina interna del ojo durante los cinco minutos posteriores a la aplicación de cada gota para bloquear el paso del medicamento al conducto nasolacrimal. Esta presión durante cinco minutos en el lacrimal permite la absorción del medicamento por el ojo y reduce la posibilidad de complicaciones.

- Para evitar que se contamine el colirio, no roce la punta del gotero con ninguna superficie, incluyendo el ojo. Guarde el gotero siempre bien cerrado. Para asegurar la esterilidad, deseche periódicamente los envases de medicamentos abiertos. Puede considerarse que las gotas están seguras cuatro semanas y las pomadas tres meses tras la apertura del envase.

- Para aplicar las gotas, primero lávese las manos. Con el dedo medio de la mano del mismo lado que el ojo (ojo derecho, mano derecha, por ejemplo), aplique presión en la esquina de su ojo para bloquear el conducto de drenaje. Una vez que haya empezado a presionar con su dedo medio, incline su cabeza hacia atrás. Con el dedo índice de la misma mano,

separe el párpado inferior del ojo para formar una bolsa. Instile una gota del medicamento en la bolsa, retire el dedo índice y cierre sus ojos suavemente sin parpadear. Mantenga los ojos cerrados y mantenga la presión durante cinco minutos. No cierre los ojos con fuerza ni parpadee.

- Para aplicar la pomada, primero lávese las manos. Acuéstese o eche su cabeza hacia atrás. Aplique entre medio y un centímetro de la pomada dentro del párpado inferior sin tocar el párpado con el puntero del tubo. Cierre el ojo con suavidad y mueva el globo ocular en todas direcciones mientras el ojo permanece cerrado para distribuir el medicamento de forma homogénea por todo el ojo. Espere al menos 10 minutos antes de aplicar otro medicamento en su ojo. Si necesita aplicar tanto pomada como gotas, es mejor comenzar con las gotas y a continuación la pomada, ya que la pomada impedirá la absorción de las gotas debido a su viscosidad.

Lo que puede hacer

Debería aplicar una gota en vez de dos si las instrucciones de su receta indican: “Aplique uno o dos gotas...”. Si su médico le dice que debe aplicar dos gotas, debe esperar cinco minutos entre ambas gotas.

Homeopatía: 150 años de fracasos y aún siguen con fuerza

Traducido por Boletín Fármacos de: Homeopathy: 150 Years of Failure and Still Going Strong, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, noviembre de 2005

Uno de los misterios de la medicina moderna es la razón por la que los métodos y remedios homeopáticos siguen teniendo seguidores cuando no hay evidencias creíbles de su efectividad.

En la edición de la revista médica británica *The Lancet* del 27 de agosto de 2005, aparecieron más noticias al respecto. En ese número, una revisión de ensayos clínicos que comparaban tratamientos homeopáticos con las intervenciones terapéuticas convencionales llegó a la siguiente conclusión: “Este hallazgo es compatible con la noción de que los efectos clínicos de la homeopatía son efectos placebo”. Sin duda este resultado provocará fuertes reacciones tanto por parte de los defensores como por parte de los opositores de la homeopatía.

Los autores del estudio proceden de instituciones académicas de Suiza y Reino Unido. En su análisis emparejaron y compararon ensayos aleatorios y controlados con placebo (el estándar científico de mayor calidad para evaluar el valor de las intervenciones médicas) de productos homeopáticos con ensayos aleatorios y controlados con placebo para diferentes intervenciones médicas convencionales para diferentes patologías. Cuando sus análisis se limitaron a ensayos de gran tamaño y de alta calidad, los investigadores hallaron que los tratamientos homeopáticos no resultaron mejores que el placebo, mientras que los tratamientos médicos convencionales mostraron resultados clínicos significativos.

Ya comentamos la seguridad y la efectividad de los fármacos homeopáticos en el número de abril de 1999 de *Worst Pills, Best Pills News*. Estamos de acuerdo con la conclusión de los editores de *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, una fuente de información farmacológica independiente escrita por médicos y farmacéuticos, que dice: *A menudo, la composición química de los productos homeopáticos no está definida y algunos están tan diluidos que es poco probable que contengan nada del material original. Estos productos no han demostrado ser efectivos para ningún trastorno clínico. No hay ninguna buena razón para usarlos.*

El sistema de filosofía médica conocida como homeopatía tiene unos 200 años de antigüedad. Su desarrollo se atribuye al médico alemán Samuel Hahnemann. La homeopatía llegó a EE.UU. en 1825 y los fármacos homeopáticos fueron reconocidos oficialmente en este país con la Ley de 1938 sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Esta ley, que añadió por primera vez el requisito de que se tenía que analizar la seguridad de los fármacos, reconoció la *Farmacopea Homeopática de EE.UU.* (una farmacopea enumera los estándares legales de los fármacos). Sin embargo, los fármacos homeopáticos nunca han afrontado los mismos exámenes de seguridad y efectividad de la FDA que los fármacos convencionales.

Los fármacos homeopáticos se derivan de minerales, plantas, partes de animales, microorganismos y otras fuentes, a menudo no definidas químicamente. Los homeópatas creen que una sustancia puede utilizarse como tratamiento cuando produce un patrón de síntomas en personas sanas que resulta similar al patrón contemplado en personas con una enfermedad concreta. Un lema fundamental de la homeopatía es, "lo similar se cura con lo similar". Por ejemplo, la estricnina, derivada de la planta *Nux vomica*, produce vómitos, por lo que se usa para parar los vómitos.

La creencia en los productos homeopáticos se basa principalmente en las "pruebas" homeopáticas, durante las cuales gente sana ingiere estas sustancias y registra sus síntomas durante varios periodos de tiempo. Los defensores piensan que los fármacos homeopáticos más potentes son los que están más diluidos. Las sustancias solubles se diluyen con agua destilada o alcohol, o ambos. Las sustancias que no se disuelven en agua o alcohol, se pulverizan y se mezclan con lactosa, un azúcar, para formar comprimidos. Una parte de la mezcla diluida se diluye de nuevo y el proceso se repite hasta que se alcance la concentración deseada, con un energético batido entre cada dilución. El rango de concentración de los productos más homeopáticos va desde 6X a 30C, llegando incluso a concentraciones de 200C. Aquí los símbolos X y C se refieren a los números romanos para 10 y 100, respectivamente.

En diluciones superiores a 24X o 12C es poco probable que al menos una molécula de la sustancia original permanezca en el producto final. Los defensores de la homeopatía creen que cuando ninguna de las sustancias originales permanece, sus "propiedades" se transfieren al agua, al alcohol o a la lactosa.

La revisión publicada en *Lancet* se acompañó de dos editoriales. Ambas resultaron brutalmente francas y críticas tanto de la homeopatía como con la medicina convencional. La primera editorial señaló que el debate sobre los valores relativos de la homeopatía y de la medicina convencional continúa "a pesar de 150 años de hallazgos desfavorables" para la homeopatía. Sin embargo, la actitud hacia la homeopatía del "dejad que el mercado decida" está cambiando. En el Reino Unido, un Comité Parlamentario sobre Ciencia y Tecnología emitió un informe sobre la medicina complementaria y alternativa en el año 2000. Este comité recomendó que "para que se pueda afirmar que una terapia es capaz de tratar enfermedades concretas de debe tener evidencia de que puede curar estas enfermedades sin tener en cuenta el efecto placebo". El gobierno suizo, tras un estudio de cinco años de duración, acaba de retirar la cobertura del seguro para los tratamientos homeopáticos y para otros cuatro tratamientos complementarios porque no cumplían con los criterios de eficacia y coste-efectividad.

El segundo editorial fue crítico de los tratamientos convencionales e hizo una importante observación: Seguramente ya ha llegado la hora de dejar de hacer análisis selectivos, informes sesgados o mayores inversiones en investigaciones para perpetuar el debate de la homeopatía frente a la alopatía (medicina convencional). Ahora los doctores necesitan ser valientes y honestos con sus pacientes para decirles que la homeopatía no aporta beneficios y hablarles de los fracasos de la medicina moderna para tratar las necesidades de los pacientes de forma personalizada.

El sistema de salud en EE.UU. está dirigido hacia los beneficios, donde a menudo los pacientes son tratados como simples mercancías. Esto ha llevado a que algunos busquen a los médicos por su capacidad para cuidar, aun cuando no haya pruebas de que esas intervenciones aporten beneficios claros. Sin embargo, el abandono de la ciencia, sea cual sea la razón, conlleva consigo la posibilidad de provocar un daño.

La homeopatía y otras filosofías sobre medicina alternativa pueden contribuir a que el paciente retrase la búsqueda de la ayuda de un médico convencional cuando existe un tratamiento efectivo disponible. De la misma forma que hemos recomendado ser cautos con la utilización de algunos medicamentos de la medicina convencional que a menudo son muy populares y poco efectivos, también tenemos que tener en cuenta que evitar tratamientos necesarios con fármacos efectivos puede tener efectos adversos para la salud. La homeopatía no representa una alternativa útil a la medicina convencional. Sólo proporciona un método alternativo de gastar el dinero en tratamientos no probados.

La supervivencia de la homeopatía puede atribuirse al caos de nuestro actual sistema de salud. El impulso de los empresarios les lleva a buscar alternativas para sacar provecho de los tratamientos que están fuera de control y que actualmente no están siendo reembolsados por los seguros. Muchos también están interesados en los beneficios de vender productos cuya eficacia no se ha probado. La

búsqueda de mayores beneficios lleva a algunos doctores y farmacéuticos a practicar sus profesiones de forma regresiva.

Lo que puede hacer

Si está enfermo o sano, busque consejos de salud y tratamientos médicos de profesionales de la salud cuyo trabajo se base en la ciencia y no en ese sistema sin sentido llamado homeopatía.

Solicitudes de retiro

Orlistat (Xenical): La organización Public Citizen solicita a la FDA que lo retire del mercado de forma inmediata

Traducido por Boletín Fármacos de: Public Citizen Asks FDA to Immediately Remove Orlistat (Xenical) from the Market, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, junio de 2006

La organización Public Citizen solicitó a la FDA el pasado 10 de abril de 2006 que retirase del mercado el fármaco contra la obesidad orlistat (Xenical) de forma inmediata. La petición se basa en el hecho de que el orlistat puede producir cambios precancerosos en las paredes de los intestinos llamados criptas aberrantes o focos de displasia (ACF, por sus siglas en inglés). El texto completo de la petición se encuentra disponible en la página web del Health Research Group.

Dos patólogos investigadores del Case Western Reserve School of Medicine de Cleveland, Ohio, se unieron a Public Citizen en su petición. Su investigación, que consistía en 42 artículos científicos sobre el cáncer colorrectal, que incluían 15 casos específicos sobre ACF, ha ayudado a establecer la relación entre el ACF y el cáncer de colon.

La FDA aprobó el orlistat en abril de 1999 para la pérdida y el mantenimiento del peso corporal en conjunción con una dieta baja en calorías. Lo comercializa Roche Laboratories, Inc. de Nutley, Nueva Jersey. Como otros fármacos contra la obesidad, la FDA aprobó el orlistat sin pruebas científicas que mostraran los beneficios para la salud del uso de este fármaco. En otras palabras, no hay pruebas de que orlistat, u otro fármaco contra la obesidad, reduzca el riesgo de muerte o de enfermedad prematura asociada con la obesidad persistente y la inactividad.

El orlistat funciona de forma diferente a otros fármacos contra la obesidad; impide que enzimas del tracto gastrointestinal rompan las grasas alimenticias en moléculas más pequeñas que el organismo pueda absorber. De este modo, la absorción de grasas se reduce en un 30%, lo cual produce los efectos adversos más comunes del fármaco: manchas aceitosas, flatulencia, urgencia fecal, deposiciones grasientas / aceitosas y movimientos intestinales frecuentes. Debido a que el orlistat reduce la absorción de algunas vitaminas liposolubles, los pacientes deben tomar un suplemento vitamínico de estas vitaminas (A, D, E y K) y betacarotenos.

En los estudios realizados en animales que Roche envió a la FDA en la década de los noventa, mostraba que el orlistat producía ACF en los colonos de las ratas. Estos resultados fueron confirmados recientemente por una investigación independiente que se publicó en el número del 22 de diciembre de 2005 de la revista *Cancer Letters*. Actualmente

existe una amplia literatura científica que confirma la importancia del ACF como la lesión neoplásica (crecimiento anormal) que se puede identificar más precozmente y que puede ser un precursor del desarrollo de cáncer de colon.

El farmacólogo de la FDA que revisó los datos de animales enviados por Roche escribió: *Evidentemente, Roche estaba preocupada por la proliferación celular y de ACF asociada al consumo de orlistat, ya que estudiaron estos efectos en al menos siete de los estudios que incluyeron en el informe farmacológico que acompaña a la solicitud de comercialización de un nuevo fármaco (los estudios anteriores no se encontraban disponibles para nuestra revisión).*

La aprobación del orlistat se retrasó inicialmente porque en siete ensayos clínicos controlados y aleatorios enviados por Roche a la FDA, hubo diez casos de cáncer de mama en mujeres que tomaron el fármaco en comparación con un único caso entre las que tomaron un placebo. El riesgo relativo de padecer cáncer de mama por el consumo de orlistat en comparación al placebo se calculó varias veces, tanto por la FDA como por Roche, y variaba entre cuatro a siete veces, según el análisis. Estos resultados llevaron al Delegado Médico de la FDA a rescindir su aprobación inicial del fármaco.

Una revisora de la FDA recomendó que el prospecto del orlistat debería "incluir información sobre el riesgo de cáncer de mama" con un lenguaje similar al que se utilizó para los estrógenos conjugados (Premarin). También recomendó que se estableciera un registro post-márketing para recoger datos sobre el tumor. Sin embargo, finalmente, la FDA aceptó las garantías de Roche de que el cáncer de mama no era un acontecimiento adversos relacionado con el fármaco y nada de esto apareció en el prospecto del fármaco.

El orlistat resulta mínimamente efectivo como agente para la pérdida de peso. En dos estudios publicados en la revista *Diabetes Care* en junio de 2002 y en enero de 2004, sólo había una diferencia absoluta del 2,8% de pérdida de peso entre pacientes que tomaban orlistat y pacientes que tomaban placebo después de un periodo de cuatro años. El grupo que tomaba orlistat pasó de un peso medio de 110 kilogramos (kg) a 104 kg es decir, una pérdida de 6 kg de peso. El grupo que tomaba el placebo pasó de un peso medio de 110 kg a 106 kg, es decir, una pérdida de peso media de 4 kg. Ambos grupos adoptaron una dieta hipocalórica, tuvieron ayuda de un dietista y aumentaron su ejercicio físico durante todo el estudio. Los participantes en el estudio recuperaron gran parte de su pérdida inicial de peso durante los cuatro años de tratamiento.

La FDA reconoce que no hay pruebas de que el orlistat sea beneficioso para la salud en términos de reducción de enfermedad y mortalidad asociada a la obesidad y a la inactividad física. El prospecto aprobado por la FDA para el orlistat dice: "No se han establecido los efectos a largo plazo del orlistat sobre la morbilidad y la mortalidad asociada con la obesidad".

La FDA está considerando cambiar el estado del orlistat, de producto de venta bajo prescripción a producto de venta libre. La dosis de orlistat en venta libre sería la mitad de la dosis utilizada bajo prescripción. Debido a la asociación

entre el orlistat y el ACF y la falta de un beneficio probado sobre la salud del uso del fármaco, la venta sin receta es desaconsejable.

Lo que puede hacer

No debería tomar orlistat. No hay pruebas de que el fármaco pueda reducir los riesgos de salud que se asocian con la obesidad y la inactividad física; por otra parte la efectividad del fármaco sobre la pérdida de peso es mínima y además los riesgos reales y teóricos del orlistat superan cualquier beneficio conocido del fármaco. Claramente, este fármaco debería ser retirado del mercado de forma inmediata.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos

Sitio web de Public Citizen WorstPills.org ahora gratis para países de bajos ingresos

Nota de prensa <http://www.worstpills.org>, 27 de octubre de 2006

Worst Pills ofrece un análisis independiente de la información sobre medicamentos publicada por diferentes fuentes, en particular revistas médicas prestigiosas y datos no publicados obtenidos de la FDA. Esto permite a Public Citizen alarmar sobre el peligro potencial de ciertos medicamentos antes que sean retirados por la FDA.

El personal de salud y el público en los países pobres tendrán también acceso gratuitamente al famoso libro de Public Citizen Worst Pills, Best Pills (peores y mejores píldoras) que ha sido vendido en más de 2 millones de ejemplares. Todos los datos a partir de la edición del 2005, actualizados dos veces al año, están disponible en la web.

Las personas de los países pobres pueden inscribirse para acceso gratuito a Worst Pills en la dirección siguiente: http://www.worstpills.org/http_IPCountryCheck.cfm

Esta organización que defiende los intereses de los consumidores pone su sitio a disposición de los países pobres porque considera que la información esencial y objetiva que

proporciona sobre centenares de medicamentos debe estar disponible para el personal de salud y consumidores de todos los países. Una lista completa de los países elegibles se encuentra en el sitio web de Worst Pills.

Por medio de su sitio web Public Citizen ha advertido a los consumidores de los peligros de medicamentos como Vioxx, Ephedra, Baycol y Propulsid varios años antes que estos fueran retirados del mercado. Además de una lista de 211 medicamentos clasificados como "No usar", como las 4 mencionados, Worst Pills ofrece una base de datos sobre 538 medicamentos y suplementos dietéticos más vendidos, 110 grupos de medicamentos, 382 enfermedades y otros temas generales sobre medicamentos.

Los artículos de la carta mensual de Worst Pills están también disponibles en el sitio web, como por ejemplo las peticiones dirigidas a la FDA y a otras agencias de regulación, declaraciones del personal de Public Citizen ante el Congreso de los EE.UU. y artículos de su grupo de investigación en salud publicados en revistas médicas.

Nota: Public Citizen es miembro de la Sociedad Internacional de Boletines independientes (ISDB). La información del sitio sólo esta disponible en inglés.

Ética y Derecho

América Latina

Argentina: Denuncias de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica

Editado por Jimena Orchueta – Boletín Fármacos

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) (a) negocia desde hace meses un aumento general de haberes con los directivos de las cámaras patronales Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala) (ambas reúnen a laboratorios nacionales) y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) (laboratorios extranjeros). Luego del fracaso de las paritarias (b) comenzaron las protestas y un plan de denuncias sobre irregularidades y fraudes de la industria farmacéutica [1].

Los trabajadores exigen un incremento del básico - actualmente en 600 pesos-, mejoras en las condiciones laborales y el acceso a la información real de la productividad y ventas, sobre las cuales se determinan los premios y comisiones (c) [1].

"El diagnóstico es muy sencillo: estamos frente a la poderosa industria farmacéutica que desde la devaluación del 2002 hasta la fecha incrementó sus facturaciones de 3.300 a 6.200 millones de pesos al año. Esto claramente arroja un nicho de ganancias extraordinarias para un sector que no quiere distribuir un mínimo de esa abultada rentabilidad para los trabajadores del sector", observó Ricardo Peidro, Secretario General Adjunto de la Asociación. A su vez, recordó que durante la década del '90 estas empresas "tuvieron costos congelados por la convertibilidad y de todos modos los medicamentos tuvieron un incremento exponencial de más del 150%", lo que demuestra que tuvieron "un negocio super rentable que a partir de la devaluación redujo el volumen de ventas pero mantuvo ampliamente los márgenes de ganancias extraordinarias" [2].

Peidro revela que el nivel de salario "es el principal mecanismo para despidos baratos bajando los costos laborales. Pero además es una perfecta arma de disciplinamiento para atemorizar a los trabajadores de la AAPM para que no luchen por sus derechos, ya que su despido no le cuesta nada a los grandes laboratorios de la industria farmacéutica" (d) [3].

"En realidad sabemos que esta negativa constante a nuestros pedidos junto con despidos injustificados es parte de las represalias de los laboratorios frente a la política de AAPM por hacer cumplir las leyes de la actividad a través de las normas de la OMS. Ya que claramente nosotros hemos asumido, bajo los preceptos de la OMS, que la promoción de medicamentos debe realizarse desde normas y disposiciones éticas, sanitarias y científicas; y no a través de mecanismos de marketing o publicidad falsa como si los medicamentos

fueran bienes de consumo masivo o una mercancía como cualquier otra a vender en el mercado", denunció durante la reunión Ricardo Peidro [4].

Los representantes de la AAPM plantearon sus reclamos y denuncias ante diferentes espacios del poder ejecutivo y legislativo. En septiembre se reunieron con la Comisión de Legislación del Trabajo y la Comisión de Acción Social y Salud Pública de la Cámara de Diputados de la Nación para denunciar "el manejo de coimas, prebendas e irregularidades como prácticas recurrentes de la industria farmacéutica". Las autoridades parlamentarias se comprometieron a investigar a la industria farmacéutica y llamar a una Audiencia Nacional para discutir las gravísimas irregularidades del sector [4,5].

A principios de noviembre, en una reunión con el Secretario de Comercio Interior de la Nación, Guillermo Moreno, el gremio de visitadores médicos denunció el aumento indiscriminado de precios de los medicamentos, que rondan un promedio del 85% de incremento y son impulsados por los laboratorios. El gremio propuso crear un marco regulatorio público para fijar los costos de la industria. La AAPM manifestó la necesidad de "fomentar políticas públicas que consideren al medicamento un bien social esencial al ser humano, desmercantilizándolo y evitando que sea considerado de consumo masivo" [6].

Manuel Limeres, director de la ANAMT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), luego de las presentaciones anunció su disposición a "convocar a todas las cámaras empresarias del sector farmacéutico para elaborar una pauta ética para la promoción de medicamentos dirigida a los profesionales". El funcionario señaló también que "el Ministro de Salud de la Nación (Ginés González García) denunció ante la Asociación de Magistrados la práctica de los laboratorios que, como presión comercial, propician y financian recursos de amparo, presentados por abogados vinculados con las empresas, para que se admitan medicamentos no incluidos en las pautas y protocolos de obras sociales" [7].

El contenido de las denuncias de coimas y prebendas

La AAPM denuncia que un importante sector de la industria farmacéutica mediante estrategias propias de la venta de productos masivos intenta eliminar a los profesionales de la salud en la prescripción, indicaciones y control de los fármacos. Entre estas acciones no éticas y en muchos casos ilegales, menciona:

- Traspaso permanente de fármacos de venta ética a venta libre (en la mayoría de los casos sin ningún criterio científico), y su publicidad en medios masivos (televisión, radio, diarios, revistas) donde se describen patologías frecuentes y se estimula el consumo y

automedicación con propagandas engañosas. Se exaltan beneficios (muchos falsos y no científicamente comprobables) y en todos los casos se omiten efectos adversos, contraindicaciones, interacciones medicamentosas.

- Se contratan médicos líderes de opinión con el único objetivo de promocionar nuevas drogas de alto costo, se realizan notas "seudo-científicas" en medios de difusión como estrategia de publicidad. En realidad son publicidad paga, y participan algunas importantes sociedades científicas y médicos que las integran.
- Presión permanente a los visitantes médicos para que se realicen "negocios" con los médicos, esto es inducción por prebendas a la prescripción de fármacos nuevos y de alto costo.
- Creación de Fundaciones de pacientes con determinada patología para asesorar a otros potenciales pacientes "clientes" de nuevas y costosas drogas e inducirlos a la presentación de recursos de amparos contra obras sociales, prepagas y Estado (e). Esto claramente desfinancia el sistema solidario de salud y busca que ese tratamiento sea comprado y cubierto. José Charreau, Secretario de Acción Social de la AAPM, señaló que "la estrategia de venta requiere la judicialización a través de los recursos de amparo, ya que a menudo los jueces, apremiados por las presiones y la supuesta urgencia, acceden". "Un grupo de visitantes me pidió que, como delegado del laboratorio donde trabajaban, pidiera para ellos una remuneración adicional, ya que hacían 'tareas especiales de apoyo a los pacientes' -contó Charreau; cuando les pregunté en qué consistían esas tareas, le explicaron con toda naturalidad: 'Asesoramos a los pacientes para que presenten recursos de amparo'" [7].
- Entrega directa al paciente de fármacos en la forma de "tratamiento compartido". Esto es que por cada original comprado por el paciente se entrega gratis otro original, obviamente fuera del control del profesional farmacéutico y deberíamos preguntarnos si se entregan dos por uno ¿Cuál es el precio real? ¿El Estado qué precio aprobó? ¿Con qué criterio?

José Charreau añadió algunos otros datos en una entrevista periodística. "Es difícil que se presente una nueva vacuna sin que, antes, aparezcan notas en los medios donde importantes infectólogos hablan de las bondades del producto. El producto puede ser bueno, pero tal vez no sea lo más adecuado asignarle recursos públicos o de obras sociales que podrían ir mejor a otras enfermedades. Lo cierto es que esto no es gratis: de los laboratorios que venden vacunas o antibióticos, no hay ninguno que no tenga recibos por pagos al Funcei", la Fundación Centro de Estudios Infectológicos, que dirige el conocido infectólogo Daniel Stamboulían [7].

Por su parte, el Dr. Stamboulían reconoció que Funcei ha recibido sumas de laboratorios pero aclaró que es "por trabajos de educación médica: tomamos medicamentos, como antibióticos o vacunas, para establecer sus pros y sus contras, con independencia del laboratorio"; además, como presidente del Funcei no cobro un peso: lo cobra la fundación, que está controlada por las autoridades" [7].

"La inducción económica a los profesionales de salud para la prescripción de productos se ha exacerbado a niveles increíbles -sostiene Charreau-: antes, se trataba sólo de contribuciones para estudios, viajes, becas: hoy la coima es directa. Esto se aplica en especial a determinados productos que, por su alto costo, son de especial interés para los laboratorios: directamente se le ofrece al médico una suma, veinte, treinta, cincuenta pesos por cada prescripción" [7].

¿Cómo intervienen en este procedimiento los agentes de propaganda médica? Charreau explica: "Cada visitador debe detectar, en su zona, cuáles son los médicos de mayor potencial, porque atienden mejores obras sociales o tienen mucho caudal de pacientes; de éstos, hay que establecer cuáles son más permeables." En las reuniones de trabajo con los agentes de propaganda médica, "se los consulta en qué médicos 'invertir' y se asignan sumas para cada uno". No es que el doctor "permeable" se adscriba sólo a un laboratorio. "Toma lo que le ofrece uno y también lo que le ofrece el de la competencia -precisa Charreau-. Este sistema se ha hecho carne en nuestro medio, es muy difícil modificarlo" [7].

Según relatan los gremialistas de AAPM, por estas coimas "los médicos entregan recibos", ya que en general los laboratorios necesitan blanquear esas sumas; los recibos suelen ser por "asesoría científica" y a veces, "el médico le da el recibo a una empresa en la que el laboratorio terceriza esta función, para no figurar directamente" [7].

Además de las "contribuciones directas", los médicos son remunerados por "estudios pseudocientíficos" "Mire, doctor, tenemos este producto nuevo, aprobado por la FDA de EE.UU.: nos interesa que usted haga una evaluación con sus pacientes'. Y se le entrega al médico una hoja de evaluación. Todos saben perfectamente que eso no es un verdadero estudio clínico; los estudios clínicos deben estar aprobados por la Anmat, deben ser gratuitos y seguir determinados procedimientos. Es un falso estudio clínico pero 'como esto implica mayor trabajo para usted, doctor, estimamos que le corresponden 50 pesos por la visita de cada paciente'", ejemplifica Charreau, y aclara que "en realidad esos recursos indirectos ya no se usan mucho; últimamente se hacen cosas mucho más guarangas [groseras, burdas]" [7].

Las "guarangadas" incluyen la participación en concursos, donde cada prescripción de determinado remedio aumenta las probabilidades de ganar un auto; también "raspaditas" y entrega directa de dinero. El control de que los médicos efectivamente receten lo solicitado se haría mediante "auditorías" efectuadas por los mismos laboratorios a partir de información que compran en forma ilegítima. Las obras sociales, PAMI (Programa de Atención Médica Integral para jubilados y pensionados) y el Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Bs.As. (IOMA) tienen convenios con administradoras de fármacos por las cuales la información se vuelca en planillas; se incluyen datos confidenciales, como los nombres y diagnósticos de los pacientes. Todo eso termina en poder de los laboratorios, que lo usan para armar estrategias y para 'auditar' el cumplimiento de los médicos", cuenta Charreau [7].

Los laboratorios extranjeros suelen tener dificultades para adaptarse a estas modalidades de comercialización: "En sus países de origen tienen prohibido, no sólo coimear, sino a veces incluso entregar objetos que, aunque sean de carácter científico, puedan dar lugar a la posibilidad de un beneficio comercial. Entonces, para evitar conflictos con las casas centrales, operan a través de laboratorios argentinos". Un caso, que la AAPM incluyó en su denuncia ante el Congreso, sería el del laboratorio argentino Gobbi Novag: "Es una pequeña empresa situada en Wilde, con apenas 12 visitantes médicos. Sin embargo, Pfizer, el laboratorio más importante del mundo, acaba de hacer un convenio con Gobbi Novag para promocionar su producto oncológico Sutent, pese a que Pfizer tiene doscientos visitantes médicos, una de las fuerzas de venta más importantes del país. El costo de tratamiento del Sutent es de 10.000 pesos por mes", precisó el gremialista [7].

Myriam Scarpelli, gerente de relaciones públicas del laboratorio Pfizer, admitió que "tenemos un convenio con Gobbi-Novag para la comercialización de nuestra línea de oncología. Ello se debe a que en 2003 Pfizer Internacional adquirió la firma Pharmacia, que tenía una línea de oncología. Como Pfizer nunca había estado en esta área, se decidió que los productos oncológicos fueran comercializados por una empresa especializada en el área de oncología" [7].

Estas modalidades no sólo conciernen a los fármacos, sino también a las prótesis traumatológicas: "No hay una sola prótesis que se coloque en la Argentina sin que el médico reciba 'el vuelto'", sostiene Charreau. También hay 'devolución' para los stents con drogas, que valen hasta diez mil pesos. Un líder en el sector otorgó la distribución a dos empresas chicas, también porque tendría problemas para justificar internacionalmente las 'contribuciones'" [7].

"El comportamiento antiético de la industria conspira contra la dignidad de nuestra profesión, y hace que nuestros compañeros terminen siendo utilizados" afirmó José Charreau. "Para nosotros es esencial que el Estado impida este tipo de procedimientos", concluyó [7] (f).

Las anomalías del mercado farmacéutico

También denunciaron algunas anomalías en el mercado farmacéutico e hicieron propuestas para su corrección [6]:

- Se debe realizar un análisis de costos de los fármacos, pues los nuevos productos que ingresan al mercado tienen valores altos y los fijan los laboratorios a su libre albedrío. El principio de marketing aplicado es "máximo valor tolerable por el mercado", explicaron. De esta manera, los medicamentos aumentaron, desde 2002 hasta hoy, un 85% impulsado por los laboratorios.
- Todos los productos de venta bajo receta deberían ser informados con sus respectivos precios actualizados en el Manual Farmacéutico, Kairos, IMS, etc. Sin embargo, en los últimos años la industria farmacéutica no incluye las drogas de mayor costo para el tratamiento de patologías graves, que representan un 20% total de los medicamentos comercializados.

- En Argentina, los medicamentos tienen un alto costo en los gastos globales de la salud de la población, totalizando el 30% del mismo. Además de la creciente medicalización de la salud. Esto no sería tan malo si llegaran solidariamente a todos los que lo necesiten. Tal cual están las cosas, hay dos clases de accesibilidad a los medicamentos: unos para ricos y otros para pobres.
- La inclusión de nuevos fármacos debe tener un análisis de costo de parte del Estado. Esto ocurre en muchos países del mundo que tienen determinado costo de las patologías por protocolos y consensos científicos. Cuando aparece una novedad terapéutica, el Estado negocia el costo-beneficio de la nueva droga y determina el precio de acuerdo a los recursos del país.
- En otros países, como Brasil, el Estado nacional obligó a ceder a los laboratorios a fijar precios accesibles en fármacos esenciales para el tratamiento de enfermedades graves (oncológicos, HIV-sida). Esto debe ser analizado como una acción importante para poner un límite a la voracidad comercial de los laboratorios.

"El Gobierno debe fijar reglas claras y firmes en la comercialización de fármacos. De no ser así, quedaremos en manos de decisiones unilaterales de la industria farmacéutica y algunas consecuencias serán las exclusiones de los profesionales de la salud, farmacéuticos, médicos, visitantes médicos sometidos a los dictados de las gerencias de marketing cuya premisa es: "la creación masiva de unidades de negocio para vender fármacos caros, de alta rentabilidad y, de ser posible, a personas sanas", sostiene desde la AAPM [6].

"Necesitamos una acción férrea sobre la fiscalización del mercado de los medicamentos y la industria farmacéutica. A su vez, proponemos una gran Audiencia Pública para debatir el presente y futuro de un tema tan importante como delicado: el acceso al medicamento y el derecho a la salud. Creemos importante la participación de todos los sectores involucrados en la salud: médicos, farmacéuticos, universidades, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), superintendencia salud, Administración de Programa Especiales (APE) y por supuesto los visitantes médicos quienes vemos con profunda preocupación la violación permanente de los criterios éticos y el uso racional de los medicamentos que emana de la OMS", reclamó el secretario de Acción Social de AAPM, José Charreau [6].

Dudas y críticas por las denuncias

Algunos se refirieron a la presentación que hizo el gremio al Congreso como "oportunistas" y un factor de presión porque se da en medio de una negociación paritaria. José Charreau contestó: "Nosotros estamos efectivamente en medio de una paritaria y estamos en un plan de lucha, eso no lo voy a negar. Pero (...) invito (...) a quien quiera mirar nuestra página web visitadoresmedicos.com. Tenemos ahí numerosas presentaciones ante la Justicia y, en lo personal, he hecho denuncias desde hace 5 años, he participado en Telenoche Investiga [programa televisivo de investigación periodística] eliminando a alguna empresa corrupta que coimeaba en forma directa... Está esa chicana de los laboratorios de decir

"ustedes patelean ahora", pero es sólo eso, una chicana. ¡No maten al mensajero, que contesten si es mentira lo que planteamos!" [8].

Otro argumento en contra de los reclamos de los visitantes médicos es que son "cómplices" de las maniobras que denuncian, y a esto Charreu replicó: "lo están utilizando en este momento en mi contra y en contra de mi asociación. Los gerentes de los laboratorios les dicen a los visitantes: "Su sindicato está en contra de ustedes mismos, los está denunciando y los está haciendo cómplices". Justamente, creemos lo contrario. Nosotros estamos denunciando esto porque todas nuestras leyes profesionales que han sido impulsadas por el sindicato en todo el país, plantean en sus artículos que están prohibidas las prebendas y todo estímulo económico para la receta. Lamentablemente, se está haciendo una cultura de que no hay promoción efectiva si no es con inducción económica o propaganda televisiva." [8]

Las denuncias tienen repercusiones...

La AAPM presentó ante el ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación una denuncia contra Bayer por "publicidad falsa y engañosa" en el caso de la promocionada aspirineta y su supuesta prevención del infarto a partir de su consumo. La ANMAT dispuso aplicar una multa por este hecho además de reclamarle al laboratorio que no siga difundiendo la publicidad [9].

"Esto es un caso testigo de las estrategias de marketing que no están basadas en consideraciones sanitarias o científicas, sino sobre bases publicitarias. La publicidad engañosa de Bayer en realidad delata que un laboratorio puede decir cualquier cosa con tal de vender el producto (el medicamento) como si fuera a comercializar un electrodoméstico o una golosina. Esto es muy grave. Lo importante es el fomento a la automedicación que acarrea estas campañas de los laboratorios y además el gran vacío de políticas de regulación para el sector en el cual hoy estamos inmersos. Por eso hemos presentado en la ANMAT una denuncia para crear un plan al respecto", sostuvo José Charreu [9].

Notas del editor:

- a. La AAPM nuclea a 5000 trabajadores de propaganda y visitantes médicos de todo el país. Tiene representación en todos los laboratorios nacionales y en los extranjeros. AAPM representa a los trabajadores de propaganda por ejemplo de Abbott, Roche, Roemmers, Bagó, Pfizer, Astra Zeneca, Merck, Boehringer Ingelheim, Bayer, Northia, entre otros. Sus referentes son el Secretario General Salvador Agliano y el Secretario General Adjunto Ricardo Peidro. AAPM es un sindicato que pertenece a la Central de Trabajadores Argentinos (CTA) [2].
- b. La paritaria es una instancia en la cual, en igualdad de condiciones de voz y voto, los trabajadores -a través de sus representantes- y la patronal se deberían poner de acuerdo en una serie de cuestiones relativas al universo de las condiciones de trabajo: las formas de acceso al trabajo, el egreso, el salario, los horarios de trabajo, la especificación de las funciones, los derechos y

- obligaciones, las formas de promoción, ascenso y movilidad interna, el régimen de licencias, las condiciones de salud e higiene laboral, la prevención de los riesgos de trabajo. La paritaria tiene que ver con la necesidad de proteger a los trabajadores de las decisiones unilaterales de la patronal. Su nombre se debe a que existen partes en paridad discutiendo el convenio colectivo de trabajo. Las normas laborales que allí se establecen o modifican luego deben ser homologadas por el Ministerio de Trabajo. Esta homologación hace que el convenio colectivo adquiera fuerza de ley.
- c. En 1975 la AAPM firmó su última paritaria considerada como tal, incluyendo los puntos salariales y de condiciones de trabajo, disponiendo de la categoría de salarios complejos (integrados por diferentes variables). Entre 1989 y 1992 hubo paritarias en las que sólo se logró acordar mejoras en la grilla salarial a los efectos indemnizatorios. Desde entonces la industria farmacéutica "se niega" a poner en discusión salarios y condiciones de trabajo [3].
 - d. "La paritaria es algo fundamental para nosotros porque nos da más elementos para defender nuestros derechos. La problemática del visitador médico es muy compleja en el interior del país ya que tenemos muchos despidos injustificados y cada vez se hace más difícil conseguir la reincorporación de los compañeros. Nosotros tenemos una escuela gremial AAPM para formación de visitantes médicos aunque de todos modos los laboratorios cada vez nos dan menos márgenes para sumar trabajadores formados por nosotros mismos", cuenta Anquin Peñaloza, de la provincia de Misiones [3].
 - e. Para más información al respecto se puede consultar: "Argentina: Cómo vender los remedios caros. Más información sobre denuncias a Novartis y Fundación Max por fomentar amparos contra obras sociales" en la Sección Ética y Derecho de este número del Boletín FÁrmacos y las demás referencias que allí se mencionan.
 - f. Varias de las acusaciones que ha hecho la AAPM han sido documentadas en otros países. Se pueden leer algunas en A. Ugalde y N. Homedes, From scienties to traders: the transformation of the pharmaceutical industry. Societies Without Borders 2006;1:21-40.

Referencias:

1. Visitadores médicos ratifican plan de lucha - ¡Paritarias Ya!, 13 de septiembre de 2006, Redacción de *Agencia de Noticias de la CTA*.
2. Plan de lucha en todos los laboratorios del país, 1º de agosto de 2006, Secretaría de Comunicación y Difusión, *Agencia de Noticias de la CTA*.
3. Los visitantes médicos plantaron bandera, Jueves 3 de agosto de 2006, Secretaría de Comunicación y Difusión, *Agencia de Noticias de la CTA*.
4. Gonzalo Basile, Diputados deciden investigar y convocar a las Cámaras farmacéuticas, 14 de septiembre de 2006, *Agencia de Noticias de la CTA*.
5. Gonzalo Basile, Graves denuncias sobre laboratorios, 22 de septiembre de 2006, *Agencia de Noticias de la CTA*.
6. Gonzalo Basile, Reunión clave entre Guillermo Moreno y AAPM, 3 de noviembre de 2006, *Agencia de Noticias de la CTA*.

7. Pedro Lipcovich, Argentina: Denuncia contra los laboratorios por sus estrategias para vender más medicamentos, *Página 12* (Argentina), 1 de octubre de 2006.
8. Alejandro Fara, El escrache a los laboratorios "Basta de coimas y prebendas para vender más medicamentos", *Puntual* (Córdoba, Argentina), 15 de octubre de 2006.
9. Multarían gravemente al laboratorio Bayer por publicidad engañosa, *Agencia Nova* (Argentina), 15 de noviembre de 2006.

Argentina: En Plan Remediar retiran dos medicamentos por fallas y se investigan denuncias de anomalías en la distribución de medicamentos

Editado de: Ante irregularidades detectadas en dos medicamentos se están tomando medidas preventivas, *Infosalud* (Argentina), 21 de septiembre de 2006; Detectan medicamentos con fallas en salas sanitarias, *El Día de La Plata* (Argentina), 6 de octubre de 2006; Avellaneda: Aseguran que fármacos del Plan Remediar terminan en la basura, *Info Región* (Argentina) 29 de junio de 2006; Solicitan informes sobre supuesto desvío de medicamentos del plan Remediar, *Misiones On Line* (Argentina), 23 de septiembre de 2006

El programa Remediar es de carácter nacional y se encarga de la provisión gratuita de medicamentos ambulatorios en los centros de atención primaria de la salud. "La idea es garantizar el acceso de la población más vulnerable a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de los motivos de consulta médica en los Centros de Salud", se explica en los fundamentos del programa.

En los últimos meses, ha habido una denuncia en una provincia argentina sobre irregularidades en la distribución y supuestos desvíos de los medicamentos pertenecientes a dicho programa. También, se dio a conocer otra denuncia que asegura que medicamentos pertenecientes al plan Remediar son arrojados a la basura en un hospital de Buenos Aires.

Y para sumar problemas, a finales de septiembre, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) indicó el retiro de circulación de dos medicamentos porque podría estar alterada la efectividad de los mismos.

Irregularidades en dos medicamentos

Ranitidina y Enalapril son dos medicamentos provistos por el Programa Remediar que registraron anomalías en su presentación; por tanto la ANMAT ha indicado el retiro de circulación de estos productos que corresponden a los siguientes lotes:

- Ranitidina, comprimidos recubiertos de 150 miligramos, del laboratorio Klonal, cuyos lotes involucrados son el E 7.444; E 7.538 y E 7.541 -con vencimiento el 04/07- y E 7.553 -con vencimiento 05/07-; que presentan decapado de los comprimidos; es decir, un descascarado de los mismos que hace que no estén en condiciones óptimas

para su administración ya que podría estar alterada la efectividad de la droga madre (a).

- Enalapril, comprimidos de 10 miligramos, del laboratorio Corporación Infarmasa SA., cuyo lote involucrado es el 031185 -con vencimiento 03/08-. En este caso las muestras analizadas verifican una caída en su efectividad, con referencia al principio activo, al 88,9 del valor declarado (b).

El ANMAT es la encargada de controlar todos los remedios de los laboratorios nacionales, incluso los del Remediar. Fueron precisamente dos laboratorios que proveen al Programa los que remitieron partidas con irregularidades. El ANMAT está estudiando las causas y, mientras arriban a las respuestas, han emitido una comunicación a todos los Centros de Atención Primaria (CAPs) y a los responsables provinciales del Programa en la que indica expresamente que "deben interrumpir la provisión a los pacientes de los citados medicamentos, realizar controles a los pacientes que hayan recibido medicamentos de los lotes indicados y separar todos los comprimidos de Enalapril y Ranitidina de los laboratorios indicados". Además solicitaron que "preventivamente, no se prescriban, por el momento, estos medicamentos independientemente del lote o el laboratorio fabricante", hasta tanto éste organismo regulador se expida al respecto.

Fármacos del Plan Remediar terminan en la basura

El bloque de concejales del partido Afirmación para una República Igualitaria (ARI) de Avellaneda, denunció la existencia de medicamentos pertenecientes al Remediar en el Hospital de Wilde, que son arrojados a la basura por encontrarse vencidos, pese a que reciben "a diario reclamos de vecinos que se quejan porque en las unidades sanitarias no hay remedios".

Durante una recorrida por las instalaciones del hospital municipal los concejales del ARI denunciaron que se encontraron con una importante cantidad de remedios en contenedores destinados a almacenar residuos patogénicos.

Sobre ese punto, los concejales reclamaron explicaciones al Director del nosocomio, Daniel Coletta, y remarcaron que "en Avellaneda, el hospital no es efector del Plan Remediar, como sí lo son las unidades sanitarias, por lo cual esto también merece una aclaración".

Paralelamente a esto, los concejales del ARI han presentado la documentación reunida en torno a lo que consideran una "anomalía" en el Ministerio de Salud de la Nación (de quien depende el Plan Remediar), en el Ministerio de Salud de la provincia, en la Secretaría de Salud municipal, en la Defensoría del Pueblo de Avellaneda y en la Oficina Anticorrupción de Avellaneda.

Desvío de medicamentos del Plan Remediar

Una información periodística dio a conocer el desvío de medicamentos del Plan Nacional Remediar, desde un CAP de Oberá (Misiones), por medio del retiro de medicamentos en una ambulancia del Hospital SAMIC.

Con relación a este tema, el Diputado provincial Pablo Andersen solicitó al Poder Ejecutivo, que a través del organismo con competencia, informe si tiene conocimiento de los hechos que menciona la nota citada.

Andersen indicó que el Plan Remediar “significó para las provincias un magnífico aporte a la tarea de cuidar la salud de la población”. Pero, manifestó su inquietud asegurando que, “como ocurre a menudo, parece que las buenas intenciones quedaron en el camino y, como ocurrió con otros aportes del Gobierno de la Nación, los beneficios no encontraron a sus destinatarios”.

Asegura que la nota periodística descubrió una situación indignante, una ambulancia retira cajas de medicamentos y no aparecen los pacientes. “Creemos que la situación debe ser analizada y estudiada a fondo; si los desvíos mencionados tienen veracidad, estaríamos ante una verdadera burla a quienes más lo necesitan”, advirtió.

Notas del editor:

- a. Se puede acceder a la Disposición de ANMAT en: http://www.anmat.gov.ar/retiros/octubre/Disposicion_ANMAT_5799-06.pdf
- b. Se puede ver el comunicado del Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos en: http://www.entrerios.gov.ar/msas/index.php?option=com_content&task=view&id=71&Itemid=30

Argentina: Cómo vender los remedios caros. Más información sobre denuncias a Novartis y Fundación Max por fomentar amparos contra obras sociales

Pedro Lipcovich, Cómo vender los remedios caros, *Página 12* (Argentina), 11 de noviembre de 2006

Una mujer que trabajaba en una fundación de ayuda a pacientes con leucemia denunció a esa entidad y a un importante laboratorio trasnacional por “explotación de enfermos de leucemia y sus familiares” a fin de “mantener y posicionar la facturación” de un medicamento. La “maniobra” incluiría el “pago de abogados para que inicien recursos de amparo a las obras sociales que no proveen el medicamento” y “la utilización de los enfermos como instrumentos mediáticos” (a). El laboratorio Novartis, así acusado, contesta que “jamás pagamos a un abogado para que represente a pacientes” y que “no nos consta que haya habido ninguna indicación de ese medicamento –llamado Glivec– a partir de un recurso de amparo”. La presentación – que se tramita en el fuero penal económico– plantearía por primera vez en un caso concreto la acusación formulada por la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (b), según la cual “los amparos contra obras sociales son motorizados por los laboratorios y forman parte de la promoción del producto”.

La denuncia fue formulada por Zulma Pilar Labraña contra The Max Foundation Argentina y Novartis Argentina S.A. Esa fundación fue creada en EE.UU., en 1997, por el argentino Pedro Rivarola, cuyo hijo, llamado Max, había fallecido de

leucemia, a fin de ayudar a pacientes con esa enfermedad. En 2001, Novartis Pharma firmó un convenio con la entidad para organizar el Programa Internacional Glivec de Asistencia Gratuita a Pacientes (Gipap), destinado a asegurar la provisión de Glivec –medicamento contra la leucemia mieloide– a pacientes sin acceso al tratamiento. En la Argentina, Zulma Labraña se habría desempeñado en la Fundación Max hasta que “en 2005, me echaron”.

Según la denuncia, “Novartis implementó el plan ‘a la argentina’, es decir, como un plan de ventas enmascarado en un plan social”. La demanda incluye copia de un e-mail que Labraña habría enviado a Rivarola, según el cual una funcionaria de Novartis se había comunicado con ella “para informarme que estoy manejando mal el programa, que mi misión es mediar entre las obras sociales y los pacientes, que mi función no es donar a quien tenga obra social. Yo por mi parte nunca dejé de colaborar en ese sentido, he logrado que la obra social IOSE compre la droga para la paciente C. de 80 años, y que PAMI apruebe al paciente L. A.”.

La demanda incluye también una “minuta de reunión” del 22 de febrero de 2002; habrían participado integrantes de The Max Foundation (TMF) y de Novartis. Según el texto, “existe un número no determinado de pacientes con cobertura social que, estando bajo tratamiento con Glivec, se les suspende la provisión por dificultades financieras de sus obras sociales” y “desde el inicio de las acciones legales (recurso de amparo) hasta la resolución del conflicto, se producen suspensiones de tratamiento de 30 días aproximadamente. En consecuencia, se acuerda: TMF derivará al paciente a la asesoría legal para iniciar los trámites de recurso de amparo ante su obra social; el paciente recibirá una entrega inicial del equivalente a 30 días de tratamiento, plazo estimado de aprobación del recurso de amparo; en caso de prolongarse ese plazo, se continuará entregando la medicación hasta el máximo de 90 días; tan pronto se obtenga la medida cautelar mediante la cual se obliga a la obra social a cubrir el tratamiento de su afiliado y éste reciba el medicamento, se suspenderá la entrega de medicación; los honorarios profesionales del abogado actuante serán abonados por TMF. A su vez, Novartis efectuará una donación a TMF por igual monto; se prevén acciones de prensa a fin de acelerar el éxito de las acciones descriptas”.

Otra copia de e-mail incluida en la demanda, fechada el 30 de octubre de 2004 y atribuida a Inés Arteaga, de The Max Foundation, dice: “Les informo los últimos movimientos de la cuenta del Galicia. Con fecha 14 de octubre deposité un cheque de Novartis por 7.082,50, importe que debo pagar por medio de un cheque al abogado que lleva adelante las acciones judiciales de los pacientes. Ese cheque será de \$ 7015,68, ya que el banco descuenta \$ 42,50 de impuestos. Cuando lo haga les informaré. Yo voy a tener que hacer estos depósitos de Novartis y estos cheques al abogado todos los meses. Les avisaré cada movimiento”. Página/12 intentó infructuosamente comunicarse con Inés Arteaga.

Según respondió a este diario José María Oribe –asesor en comunicación del área Oncología del laboratorio Novartis–, “a Novartis no le consta ningún caso en que el Glivec haya sido indicado a partir de un recurso de amparo” y destacó que

“Novartis jamás le pagó a un abogado” a tal efecto. Oribe señaló que “en la Argentina, el Estado se hace cargo de cubrir la medicación oncológica, por lo cual el programa de entrega gratuita no tendría tanta razón de ser como en otros países. Sin embargo, en 2001 y 2002, en relación con la crisis, se registraron interrupciones en la provisión de medicamentos, y Novartis destinó una provisión de Glivec a cubrir interrupciones; el programa fue administrado por The Max Foundation. Llegó a haber más de cien pacientes beneficiados, de los cuales continúan 70: a éstos, Novartis podría presionarlos para que reclamen al Estado, pero no ha querido hacerlo”. El valor promedio de un tratamiento es, según Oribe, “6.000 pesos mensuales”.

La denuncia se tramita en el Juzgado en lo Penal Económico Nº 6, de la Capital Federal, a cargo de Marcelo Aguinsky.

Notas del editor:

- a. Sobre esta denuncia ver “Argentina: El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer” y “Argentina: Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico”, ambas en la Sección Ética y Derecho del Boletín Fármacos 2006;9(4).
- b. Para más información ver “Argentina: Denuncias de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica” en la sección Ética y Derecho de este número del Boletín Fármacos

Argentina: Hospital público de la Ciudad de Buenos Aires establece normativa para evitar conflictos de interés en ensayos clínicos

En base a información enviada por Luis Justo a *Bioética Latinoamericana*, 10 de septiembre de 2006

El Hospital de infecciosas “Francisco J. Muñiz” de la Ciudad de Buenos Aires ha tomado posición frente a los posibles conflictos que derivan de prácticas antiéticas en la investigación, tales como utilizar las instituciones oficiales para hacer investigación personal con fines de lucro, agregando gasto innecesario al recargado presupuesto de los sistemas públicos de salud, y utilizando tiempo pagado por toda la ciudadanía para provecho propio.

La normativa tiene fecha del 26 de junio de 2006 y dispone, en primer lugar, que el investigador (ya sea un profesional de la institución o autorizado por la misma), deberá poner a disposición de la Dirección del hospital los contratos que se firmen para llevar adelante estudios clínicos patrocinados por una empresa privada. En esos acuerdos debe indicarse expresamente el compromiso de abonar al hospital un monto equivalente al 15% del presupuesto total del estudio en concepto de contribución por la ejecución y conducción del estudio.

El pago de esa contribución se realizará a través de la Asociación Cooperadora del Hospital. En la utilización de las contribuciones se le dará prioridad al sostén de iniciativas o proyectos de investigación para áreas o grupos terapéuticos

que no cuenten con ningún tipo de patrocinio, y que a juicio del Comité de Docencia e Investigación y del Comité de Bioética, importen beneficios para la población que requiere asistencia en el hospital.

El investigador que trabaje con estudios patrocinados por empresas privadas deberá además presentar constancias fehacientes de celebración de contratos de seguros de responsabilidad por daños relacionados con el estudio que mantengan indemne al hospital.

En su artículo 5 establece que los investigadores principales, subinvestigadores, miembros del equipo de investigación, monitores externos y patrocinadores deberán realizar las tareas del proyecto o protocolo “de manera tal que no perturben o alteren el normal desenvolvimiento de las tareas asistenciales” del hospital. Asimismo establece que los miembros del equipo de investigación que sean agentes del hospital “deberán realizar las tareas vinculadas al estudio de forma tal que las mismas no se superpongan o sean incompatibles con las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo público”.

El texto completo de la norma y sus fundamentos se pueden consultar en: <http://biolatina.wordpress.com/2006/09/>

Guatemala: Anulan dictamen que privó de tratamiento a 6.000 pacientes

Editado de: Corte restituye medicamentos a 6.000 pacientes, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 18 de octubre de 2006; Anulan dictamen que privó de tratamiento a enfermos guatemaltecos, *Prensa Latina* (Cuba), 19 de octubre de 2006

Nota de editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*.

Paraguay: Denuncian a IPS por violar ley de medicamentos

Editado de: Denuncian a IPS por favorecer a empresa, *ABC Color* (Paraguay), 9 de septiembre de 2006; Dictamen de Salud Pública confirma que IPS viola ley de medicamentos, *ABC Color* (Paraguay), 10 de septiembre de 2006; Empresa vende aquí fármaco que se desacredita en otros países, *ABC Color* (Paraguay), 21 de septiembre de 2006

Denunciaron ante la Dirección General de Contrataciones Públicas que el Instituto de Previsión Social (IPS) está violando la Ley 2320/03, que exige a las instituciones comprar medicamentos por su nombre genérico.

La denuncia la realizó la Importadora y Distribuidora Economía S.A., cuyo Presidente es el Dr. Víctor Scarone, el 31 de agosto de 2006 y Contrataciones recién el 15 de septiembre solicitó al IPS suspender la compra sin licitación del citado medicamento.

La administración del IPS, encabezada por el ingeniero Pedro Ferreira, alega “motivos de urgencia”, por lo que recurre a la figura de compras por la vía de excepción o sin licitación, según establece el artículo 33 de la Ley 2.051/03 de Contrataciones Públicas.

La empresa Economía S.A. asegura que la resolución del Consejo de IPS sobre compra de excepción por 3.500 millones de guaraníes es una “burda maniobra ilegal para no realizar una licitación pública”, procedimiento legal que fue anulado por la Resolución 143 de Contrataciones del 28 de abril de 2006.

La resolución, que lleva la firma del ingeniero Juan Max Rejalaga, anuló la licitación por la cual el Consejo de la previsual pretendió comprar el medicamento docetaxel trihidrato, que produce y vende en forma exclusiva Aventis Pharma, según denuncia la empresa Economía S.A.

El titular de Contrataciones aseguró que el IPS está legalmente habilitado para comprar por la vía de la excepción el medicamento patentado por la empresa transnacional.

Sin embargo, Scarone manifestó que el consejo del IPS viola el artículo 33 de la Ley de Contrataciones porque no invitó a su empresa a la convocatoria realizada por el IPS el 30 de agosto. El empresario aseguró que Economía S.A. es la única que puede vender un fármaco equivalente al docetaxel trihidrato, que es el docetaxel anhidro.

Docetaxel anhidro y docetaxel trihidrato

Aventis Pharma, a través de su asesor jurídico, el abogado Cristóbal González, remitió una nota para contestar un cuestionario sobre la denuncia de la Importadora y Distribuidora Economía S.A.

La empresa internacional rechazó la denuncia del Dr. Víctor Scarone, porque dice que no se ajusta a la verdad sobre la compra sin licitación. El abogado aclara que el Consejo del IPS no manipula la Ley de Contrataciones Públicas a fin de adquirir un producto patentado.

El citado asesor jurídico asegura que la marca registrada por Aventis Pharma es Taxotere y que el medicamento genérico (componente activo) es docetaxel trihidrato, un producto que está reconocido a nivel mundial por su eficacia en la lucha contra el cáncer.

“Con este llamado no se ha favorecido a Aventis Pharma S.A, sino que el llamado ha sido para adquirir un medicamento que contiene un principio o ingrediente activo sobre el cual se han realizado estudios clínicos que avalan su seguridad y eficacia”, según el asesor de esta firma, quien enfatiza que el IPS ha solicitado un medicamento con un principio activo y nombre genérico determinado.

Aclara que el producto farmacéutico comercializado por Economía S.A está registrado en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con la marca Plustaxano Anhidro

y que el ingrediente activo o nombre genérico es el docetaxel anhidro.

El abogado González dice que el producto de Economía S.A es una sustancia química distinta al docetaxel trihidrato. Sin embargo, por medio del Dictamen 161 del 4 de julio de 2006 de la QF Sofía de Martínez, Jefa del Departamento de Drogas de la Dirección de Vigilancia Sanitaria de Salud Pública, se asegura que este fármaco y el docetaxel anhidro son “equivalentes”; es decir, tienen el mismo componente activo básico para tratamiento del cáncer de mama.

Aventis Pharma asegura que su producto es el único medicamento oncológico que cuenta con un estudio serio a nivel mundial que avala su eficacia.

Por otro lado, Oscar Pavía Benítez, abogado de Scarone, asegura que la empresa internacional Aventis Pharma vende en varios países de América Latina el “otro docetaxel” que en el Paraguay comercializa Economía S.A. Se refiere al docetaxel anhidro. Pavía Benítez exhibió copias de páginas de internet en donde se promociona el docetaxel anhidro con la marca Taxotere, de Aventis Pharma S.A., y que Economía S.A comercializa en el Paraguay con marca de Plustaxano Anhidro.

Puntos claves

1- La Dirección de Contrataciones Públicas, por Resolución 143 del 28 de abril de 2006, anuló varios ítems de la licitación del IPS porque incluyó en el pliego de bases y condiciones el fármaco docetaxel trihidrato, que produce y vende en forma exclusiva Aventis Pharma.

2- Por Resolución 240 del 20 de septiembre de 2005, Contrataciones rechazó la denuncia de esta empresa contra DIBEN (Dirección de Beneficencia y Ayuda Social), que compró “docetaxel”, nombre genérico del medicamento. Aventis Pharma pretendía que esta última entidad incluyera en una licitación, en forma exclusiva, el docetaxel trihidrato.

3- En junio de 2005, el IPS había comprado de esta transnacional este medicamento por más de 2.400 millones de guaraníes, pero con autorización de Contrataciones. La administración del Ing. Pedro Ferreira comprará otra vez el fármaco por G. 3.500 millones, en violación de la Ley 2.320/03, según Economía S.A.

4- El artículo 9 de la ley determina que las entidades del sector público deben comprar medicamentos con su nombre genérico (no debe ser una marca registrada). El abogado Cristóbal González, asesor de Aventis Pharma, dice que la equivalencia entre dos fármacos debe ser demostrada en forma científica.

5- El abogado asegura que no hay estudios de bioequivalencia entre el docetaxel trihidrato de Aventis Pharma, y el docetaxel anhidro de Economía S.A. La Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública refuta esta opinión, siendo la única autoridad que puede dirimir en este asunto.

Europa

España: Sanofi-Aventis deberá indemnizar a tres mujeres por daños causados por su fármaco Agreal

Editado de: Sanofi-Aventis deberá indemnizar a tres mujeres por los daños que les causó su fármaco Agreal, *Consumer* (España), 29 de septiembre de 2006; Pere Ríos, Condenada una farmacéutica por las secuelas de un medicamento, *El País* (España), 29 de septiembre de 2006

El Juzgado de Primera Instancia Nº 12 de Barcelona ha condenado al laboratorio Sanofi-Aventis a indemnizar a tres mujeres por los supuestos daños psíquicos y físicos que les causó su fármaco Agreal (veraliprida), indicado contra los sofocos de la menopausia.

La sentencia del primer juicio por Agreal -existen varios procesos abiertos en toda España- considera que existe un nexo causal entre las secuelas que sufrieron las mujeres y la ingesta del fármaco, que fue retirado del mercado en septiembre de 2005 (a).

En esta oportunidad, 18 demandantes reclamaban indemnizaciones que sumaban más de un millón de euros. No obstante, la juez del caso ha estimado sólo parte de lo demandado y se indemnizará a tres de las mujeres, porque el resto aportó “documentación insuficiente”.

Indemnizaciones

Las indemnizaciones otorgadas son de 7.531 euros para uno de los casos, de 6.871 euros para los familiares de una mujer que acabó suicidándose a causa de las depresiones que sufría, y de €5.721 para otra de las demandantes. En el primer caso, la mujer tiene ahora 64 años y estuvo tomando Agreal durante cuatro. La juez considera que no debe descartarse la vinculación entre ese hecho y los síntomas neurológicos que presentaba, así como con los movimientos bruscos que realiza con la lengua. La sentencia destaca que ésa es “una de las reacciones adversas no previstas en el prospecto” del medicamento y que puede ocurrir después de un tiempo prolongado de tomarlo. La sentencia añade, además, que “según se ha visto” en el juicio, el período de medicación “no debía superar los seis meses”.

En el caso de otra mujer, la sentencia indica que existe relación entre la toma del medicamento y el “temblor de actitud con leve rigidez” que le fue diagnosticado y que mejoró al retirársele. En el caso de la mujer que se suicidó, de 53 años, la juez estima que la farmacéutica no es responsable civilmente, pero añade que las graves depresiones que sufrió la mujer es un ejemplo de los “escasos supuestos” que se pueden producir si se deja de tomar el medicamento.

El fallo no ha contentado a ninguna de las dos partes

El laboratorio farmacéutico, lo ha considerado “favorable, por desestimar 15 de las 18 demandas”, según señaló en un comunicado. A pesar de ello, recurrirá la sentencia hasta lograr la absolución total y reitera que el medicamento es “seguro y eficaz” (b).

Por su parte, el gabinete de Fernando Osuna, el abogado de las demandantes, que a su vez gestiona más de 1.000 de expedientes, está a la espera de estudiar la sentencia de la juez. No obstante, varias de las afectadas ya han mostrado su disposición a que se interponga un recurso.

El portavoz de las mujeres, Victoriano Fernández (marido de una afectada), calificó la sentencia de “salomónica” y criticó los inconvenientes que estaban teniendo para acceder a las historias clínicas, un documento clave para sustentar sus reclamaciones.

Por otro lado, ante las demandas presentadas, el Ministerio de Sanidad y Consumo emitió un comunicado explicando que “En respuesta a la solicitud de la Asociación de Afectadas de Agreal, el 17 de junio de 2006 se celebró una reunión” en la que, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acordó con la asociación, la creación de una “comisión integrada por expertos en ginecología, neurología, psiquiatría y atención primaria, que evalúe la repercusión clínica de los síntomas que las pacientes refieren para determinar la mejor atención sanitaria requerida, elaborando si es posible una propuesta de protocolo de seguimiento de las afectadas, tal como éstas reclaman”.

“Dicha comisión tuvo su primera reunión el 17 de julio de 2006 y sus trabajos concluirán antes de final del año”, finaliza el documento.

Notas del editor:

- Para más información acerca del conflicto por Agreal, se recomienda ver “España: Demandas contra Sanofi-Aventis por su fármaco Agreal” en la Sección Ética y Derecho de este número del *Boletín Fármacos* 9(4).
- Sentencia favorable para Sanofi-Aventis en el caso Agreal (veraliprida), *Comunicado de Prensa de Sanofi-Aventis*, 27 de septiembre de 2006. Disponible en: <http://www.sanofi-aventis.es/live/es/medias/D08356D9-40F4-441D-A4F2-AD7E7C39F35D.pdf>
- Comunicado del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la manifestación de afectadas por el medicamento Agreal (España), 22 de septiembre de 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=681>

España: Crean una base de datos para evitar que las personas participen en varios ensayos clínicos a la vez

Resumido de: Àngels Gallardo, Los hospitales catalanes detectan pícaros entre los cobayas humanos, *El Periódico* (España), 3 de octubre de 2006

Prestar las venas, estando perfectamente sano, para que te inyecten una medicación intensiva contra la psicosis, una cardiopatía crónica o cualquier otra enfermedad, puede ser un aceptable recurso para complementar la economía personal. Algunos candidatos han roto los plazos mínimos de

abstinencia y se lo han ocultado a los hospitales donde se realizan los ensayos clínicos.

El objetivo ha sido poder subsistir ejerciendo de forma peligrosa como cobayo humano. Para evitar ese arriesgado fraude, explicó ayer Rafael Manzanera, director general de Recursos Sanitarios, Salud pondrá en marcha el próximo noviembre una base de datos centralizada y tutelada que, sin alterar el anonimato de los participantes en los ensayos, permitirá detectar a quien intente probar varias sustancias en más de un hospital a la vez.

La nueva base de datos recibirá el número del DNI, sin el nombre, de quienes ensayen medicamentos en los seis hospitales catalanes que prueban el efecto en humanos de sustancias farmacológicas.

La iniciativa, sin precedente en España, fue propuesta por el centro de investigación del medicamento (CIM) del Hospital de Sant Pau, de Barcelona, el más antiguo de España, cuyos técnicos descubrieron que algunos de sus voluntarios acudían también a las unidades de ensayo de otros hospitales.

"Vimos salir del Hospital de la Creu Roja a un voluntario que colabora habitualmente con nosotros, y que había participado en un estudio hacía pocas semanas: le llamamos, le interrogamos y acabó reconociendo la irregularidad", afirma el farmacólogo Manel Barbanoj, director del CIM de Sant Pau. Sospechan que no ha sido el único caso.

"Los laboratorios farmacéuticos que nos encargan estos ensayos, y los investigadores, nos temíamos hace tiempo que pudiera darse este abuso -prosigue Barbanoj-. Este descubrimiento fue determinante". Informaron a Salud y la creación de la base de datos se aceleró.

Elenco estable

El CIM del Sant Pau ha ensayado en sus 23 años de existencia más de 300 medicamentos en unos 4.500 voluntarios sanos. Este centro dispone de una cartera estable de casi 500 hombres y mujeres de 20 a 35 años, sanos, que cuatro veces al año ingresan para probar fármacos en experimentación cuyo efecto en el cuerpo humano es, lógicamente, una incógnita.

Los cinco centros que realizan este tipo de ensayos en Cataluña cuentan con un millar de jóvenes voluntarios sanos de ambos sexos que, en muchos casos, han pactado una relación estable con los hospitales. Acuden una vez por trimestre.

Esa periodicidad entre dos ensayos -la sangre de un voluntario debe permanecer tres meses sin recibir ningún tóxico- es uno de los requisitos que se exige a los candidatos.

"La máxima preocupación de quien emprende el estudio de un medicamento es que la salud del voluntario sano no sufra

ninguna alteración -asegura Barbanoj-. Nosotros nunca hemos tenido un accidente grave". Su segundo objetivo es responder al encargo del laboratorio propietario del fármaco, con el que suscriben contratos de gran presupuesto. Hasta hace muy pocos años, los voluntarios experimentadores de fármacos eran reclutados en las facultades de Medicina, Biológicas o Veterinaria. Ahora, explican los técnicos del Sant Pau, esos candidatos proceden de cualquier facultad, o de las listas del paro. "Un estudiante de Medicina sabe qué está haciendo, entiende el estudio y respeta los márgenes de seguridad entre dos pruebas, porque sabe que se juega la salud --explica Barbanoj--. Pero ahora vienen muchos latinoamericanos o inmigrantes de otras zonas que, aunque son informados del protocolo, no siempre lo valoran como sería conveniente".

Expertos en psicofármacos

El CIM del Hospital de Sant Pau, que dispone de 24 camas de ingreso, está especializado en valorar el efecto de las sustancias psicotrópicas que inciden directamente en el sistema nervioso central, es decir, en el cerebro. Como ocurre con todos los fármacos, esas sustancias deben superar su experimentación con seres humanos no enfermos, tras demostrar su eficacia con ratones o perros.

Para estudiar una de estas moléculas los investigadores del Sant Pau reclutan a entre 10 y 24 voluntarios sanos. Si este primer grupo no sufre ninguna molestia no prevista, el ensayo se repite -en la llamada Fase 2- con una decena de enfermos a los que se han diagnosticado los síntomas que el producto en estudio pretende eliminar.

"Los psicofármacos son las sustancias que los voluntarios consideran más peligrosas, pero, en realidad, cualquier medicamento experimental es arriesgado, porque desconocemos sus efectos", asegura Barbanoj.

Las pruebas de máximo riesgo, reconoce el especialista, son las que utilizan fármacos innovadores que nunca se han inoculado en un ser humano, un grupo que representa al 50% de los ensayos que se realizan en el CIM del Sant Pau. "Como nuestra preocupación prioritaria sigue siendo la vida del voluntario, esos estudios se inician con dosis muy bajas, que aumentan a medida que ellos nos dicen cómo se sienten".

España: El TUE permite a la farmacéutica Glaxo vender más baratos sus medicamentos en el país

Editado de: *Europa Press* (España), 27 de septiembre de 2006

Nota del editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*.

Estado Unidos

EE.UU.: Schering-Plough se declara culpable de conspiración

Reuters – *El Mundo Salud* (España), 30 de agosto de 2006

La farmacéutica Schering-Plough ha anunciado que pagará US\$435 millones (unos 339 millones de euros) tras declararse culpable de conspiración por realizar declaraciones falsas al gobierno de EE.UU., con el fin de cerrar una investigación sobre sus prácticas de ventas, marketing y de pruebas clínicas.

Según el acuerdo, el mayor alcanzado hasta la fecha, la farmacéutica estadounidense ha declarado que pagará una multa penal de US\$180 millones y otros US\$255 millones (unos 140 y 198 millones de euros, respectivamente) para resolver aspectos civiles del caso, que estaba en manos del Departamento de Justicia de EE.UU. y la oficina del fiscal general de Boston.

El gobierno acusó a la compañía de sobornar a los médicos para prescribir ciertos fármacos contra el cáncer, como Temodar (temozolomide) y para la terapia de la hepatitis, como Intron A (interferon alfa-2b, recombinante). Parece ser que la farmacéutica pagaba a cada especialista la cifra de US\$500 por cada paciente que comenzara un tratamiento con estos medicamentos. Además, también se le involucraba con prácticas ilegales de promoción y ventas.

La compañía había revelado antes del acuerdo que sus provisiones legales serían suficientes para cubrir el coste del proceso, según un comunicado de Schering-Plough.

Las autoridades también investigaron las acusaciones por fraude al sistema de salud público estadounidense, Medicaid, en lo que se refiere a condiciones de precios para su medicamento para la alergia Claritin RediTabs (loratadina) y su remedio para el estómago K-Dur (cloruro de potasio).

El acuerdo asegura de esta forma que los programas federales y estatales de Medicaid, que paguen por recetas de Claritin RediTabs y K-Dur, obtendrán el mejor precio que Schering-Plough haya ofrecido a un comprador comercial de esos medicamentos, dijo el Departamento de Justicia.

"No permitiremos intentos corporativos para lograr beneficios a expensas de los pacientes y los necesitados de nuestra sociedad", ha declarado Michael Sullivan, abogado defensor del bufete que ha llevado el caso.

El pacto requiere además que Schering-Plough pague por los daños de promover de forma impropia medicinas para usos que no estaban aprobados por la agencia que regula los fármacos en el país, la FDA, y por ofrecer sobornos a los médicos para que las prescribieran, dijo el Departamento de Justicia.

El arreglo resuelve asuntos que eran anteriores al equipo de administración actual, ha dicho la compañía. "Con este

acuerdo, estamos dejando atrás asuntos del pasado", ha declarado Brent Saunders, Vicepresidente senior de prácticas empresariales, en un comunicado.

El acuerdo actual es similar al que se alcanzó hace dos años. En aquella ocasión, Schering-Plough se declaró culpable y pagó US\$345,5 millones (unos 269 millones de euros) para saldar su responsabilidad en el fraude con Medicaid, al pagarle una comisión para proteger en el mercado uno de sus fármacos, Claritin, para el tratamiento de la alergia (a).

Después del anuncio de la compañía, el precio de las acciones de Schering aumentó de US\$0,53 (41 céntimos de euro) a US\$20,94 (unos 16 euros).

Nota de editor:

- a. Para más información sobre lo ocurrido en 2004 ver "Costoso castigo a Schering-Plough por prácticas fraudulentas hacia Medicaid" en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2004;7(4).

EE.UU.: Juez ordena detener venta de versión genérica de Plavix

Editado por Adriana Petinelli – *Boletín Fármacos*

El Juez Federal de distrito de EE.UU., Sidney Stein, emitió una orden preliminar de prohibición, que impide al fabricante canadiense de medicamentos Apotex Inc. vender una versión genérica del popular medicamento Plavix (clopidogrel) [1,2].

Apotex (especializada en genéricos), que ha comercializado desde agosto de este año una versión más barata de este tratamiento, no podrá venderlo de ahora en adelante. Sin embargo, la orden no obliga a la farmacéutica a retirar los medicamentos que ya están en el mercado [2,3].

Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb Co., que en EE.UU. comercializan en conjunto Plavix, solicitaron formalmente la orden para prohibir que Apotex Inc. y Apotex Corp. vendan la versión genérica [4,5].

El litigio

Aunque la patente de Plavix vence en el 2011, a principio de año la FDA le aprobó al laboratorio Apotex una versión genérica y más económica del producto, que podía ser vendida en EE.UU. En consecuencia, Bristol y Sanofi se apresuraron a conseguir un acuerdo extrajudicial con Apotex Inc. para detener la demanda y retrasar la comercialización del genérico [4, 6, 7].

El acuerdo propuesto dentro del litigio permitiría a Apotex empezar a vender una versión genérica de Plavix en el 2011, varios meses antes de la expiración de la patente. A cambio de ello, Bristol-Myers y Sanofi acordaron hacer algunos pagos a Apotex, parte de los cuales estaban cubiertos por una

reserva de US\$40 millones registrada por Bristol en el primer trimestre [4, 6, 7].

Pero la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Comisión, FTC) no quedó satisfecha. La Fiscalía General de los EE.UU. rechazó el acuerdo y se cuestionó la intención de las dos farmacéuticas de intentar detener el lanzamiento de la versión económica del medicamento [6].

Entonces, el 8 de agosto, después de que la FTC rechazó el acuerdo extrajudicial, el laboratorio canadiense introdujo al mercado tabletas de 75 miligramos de clopidogrel, la primera forma genérica de Plavix. Y el 1° de septiembre, a pedido de Bristol y Sanofi, el Juez Stein ordenó la detención de la venta. Sin embargo, el producto ya colocado en el mercado podría cubrir la demanda al menos por el resto del año, lo que significa pérdidas millonarias para Bristol-Myers y Sanofi, ya que casi un 30% de sus ganancias dependen de las ventas de Plavix [7,8].

Según explica el Juez Federal Stein en su sentencia, Bristol-Myers y Sanofi-Aventis habían cedido sus derechos en el proceso de negociación con Apotex para llegar a un acuerdo en un juicio que cuestiona la validez de la patente de Plavix, proceso que aún está en curso. Este juicio fue iniciado por Apotex el año 2002 [7].

Stein, además requirió a ambos laboratorios un bono de US\$400 millones para compensar a Apotex en caso de que ganase el juicio por la validez de la patente, el que tendrá lugar en la Corte en enero próximo [7].

Apotex apeló la decisión del Juez Stein, argumentando que la detención de la venta de su producto causaría “estrágos en los mercados farmacéuticos”, refiriéndose al apoyo que tiene el laboratorio canadiense por parte de grandes cadenas de farmacias, compañías de descuentos en medicamentos y aseguradoras privadas de salud, entre otros. Sin embargo, el día 22 de septiembre una Corte Federal de Washington DC negó a Apotex la apelación, por lo que no podrá retomar aún las ventas de su genérico [7].

Malas prácticas comerciales

El litigio que afronta Bristol-Myers en los tribunales por las tácticas empleadas para proteger la comercialización de Plavix obligó a la farmacéutica estadounidense a cesar a su Consejero delegado, Peter Dolan. Su puesto será ocupado con carácter interino por Jame Cornelius, hasta que se encuentre sucesor [9].

Frederick Lacey, Juez que lleva este caso, pidió también la dimisión del Consejero general, Richard Willard, que será reemplazado temporalmente por Sandra Leung, Vicepresidenta del grupo. Lacey recomendó el cese de los dos ejecutivos tras constatar que Dolan participó en el pacto con Apotex [9].

Los problemas de Dolan con su consejo de administración vienen de lejos y a los problemas con su tratamiento Plavix se suman otras operaciones de escaso éxito. Desde que se puso al frente del grupo hace cinco años, su capital bursátil

ha caído un 56% y se llegó a especular con la venta de la compañía [9].

Cornelius asume el mando de Bristol-Myers apenas nueve meses después de incorporarse al gigante farmacéutico, tras ejercer como Presidente ejecutivo interino en Guidant [9].

Por su parte, Sanofi-Aventis recortó su previsión de crecimiento del beneficio por acción hasta el 2% desde el 12% anterior, ante la comercialización del genérico de Plavix [3].

Plavix el año pasado generó ventas globales de US\$5.900 millones, según IMS Health, lo que lo convierte en el segundo medicamento de mayores ventas en el mundo después del medicamento contra el colesterol Lipitor de Pfizer Inc. [4, 6].

Referencias:

1. Juez ordena detener venta de versión genérica Plavix, *Dow Jones* (EE.UU.), 31 de agosto de 2006.
2. Sanofi al alza tras orden judicial favorable en EE.UU., *AFX* (España), 1 de septiembre de 2006.
3. Sanofi-Aventis se anota casi un 2% al lograr que se deje de vender el genérico del Plavix, *El Economista* (España), 1 de septiembre de 2006.
4. Loftus P, Inicia investigación criminal acuerdo patente Plavix, *Dow Jones* (EE.UU.), 27 de julio de 2006.
5. Madway G, Bristol-Myers, Sanofi piden prohibir venta Plavix genérico, *Dow Jones* (EE.UU.), 14 de agosto de 2006.
6. Dos farmacéuticas enfrentarían multa de US\$4.000 millones, *InterFarma* (Argentina), 1 de agosto de 2006.
7. Juez federal ordena a laboratorio Apotex detener distribución de versión genérica de Plavix, *Competencia y Regulación* (Chile), 1 de octubre de 2006. Dinah Wisenberg Brin, Apotex anuncia lanzamiento inmediato de genérico de Plavix, *Dow Jones* (EE.UU.), 8 de agosto de 2006.
9. EE.UU.: Un juez fuerza el cese del primer ejecutivo de Bristol-Myers por malas prácticas comerciales, *El País* (España), 13 de septiembre de 2006.

EE.UU.: Merck, Pfizer y Wyeth tienen ganancias millonarias en exceso a través del plan de medicamentos del Medicare

Traducido por Enero Navarrete de: Comunicado de Prensa del Centro para la Investigación de Economía y Políticas (The Center for Economic and Policy Research CEPR), Merck, Pfizer, Wyeth making billions in excess profits through medicare drug plan, 15 de agosto de 2006. Contacto: Lynn Erskine, (202) 293-5380 Ext. 115

Nota del editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*.

Asia

India: Aumentan pruebas clínicas con pobres

Resumido de: Ann De Ron, *IPS*, julio de 2006

En busca de aumentar sus ganancias a través de pruebas con medicamentos baratos, las multinacionales farmacéuticas recurren cada vez más a India, por contar con muchas enfermos pobres y sin educación, además de personal médico calificado y buena infraestructura para la investigación.

La tendencia ya había quedado de relieve en el informe 2005 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), publicado el 1 de septiembre del año pasado. El organismo estimó que los laboratorios podrían reducir entre 20 y 30% los costos en materia de investigación y desarrollo a través de la entrega a terceros en India.

Pero existen algunos obstáculos. Medios de comunicación locales e internacionales reportaron una racha de casos de pruebas no éticas realizadas por organizaciones contratadas para investigaciones.

En abril, un informe de investigación de la cadena británica BBC citó varios ejemplos en ese sentido, y ahora las autoridades se despiertan ante lo que puede ser una explotación a gran escala de pacientes confiados, que necesitan desesperadamente medicación para varias enfermedades.

Ya está bajo investigación el caso de "uso equivocado" de una empresa farmacéutica que indujo a los médicos a prescribir, a más de 400 mujeres, letrozole, un medicamento para tratar el cáncer de mama. Los resultados de las pruebas encubiertas luego fueron usados para promover el fármaco, cuyo uso no estaba aprobado.

En 2000, la Subdirectora general del Consejo Indio de Investigación Médica, Vasanthi Muthuswamy, controló la redacción de nuevas pautas para este tipo de investigaciones en el país.

Muthuswamy dijo a IPS en una entrevista que es común que pacientes en India formen parte en un experimento sin tener idea de en qué se están metiendo. "Los médicos producen formularios y les piden que firmen en la línea punteada. Los pacientes creen que eso tiene que ver con el tratamiento y acceden", afirmó.

Pero también hay casos en que los pacientes sí tienen conocimiento de la situación. En la ciudad de Bangalore, Lakshmikanth, de 62 años, participó dos veces en un experimento con nueva medicación para el asma y, como funcionó y es gratis, está esperando que lo llamen de nuevo.

"La nueva medicina funcionó realmente bien, pero desde el fin del experimento, en enero, tuve que volver a recurrir a la antigua. Mi situación se deterioró, así que estoy esperando un nuevo experimento. No tengo miedo de los efectos secundarios; no tuve ninguno la última vez", aseguró.

"Durante el estudio, el medicamento fue gratuito y me hicieron chequeos completos de salud cada dos semanas. Eso me da un sentimiento de seguridad, pues no puedo costearme esas revisiones por mí mismo", explicó.

La familia de Lakshmikanth está preocupada porque tiene que correr con él al hospital cada vez que pierde la conciencia por sus dificultades respiratorias. Generalmente, él evita ir al centro asistencial, porque, con su pensión mensual de unos US\$135, los fármacos para el asma le resultan caros.

En el hospital, los médicos dicen que llamarán a Lakshmikanth y a los otros pacientes para un nuevo estudio del medicamento desarrollado por GlaxoSmithKline, pero no pueden tratarlo regularmente, dado que todavía hay que demostrar que esa sustancia es segura y efectiva.

Muthuswamy encuentra que eso es impropio y siente que Lakshmikanth tenía el derecho de continuar recibiendo esa medicina de prueba si funcionaba para él.

"El fármaco es seguro para este paciente, y él ya fue expuesto a los posibles riesgos", agregó el Dr. Chandra Gulhati, editor del Índice Mensual Indio de Especialidades Médicas.

Pero entonces, como la mayoría de los indios, Lakshmikanth no tiene seguro de salud y no puede hacer ningún reclamo a GlaxoSmithKline, porque no recibió ningún documento que demuestre que participó en una prueba. Que las compañías farmacéuticas sean tan reacias a aceptar su responsabilidad por los pacientes sobre los que efectúan pruebas ahora es cada vez más resistido por algunos hospitales y por médicos serios.

"El año pasado nuestro hospital rechazó una prueba porque la empresa solamente pagaba el tratamiento si se demostraba que su medicación causaba efectos colaterales. Pero ¿qué debería hacer un paciente sin dinero hasta que esto fuera dilucidado?", preguntó el médico Sanjeev Jain, del Instituto Nacional para la Salud Mental y las Neurociencias.

"Muchos médicos con los que hablo parecen muy preocupados por sus pacientes y a veces rechazan pruebas. Pero ¿acaso eso resuelve el asunto general? Obtenemos alrededor de US\$4.000 por paciente. Eso es mucho dinero en India", por lo que las personas reducen sus costos, dijo Jain.

Según Gulhati, muy a menudo las medicinas son demasiado caras para las personas en que son probadas. Por ejemplo, "Herceptin, un fármaco del laboratorio Roche para tratar el cáncer. Fue probado en India y salió al mercado en 2003. Uno tiene que tomarlo durante mucho tiempo, y el costo anual en India es de US\$45.000. Aquí nadie puede costearlo".

Funcionarios de GlaxoSmithKline dijeron a IPS que no pueden responsabilizarse por lo que, alegan, tiene que ver con el acceso de la gente a la atención sanitaria.

India demanda que las pruebas clínicas sean autorizadas por el comité ético del hospital que realizará el juicio y por la Contraloría General de Fármacos, que es parte del Ministerio de Salud. Sin embargo, esto es solamente una revisión de documentos, y hay incidentes donde falta una autorización adecuada. La aprobación de la Contraloría tampoco es necesaria para probar medicinas que ya están en el mercado. Curiosamente, esa dependencia del Ministerio no le pasa información a Muthuswamy. “No tenemos ninguna pista de lo que está ocurriendo, especialmente en hospitales privados”, dijo.

“Nosotros autorizamos anualmente alrededor de 150 pruebas clínicas para compañías internacionales, en promedio en tres o cuatro ubicaciones”, dijo el titular de la Contraloría, Ashwini Kumar. Pero la mayoría de esos experimentos buscan la autorización de una medicina en Europa o EE.UU. y no benefician a pacientes en India.

El Vicecontrolador, B. Ramteke, señaló que, con apenas cuatro farmacéuticos, tres bioquímicos y un puñado de administrativos, es imposible que el organismo maneje todos los pedidos que llegan. “Somos responsables de autorizar las pruebas y las medicinas en el mercado indio. Eso es demasiado trabajo para demasiada poca gente”, explicó.

Gulhati dijo tener fuerte evidencia de que la Contraloría es corrupta. “Es una enorme razón para preocuparse”, dijo un asociado para las pruebas clínicas de una organización india contratada para investigaciones. Esta persona, que pidió no ser identificada, es una de las muchas que coordina este tipo de experimentos para firmas internacionales. “Quienes se acercan a la Contraloría son consultantes bien pagos por la compañía. Eso asegura que todo sea aprobado”, añadió.

A Muthuswamy le gustaría que se racionalizaran los comités éticos en los hospitales. “A menudo el decano de una facultad de Medicina es el Presidente del comité, y esto es ilegal. Algunos comités aprueban entre 80 y 100 proyectos de investigación por reunión. Es imposible hacer eso seriamente”.

“Una cantidad de médicos me dijeron que su única formación para realizar pruebas procede de la compañía o de organizaciones contratadas para investigaciones”, sostuvo Muthuswamy, quien entrena a comités y a médicos con apoyo del exterior. “Pero es muy difícil llegar a todo el país. Necesitamos más dinero”.

“Las grandes (firmas) farmacéuticas ofrecen viajes al exterior a los médicos, quienes luego comienzan a realizar pruebas clínicas para esas compañías”, dijo el Dr. S.P. Kalantri, del Instituto Mahatma Gandhi en Sevagram, un área rural en India central. Él mismo llevó a cabo varios experimentos.

S. Thanikanchalam, cardiólogo del hospital Sri Ramachandra, en la sudoriental ciudad de Chennai, aseguró haberse negado a hacer una prueba quirúrgica para una empresa internacional porque encontró poco ético que el grupo placebo también tuviera que ser operado. Ignora si algún otro hospital realizó ese experimento. “Si un hospital se niega, contactamos a otro”, dijo el asociado para las pruebas clínicas.

Las empresas más grandes aseguran que, dado que las reputaciones dañadas cuestan más que las pruebas clínicas, los actores se mantienen dentro de los límites éticos. “Nosotros nos hacemos chequeos rigurosamente y usamos auditores. En India no trabajamos a través de organizaciones contratadas para investigaciones”, dijo Chris Hunter-Ward, de GlaxoSmithKline-Biologics.

“A veces traducimos los documentos de consentimiento en 10 idiomas. A los pacientes les damos dos semanas para pensar y a los médicos una semana de entrenamiento antes de cada prueba. No podemos hacer mucho más. Nunca interrumpimos una prueba por razones éticas. India tiene los sistemas correctos para hacer pruebas clínicas”, opinó Hunter-Ward.

No todos están convencidos. Según Muthuswamy, es necesario un mayor control. Por ahora, lo que ella dice no se puede oír por encima del sonido de las cajas registradoras. La consultora McKinsey estima que, para 2010, los principales laboratorios transnacionales habrán invertido hasta US\$1.500 millones en la industria de las tercerizaciones de pruebas clínicas en India.

India: Novartis contra la ley de patentes

Editado de: Farmacéutica Suiza Novartis recurre legislación india de patentes, *EFE* (España), 26 de septiembre de 2006; Brendan Bannon, La impugnación de los laboratorios Novartis contra la Ley de patentes india, amenaza el acceso a medicamentos en todo el mundo, *MSF* (España), 29 de septiembre de 2006

Nota del editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*.

Generales

Si hay negativa al tratamiento, el médico debe acudir al juez

De Santiago G, *Diario Médico* (España), 2 de octubre de 2006

David Cubero Flores, magistrado de la Audiencia Provincial de Madrid, cree que el médico debe extremar la precaución en situaciones límite y que en aquellos casos en los que el paciente se niegue a tratarse y esté en riesgo su vida o haya disparidad de opiniones entre lo que dice el enfermo y sus familiares, el médico debe acudir al juez de guardia.

“Cuando exista un conflicto insalvable, el médico debe actuar conforme a la *lex artis* y su conciencia, tratando de que queden reflejadas por escrito y en presencia de testigos las condiciones de cada actuación”. En este sentido, recomienda que se formalice por escrito también el consentimiento del paciente para la no intervención y que se informe a la familia, aunque reconoce que no se puede dar una pauta general.

El magistrado expresó estas ideas en la Jornada médico-jurídica sobre el derecho de los pacientes a que se respeten sus decisiones legítimas para recibir asistencia, celebrada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal a iniciativa de la Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid.

El magistrado cree que es peligroso considerar que las instrucciones previas deben respetarse de un modo absoluto. “La propia Ley de Autonomía del Paciente pone límites a esa autonomía”. Por ello cree que en situaciones extremas se debe consultar al juez.

En el coloquio, varios facultativos plantearon el problema de que en los casos de urgencia vital el facultativo no tiene tiempo para acudir a un magistrado. Cubero reconoce la falta de ese tiempo y que en ocasiones, “y con buen criterio, el juez devuelve la pelota al profesional de la salud diciéndole que actúe de acuerdo con la *lex artis*”. Sin embargo, “acudir al juez es un escudo ante futuras reclamaciones”.

En los casos de urgencia vital, y como en la mayoría de las ocasiones el enfermo suele tener afectada su voluntad, “si estamos ante un riesgo de muerte y no hay alternativa terapéutica, me decantaría por intervenir, aunque lo expreso con muchas reservas, ya que no se puede dar una pauta general”. El magistrado cree que sería conveniente que el legislador regulara este supuesto.

Prevalece el enfermo

Para Carlos Lesmes Serrano, Presidente de la Sala Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, si nos encontramos ante un paciente mayor de edad, capaz y consciente, “hay que respetar su voluntad, y el médico no puede imponerle su tratamiento”

“Esta idea no admite matices porque así lo dice la Constitución, y al médico no se le puede condenar si ha

respetado la voluntad del paciente”. No obstante, insistió en que el médico debe informar con todo detalle.

Lesmes cree que lo que no se puede hacer es imponer un tratamiento cuando el enfermo ya está inconsciente: “Eso es una burla a la libertad de elección del paciente”, afirma el juez, quien cree que si existe contradicción entre lo que dice la familia y el paciente “hay que atenerse a lo que expresa este último”.

“En un caso de urgencia vital y como normalmente es difícil sostener la plenitud de la capacidad del paciente por estar limitada, el médico debe intervenir para salvarle la vida. Pero si está en plenitud de conciencia hay que respetar su voluntad, aunque haya riesgo vital”.

El magistrado ha asegurado que ante el problema de falta de tiempo para acudir al juez en un caso de necesidad el médico debe optar por el bien más valioso -la vida- salvo que haya una manifestación contraria dada por el paciente desde la plena capacidad. “Se debe respetar su decisión, salvo que entre en conflicto con los derechos de otros”.

Lesmes cree que cuando el paciente esté en estado inconsciente o sea menor de edad hay que matizar esta situación. La ley prevé que el paciente pueda haber anticipado su voluntad o que se deba acudir a su representante legal. “Si éste, con su decisión, pone en riesgo la vida de su representado, el médico puede acudir a la autoridad judicial para que resuelva el conflicto”.

Otra idea que se subrayó en las jornadas es que el paciente no tiene derecho a imponer a un médico que le prescriba un tratamiento en contra de su conciencia. Asimismo, en el caso de la embarazada que no quiere tratarse hay que proteger el derecho a la vida del feto.

Fármacos caros obligan a tomar decisiones de vida o muerte

Editado y traducido por Núria Barberá de: Jeff Donn, *With the latest pricey care, can you afford to die?*, *The Associated Press*, 12 de agosto de 2006.

A punto de morir de cáncer de pulmón, Carolyn Hobbs probó un fármaco biotecnológico nuevo que tuvo un efecto secundario imprevisto: un shock económico severo. Hace menos de dos años, cuando estaba esperando su segundo tratamiento en un hospital cerca de Denver, un empleado del hospital le advirtió que el tratamiento le costaría más de US\$18.000, dado que el fármaco no estaba cubierto por su seguro para el tipo de cáncer que ella padecía.

¿Qué decisión tomar?

Durante sus seis décadas de vida, había compartido un largo matrimonio, criado tres hijos, trabajado en una clínica de ancianos, pintado como hobby... y no estaba preparada para

dejarlo todo. Sin embargo, también era una mujer que miraba mucho lo que gastaba y que, a veces, devolvía la ropa nueva a la tienda, viendo que realmente no la necesitaba.

Tal vez este nuevo fármaco, Erbitux, podía alargar mínimamente su vida, pero no la curaría. “Ella fue muy frugal, y dijo que no merecía la pena,” recuerda su marido Larry. Así que rechazó el tratamiento.

Hay más pacientes que se enfrentan a esta dolorosa decisión, ya que la última generación de fármacos para el cáncer y los implantes de corazón más caros solo alargan los últimos meses de vida. ¿Resulta lo suficientemente valiosa la posibilidad de poder vivir varios meses más –con suerte tal vez un año o más- para gastarse una pequeña fortuna? Este dilema también está suponiendo un reto para los gobiernos, los trabajadores y las aseguradoras que financian tecnologías innovadoras para alargar la vida de los americanos.

Se puede tener un cuidado extraordinario de los pacientes terminales, pero sus costes extraordinarios lo convierten en una elección cada vez más debatida. Muchos economistas, médicos y deontólogos dicen que este cuidado con frecuencia compra demasiado poco y demasiado caro – y que los recursos médicos que le corresponden pueden servir mejor para los tratamientos de enfermedades que están en fases menos avanzadas.

Un estudio muestra que ya más del 30% de los gastos anuales de Medicare (el seguro federal para los jubilados) corresponde solo al 5% de los asegurados en sus últimos años de vida. “La gente todavía tiene el pensamiento básico de que hay una cantidad infinita de recursos que pueden invertirse en la asistencia sanitaria,” comenta el Dr. Harlan Krumholz, un cardiólogo de la Yale University que estudia la calidad de la asistencia médica. “Pero creo que estamos empezando a entender que necesitaremos plantear estos temas de forma explícita.”

Algunos casos puede que sí sean aceptados, pero hay otros que cuando se decide cortar el último recurso que queda de cuidado del enfermo reciben objeciones por parte de muchos pacientes, médicos y empresas médicas. Denuncian el “racionamiento” de la asistencia y defienden los tratamientos caros para los pacientes terminales como un imperativo moral.

Durante la última década, nuevos tratamientos caros han dado a los pacientes su primera oportunidad real de luchar contra enfermedades comunes que antes automáticamente se llamaban “terminales”. Estos tratamientos incluyen:

- Fármacos para el cáncer fabricados en células vivas. Estos fármacos biotecnológicos actúan sólo en el nódulo canceroso, a diferencia de la quimioterapia. Gracias a estos fármacos, algunos cánceres de colon y de sangre en sus últimas fases ahora son curables.
- Implantes que ayudan al corazón a bombear sangre. Estos mecanismos –el más común es la asistencia del ventrículo izquierdo – son el resultado de décadas de investigación en tecnologías con corazones artificiales.

- Proporcionan una opción para algunos pacientes que tienen corazones defectuosos.

Algunas de estas terapias, como el fármaco biotecnológico Gleevec para la leucemia o los desfibriladores implantados para algunos problemas cardíacos, hacen milagros en muchos pacientes. Aun así, los estudios demuestran que el problema con muchos tratamientos es que la media de los pacientes solamente gana varios meses más de vida. Algunos pocos afortunados puede que sobrevivan años, por ello muchos buscan el tratamiento con la esperanza de agotar todas las probabilidades.

“Hay muy poca gente que, al oír que hay la posibilidad de realizar una intervención que puede salvar su vida, no quiera seguir escuchando. Por tanto, ahora la pregunta no es si será de ayuda o no, la pregunta es ¿quién la pagará? comenta el Dr. A. Mark Fendrick, de la Universidad de Michigan.

Pague quien pague, los precios son muy altos. Esta asistencia, bastantes veces, cuesta más que los antiguos tratamientos que complementa o sustituye. Un fármaco de último recurso para el cáncer puede costar más de US\$50.000 al año –si el paciente sobrevive tanto tiempo. Una bomba cardíaca mecánica puede valer más de US\$200.000, con asistencia hospitalaria.

Los informes de estos grandes avances, que a menudo no mencionan el precio, han podido intensificar la clara tendencia de los americanos de ver la muerte casi como una opción personal, indican médicos y deontólogos.

“Tengo dos hijos pequeños, así que morir, en estos momentos, no es una opción,” dijo recientemente Rebecca Dague, una enferma de cáncer de colon de Medina, Ohio.

Más de un tercio de los americanos, viéndose frente a una enfermedad así, ahora querrían hacer “todo lo posible” para salvar sus vidas, un porcentaje mayor del de 1990, en que sólo había un poco más de uno de cada cinco, según una encuesta realizada por el Pew Research Center.

Para muchos que están a punto de morir, la elección de tomar medidas desesperadas no es ni una elección. “Es mejor pagar el dinero que dormir con los gusanos,” dijo Jake Rogers, de 62 años, de Chicago, acerca del mecanismo de asistencia de su implante de ventrículo izquierdo. Sus médicos le implantaron un segundo en junio, cuando el primero se había gastado a los 15 meses.

Desde su primer día en la escuela de medicina, los médicos aprenden a hacer todo lo posible para los pacientes como Rogers. “Pienso que, probablemente, se es más tolerante a pagar precios altos cuando se está al final de la vida, en que todas las posibilidades ya se han agotado,” comenta el analista de costes Milton Weinstein, de la Facultad de Salud Pública de Harvard. “Creo que hay una fuerza moral que hace que queramos hacer todo lo que está en nuestras manos, independientemente de su precio.”

De otra parte los médicos que recomiendan estos tratamientos costosos en beneficio de los pacientes que están a punto de morir, también podrían actuar influenciados por la posibilidad de ganarse la vida gracias, en parte, a proporcionar este cuidado. Y muchos pacientes no se preocupan, puesto que están cubiertos por el seguro.

Robert Graham, de 73 años, de East Brandywine, en Pensilvania, se rió cuando le dijeron el elevado precio —más de US\$250.000— que costaban las bombas de corazón como la que le implantaron el noviembre pasado. Estaba cubierto por el seguro. “¡Tendría que vivir mucho tiempo para que mereciera la pena!” comentó. Sin embargo, el paciente medio que recibe la mejor prueba médica vive, por el momento, menos de nueve meses más.

Los reguladores federales no regulan el precio de los tratamientos de final de vida. Sólo evalúan si los fármacos o los mecanismos funcionan, no cómo funcionan de bien por el precio que cuestan. Medicare, que asegura aproximadamente al 80% de los estadounidenses en sus últimos años de vida, no menciona ninguna evaluación de coste al decidir qué asegura y qué no. No está permitido negociar para obtener precios más baratos de fármacos. Su cobertura establece un estándar para las aseguradoras privadas.

Bajo estas presiones, los 1.9 billones de dólares invertidos en asistencia sanitaria de EE.UU. en 2004 se multiplicarán a 4 para el 2015, según proyectan los analistas federales. Para entonces, el gasto en salud, que supuso el 16% de la economía en 2004, consumiría el 20% y costaría los US\$12.400 de media estadounidense.

Hay quien cree que el país puede permitirse un gasto aún mayor —y que merece la pena. Hay otros que temen un crack, consiguiendo que, tal vez, el seguro médico se convierta en un artículo de lujo. Casi todo el mundo, sin embargo, está de acuerdo en que pronto será necesario poner un límite. “Por el momento, hemos dado todo a todos,” dice el economista Lester Thurow del Instituto Tecnológico de Massachussets. “Todavía no hemos tomado las decisiones difíciles.” No obstante, las decisiones se están tomando diariamente, caso por caso.

Algunas aseguradoras se niegan a cubrir un tratamiento. Los médicos envían a los pacientes a casa para que mueran allí, a veces sin piedad. Algunos pacientes ya han manifestado su desaprobación. El Dr. David Johnson, del Centro para el Cáncer Vanderbilt-Ingram de Nashville, en Tennessee, le inyectó Erbitux a su cuñado, un camionero casado de 57 años que padecía un avanzado cáncer de colon. Aun así, el fármaco apenas se había demostrado que prolongara la mediana de supervivencia. El médico recuerda a su cuñado rechazándolo y exclamando: “¿Eres tonto, o qué? No voy a renunciar a mis recursos limitados.” El fabricante del fármaco, Bristol-Myers Squibb, no contestó a las repetidas peticiones de comentarios al respecto.

Los trabajadores y aseguradoras están controlando los gastos con discreción, mediante primas de seguro, franquicias, copagos, límites, y hasta exclusiones categóricas. “Los costes

de beneficio se dispararían si no se estudiaran detenidamente,” comenta Karen Ignagni, presidenta del grupo comercial America's Health Insurance Plans.

A pesar de que los funcionarios del gobierno lo desmientan, el programa nacional de Medicare realiza ligeras evaluaciones de coste, dice el Dr. William Maisel, un cardiólogo de Boston que preside un comité federal sobre mecanismos cardíacos. “Pienso que están preocupados por cómo la gente utiliza el término ‘racionamiento’ o ‘terapia no permitida’,” comenta Maisel.

Una forma de controlar los gastos, sin tener que decir “no”, es mantener bajos los reembolsos. Por ejemplo, el reembolso de 140.000 dólares de Medicare del año pasado para las bombas cardíacas se considera por debajo del mercado.

“No podemos decir ‘no’, explícitamente. Decimos ‘sí, pero’”, explica Peter Neumann, quien dirige un centro de la Tufts University sobre la eficacia de costes médicos en Boston. Sí, pero empiece por un fármaco más barato, obtenga autorización previa, o haga un copago mayor.

O, para los 45 millones no asegurados: Sí, pero diríjase a la sala de emergencia y confíe en una organización benéfica para recibir un cuidado más extenso. La Fundación para la Defensa del Paciente (Patient Advocate Foundation), sin fines lucrativos, publica que cerca de la mitad de sus casos o peticiones de ayuda del año pasado consistían en copagos, sólo un 5% más que en el 2002.

“Si tienes mucho dinero, podrás obtener toda la asistencia que necesites, si no, se te aplicará el racionamiento,” comenta el antiguo Ministro de Salud Joseph Califano, quien más tarde se encargó de los crecientes costes sanitarios como miembro de la junta directiva en el Chrysler Corp. “Vamos a tener que pensar mucho acerca de cómo proporcionar algunos de estos tratamientos realmente exóticos,” añade.

Mucha gente ahora está presionando para que se piense más sistemáticamente en el control de gasto impuesto por las aseguradoras, los hospitales y los encargados de estas políticas de seguros. Dicen que las directrices médicas deberían racionarse más a los pacientes más viejos y más enfermos —y otros candidatos poco apropiados— cuando se trata de tratamientos muy caros.

Según esta visión, se deberían aplicar unos análisis de costes. Una forma común de hacerlo es calcular el coste de un tratamiento por año de vida que prolonga. Muchos economistas consideran que de US\$50.000 a US\$100.000 es un límite razonable de lo que las aseguradoras públicas y privadas deberían pagar. Estos cálculos también incluyen los ajustes por la pérdida en calidad de vida. Por ejemplo, una bomba cardíaca es claramente menos valiosa si produce infección sería a un paciente hospitalizado durante los tres de sus últimos cinco meses de vida.

Tomemos también, como ejemplo, el nuevo fármaco biotecnológico Avastin, que trata el cáncer de colon por alrededor de US\$4.400 al mes. ¿Eficacia? Está demostrado

que como promedio alarga la vida cinco meses. En una encuesta realizada este año, sólo una cuarta parte de los 139 médicos de cáncer manifestó considerarlo “de gran valor.”

Genentech, fabricante de Avastin, considera que el precio de su fármaco proporciona un valor razonable para los pacientes y una poderosa motivación financiera en la empresa para mejorar los tratamientos de una terrible enfermedad, comenta Walter Moore, un vicepresidente de la empresa. No obstante, afirma que Genentech debería imponer su propio límite de vida en los precios de Avastin para el paciente.

Por el momento, muchos hospitales trabajan conjuntamente con empresas farmacéuticas para tratar gratuitamente a los pacientes terminales, especialmente en las primeras fases de las pruebas. El Dr. Roy Herbst, del M.D. Anderson Cancer Center, en Houston, comenta que el precio de los fármacos biotecnológicos ha hecho que el tema del coste saliera, por primera vez, en las conversaciones con sus colegas.

“Si gastásemos US\$30 millones al año con Avastin, se reducirían la investigación y los programas de ayuda que podríamos hacer,” dice Herbst.

Hay otros, además, que ponen en duda las prioridades actuales de la medicina de los EE.UU. “Hemos dado prioridad a la asistencia de final de vida, considerándola más importante que la preventiva o la crónica,” afirma el Dr. John Santa, director médico del Centro para la Política basada en pruebas en Portland, Oregón.

Los médicos, comenta el Dr. Michael Acker, cirujano de corazón de la Universidad de Pensilvania, no deberían tener acceso a la “alta y cara tecnología solamente para posponer lo inevitable.” “Incluso con el paciente más beneficiado, no se obtiene tanto beneficio, y el dinero que cuesta es mucho,” añade Alan Garber, un médico y economista de la universidad de Stanford que preside un debate de un grupo de consultores para Medicare y que pone en duda el valor de las bombas cardíacas y de Erbitux.

El marido de Carolyn Hobbs no está de acuerdo, al menos por lo que respecta al caso de su esposa. A pesar de que ella, inicialmente, rechazó Erbitux por el precio que suponía, en última instancia consiguió obtener el fármaco gratis y otros tres fármacos biotecnológicos más, con la ayuda de su médico, del hospital, de Medicare y de la industria farmacéutica. Su marido dice que se las arregló para seguir teniendo una calidad de vida aceptable, incluso a lo largo de sus últimos meses de vida. Murió en el mes de noviembre. Hasta la fecha, su marido no está del todo seguro de cuánto dinero acabo gastándose.

Líderes de opinión: Caros, pero rentables para las empresas farmacéuticas

Traducido por Nùria Barberá de: Opinión Leaders: Expensive but Cost-Effective for Drug Companies, *Revue Prescrire* 2005;25(266):777

Una asesoría de negocios estadounidense que ofrece consejos estratégicos a las empresas farmacéuticas ha dirigido un estudio sobre la participación de los líderes de opinión en las estrategias de comercialización de fármacos nuevos (a) [1]. El estudio incluyó a compañías farmacéuticas de gran importancia como AstraZeneca, Aventis, GlaxoSmithKline y Wyeth.

Los autores calcularon que las mayores empresas farmacéuticas invierten una media de US\$38 millones por fármaco en los líderes de opinión que contribuyen al lanzamiento de un medicamento nuevo. Esto representa casi un tercio del presupuesto medio que estas compañías destinan al lanzamiento de un producto nuevo.

Según los autores del estudio, “las empresas que dedican tiempo a informar de sus nuevos fármacos a los que se consideran líderes de opinión llegan a constituir sus mejores defensores en la comunidad médica. (...) El involucramiento temprano de los que se consideran líderes de opinión proporciona información útil para que los encargados de definir la estrategia para promocionar la marca puedan construir la identidad del producto” [1]. Esta participación empieza bastante antes del inicio de los ensayos clínicos controlados y cuesta una media de US\$6,3 millones por producto.

El mantener relaciones estrechas con los líderes de opinión se encuentra, claramente, dentro de los intereses de las empresas farmacéuticas. Según esta empresa asesora, las “recompensas” suelen ser de carácter económico. Una invitación a comer en un restaurante de tres estrellas y a asistir a un acontecimiento social ya no es suficiente. Por su parte, los líderes de opinión agradecen la ayuda de la industria para producir publicaciones científicas, quieren estar vinculados a prestigiosos trabajos de investigación y estar actualizados sobre los fármacos nuevos.

De acuerdo con esta empresa asesora, las “recompensas” tienen que ser proporcionales a la influencia que ejerza el líder de opinión. Los especialistas de renombre, nacional o internacional y, particularmente, aquellos que tienen relación con grupos de pacientes, pueden aspirar a conseguir recompensas más altas que otros.

Es probable que algunos líderes de opinión no se den cuenta de la importancia que tienen para la industria farmacéutica [2]. Sin embargo, el papel fundamental que ejercen en la publicidad se encuentra claramente resumido en todos los libros de texto de marketing farmacéutico (b). Los estudiantes de medicina y farmacia deberían recibir información sobre esta situación en su plan de estudios.

Del mismo modo, los pacientes, los profesionales de la salud (especialistas médicos incluidos) y los periodistas tendrían

que preguntar a los líderes de opinión cuáles son sus motivaciones y intentar averiguar en beneficio de quién actúan.

La legislación francesa estipula que los profesionales médicos que tienen vínculos con empresas que producen o utilizan productos sanitarios, o con empresas que ofrecen consejos comerciales para el uso de este tipo de productos, deberían informar de ello cuando expresan su opinión en las conferencias o en los medios de comunicación. Lamentablemente, esta ley, que fue aprobada en 2002, aún no ha sido implementada.

Notas

- El informe del estudio, de 142 páginas, cuesta USD\$ 6.995 [ref. 3].
- Fragmentos de los manuales de formación sobre prácticas de marketing farmacéutico, y en particular, secciones acerca de los líderes de opinión, están

publicados en la edición francesa de nuestro boletín [refs. 4,5].

Referencias seleccionadas de la bibliografía de *Prescrire*

- “Pharma brands earmark \$38 million for thought leaders” *Dépêche PRNewswire*, 3 de marzo de 2005: página 1.
- Editorial de *Prescrire*: “Do some French academic clinicians have interest in common with the pharmaceutical industry?” *Prescrire Int* 2005;14(79):198-199.
- “Pharmaceutical thought leaders: brand strategies and product positioning report” Disponible en: <http://www.pharmathoughtleaders.com>, desde 5 de junio de 2005.
- Redacción de *Prescrire*: “Le marketing pharmaceutique”, *Rev Prescrire* 1995;15(156):784.
- Redacción de *Prescrire*: “Industrie. La publicité vue par les publicitaires”, *Rev Prescrire* 2001;21(219):544-545.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos

Guía Nº 2 - Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y políticas

Unesco

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 77

Disponible en:

http://portal.unesco.org/shs/es/file_download.php/0e66715440a6fe1103ccfef35ec25fc9guide2_SP.pdf

Contenido:

Prefacio

Introducción

Parte I - Los comités de bioética como tribunas para deliberaciones y recomendaciones de políticas: 1. Revisión de los cuatro tipos de comités de bioética, 1.1 Comités normativos y/o consultivos, 1.2 Comités de asociaciones de profesionales de la salud, 1.3 Comités de ética asistencial, 1.4 Comités de ética de la investigación, 2. Cómo lograr credibilidad, 3. Reacción de los comités de ética asistencial ante biotecnologías innovadoras destinadas a mejorar la atención centrada en el paciente, 4. Reacción de los comités de ética de la investigación ante biotecnologías innovadoras derivadas de la investigación científica y clínica

Parte II - Procedimientos y políticas generales y específicos de los comités de bioética: 1. Procedimientos y políticas generales, 1.1 Funciones de presidentes y miembros, 1.2 Designación de los miembros, 1.3 Preparación de las reuniones, 1.4 Seguimiento de la orden del día, 1.5 Actas de las reuniones, 1.6 Establecimiento de subcomités, 1.7 Actividades de seguimiento y entre reuniones, 1.8 Redes de comités, 2. Procedimientos y políticas específicos, 2.1 Comités normativos y/o consultivos, 2.2 Comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud, 2.3 Comités de ética asistencial, 2.4 Comités de ética de la investigación.

Parte III - Evaluación de procedimientos y políticas de comités de bioética y métodos de documentación y cooperación administrativa con secretariados: 1. Evaluación formal e informal de procedimientos y políticas

de comités de bioética, 2. Cooperación con secretariados institucionales para mantener comités de bioética permanentes y estatutarios.

Parte IV - Ampliación de la influencia de los comités de bioética y establecimiento de programas de educación permanente en bioética: 1. Asesoramiento y relaciones con funcionarios electos y nombrados, 2. Relaciones con científicos y profesionales de la atención a la salud, 3. Relaciones con el público y con los medios de comunicación, 4. Qué necesitan saber los comités de bioética: preparación de futuros presidentes y miembros, 4.1 Temas generales de bioética para miembros de los comités, 4.2 Temas específicos para los cuatro tipos de comités de bioética.

Parte V - Lecturas recomendadas

Apéndice I - Reglamento del Comité Internacional de Bioética (CIB)

Apéndice II - Ejemplos de procedimientos y políticas: 1. Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO): Países Bajos, 2. Consejo de Bioética de Nuffield, Reino Unido

Apéndice III - Comités de Ética Asistencial - Formato de consulta de casos

Apéndice IV - Comités de Ética de la Investigación - Formato de revisión de protocolos

Nota de editor: La “Guía Nº 1: Creación de Comités de Bioética” (2005), de UNESCO, se puede consultar en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf> (78 pág.)

Medicinas esenciales y derechos humanos: ¿Qué pueden aprender uno de otro?

Hans V Hogerzeil

Traducido por Oficina de Coordinación AIS LAC de:

Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?, *Bulletin of the World Health Organization* 2006;84(5):371-375

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/eventos/2006/lecturasnoviembre/MEyDDHH-Hogerzeil.pdf> (9 pág.)

Resumen

La mayor parte de los países han accedido al menos a un pacto o tratado regional o mundial que confirma el derecho a la salud. Después de varios años de debates internacionales sobre los derechos humanos, muchos gobiernos están avanzando en la aplicación práctica de sus compromisos. Cualquier ejemplo extraído de la realidad puede ser de ayuda para los gobiernos que intentan materializar las obligaciones contraídas en virtud de esos tratados internacionales. El programa de Medicamentos Esenciales de la OMS es una muestra de la manera de lograr esa transición de los principios jurídicos a la ejecución práctica. Este programa ha sido coherente con los principios de los derechos humanos desde sus comienzos a principios de los años ochenta, haciendo hincapié en el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. En este artículo se resumen las referencias que se hacen en los instrumentos internacionales de derechos humanos al acceso a los

medicamentos esenciales, y se proponen cinco preguntas de evaluación y recomendaciones prácticas para los gobiernos. Estas recomendaciones abarcan la selección de medicamentos esenciales, la participación en la elaboración de programas, los mecanismos de transparencia y responsabilización, el acceso equitativo por los grupos vulnerables y los mecanismos correctivos.

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: Un enfoque de derechos humanos

Xavier Seuba

Traducido por Oficina de Coordinación AIS LAC de: A human rights approach to the WHO Model List of Essential Medicines, Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/eventos/2006/lecturasnoviembre/LMEyDDHH-Seuba.pdf> (3 pág.)

Economía y Acceso

América Latina

América Latina y el Caribe: Número de personas con VIH sube a 2 millones; también incrementa la cifra de personas bajo tratamiento y que se hacen la prueba
OPS, Comunicado de prensa, 21 de noviembre de 2006

Casi 2 millones de personas viven hoy con VIH en América Latina y el Caribe, y el número de infecciones en el 2006 se incrementó a 167.000 casos, 12.000 más que en el 2004, de acuerdo al último informe de situación de la epidemia del sida. Se trata de un reporte anual sobre los últimos desarrollos en la epidemia que hoy publican conjuntamente ONUSIDA y la OMS (disponible en: http://www.who.int/entity/hiv/mediacentre/2006_EpiUpdate_en.pdf).

Según el informe, para fines del 2006 el número total de personas con el virus se estima en 1.950.000, 210.000 más que en 2004.

La Región del Caribe continúa siendo la segunda más afectada del mundo tras el África sub-sahariana. Aproximadamente 250.000 personas (o un 1,2% de la población, está viviendo con el VIH. Esto representa un incremento del 0,1% respecto al 2004.

Aunque tres cuartas partes de los afectados viven en la República Dominicana y en Haití, la prevalencia del VIH es generalizada en la sub-región. Las epidemias heterosexuales del Caribe ocurren en un contexto de fuertes desigualdades de género y se alimentan por una robusta industria del sexo que atiende a clientes locales como a extranjeros, según el informe.

La prevalencia promedio del VIH en América Latina es de un 0,5%. Sin embargo, esta prevalencia es mayor en países de América Central, donde alcanza casi el 1% en El Salvador, Guatemala y Panamá, y un 1,5% en Honduras.

Tendencias a futuro

El informe de situación explica que la transmisión del VIH se está produciendo en el contexto de factores comunes a la mayoría de los países latinoamericanos: pobreza y migración generalizadas, información insuficiente acerca de las tendencias de la epidemia fuera de las grandes zonas urbanas y una homofobia galopante.

“El futuro de la tendencia sobre la epidemia mundial del VIH dependerá mucho de los comportamientos que adopten o mantengan los jóvenes, así como de los factores contextuales que afecten sus decisiones”, dijo el Dr. Patricio Rojas, jefe de la Unidad de VIH de la OPS. “Se debe empoderar a los jóvenes para que tomen decisiones acertadas sobre su vida sexual. Y se les debe motivar a que se hagan la prueba del VIH”, enfatizó.

Con fecha de junio del 2006, se estimaba que 345.000 personas estaban recibiendo tratamiento contra el VIH con antirretrovirales en América Latina y el Caribe. Ello engloba a un 75% de los que necesitan estos medicamentos. Se trata de la más alta cobertura del mundo en desarrollo.

Por primera vez en la historia de la epidemia se observó un leve descenso en el número de muertes por VIH en el Caribe, de 21.000 en el 2004 a 19.000 en el 2006. En América Latina, no obstante, a pesar de un incremento en el acceso a tratamientos, el número de muertes pasó de 53.000 a 65.000 en el mismo periodo, lo que en promedio representa 200 muertes diarias por VIH en América Latina y el Caribe.

Prueba del VIH

Noticias prometedoras para la Región revelan que más y más personas se están haciendo la prueba del VIH. A nivel mundial solo 1 de cada 8 personas que quieren hacerse la prueba pueden hacerlo en la actualidad. Saber el estatus de VIH es clave para un acceso a tratamiento a tiempo y para prevenir la expansión de la transmisión.

En América Latina y el Caribe están expandiéndose rápidamente los servicios de asistencia, prueba del VIH y consejería. Algunos países no sólo ofrecen un acceso gratuito a estas pruebas sino que además las están promoviendo activamente mediante campañas del tipo “Conoce tu estatus”. Algunos de los países que han desarrollado estas iniciativas son Brasil, El Salvador, Belice, Trinidad y Suriname. En el 2006 más de 1 millón de personas se hicieron la prueba en los 28 países que enviaron estos datos a la OPS.

Argentina: Problemas con los tratamientos para sida, chagas y lepra

Editado de: Sebastián Ríos, Sida: “Hay que acercar los tratamientos a los pacientes”, *La Nación* (Argentina), 6 de septiembre de 2006; V Román, La mayoría de los dos millones de chagásicos no son tratados, *Clarín* (Argentina), 6 septiembre de 2006; F Czubaj, Faltan en el país las drogas para el tratamiento de la lepra, *La Nación* (Argentina), 5 de octubre de 2006; Faltan drogas para tratamiento de la lepra, *Diario Norte* (Argentina), 8 de octubre de 2006

En la Argentina, sólo una de cada tres personas con VIH sabe que está infectada. Y sólo la tercera parte de los que deberían estar recibiendo tratamiento antirretroviral (ARV) acceden al mismo.

Con respecto al mal de Chagas, la Argentina se había comprometido en 1991 a lograr la interrupción total de la transmisión de la enfermedad por medio de las vinchucas. Esta meta no se consiguió. Todavía hay dos millones de

personas infectadas y 700.000 personas viven hoy en 140.000 viviendas infestadas por las vinchucas. Se estima que hay muchos más infectados que ni saben que lo están ni reciben atención médica.

Y para sumar preocupaciones, faltan desde enero las drogas recomendadas por la OMS para tratar la lepra en la mayoría de las provincias del país. En especial, en las provincias vecinas a Brasil, donde el contagio de la lepra es difícil de contener.

Acercar el tratamiento a los pacientes con sida

El Dr. Pedro Cahn, Jefe de infectología del hospital Fernández y Presidente de la Sociedad Internacional de Sida, precisó que “En la Argentina hay entre 30 y 35.000 personas en tratamiento ARV de las 90.000 personas con VIH que deberían estar recibiendo tratamiento”.

¿Por qué sólo ese porcentaje accede al tratamiento cuando el Estado provee la medicación antirretroviral en forma gratuita? “Nuestro sistema de salud es un sistema de puertas abiertas, respondió Cahn. Es gratuito. Nadie te impide la entrada. Pero si no llegás, mala suerte. Hay un problema de ineficiencia del sistema que hace que sólo puedan acceder los que tienen dinero para pagarse el viaje al hospital, un trabajo flexible como para no perder el presentismo o que tengan con quién dejar a los hijos mientras van al hospital.”

Por su lado, el Dr. Julio Montaner, investigador argentino que dirige del Centro de Excelencia en VIH/Sida de la Columbia Británica, Canadá, asegura que “Hay que acercar los tratamientos ARVs a la gente que los necesita, ya no basta con que los tratamientos estén disponibles”.

Cahn y Montaner coinciden en que ya no existen argumentos para que las políticas gubernamentales de lucha contra el sida se agoten en ofrecer los medicamentos en forma gratuita: también hay que hacerlos llegar a quienes los necesitan.

Un estudio realizado por Montaner, y publicado el mes pasado en la revista *The Lancet*, demuestra que no se puede pensar la prevención del VIH/sida aislada del tratamiento. El investigador demostró que la misma terapia antirretroviral que evita que el paciente infectado desarrolle sida y muera también es beneficiosa para la sociedad, ya que disminuye drásticamente el contagio del virus (a).

“Si (como demuestra el estudio) por cada US\$1 que se invierte en tratamiento se ahorran US\$2 en infecciones, ya no hay excusas. Al ser beneficioso para el paciente, pero también altamente beneficioso para la sociedad, crea una responsabilidad de parte del sistema de salud de que cada paciente reciba tratamiento.”

La mayoría de los chagásicos no reciben tratamiento

Según opina Andrés Ruiz, Director del Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatala Chaben, “Durante los últimos ocho años se bajaron los brazos en la vigilancia de las vinchucas en las viviendas en algunas provincias, por falta de dinero para vehículos, combustibles y capacitación de técnicos. Tampoco se enfatizó en la detección temprana de la

enfermedad en menores. Entonces, la mayoría de los nuevos casos de Chagas no son tratados y se pierden muchas oportunidades de curar”.

Se estima que habría más de 250.000 chicos menores de 15 años infectados que no son tratados. Si recibiesen medicamentos, se evitaría la progresión hacia la etapa crónica de la enfermedad donde aumenta el riesgo de muerte por fallas cardíacas.

Ricardo Gurtler, investigador del CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas), asegura que “Lo crucial debe ser aumentar la inversión y mejorar la coordinación entre la Nación y las provincias para prevenir y tratar el Mal de Chagas. Por la estrecha ligazón entre pobreza y Chagas, prestarle atención a esta enfermedad es también corregir las actuales inequidades en la distribución de los recursos que genera la Argentina, y mejorar su capacidad de desarrollo económico y social en forma equilibrada”.

Faltan drogas para el tratamiento de la lepra

Según se supo desde enero faltan las drogas recomendadas por la OMS para tratar la lepra en la mayoría de las provincias del país. En el mapa epidemiológico Chaco, Formosa, Corrientes, Misiones, Santa Fe, Entre Ríos, Córdoba, Santiago del Estero, Tucumán, Salta, Jujuy, Buenos Aires y la ciudad de Buenos Aires son áreas endémicas de la enfermedad. Si bien, en algunas provincias ya se alcanzó el objetivo recomendado por la OMS de un caso de lepra por cada 10.000 habitantes, todavía se registran unos 500 nuevos casos por año en el país.

“El país tiene una crisis. En este momento, en Chaco estamos sin los medicamentos que envía gratuitamente el Programa Nacional de Control de Lepra, y desde hace un mes nos manejamos con los tratamientos alternativos que la provincia consigue por donaciones de organizaciones no gubernamentales o del gobierno provincial. La situación es crítica”, dijo la Dra. Laura Molinari, Jefa del Programa de Control de Lepra de Chaco.

“En marzo, los responsables de los programas provinciales contra la lepra expresamos a las autoridades nacionales la inquietud porque no nos mandaban los medicamentos en tiempo y forma. Llevamos tres meses con medicamentos alternativos y no sabemos qué pasará con el resto del tratamiento”, comentó la Dra. Elisa Petri de Odriozola, Jefa del Programa de Control de Lepra de Corrientes.

Al respecto, la Dra. Mirta Antola, titular del Programa Nacional de Control de Lepra, reconoció que la situación es grave y que se está a la espera de recibir la donación de la OMS para 2006 para cubrir a 850 pacientes en tratamiento, cifra que incluye los nuevos contagios del año y pacientes en tratamiento desde 2005.

“Está demorada la partida de medicamentos y sabemos que la OMS ya la despachó. La Oficina Sanitaria Panamericana, que se encarga de los trámites de aduana, nos informó que en cuanto reciba la guía aérea nos notificarán del ingreso de los fármacos en el país”, explicó Antola.

En el tratamiento de la lepra, según recomienda la OMS, los medicamentos deben utilizarse de manera combinada para evitar que el paciente desarrolle resistencia a la terapia. La OMS fabrica en Ginebra esos medicamentos y los entrega de manera gratuita a los países que lo solicitan. Según la titular del Programa nacional, la Argentina depende de la donación de la OMS porque adhirió al esquema terapéutico del organismo y porque “esa medicación incluye tres medicamentos, de los que uno (clofazimina) no se fabrica en el país”.

Nota del editor:

- a. El artículo: Montaner JSG, The case for expanding access to highly active antiretroviral therapy to curb the growth of the HIV epidemic, *The Lancet* 2006; 368:531-536. Disponible en: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673606691629/fulltext>

Colombia: ¿Nuevo sistema de control o de liberación de precios?

Editado por Jimena Orchueta – Boletín Fármacos

Un nuevo sistema de “control” de precios (Circular N°4/2006) está generando preocupación en algunos sectores de Colombia. El proyecto definitivo fue producto de un proceso de negociación entre los dos ministerios, entre ellos y la industria farmacéutica y, dentro de esta, de los dos grandes bloques que la componen: laboratorios nacionales y multinacionales. Cada uno de los dos gremios farmacéuticos buscó salvaguardar los intereses de sus afiliados y esperaba una circular de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) acorde con sus aspiraciones. Muchas de ellas fueron satisfechas y otras les dejaron cierta preocupación, como la discreción que se reservó el Gobierno para clasificar los medicamentos en los distintos regímenes [3,4]. Más allá de alguna duda que pueda despertar la normativa a los gremios farmacéuticos, la Federación Médica Colombiana, el Observatorio del Medicamento y expertos del área, han planteado múltiples críticas y alertan sobre lo que pareciera ser el objetivo último del nuevo sistema: liberalizar, más que controlar, los precios de los medicamentos en Colombia. A continuación presentamos el contenido de la norma y los puntos que han dado lugar al debate.

En mayo de este año la CNPM publicó el anteproyecto (Circular N° 2/2006) que: a) crea un grupo técnico asesor de la CNPM, b) fija las bases técnicas de la regulación de precios, c) crea un nuevo sistema de información de precios (SISMED), d) define criterios para régimen de libertad vigilada, regulada y control directo, y e) establece un nuevo régimen de reportes, que extiende a distribuidores, EPSs (Entidades Promotoras de Salud) e IPSs (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) del Estado la obligación que hasta la fecha correspondía solo a las firmas farmacéuticas. La CNPM está conformada por miembros de los Ministerios de la Protección Social y Comercio, Industria y Turismo así como un Delegado del Presidente de la República. Finalmente, como una versión corregida del

anteproyecto, en septiembre la CNPM expidió la Circular N° 4/2006, que reemplaza la actual política de precios de medicamentos [1,2].

Según el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica de Colombia el nuevo sistema “es producto de la concertación entre los principales actores de la oferta farmacéutica. Se basa en un estudio de Econometría S.A. patrocinado por las farmacéuticas multinacionales reunidas en AFIDRO, las nacionales reunidas en ASINFAR y la Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) (a). Contó con el aval de los Ministerios de Comercio y de la Protección Social, pero no pudieron opinar los actores de la demanda (EPS, IPS, grandes consumidores, médicos y pacientes) ni la intermediación (distribuidores, cadenas, grandes superficies, etc.)” [5].

El anteproyecto se puede consultar en: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/AnteproyectoCircular02-2006.pdf>. La Circular N° 4 en: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Circular-004-2006.pdf>

La norma debería comenzar a regir en noviembre de este año, pero como aún no está lista la nueva clasificación de los medicamentos ni los formatos de reporte, por medio de la Circular N° 5 se aplazó su inicio a febrero de 2007. Los reportes de ventas y compras también fueron postergados: para los laboratorios farmacéuticos pasa al 15 de febrero de 2007, para los distribuidores mayoristas al 30 de marzo y para los aseguradores y hospitales al 15 de mayo de 2007 [6].

Régimen de libertad vigilada, regulada o de control directo
Se establece que todos los medicamentos de venta libre que se comercialicen deben estar en *el régimen de libertad vigilada*. Es decir, el fabricante fija el precio y lo debe reportar cada tres meses a la Comisión para que se le haga un seguimiento y así “controlar” las posibles alzas [2]. La mayor parte de los medicamentos clasifica en este régimen [3].

Entre tanto, los medicamentos que ingresen al régimen de libertad regulada permanecen en este régimen por un año, hasta cuando la Comisión determine si tienen o no competidores, debiendo clasificarlos de manera definitiva. En este grupo están los medicamentos autorizados por el Invima para venta bajo receta médica y que cumplan con al menos uno de estos requisitos: a) que sea una medida necesaria para proteger la salud pública (en particular en lo relacionada con casos como VIH/sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias); b) que en el momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos; c) que tengan un índice de concentración de mercado (IHH) mayor a 0,45 en unidades y valores (b) [2].

A su vez, estarán en el régimen de control directo aquellos medicamentos autorizados por el Invima y que después de haber ingresado al régimen de libertad regulada, su precio unitario reportado se encuentre por encima del precio de referencia. En este caso la Comisión fijará el precio teniendo como referencia los precios de un mínimo de siete países seleccionados por: similitud de PIB per-cápita en paridad de

poder de compra (esto es si no es inferior a la mitad o superior al doble del colombiano), pertenencia a la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual), proximidad a Colombia y disponibilidad de información. Los países de referencia para el primer período bienal serán nueve: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Venezuela [2,5].

Para definir los precios de referencia se utilizarán los precios (netos de impuestos indirectos) de medicamentos iguales (igual composición, concentración, forma farma y presentación). El precio de referencia internacional será el promedio de los tres precios unitarios más bajos de medicamentos iguales, producidos directa o indirectamente, por la misma casa matriz en los países de referencia, en el mismo canal de distribución (en US\$, usando tasas de cambio nominales) [5].

“Con esta medida se garantiza el control al incremento exagerado de precios y el acceso a los medicamentos con precios estables. Además se logra que el Sistema no se impacte con los costos elevados en los recobros que se hacen al Fosyga (Fondo de Solidaridad y Garantía)”, sostiene el Ministerio de la Protección Social [2].

El Observatorio del Medicamento, la Federación Médica Colombiana y Asinfar (gremio de las farmacéuticas nacionales) critican que la nueva normativa “desactiva el carácter `antimonopólico` del régimen de control directo. La Circular N° 4/2006 deroga el artículo 2° de la Circular N° 2 de 2005 por la cual los medicamentos sin competidores que podrían abusar de una “posición dominante en el mercado”, entraban automáticamente al régimen de control directo (c). Con la nueva regulación, entrarán en régimen de libertad regulada y `si se portan mal` pasarán a control directo. Como señala el Observatorio, “la derogatoria de este artículo implica un debilitamiento de los recursos legales del Estado frente a las prácticas monopólicas” en el mercado farmacéutico [4,5].

El Gobierno no comparte esos temores puesto que, asegura, goza de una amplia discreción para clasificar en libertad regulada o control directo los medicamentos que considere necesarios para proteger la salud pública. Incluso, dijo una fuente oficial, si en este momento algún laboratorio o comercializador se aprovechara y aumentara abusivamente los precios, en el primer reporte del año próximo el Gobierno lo detectará y aplicará la correspondiente sanción: clasificar su producto en el régimen de control directo durante por lo menos 12 meses [4].

La normativa no afecta a la mayoría de los medicamentos que se encuentran en mercados oligopólicos con alta concentración de mercado y altos precios. Esto resulta mucho más grave tratándose de productos bajo medidas de protección de propiedad industrial.

El Observatorio y la FMC también llama la atención sobre la “concentración en la regulación en Clasificaciones Terapéuticas Relevantes (CTR)”. El Grupo Técnico Asesor será el encargado de recomendar las CTRs para la política de

precios de medicamentos. Ese grupo tendrá 6 miembros (3 de MinComercio y 3 de MinProtección Social), y estará dirigido por el Secretario Técnico de la CNPM (de MinComercio). Las CTRs surgen del estudio de Econometría “que muestra un análisis según el cual sólo los productos con `problemas de mercado` (con evidencia de poder para fijar precios) ameritan regulación. Los de `salud pública` (vacunación, enfermedades endémicas e infecciosas) no serían problema de regulación sino de gasto público. Los de `alto costo` (cáncer, sida, etc.) no serían problema de regulación sino de aseguramiento y los `medicamentos esenciales` (POS) tampoco serían problema de regulación sino de vigilancia de calidad” [5]. Cabe mencionar que dentro del grupo de libertad regulada no se mencionan los oncológicos, que se encontraban en ese régimen (luego de que la Circular N° 1/2004 lo pasara de control directo a libertad regulada). Por lo tanto, el recién creado Grupo Asesor de la CNPM decidirá, entre otros aspectos, si un medicamento tiene o no competencia. De esto depende que se clasifique en uno u otro régimen de precios [4].

Según el equipo económico del Observatorio y la FMC “esta discriminación es innecesaria, ya que cualquier producto sin competencia tiene “poder para fijar precios” en cualquier segmento del mercado y amerita regulación, independientemente de su clasificación terapéutica” [5].

El experto colombiano en política de medicamentos, Francisco Rossi, también hace referencia a la inconveniencia de introducir el concepto de “Clase Terapéutica” puesto que éste sólo existe en el IMS, en la base de datos de información comercial de uso casi privativo de la industria; y no aparece en ninguna otra base de datos o categorización, ya sea nacional o internacional. En lugar de utilizar el principio activo, en el nuevo sistema “se asimila clase terapéutica a mercado relevante, pues para definir si la competencia es capaz de evitar los abusos de posición dominante (...) se utiliza esa categoría”, afirma Rossi. O sea, se define -a partir de una decisión teórica y metodológica altamente cuestionable- que dentro de una misma clase terapéutica hay competencia. Usar grupos tan amplios permite limitar la intervención del Estado, pues “no existirá ningún producto con participación lo suficientemente alta, como para hablar de posición dominante, y requerir alguna forma de intervención del Estado”. Lo mismo sucedería si se decide que hay competencia, por ejemplo, en todos los medicamentos orales o productos utilizados para el sistema nervioso central. Igualmente, como bien señala Rossi, más allá de todo lo que se pueda decir de las CTRs, el verdadero movimiento fue pasar la casi totalidad de productos a libertad vigilada y dejar algunos pocos en libertad regulada; es decir, el control directo dejó de ser una modalidad de intervención del Estado Colombiano [8].

El Observatorio y la FMC se preguntan asimismo sobre la conveniencia del sistema para seleccionar los países de referencia para los precios de referencia. Los criterios son muy amplios y parece difícil que algún país próximo no clasifique. A su vez, no queda claro por qué se designan para el primer período nueve países, si se supone que serían siete. Incluso se preguntan si no bastaría con cuatro países,

sabiendo el costo de la información por cada país y la diferencia de costos entre estas opciones [5].

“¿Será que se derogó una norma de Control directo -simple y eficaz- para reemplazarla por un complejo y oneroso sistema de “Clasificaciones Terapéuticas Relevantes”, con “Precios de Referencia” tomados del estudio de nueve “Países de referencia”, para llegar a un nuevo régimen de control directo, que probablemente afecte a menos del 3,4% de los productos y menos del 2,5% de las ventas?”, cuestionan categóricamente desde el Observatorio (d) [5].

Nuevo sistema de información y reporte de precios de medicamentos

A través del Sistema de Información de Medicamentos (SISMED) se pretende proveer toda la información para la regulación del mercado de medicamentos. Para tal fin el Ministerio de la Protección Social realizará acciones para normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación en toda la cadena de producción y distribución.

Asimismo, establecerá los niveles de información, agregación y análisis para la toma de decisiones e investigaciones que incluyan precios, calidad y fármaco-vigilancia por evento adverso de los medicamentos y para contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad. Mediante este Sistema también se facilitará el acceso a la información no reservada sobre precios de medicamentos a los actores del Sistema general de Salud y al público en general [2].

Según lo previsto, todos los laboratorios farmacéuticos productores o importadores que tengan productos registrados como medicamentos ante el Invima y todos los mayoristas que comercialicen dichos productos, deberán reportar dentro de los primeros 5 días hábiles de cada trimestre el valor total de las ventas, el número de unidades vendida y el precio unitario más alto y más bajo de venta durante dicho periodo, lo mismo que las presentaciones de cada medicamento y el número de las facturas utilizadas como sustento del reporte [2].

En las mismas fechas las EPSs públicas y privadas y las IPSs del Estado que compren productos registrados como medicamentos ante el Invima, deberán reportar, discriminado por mes, el valor total de las compras, el número total de unidades compradas, el precio unitario más alto y más bajo de todas las presentaciones de cada medicamento y el número de las facturas o contratos utilizados como sustento del reporte [2].

El Observatorio y la FMC cuestionan la viabilidad del SISMED en vistas de “una larga lista de normas incumplidas en este tema” y de “un estimado preliminar del volumen de información” que generarían los reportes los múltiples actores [7].

Entre las normas relativas al tema -pero incumplidas hasta el momento- mencionan: la Ley 100/1993 (Artículo 245), el

Decreto 413/1994, la Circular N° 5/2002 (Punto 7), la Circular única de 2003 (Punto 6.2), el documento de la nueva Política Farmacéutica Nacional (en su 2° Propuesta). Asimismo enumeran una serie de falencias de la información de precios reportada en la actualidad por los laboratorios a la CNPM para la base de datos del Sistema Integrado de Información de Medicamentos (que se resumen como falta de universalidad, de parametrización, y de veracidad) (e). Por lo cual afirman y se preguntan: “Hay abundancia de normas y debilidad crónica en su implementación. ¿Será que el nuevo sistema corrige esta situación y además maneja competentemente la información reportada por todos los mayoristas, EPSs públicas y privadas y las IPSs del Estado?” [7].

La Federación Médica Colombiana y Observatorio presentaron sus observaciones a la Circular 04/2006 en el marco del Foro “Política Distrital de Salud frente al TLC con EEUU” que por invitación de la Alcaldía de Bogotá y la Secretaría Distrital de salud se realizó el 17 de noviembre. La ponencia, con algunas críticas más de las mencionadas aquí y ejemplos de medición de competitividad del mercado mediante IHH, se puede ver en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Deposito_legal/FMC8pCircular04_2006.pdf

Notas del editor:

- Para más información sobre el estudio de Econometría S.A. ver “Colombia: Competencia regula los precios de las medicinas”, en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* 2005;8(4).
- Existen varios índices de concentración industrial, el más utilizado es el índice Herfindahl-Hirschman (IHH). Este indicador combina el número de empresas que forman parte de una industria y la participación de mercado que tiene cada una de ellas. Para su cálculo se utiliza la siguiente fórmula: $IHH = \sum Si^2$. Donde, Si es la participación de mercado de la empresa i . Siguiendo los parámetros del Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio de EE.UU., se establecería la siguiente clasificación: Mercado no concentrado (IHH menor a 1.000; Mercado moderadamente concentrado (IHH entre 1.000 y 1.800); y Mercado altamente concentrado (IHH mayor a 1.800).
- El Artículo 2° de la Circular N° 2 de 2005 decía: “Con excepción de los medicamentos de venta libre, cuando un medicamento que se produzca, importe o se comercialice, actualmente o en el futuro, tenga menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado, entra al Régimen de Control Directo de Precios y deberá presentar la correspondiente solicitud de precio máximo de venta al público, de acuerdo con la metodología establecida en esta Circular” [5].
- En base al estudio de Econometría (base para la Circular 04/2006), y de acuerdo con los resultados de ventas del último trimestre de 2004, se estima que: 182 productos estarían en control directo (3,4% de los productos, 2,5% de las ventas y 1,5% de ventas en unidades), 1.082 productos estarían en libertad regulada (20,4% de los productos, 24,1% de las ventas y 23,5% de ventas en unidades), y 4.053 productos estarían en libertad vigilada

(76,1% de los productos, 73,1% de las ventas y 75,6% de ventas en unidades) [5].

- e. El Observatorio del Medicamento valida los Registros Sanitarios que los laboratorios reportan a la CNPM con la base de datos del INVIMA, al tiempo que alimenta la información de precios a su sistema. En este proceso, el equipo científico encargado de esta labor, encontró algunas inconsistencias en los datos de ambas entidades. Observamed decidió publicar algunos ejemplos, a fin de mostrar la complejidad de la tarea que le espera al SISMED anunciado por la Circular 04/2006, que se puede consultar en: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/LimpiezaBDinvimaC/NPM.htm>

Referencias:

1. Colombia: Comisión Nacional de Precios de Medicamentos publica anteproyecto de Circular 2/2006 que transformará profundamente sistema de vigilancia y regulación, *Boletín Informática & Salud – Observamed*, Año 16, N° 21b/2006, 26 de mayo de 2006.
2. Ministerio de la Protección Social, Boletín de Prensa N° 095-06 del 12 de septiembre de 2006.
3. Gobierno podrá fijar precios máximos a medicamentos, *El Tiempo* (Colombia), 9 de septiembre de 2006.
4. Aflojan en medicinas costosas, *El Tiempo* (Colombia), 10 de noviembre de 2006
5. Nueva regulación de precios de medicamentos: ¿Deroga una norma simple y eficaz para implantar un régimen de control complejo y oneroso?, *Boletín Informática & Salud – Observamed*, Año 16 N° 41/2006, 11 de octubre de 2006.
6. Circular 05-2006 de la CNPM aplaza inicio del nuevo Sistema de reportes hasta el 15 de febrero de 2007, *Boletín Informática & Salud – Observamed*, Año 16 N° 44/2006, 1° de noviembre de 2006.
7. SISMED: Nuevo intento de sistema de información con nuevo sistema de reporte de precios de medicamentos, *Boletín Informática & Salud – Observamed*, Año 16 N° 43/2006, 25 de octubre de 2006.
8. Mensaje enviado por Francisco Rossi a la lista de discusión *Diálogos Farmacéuticos*, 17 de noviembre de 2006.

Colombia: Reciente aumento en número de investigación clínica con medicamentos

Resumido de: *El Dinero* (Colombia), Oportunidad saludable, s/fecha (artículo enviado por Gustavo Villegas a Diálogos Farmacéuticos)

El reciente aumento en número de investigaciones clínicas contratadas en Colombia por los laboratorios farmacéuticos multinacionales, muestra un desarrollo muy superior al aparente, en los proyectos de investigación y desarrollo (I&D) locales. En los últimos años, los centros de investigación locales han visto incrementada la demanda por este tipo de servicios y en esa misma medida, aumenta la cantidad de instituciones que los prestan. Hoy se calculan en cerca de 70 en todo el país.

“Hemos mejorado e incrementado nuestra capacidad científica, lo cual se refleja en el aumento del número de investigadores y de grupos de investigación; el incremento en el número de investigadores con doctorado -aunque todavía es muy deficitario-, y en mejores resultados con calidad e impacto científico, reflejados en los indicadores de publicación en revistas de impacto y de citación bibliográfica de publicaciones de colombianos”, asegura Colciencias (Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología “Francisco José de Caldas”), en base a sus investigaciones.

En la actualidad, estos centros adelantan más de 130 estudios clínicos en Colombia, y emplean de manera indirecta a 1.160 profesionales, de acuerdo con un reciente estudio de la dirección médica de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro). El análisis del gremio mostró también que la inversión en estos proyectos de I&D ya supera los US\$4 millones anuales, un valor aún pequeño pero cuyo potencial de crecimiento es enorme. De hecho, esta industria en el mundo destina miles de millones de dólares para la investigación clínica y los invierte en los países donde encuentra mejores ofertas. La pregunta es ¿por qué preferir investigar en Colombia y no en otros países?

“Eligieron a Colombia por tener infraestructura adecuada; equipos entrenados en investigación clínica; resultados óptimos en auditorías internacionales -de la FDA, incluso-, y un amplio historial en estudios clínicos, el cual se ha hecho 'visible' en los últimos años gracias a las publicaciones y a la participación en eventos científicos internacionales de los investigadores colombianos. Igualmente, factores estructurales como la calidad de la educación médica en el país y el nivel de nuestros profesionales, especializados y subespecializados, así como el de los hospitales universitarios colombianos, son piezas clave en este proceso”, explica Gabriel Carrasquilla, director del centro de estudios e investigación en salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá. La oferta de los centros colombianos y de los de otras naciones con las cuales el país disputa estas inversiones, como Argentina, Brasil, México y Chile, tiene a favor menores costos de mano de obra -aunque son bien pagos para el estándar local.

En Colombia, el Invima se encarga de supervisarlos y avalarlos, para así garantizar la protección de la salud y la vida de los pacientes; su total libertad para decidir ser parte del estudio o salirse a mitad de camino (no les pagan), y una estricta selección -de acuerdo con el perfil requerido por el laboratorio contratante— de esos pacientes. Esto genera confianza entre las multinacionales farmacéuticas, al punto de que algunas comienzan a ubicar en el país sus centros regionales.

Una de ellas es Novartis. “La misión de ICRO Colombia (International Clinical Research Organization) es traer y desarrollar estudios clínicos como apoyo al plan internacional de la compañía para el desarrollo de nuevos medicamentos, obteniendo datos de alta calidad de esos estudios y garantizando el respeto por los derechos de los

pacientes de una manera tiempo-eficiente y costo-efectiva”, explica un vocero de la compañía. De igual manera, los centros nacionales son cada vez más requeridos. “Tenemos permanentemente más contactos con la industria internacional para traer los estudios. No en vano, nuestra nómina hace 3 años era de 3 personas y hoy es de 70”, cuenta Gabriel Carrasquilla, de la Fundación Santa Fe. Lo interesante es que ahora piden más estudios de las fases tempranas de la investigación, que son de mayor complejidad y en consecuencia, mejor pagados.

Pero aún queda mucho terreno por ganar, pues mientras -según Colciencias- en Japón y EE.UU. hay 10,01 y 8,89 investigadores por cada 1.000 personas económicamente activas, respectivamente, Colombia no alcanza a tener 0,5 y sus competidores directos la superan: Argentina tiene 1,67; Chile, 1,08; Brasil, 0,81, y México, 0,55.

Colombia: ISS contrató operador para entrega de medicamentos. El propósito es entregar el 100% de las fórmulas completas

Editado de: Comunicado de la Presidencia de la República de Colombia, 27 de septiembre de 2006; Seguro: Recursos hasta noviembre, *La República* (Colombia), 30 de octubre de 2006

Nota del editor: El contenido de esta nota se puede ver en la Sección Regulación y Política de este número del *Boletín Fármacos*

Guatemala: Anulan dictamen que privó de tratamiento a 6.000 pacientes

Editado de: Corte restituye medicamentos a 6.000 pacientes, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 18 de octubre de 2006; Anulan dictamen que privó de tratamiento a enfermos guatemaltecos, *Prensa Latina* (Cuba), 19 de octubre de 2006

La Corte de Constitucionalidad de Guatemala dio marcha atrás en una disposición que había dejado sin medicamentos a unos 6.000 pacientes afiliados al Seguro Social.

La corte había emitido un amparo a favor de Lanquetín S.A., una distribuidora privada local, con el cual prohibieron al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) distribuir fármacos comprados por medio de la OPS. Los medicamentos eran para personas que padecen de enfermedades crónicas como sida, deficiencias renales, padecimientos cardiacos, esclerosis múltiple y cáncer, entre otras.

Lanquetín S.A argumentó que los medicamentos comprados no tienen registro sanitario guatemalteco. Funcionarios de la firma intentaron justificar la acción al decir que actuaron en defensa de los pacientes debido a una supuesta baja calidad de los genéricos comprados a laboratorios de varios países.

Sin embargo Rolando del Cid, funcionario del IGSS, aseguró que todos los medicamentos cuentan con el aval de la OPS y

exhibió los certificados que así lo acreditan. La compra, además, contó con la autorización de las autoridades de salud guatemaltecas y se realizó debido a las dificultades de los abastecedores locales para entregar en la fecha acordada los pedidos pendientes, precisó del Cid.

El representante interino de OPS en Guatemala, Federico Hernández, dijo que las medicinas son gestionadas a través del fondo para medicamentos estratégicos de la OPS, que certifica a las compañías farmacéuticas que le proveen sobre la base de criterios de calidad de manufactura, almacenamiento y auditoría de sus productos.

Los medicamentos que adquiere el Seguro Social guatemalteco a través de ese programa son mucho más baratos, puesto que la OPS los compra en grandes cantidades. Al ser más económicos, las entidades estatales de salud pueden atender a más pacientes, explicó Hernández.

La revocación del amparo permite reiniciar la distribución de unos 40 fármacos a los afiliados al seguro social, el cual cubre a trabajadores fijos del sector privado y estatal, aunque deja fuera a desempleados y miembros de la economía informal de Guatemala.

Honduras: Proceso de compra de medicamentos intenta solucionar problemas de desabastecimiento en hospitales públicos

Editado de: En septiembre debe iniciar abastecimiento, *La Prensa* (Honduras) 20 de agosto de 2006; Omitirán análisis de medicinas, *El Herald* (Honduras), 12 de septiembre de 2006; Honduras: Hoy reciben las propuestas para compra de medicinas, *La Prensa* (Honduras) 22 de septiembre de 2006; Presentación de la CICM y la Secretaría de Salud en la tercera comparecencia ante la ciudadanía y los medios de comunicación organizada por el Consejo Nacional Anticorrupción el 8 de noviembre de 2006, disponible en: <http://www.cna.hn/uploads/files/CICM.pdf>

Honduras se encuentra en un proceso de adquisición de medicinas que busca superar la situación de desabastecimiento en que se encuentran los centros hospitalarios del Estado en cada uno de los departamentos del país.

Para tal fin el Ejecutivo creó este año la Comisión Interinstitucional de Compra de Medicamentos (CICM), integrada por la Iglesia Católica (Arquidiócesis de Tegucigalpa), el Colegio Médico de Honduras, el Foro Nacional de Convergencia (FONAC), el Consejo Nacional de Anticorrupción (CNA) y FOROSIDA. La Comisión actualmente está encargada de llevar adelante dos procesos de compra: uno de Compra Directa por 30 millones de lempiras y otro de Licitación Privada por Lps. 350 millones. Ya concluyó uno de Compra de Emergencia por Lps. 156 millones. La Secretaría de Salud conformó un equipo técnico para el vaciado y análisis de las ofertas recibidas; y la CICM revisa el informe técnico, evalúa cada una de las ofertas y procede a recomendar las respectivas adjudicaciones.

El proceso que es por Compra Directa comprende 69 productos (como antihipertensivos, anticonvulsivos, cardíacos, oncológicos, antidepresivos, analgésicos y antirretrovirales), y si bien la Comisión tiene potestad legal para comprar a un sólo proveedor, la CICM “en aras de la transparencia y buscando mayor competitividad en precios” invitó a participar a 17 proveedores. Según un informe emitido por este cuerpo, en poco más de un mes se habían recibido el 81% de los medicamentos adquiridos. “Éste es un avance significativo porque el tiempo que recibimos los productos, ordenamos que fueran distribuidos”, dijo José Matheu, vocero de la Comisión. Se estimó que con el ingreso de estos productos, se lograría un abastecimiento a septiembre del 2006 del 80% del sistema de salud.

Se informó que en esta compra se obtuvo un ahorro de al menos ocho millones de lempiras debido a que, por un lado, se evitó el 3,5% del monto total de cada adjudicación por concepto de comisiones legales pagadas anteriormente al PNUD, y por otro, mediante la reducción de los precios ofertados inicialmente por los proveedores.

Ahora bien, la intención de abastecer de medicamentos de manera expedita a los hospitales públicos del país ha llevado a la Comisión a omitir, en algunos productos, el análisis de calidad del Colegio Químico Farmacéutico. La medida se tomó, según Matheu, debido a que esto atrasaría la entrega de fármacos y, sobre todo, porque existen medicamentos que ya traen análisis del exterior.

“La Comisión ha descubierto que el Laboratorio Oficial (Colegio Químico) está atrasado con algunos análisis. Ellos no tienen la capacidad para salir a tiempo con estos nuevos productos. Tienen tres licitaciones atrasadas y eso nos generaría a nosotros una demora importante”, comentó Matheu.

El vocero aclaró que la determinación de omitir los análisis “no traerá repercusiones para la población” debido a que la mayoría de los productos vienen con una carta de garantía internacional de parte de las casas fabricantes y, además, porque otros vienen con análisis hechos en laboratorios extranjeros.

Entre los productos a los que se les obviaron los análisis destacan algunos como los antirretrovirales para VIH-sida, antifilicos contra la tuberculosis y antimaláricos, entre otros.

La Comisión también decidió que la Secretaría de Salud sea la que determine a cuáles productos se les hará análisis y a cuáles no. “De ahora en adelante será la secretaría la que diga, por medio de un mecanismo al azar, qué productos deben llevar un análisis de laboratorio nacional”, dijo.

Esta medida también beneficiará a los laboratorios del país, ya que, por cada lote de medicinas que es sometido a análisis, el Químico Farmacéutico cobra US\$440 (Lps. 8.360 aproximadamente).

Legalmente para la licitación privada se requiere invitar a sólo 3 proveedores, pero la CICM entregó bases a 35

proveedores y finalmente recomendó la adjudicación a 26 de ellos para la compra de 302 productos y con ellos se pretende garantizar el abastecimiento de los primeros seis meses de 2007. La Comisión entregó el Acta de Recomendación de Adjudicación a la Secretaría de Salud el día 31 de octubre de 2006.

Perú y Colombia: Políticas para mejorar el acceso a ARVs

Editado de: Ministerio de Salud de Perú (Minsa), Perú: Más de 8.000 peruanos reciben tratamiento antirretroviral gratuito para el VIH-sida, 15 de septiembre de 2006; Colombia: El país tratará pacientes con sida con medicamentos brasileños *El Colombiano* (Colombia), 10 de octubre de 2006

El Ministerio de Salud de Perú (Minsa) informó que en Perú un total de 8.064 peruanos infectados con VIH-sida, están recibiendo el tratamiento antirretroviral (ARV) de manera gratuita en los establecimientos del Minsa, de EsSalud y de las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, además de ONGs acreditadas para tal efecto.

Así lo dio a conocer el Dr. José Luis Sebastián Mesones, coordinador de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-sida, quien destacó que la mayor cantidad de tratamientos ARVs se brinda en los establecimientos del Minsa con 5.518 pacientes, seguido por EsSalud con 2.333 y la sanidad de la Policía Nacional con 213 pacientes. Actualmente en 57 establecimientos del Minsa se brinda gratuitamente el tratamiento ARVs.

El especialista enfatizó que hace más de dos años el Minsa brinda acceso al tratamiento ARV, lo cual representa una de las mejores estrategias costo-efectivas, debido a que reduce la mortalidad, las hospitalizaciones, la incidencia de infecciones oportunistas, el uso de servicios de salud y mejora de la calidad de vida.

Dio a conocer que toda persona interesada en recibir mayor información sobre el tratamiento ARV, conocido como TARGA, puede comunicarse a la línea gratuita del Minsa (INFOSALUD 0800-10828), ya que a través de este servicio telefónico las personas que viven con VIH y sida vienen recibiendo orientación sobre la manera de acceder al tratamiento y aclarar sus dudas respecto a los ARVs, así como orientación sobre prevención de ITS, el uso del condón, etc.

El TARGA brinda la oportunidad de evaluación médica por enfermería, psicología y servicio social, además de exámenes auxiliares de linfocitos CD4 y carga viral, apoyo para mejorar la adherencia al tratamiento, entrega de medicamentos, charlas informativas, controles médicos, entre otros beneficios.

Por su parte, Colombia se mostró interesada en importar medicamentos brasileños contra el sida, para lo que invitó a registrar las fórmulas de sus antirretrovirales ante el Instituto

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). La manifestación de interés quedó plasmada en el acta de la IX reunión de la Comisión de Vecindad binacional que se realizó a principios de octubre en Bogotá.

La apertura de ese mercado responde a “estrategias de reducción de costo” de los tratamientos para pacientes infectados con el VIH-sida, según un comunicado de la Cancillería colombiana. “Colombia está interesada en saber sobre el proceso de reducción de costos de los medicamentos para la enfermedad”, manifestó Ricardo Luque del Ministerio de Protección Social.

Actualmente está en marcha un programa piloto en la ciudad de Cali, en el que se atiende con ARVs brasileños a pacientes con VIH y que tiene “excelentes resultados”, según el reporte.

En Colombia el ministerio registra 23.000 colombianos diagnosticados con VIH que requieren tratamiento, de los cuales 16.500 lo reciben, es decir un 72% de cobertura.

Perú: Minsa y EsSalud harán compra conjunta de medicamentos

Editado de: Minsa y EsSalud harán compra conjunta de medicamentos, *Gestión Médica* (Perú), 22 de septiembre de 2006; Hay bajo consumo de medicinas. Entrevista a Carlos Vallejos Sologuren, *El Comercio* (Perú), 23 de octubre de 2006

El Ministro de Salud, Dr. Carlos Vallejos Sologuren, anunció un concurso público para la adquisición conjunta de medicamentos entre el Ministerio de Salud, EsSalud y las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales. Indicó que esa compra conjunta será posible con el consenso que se viene logrando para modificar la Ley General de Salud en el capítulo referido a medicamentos, tal como lo anunció el Presidente del Consejo de Ministros, Jorge del Castillo.

“Próximamente se estaría en capacidad de convocar a concurso público mediante el sistema de subasta inversa”,

señaló. “Se va a incluir (en la compra conjunta) solamente medicamentos que estén 100% garantizados en cuanto a su calidad, luego empieza la competencia de precios la cual no durará más de ocho o diez días, lo que permitirá al Perú contar con medicamentos de calidad al mejor precio posible”, afirmó.

El titular de Salud explicó que será la Ley General de Salud la que establecerá el criterio de calidad, por cuanto todos los productos que ingresen al mercado peruano deben cumplir con los criterios de bioequivalencia, biodisponibilidad y estabilidad.

En entrevista al Ministro

El Ministro de Salud, Carlos Vallejos Sologuren, afirma que el “shock” de inversiones permitirá adquirir 19.000 equipos médicos para los hospitales y da razones por las que debe hacerse compras corporativas de medicamentos.

Con respecto a ese tema se le consultó si, “¿Las compras corporativas van a solucionar la falta de medicinas en los hospitales del sector?”. A lo que respondió: “Hay que entender que tenemos un serio problema. El consumo de medicamentos en los últimos años no ha aumentado en proporción al incremento de la población. Sin embargo, hay un aumento bastante marcado en la curva de precios de las medicinas, lo cual explicaría en parte por qué no hay consumo”.

“Con el proceso de compras licitadas estamos muy seguros de que vamos a obtener condiciones y precios muy favorables, de tal manera que podamos dar vuelta a esta página”, afirmó.

También dio a conocer que “cada unos de los gobiernos regionales va a administrar los hospitales de una manera independiente de acuerdo con su propio presupuesto” este proceso debe estar finalizado antes de diciembre del 2007. “El Ministerio de Salud mantendrá su rol rector, pero la gestión de los hospitales dependerá de cada gobierno regional”.

Europa

España: Oposición de médicos de Andalucía y Valencia a prescripción por principio activo

Editado por Jimena Orchueta – Boletín Fármacos

Los médicos andaluces vuelven a escenificar su oposición a la política de prescripción por principio activo andaluza, impulsada por el Servicio Andaluz de Salud. Esta corriente, junto a otras medidas de contención del gasto, están sobre la palestra en el debate de la Ley autonómica de Ordenación Farmacéutica [1].

En esta ocasión los colegiados parten de la publicación de un documento, presentado en Sevilla, “Prescripción en Andalucía: condicionamientos ético-legales”, un texto que

recoge las conclusiones de una jornada que, bajo el mismo epígrafe, celebró la fundación del Colegio cordobés en julio. Entre sus principales advertencias se encuentra “el abandono del tratamiento por parte del paciente por infra o sobredosificación de un fármaco prescrito por principio activo” [1,2].

En rueda de prensa en Sevilla el Vicepresidente de la Organización Médica Colegial (OMC) y ex presidente del Colegio de Médicos de Córdoba, Jesús Aguirre, se refirió a las conclusiones del informe y mostró el temor de los facultativos de que la “falta” de bioequivalencia y bioapariencia que presentan algunos medicamentos genéricos que son recetados por principio activo “pueda provocar

efectos adversos en los pacientes” al igual que “una falta de adherencia terapéutica por parte del enfermo” [1,2].

Para Jesús Aguirre “la variabilidad terapéutica fruto de esta medida propicia confusión en el paciente, que ve cómo cambian el tipo, formato, envase y marca de sus medicamentos aunque el principio activo sea el mismo”. Según puso de manifiesto Aguirre, junto al presidente de los Colegios de Sevilla y Málaga, “esto no se interpreta igual por un paciente bien informado que para pacientes mayores, polimedcados y que muchas veces vive solo” [1].

Asimismo, según dejaron ver los facultativos, “recae en el farmacéutico la decisión final de dar un genérico u otro, dependiendo de las existencias u otros motivos” [1].

Preguntado acerca de si el margen de error que establece la ley de un más menos 20% en la variabilidad que puede tener el genérico con la molécula magistral está ocasionando un aumento de los efectos adversos en los pacientes reconoció que “no tenemos constancia de ello” si bien señaló que esta posibilidad se planteó en el foro médico de junio por lo que hemos solicitado que se emprenda un estudio sobre ello [2].

“Este hecho nos preocupa de ahí que le demos un toque de atención en este caso al Ministerio de Sanidad ya que la cantidad de genéricos que existen en el mercado provoca además un exceso de stock en las farmacias” añadió Aguirre [2].

En cuanto a la prescripción por principio activo en Andalucía sostuvo que “en realidad no existe como tal ya que aunque recetemos por esta modalidad lo que el farmacéuticos dispensa es un genérico que además queda en función de la decisión de éste”. De igual modo subrayó que del 65% de fármacos que se prescriben actualmente en la comunidad andaluza por principio activo sólo el 5% tiene su bioequivalencia demostrada con la sustancia matriz (marca) [2].

Frente a esta tesitura, Aguirre abogó por establecer un “contrato social” del médico para con el paciente, tras advertir que los facultativos no deben dejarse influir por “las presiones de Farmaindustria o las propias administraciones” [2].

Al hilo de ello el Presidente del Colegio de Médicos de Sevilla, Carlos González-Vilardell, ironizó que “parece que ahora el médicos deberá de negociar con el paciente medicamento que tomará éste” [2].

“Los 27.000 médicos que hay en Andalucía tienen que evitar cualquier tipo de injerencias vengan de donde vengan” recalcó Aguirre quien apostó por “reconducir” el circuito que sigue el fármaco desde que se prescribe hasta que se dispensa [2].

Respecto a la reducción del gasto farmacéutico mostraron su acuerdo “con dar el mejor producto al mínimo coste” si bien antepusieron siempre “su eficiencia”. Según recoge el informe, los médicos estarían de acuerdo en respetar políticas

economicistas que mermen el gasto sanitario, pero “nunca poniendo en juego la calidad asistencial” y siempre que el grupo de medicamentos con el mismo principio activo demuestre una eficacia similar al original estarán de acuerdo en recetar el más barato. Pero, respecto al intercambio de medicamentos, cuando se prescribe por principio activo existen ciertos fármacos que requieren matizaciones - medicamentos con un margen terapéutico estrecho, con una respuesta terapéutica no medible, con cinéticas complejas en los que pequeñas y variadas respuestas en la biodisponibilidad pueden suponer cambios en la respuesta clínica, aquellos que comparten formulación pero excipientes distintos o la presentación en parches- y no aplicarlas puede tener su riesgo [1].

Al hilo de ello Sánchez Luque admitió ciertas presiones por parte de la Administración andaluza tras poner de manifiesto que “el 60% del complemento específico de rendimiento del médico” cuyo montante total es de 6.000 euros anuales se fija en función de volumen de fármacos recetas por principio activo [2].

Junto a ello sostuvo que el 20% de los acuerdos que se marcan en los contratos-programa de las unidades de gestión clínica “tienen que ver con objetivos de farmacia” prosiguió el Presidente del Colegio Málaga [2].

Los farmacéuticos consideran “injustificada” la alarma social

En el marco del XV Congreso Nacional Farmacéutico, el Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, defendió la prescripción por principio activo para contener el gasto sanitario, afirmando que en las farmacias “hay que dar el fármaco más barato” [3].

En rueda de prensa, aseguró que los medicamentos genéricos “vienen a ser lo mismo que los fármacos innovadores” y son los farmacéuticos “los que tienen que dar la idea, es decir, dispensar el más barato”, lo cual ha llevado a que Andalucía “sea la comunidad con mayor contención del gasto farmacéutico” [3].

También explicó que en las carreras de Farmacia y Medicina “se estudian principios activos, no marcas, es el lenguaje natural de estos profesionales”. Así, mientras que el diagnóstico y la prescripción corresponden al médico, el principio activo “lo elige el farmacéutico, tiene la facultad para hacerlo” [3].

El Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cádiz, Felipe Trigo, destacó que los recursos que se liberan por prescribir el principio activo se aplican a otros campos. En su opinión, “no tiene sentido pagar más cuando hay un medicamento igual y más barato”, por lo que la prescripción por principio activo “va en beneficio de todos” [3].

Por su parte, el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos consideró “injustificada” la alarma social creada en torno a la prescripción por principio activo (PPA) ya que según recordó esta forma de prescripción “está recomendada expresamente” por la propia OMS y otros

organismos internacionales así como por sociedades científicas como la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (Sespas), la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc) o la Conferencia de Decanos de las Facultades de Farmacia de España [4].

En una nota remitida a Europa Press este órgano colegial sostuvo que “no hay un solo dato o estudio epidemiológico que vincule el aumento de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) con la prescripción por principio activo” [4].

También se refirió a la “amplia experiencia” obtenida en Andalucía durante los últimos cinco años en cuanto al manejo de este tipo de prescripción toda vez que sostuvo que incluso los estudios realizados desde posiciones críticas con la prescripción por principio activo, no confirman los hipotéticos riesgos que se aventuraron, gracias al cuidado que médicos y farmacéuticos andaluces ponen en su tarea [4].

De esta forma el Consejo Andaluz de Farmacéuticos exigió “que quienes proclaman supuestos inconvenientes los sustenten en estudios con rigor científico y datos y no en meras opiniones”. Además recaló que la prescripción por principio activo “cuenta con respaldo mayoritario entre los propios profesionales españoles de la medicina” [4].

Así indicó que en una encuesta a los médicos españoles sobre prescripción publicada por la propia Organización Médica Colegial (OMC) se revela que “un 53% de los encuestados manifestaba que la prescripción sistemática por principio activo tenía un impacto positivo sobre la calidad de su prescripción” [4].

En cuanto a los ciudadanos añadió que el barómetro sanitario de Andalucía de finales de 2003 -últimos datos de que se dispone al respecto- indicaban que el 68,8% de los andaluces acepta de buen grado el medicamento prescrito por principio activo mientras que sólo uno de cada seis manifestaba reservas previas [4].

Continuó que “las acusaciones vertidas sobre el principio activo ponen además en duda la profesionalidad de más de 27.000 médicos andaluces y 5.000 farmacéuticos que cada día libremente prescriben y dispensan respectivamente en el 65% de los casos medicamentos al margen de condicionamientos de marca” [4].

“De hecho los positivos resultados en nuestra comunidad de esta práctica de uso racional del medicamento ha estimulado que otras comunidades autónomas la estén incorporando en sus respectivas políticas” prosiguieron en su escrito [4].

Por todo ello el Consejo Andaluz de Farmacéuticos transmitió un mensaje “de tranquilidad” a los ciudadanos respecto a los ensayos clínicos y controles a los que la Agencia del Medicamento somete cualquier medicamento en España que son además idénticos para marcas y genéricos. Por último consideró que poner en duda la bioequivalencia de los genéricos “es tanto como poner en cuestión el control sobre

la aprobación de medicamentos en nuestro país y en otros muchos de nuestro entorno” [4].

La opinión de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos

Las declaraciones realizadas en Sevilla por el vicepresidente de la Organización Médica Colegial (OMC) “son irresponsables, imprudentes, sesgadas y demuestran un desconocimiento preocupante sobre el mundo de los medicamentos genéricos y del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud”, afirma Miguel Barbero, director general de AESEG, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos [5].

Según se señala en un comunicado, “difícilmente el genérico crecerá si no aumenta su prescripción, y declaraciones como ésta, en las que se pone en duda no sólo su calidad, su eficacia y su seguridad, no hacen más que corroborar la encuesta realizada por AESEG el año pasado: un 20% de los médicos entrevistados nunca prescribiría genérico y al 50% de la población española nunca le han recetado genérico” [5].

Siendo ello grave de por sí, aún lo es más que se ponga en duda a las instituciones públicas reguladoras del medicamento, responsables de velar por todos los ciudadanos de este país y que son las mismas que autorizan los medicamentos innovadores y que en ocasiones han producido situaciones adversas, señalan desde la asociación de genéricos [5].

“Insinuar la posibilidad de efectos adversos por el consumo de un genérico es tendencioso e interesado, y en lugar de llevar al descrédito al genérico abre serias interrogantes sobre los intereses de ciertos médicos”, comenta el comunicado [5].

“Cuando se habla de falta de adherencia terapéutica nada se dice de los cambios de tratamientos a instancias de los médicos por medicamentos de escaso o nulo beneficio terapéutico en lo que se denomina efecto deslizamiento pero a un coste cinco o seis veces mayor”, expone Barbero, y añade lo siguiente: “No se puede confundir al paciente con falsas e infundadas acusaciones y tirar permanentemente contra el genérico cuando lo que realmente se está persiguiendo es limitar la profesión farmacéutica y fomentar de forma injustificada medicamentos de marca mucho más caros, cuando sólo el 22% de los nuevos medicamentos que salen anualmente al mercado aportan un beneficio terapéutico real” [5].

Los consumidores apoyan la prescripción de medicamentos por principio activo

La Unión de Consumidores de Andalucía (UCA/UCE) también manifestó su sorpresa ante las declaraciones del Vicepresidente de la OMC en contra de la prescripción de medicamentos por principio activo. UCA-UCE, según expresa en un comunicado, “apuesta por la priorización de este sistema como fórmula más adecuada para garantizar la racionalización del gasto farmacéutico sin menoscabo de la calidad asistencial” [6].

Destacan la experiencia andaluza por ser la más consolidada y por los resultados que está ofreciendo. “Ésta ha cumplido las previsiones más optimistas, frenando el incremento del gasto farmacéutico y revelándose como el mejor impulso a la comercialización de medicamentos genéricos y, en consecuencia, al ahorro de recursos que pueden destinarse a otros ámbitos de las prestaciones de salud. Esto contribuye a la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público (pese a que, evidentemente, no sea del agrado de la industria farmacéutica, muy beligerante con ella)” [6].

La UCA-UCE considera que la prescripción por principio activo ofrece importantes ventajas [6]:

- Tanto el médico como el paciente pueden identificar con más facilidad el medicamento prescrito, que viene determinado por un solo nombre frente a la gran variedad de nombres o marcas comerciales que existen en el mercado.
- Disipa dudas sobre la posibilidad de influir en la prescripción profesional mediante incentivos ilegales.
- También facilita la búsqueda y el intercambio de información científica, puesto que la denominación por principio activo es universal.
- Está recomendada por la OMS y por otros organismos y asociaciones científicas nacionales e internacionales, lo que da fe del amplio respaldo que recibe de los sectores sin interés empresarial en el medicamento.
- Permite una reducción del gasto en medicamentos, tanto para los pacientes como para el Sistema Sanitario Público.

Destacan que ni desde UCA-UCE ni desde otras instancias consultadas “se ha apreciado ninguna incidencia notable en relación a los problemas puestos de manifiesto por los responsables colegiales (especialmente confusiones o adhesión al tratamiento en pacientes crónicos, ancianos y polimedificados). La experiencia andaluza ha permitido realizar estudios de resultados “desde perspectivas tan contrapuestas como las del Servicio Andaluz de Salud y Farmaindustria y que, incluso cuando esos estudios se centran en los grupos especiales de pacientes donde la prescripción por principio activo podría ofrecer mayores inconvenientes, se aprecia que la frecuencia e importancia de los mismos resulta muy poco relevante y que la valoración positiva entre estos pacientes también se mantiene muy alta” [6].

Como bien señalan, los problemas menores de confusión o desconfianza antes citados “serían fácilmente superables si la industria asumiera criterios de bioapariencia similar en las presentaciones de los medicamentos con igual principio activo, planteamiento al que, hasta el momento se ha mostrado reacia, por cuestiones más relacionadas con los derechos de patente que de por cuestiones de interés general, por lo que hay que trasladarle cualquier responsabilidad al respecto” [6].

Por todo ello, UCA-UCE “estima que la prescripción por principio activo debe ser el eje prioritario de las políticas de contención del gasto farmacéutico e impulso de los medicamentos genéricos y pide a la Junta de Andalucía que profundice en esa dirección, haciendo especial énfasis en la

positiva valoración que le supone el apoyo y colaboración que la mayoría de los profesionales médicos andaluces han prestado para el desarrollo de este sistema, y manifestando su disposición para colaborar en las tareas de formación e información de la población en la medida que se le requiera, tal y como ha venido haciendo hasta la fecha” [6].

En Valencia también se oponen

La Consejería de Sanidad y los colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunidad Valenciana firmaron el pasado 7 de septiembre un convenio que permitirá a los farmacéuticos dispensar el medicamento que quieran cuando el médico haya recetado por principio activo o Denominación Oficial Española (DOE). En el texto se acuerda un precio máximo de financiación para cada fármaco recetado en DOE y será aplicable a los principios recogidos en el convenio. Esta nueva dispensación logrará al Consell ahorrar 4 millones de euros al mes, según destacó Sanidad. No obstante, el consejero de Sanidad de la región, Rafael Blasco, recordó que “el facultativo tiene libertad absoluta para recetar un medicamento, es decir, si indica un fármaco con un nombre comercial concreto, el farmacéutico dispensará únicamente ese medicamento” [7,8].

Para rechazar el acuerdo firmado se han unido la Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria (Svmfyc), la Sociedad de Medicina Rural y Generalista (Semergen), la de Médicos Generales (SEMG) y el Sindicato Médico (Cesm-CV) [7].

El problema, a juicio de los médicos, es que el acuerdo perjudica claramente a los galenos y a los usuarios. Según explicó el Presidente de la Svmfyc, Domingo Orozco, sólo beneficia a los farmacéuticos al dejar en sus manos la administración del medicamento, por lo que no se garantiza que siempre sea el más barato. Mientras, los responsables de las oficinas de farmacias, además de no tener problemas de suministro de medicinas, “podrán negociar con la industria farmacéutica en los términos más convenientes”, añade [7].

El comunicado –firmado por las cuatro sociedades que representan a la casi totalidad de los médicos de los centros de salud–, advierte de que el convenio incluso perjudica el propio sistema sanitario porque “destruye la política europea de genéricos que tanto ha costado de introducir en el sistema sanitario a base de formación y educación a médicos y pacientes y que ahora se verá distorsionada de un plumazo por la prescripción farmacéutica de marcas comerciales” [7].

Sin embargo, éste no es el único punto en contra. El problema más grave, a juicio de los facultativos, es que dificultará el cumplimiento terapéutico. Según Orozco, los pacientes crónicos –que consumen varios fármacos– diferencian los medicamentos por el cartónaje o, por ejemplo, por la forma y el color de las pastillas [7].

Así, si el farmacéutico decide cada mes dar una marca diferente del mismo principio (con color y formatos diferentes), la confusión que se creará entre este colectivo será “tremenda” y puede llegar a suponer “un riesgo para la salud de muchos enfermos” [7].

Por tanto, los firmantes del comunicado exigen la conseller de Sanidad, Rafael Blasco, la anulación inmediata del acuerdo. Recuerdan que los galenos son “partidarios de la libertad de prescripción, que incluye la prescripción por principio activo, pero siempre que el médico lo decida libremente y nunca de forma impuesta”. Por supuesto, tampoco “a costa de aumentar el riesgo de confusiones en el paciente que podrían perjudicar su salud para beneficiar a determinados colectivos profesionales”, añaden [7].

Los pacientes aceptan los genéricos

Las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) representan el 7,5% del total de los que se consumen en España. La presente legislatura se ha propuesto alcanzar un 20% del valor de las prescripciones y, de cumplirse, podrían ahorrar unos 1.700 millones de euros al año. Así lo señala un estudio de la consultora IMS presentado por la empresa Laboratorios Cinfa en Pamplona durante el II Seminario sobre genéricos organizado con el apoyo de la Asociación Nacional de Periodistas de Salud [9].

De acuerdo con el estudio presentado por Cinfa, el 67% de los pacientes aceptaría que el fármaco le dispensase un medicamento genérico en lugar de uno de marca, y un 20,4% adicional los aceptaría tras consultar con su médico. Tan sólo uno de cada 10 pacientes dice que no los aceptaría, en su mayoría personas mayores, con patologías crónicas y polimedizadas [9].

Si el resto de España alcanzara los parámetros actuales de Madrid (17% del consumo de genéricos en unidades y 10,5% en valores), el ahorro se incrementaría en 300 millones de euros más al año. El ejemplo de Andalucía es especialmente destacado en el estudio de la consultora IMS. Habiendo registrado en el primer semestre de 2006 uno de los consumos de unidades farmacéuticas más altas por habitante (13,48%), fue, sin embargo, la que menos incremento del gasto mostró (un 2,61%) debido a la elevada penetración de los genéricos (16,4% en unidades sobre el total de medicamentos de prescripción) [9].

Un segundo estudio, encargado a la empresa 29Q, incorporó los resultados de una encuesta realizada el pasado mes de julio a la población española en la que se constata que el conocimiento de los genéricos se ha estancado [9].

En la última oleada de encuestas, efectuadas a 1.054 personas, se constata que un 52,2% de los ciudadanos sabría distinguir un medicamento genérico de uno no genérico y que un 64% los ha consumido alguna vez. Sin embargo, el barómetro del CIS de los últimos años ya reflejó en 2002 un conocimiento de los genéricos de un 68,9%, porcentaje que en 2005 subió sólo al 69,5% [9].

Respecto a las razones por las que la ciudadanía piensa que les recetan medicamentos genéricos, dos de cada tres encuestados consideran que es porque tienen los mismos efectos y son más baratos que los de marca, mientras un 24% destaca el ahorro que suponen para el gasto farmacéutico. No obstante, pese a la creciente conciencia social de su utilidad,

un 28% de la población no ha consumido nunca un medicamento genérico [9].

Referencias:

1. Ramiro Navarro. España: La prescripción por principio activo pone en jaque a los médicos andaluces, *El País* (España), 3 de octubre de 2006.
2. Médicos temen que la “falta” de bioequivalencia de los genéricos “pueda provocar” efectos adversos en los pacientes, *Europa Press* (España), 27 de septiembre de 2006.
3. El Consejo General de los Farmacéuticos apuesta por prescribir por principio activo para contener el gasto sanitario, *Siglo XXI* (España), 4 de octubre de 2006.
4. Farmacéuticos dicen que la prescripción por principio activo “está recomendada expresamente” por la OMS, *Europa Press* (España), 28 de septiembre de 2006.
5. AESEG: “Las declaraciones del vicepresidente de la OMC son irresponsables y sesgadas, y suponen una afrenta a los sistemas de control de las autoridades sanitarias”, *El Médico Interactivo* (España), 30 de octubre de 2006.
6. UCA-UCE apuesta por la prescripción por principio activo, *ANIA* (Agencia de Noticias de Información Alternativa), Texto recibido de Unión de Consumidores y Usuarios, 28 de septiembre de 2006.
7. E. Brotons, Los médicos rechazan las medicinas sin marca por el riesgo en pacientes crónicos, *Las Provincias* (España), 10 de octubre de 2006.
8. Teresa Navarré, Valencia abarata los fármacos prescritos por principio activo, *Diario Médico* (España), 8 de septiembre de 2006.
9. Mikel Muez, Los pacientes aceptan los genéricos, *El País* (España), 17 de octubre de 2006.

España: El TUE permite a la farmacéutica Glaxo vender más baratos sus medicamentos en el país

Editado de: *Europa Press* (España), 27 de septiembre de 2006

El tribunal de primer instancia de la Unión Europea (TUE) anuló hoy parcialmente la decisión que prohibía a la farmacéutica Glaxo Wellcome (GW) (en la actualidad GlaxoSmithKline) vender medicamentos a precios diferentes en función del sistema nacional de salud que se haga cargo del reembolso y, por tanto, permite que la filial española fije precios menores en España que en otros Estados miembros.

GW adoptó en 1998 nuevas condiciones generales de venta que estipulaban que el precio de sus medicamentos a los mayoristas españoles variaría en función del sistema de salud que se hiciese cargo de su reembolso. En la práctica, esto significaba que los medicamentos reembolsables en otros Estados miembros se vendían a un precio superior al que se aplicaba en España.

El objetivo de esta medida era limitar el comercio paralelo de medicamentos entre España, donde la Administración fija precios máximos, y otros Estados miembros, especialmente

el Reino Unido, donde los precios se fijan a un nivel más elevado para financiar la innovación

La compañía notificó estas condiciones a la Comisión Europea que consideró que restringían la competencia y por lo tanto eran contrarias al derecho comunitario en materia de prácticas colusorias. La comisión exigió a Glaxo dejar de aplicar tales condiciones de venta.

Mediante la sentencia dictada hoy, el TUE invalida parcialmente el análisis de la Comisión y le pide analizar los acuerdos teniendo en cuenta su contexto jurídico y económico.

El Tribunal considera que la Comisión no tuvo en cuenta “correctamente” la característica específica del sector farmacéutico porque, en contra de lo que sucede en otros sectores económicos, el precio de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad no se determina libremente mediante el juego de la oferta y de la demanda, sino que se fija por los Estados miembros. Por ello, argumenta el Tribunal, “no puede presumirse que el comercio paralelo tienda a reducir los precios e incida así favorablemente en el bienestar de los consumidores finales, como sería el caso de no existir esta normativa específica”.

Reino Unido: Pfizer sigue pensando distintas opciones de distribución

Editado de: Reino Unido: Pfizer sigue barajando distintas opciones de distribución, *El Semanal Digital* (España) 3 de octubre de 2006; Mario Vailló, La venta directa amenaza a los mayoristas, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de abril de 2006

La multinacional farmacéutica busca cambiar las reglas de juego y recortar el número de intermediarios para que los pacientes accedan a sus medicamentos de receta.

Los cambios atañen por el momento al Reino Unido, pero no cabe descartar nuevos movimientos en otros mercados europeos. En España hay que recordar que la primera compañía farmacéutica del mundo provocó un gran seísmo en el sector en 2005 al decidir distribuir sus medicamentos directamente a las farmacias, lo que llevó a la búsqueda de una solución de compromiso a tres bandas entre las distribuidoras, las farmacias y la propia compañía, con la Ministra de Sanidad, Elena Salgado (a).

En esta ocasión, su estrategia afecta al mercado británico y se sostiene sobre las mismas bases que las ensayadas en España, es decir, la venta directa de sus fármacos de prescripción a las farmacias y a los médicos autorizados a dispensar, según anunció la propia compañía a fines de septiembre.

En España no encontró soporte en una única compañía distribuidora y tuvo que anunciar un concurso para adjudicar la distribución de sus productos. En cambio en el Reino Unido UniChem, que forma parte de la cadena farmacéutica

Alliance Boots, será la encargada de distribuir en exclusiva los medicamentos de la multinacional. Un contrato que, sin duda, no ha dejado indiferente a uno de sus principales competidores, la distribuidora alemana Celesio, que ya ha criticado la polémica decisión.

Portavoces de la compañía han subrayado, no obstante, que no cabe ver en esta acción ninguna estrategia aplicable a otros países, ya que los sistemas de distribución y modelos de prestación farmacéutica son bien diferentes. Más bien hay que interpretarlo, según la multinacional, en clave de lucha contra la falsificación de medicamentos en la cadena de distribución, especialmente del Viagra (sildenafil citrate), auténtica diana del comercio ilegal de copias falsificadas, y también de su tratamiento líder en ventas contra el colesterol, Lipitor (atorvastatin calcium).

La compañía ha subrayado, además, que en caso de decidir cambiar su sistema de distribución farmacéutica “informará y consultará de modo conveniente a los interesados”.

Las preocupaciones de los distribuidores

La venta directa desde los laboratorios a las farmacias es una de las amenazas que los mayoristas farmacéuticos ven con mayor preocupación. Así lo pusieron de manifiesto a fines de marzo en Bruselas las autoridades del GIRP (www.girp.org), la patronal europea de los distribuidores farmacéuticos, que participaron en un foro de Aproafa (Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica).

La venta directa, que sólo en el último año se ha incrementado un 40%, supone, según expuso René Jenny - Presidente de GIRP-, una “pérdida en la calidad de los servicios que la distribución mayorista puede ofrecer” y, de generalizarse, significaría pasar “de un modelo en el que se realizan 28.000 millones de transacciones anuales a otro en el que, sin la participación de los distribuidores, las transacciones en medicamentos alcanzarían los 528.000 millones”, con el consiguiente aumento de los costes.

La preocupación de los mayoristas también se apoya en la extensión de la utilización de los distribuidores farmacéuticos de gama completa como simples operadores logísticos. Monika Derecque, Secretaria de la patronal, sostuvo que “es fundamental que los mayoristas sean dueños de las existencias y puedan asumir las responsabilidades como tales”.

Pero, además de la venta directa y de la progresiva reducción del margen (que en el caso de la distribución se ha reducido un 27% desde 1990, según un estudio del propio GIRP), la distribución se muestra preocupada por las falsificaciones de fármacos y el uso de internet y del correo para la adquisición de medicamentos, que son vías que no garantizan la seguridad del suministro, señalaron los representantes de la patronal.

En el ámbito estrictamente empresarial, Jenny mencionó que la concentración es una realidad en las empresas europeas de distribución (las multinacionales Celesio, Phoenix y Alliance UniChem copan más del 46% del mercado), y si bien hay

diferencias en función del modelo de farmacia de cada país (en el sur de Europa, como en España, el mercado está mucho más fragmentado), vaticinó un aumento de la concentración sobre todo en Italia.

Nota del editor:

- a. Para más información sobre la decisión de Pfizer en España y sus repercusiones en el sector se puede consultar: “España: Solución al conflicto entre Pfizer y la distribución. El Ministerio prepara un decreto de trazabilidad”, en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2005;8(3).

Reino Unido: Debate en el país sobre la financiación pública de ciertos fármacos contra el cáncer

Resumido de: María Valerio, *El Mundo* (España), 6 de septiembre de 2006

La decisión del organismo británico encargado de la financiación pública de los medicamentos (NICE) de incluir en esta cobertura un tratamiento para el cáncer de mama también en fases iniciales ha sido acogida con entusiasmo por los grupos de pacientes. Otras voces, sin embargo, advierten de las consecuencias económicas de esta medida que, dicen, se ha tomado bajo demasiada presión mediática.

Es probable que cualquier ciudadano británico de clase media sepa qué es Herceptin (trastuzumab). Este fármaco contra un tipo de cáncer de mama (que representa aproximadamente el 20%-30% de estos tumores) ya estaba cubierto por la sanidad pública para enfermedad metastásica. Sin embargo, el debate hasta su inclusión en la cartera de servicios para las lesiones más precoces ha sido mucho más intenso, con frecuentes intervenciones en los medios de comunicación de aquel país.

La decisión del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) supone por tanto que los hospitales públicos británicos deberán suministrar Herceptin a las mujeres con este tipo de cáncer de mama (denominado HER2 positivo) desde las fases más tempranas de la enfermedad. La medida, válida para Inglaterra y Gales, entrará plenamente en vigor en los próximos tres meses. Se calcula que Herceptin cuesta unas 21.000 libras (unos 30.000 euros) por mujer tratada al año.

El veredicto, retrasado desde el mes de junio tras un proceso de apelación, ha sido acogido con alegría por las asociaciones de pacientes, muchas de las cuales han encabezado un intenso movimiento de presión a favor de esta medida. Varias mujeres han acudido a juicio en los últimos meses para reclamar su derecho a ser tratadas con trastuzumab.

Según la opinión de la Ministra de Sanidad, Patricia Hewitt: “Es muy importante para las mujeres con cáncer de mama. La opinión de NICE acaba con cualquier incertidumbre que pudiera existir sobre los beneficios y la rentabilidad de este fármaco”.

Mensajes de cautela

Según algunos analistas, la intensa cobertura mediática recibida y su particular proceso de autorización (por la llamada “vía rápida”) podrían haber provocado expectativas poco realistas sobre lo que se puede esperar de Herceptin (de la compañía suiza Roche).

Ésa es la opinión de Valerie Beral, Profesora de epidemiología en la Universidad de Oxford: “No digo que no sea beneficioso, pero sólo de manera marginal”. A su juicio, es evidente que el precio de los tratamientos oncológicos se ha elevado considerablemente en los últimos años “y en los próximos, van a llegar al mercado muchos otros medicamentos de alto costo”.

“En lugar de presionar para que ciertos tratamientos estén ampliamente disponibles”, apunta Beral, “estos grupos (por los pacientes) deberían insistir en que baje el precio de estos fármacos y colaborar en la educación del público sobre la enfermedad”.

NICE ya se ha visto envuelto en la polémica recientemente por su decisión de no financiar otras dos terapias de última generación para el cáncer de colon metastásico. En este caso, el organismo británico consideró que eran demasiado caros para justificar su financiación y no ofrecían mejoras sustanciales con respecto al tratamiento estándar actual a base de quimioterapia.

Unión Europea: En Foro Farmacéutico debaten mejorar la información al consumidor sobre medicamentos. Algunos temen que sea publicidad

Editado de: Carlos B. Rodríguez, La información directa al paciente cobra relevancia en la Unión Europea, *El Global* n° 312; La UE busca recuperar la competitividad de su industria farmacéutica frente a EE.UU., *El Médico Interactivo* (España), 3 de octubre de 2006; El Foro Farmacéutico Europeo aboga por que el acceso a los medicamentos sea homogéneo en la UE, *Especial para Eupharlaw*, 2 de octubre de 2006

La Unión Europea quiere mejorar la competitividad de su industria farmacéutica y reducir la brecha que le separa de EE.UU., China, India o Singapur y para ello ha puesto en marcha un Foro Farmacéutico que pretende dar respuesta a las preocupaciones del sector y en el que participan representantes de los Estados miembros, la industria, la sanidad pública y asociaciones de pacientes.

El Foro, reunido en Bruselas a fines de septiembre, centra sus trabajos en mejorar la relación calidad/precio de los medicamentos, el acceso rápido y eficaz a los mismos y mejorar la información sobre los fármacos que se administran a los pacientes. Los trabajos del Foro se basan en los del grupo Medicamento G10, creado en 2001, que hasta la fecha ha ido resolviendo problemas relativos a la competencia del sector.

Según explicó el portavoz de Industria del Ejecutivo comunitario, Mark Gray, la industria europea sigue perdiendo competitividad respecto a sus principales rivales y, a modo de ejemplo, citó que, en los últimos 15 años el sector farmacéutico en EE.UU. experimentó un crecimiento de 4,6 puntos frente al 2,8 en la Unión Europea. Además, de los 30 medicamentos más vendidos en 2004, dos tercios han sido fabricados en EE.UU.

“Europa ya no es la farmacia del mundo. Debemos analizar con urgencia los problemas estructurales que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica y afrontarlos”, dijo el comisario de Empresa e Industria, Günter Verheugen.

Pese a su dinamismo, el sector farmacéutico europeo está en declive si se compara con sus competidores. Da empleo a unas 600.000 personas en Europa, 100.000 de ellas en el área de investigación, aporta 32.000 millones de euros a la balanza comercial de la UE e invierte del orden de 21.000 millones de euros en ciencia básica, según datos de 2004.

Por otro lado, el Foro tiene previsto elaborar una Guía de información al paciente, explorar los mecanismos para controlar mejor el gasto sanitario y evaluar la eficacia de los medicamentos respecto a otro tipo de tratamiento.

El Grupo de Trabajo del Foro encargado de la Información a los Pacientes, constituido el pasado mes de enero, ha propuesto establecer una guía con información rigurosa, de fácil acceso y comprensión sobre fármacos y enfermedades. Así, por ejemplo, los expertos abogan por comenzar dicha lista abordando la diabetes y sus síntomas y sus remedios clínicos, aprovechando que es una enfermedad tan extendida como conocida en la UE. Se elaborará en coordinación con bases de datos autorizadas, como la futura EudraPharm, y será traducida a todas las lenguas oficiales de la Unión Europea. Esta idea podría ser completada, según los analistas, con un “partenariado” entre Estados miembros, organizaciones de consumidores y pacientes, físicos, farmacéuticos y otros profesionales del sector sanitario, asegurando un mayor conocimiento y aprendizaje de cómo hacer pasar los mensajes desde las autoridades sanitarias hasta los receptores de los fármacos: los ciudadanos comunitarios. Con ese fin, el Foro Farmacéutico no excluye la utilización de medios electrónicos modernos a través de los que transmitir dichos mensajes, siempre y cuando estén supervisados por las autoridades nacionales competentes.

El grupo de trabajo sobre la información relativa a enfermedades y medicamentos y a la calidad de la misma continuará sus investigaciones hasta junio de 2007, fecha en la que el Foro celebrará su segunda asamblea.

¿Lo que viene es información o publicidad directa al consumidor?

En los últimos años, la información de salud ha adquirido gran relevancia, con un gran incremento tanto en el número de las mismas como de las fuentes que las proveen. Esto ha generado desde los consumidores preguntas relativas a la fiabilidad de la información. ¿Quién debe proveer información al paciente en materia de medicamentos? ¿Qué

debe entenderse por información? ¿Qué criterios deben definir una buena información para pacientes?

En el año 2001, la Comisión Europea propuso a las compañías farmacéuticas que podían promocionar la prescripción de fármacos para el asma, la diabetes y el sida. La proposición fue desestimada por el Parlamento y el Consejo Europeo, pero podría haber abierto la puerta a la publicidad directa al paciente en Europa. El Parlamento comunitario mantuvo la prohibición pero requirió a la Comisión Europea que desarrollara un marco que defina la provisión de información en materia de medicamentos.

Según Health Action International (HAI) Europe, una de las asociaciones de consumidores que se reunieron en Amsterdam, bajo la pretensión de discutir la información a los pacientes se oculta un cambio subyacente dentro del propio Foro Farmacéutico para revisar la posibilidad de establecer la publicidad directa a los usuarios.

Esta nueva corriente habría venido encabezada por Jorgo Chatzimarkakis, uno de los tres miembros del Comité Directivo del Foro, quien, según HAI, aludió al establecimiento de un acuerdo público-privado para proveer a los pacientes información sobre medicamentos. Chatzimarkakis también habría mencionado explícitamente la necesidad de volver a escribir la legislación farmacéutica en el apartado de promoción de medicamentos a favor de la DTC (direct to consumer).

Asimismo, y siempre según HAI, al ser rebatida su postura con las anteriores derrotas de las iniciativas que han pretendido instalar la publicidad directa a los pacientes en Europa, Chatzimarkakis aseguró que el 70% de los actuales miembros del Foro eran ahora partidarios de lo contrario.

Ante todo ello, HAI ha querido dejar clara su posición: debido a los inherentes conflictos de intereses que se derivan de este debate, “la industria farmacéutica –dice- no está en posición de proveer la información que los pacientes necesitan y merecen: una información imparcial, fiable y comparable”.

Dentro de este contexto, HAI Europe ha firmado, junto con otros organismos como International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe Forum o la organización de consumidores europeos BEUC, una declaración conjunta que reúne siete propuestas para mejorar el acceso de los ciudadanos a información relevante.

La coalición solicita, en primer lugar, asegurar la transparencia de los productos sanitarios para garantizar el acceso público a los ensayos clínicos sobre efectividad y seguridad de los medicamentos, así como a los datos de farmacovigilancia. Asimismo, pide a la industria farmacéutica que cumpla sus obligaciones sobre empaquetado de medicamentos. Desarrollar y reforzar fuentes de información fiables, imparciales y comparables sobre alternativas a los tratamientos es otro de los puntos destacados de la declaración, así como la optimización de la

comunicación entre los pacientes y los profesionales sanitarios.

Por último, las líneas propuestas por las asociaciones de usuarios pasan también por reportar a los pacientes los efectos secundarios de los medicamentos; poner fin a los “roles confusos” entre las compañías farmacéuticas y otros agentes de la cadena e implementar y reforzar la regulación europea en materia de promoción de fármacos (a).

Homogeneizar los precios

Otro de los grupos de trabajo que ha hecho posible las primeras conclusiones del Foro ha sido el encargado de evaluar los impactos positivos y negativos de las disparidades de precios de los medicamentos entre Estados miembros. Según las recomendaciones del Grupo G10, la UE debería poder garantizar un igual acceso a medicamentos con iguales precios.

En opinión del grupo de trabajo, establecido el pasado mes de febrero, los esfuerzos en este sentido deben ir orientados a clarificar que las disparidades de precios no deben existir y que si el valor de los fármacos subiera, la diferencia sólo podría ser utilizada para fomentar la investigación y el desarrollo de este sector. Asimismo, los expertos apuestan por homogeneizar los precios de los fármacos en los veinticinco países de la Unión Europea, haciendo de esta industria un sector más transparente capaz de enfrentarse a los retos planteados por mercados extranjeros, como el de EE.UU.

Nota del editor:

- a. Para más información sobre publicidad directa al consumidor y la declaración de los organismos no gubernamentales ver “Publicidad directa a los consumidores de los medicamentos con receta” de Bernardo Santos Ramos, publicado en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 2002;5(3).

Asociaciones de consumidores de diferentes países de Europa realizan estudio sobre precio de medicamentos. Diferencias entre precios de laboratorio y de venta al público

Editado de: OCU denuncia la carestía de los medicamentos en España, *Consumer.es*, 27 de septiembre de 2006; Patricia Matey, Los fármacos españoles son de los más caros, *El Mundo* (España), 30 de septiembre de 2006

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) de España (a), junto a Bélgica, Alemania, Francia, Italia,

Holanda, Portugal y Reino Unido, realizó un estudio destinado a conocer el precio de los fármacos. Para llevar a cabo la investigación, se seleccionaron los 100 fármacos más vendidos en cada país. De todos ellos, se escogieron los 28 que mejor se adaptaban a la comparación entre todos los países, por su presencia en el mercado y por tener una presentación estándar. Todos ellos se venden bajo prescripción médica, la mayoría son originales y sólo tres de ellos tienen genéricos en España.

Tal y como publica el número de octubre de la revista OCU-Salud, el trabajo revela que España tiene unos precios de venta de laboratorio competitivos (coste de la materia prima, fabricación, gastos de envasado o de investigación, marketing, publicidad y margen de beneficio del fabricante). España en estos términos es el segundo país más barato después de Italia. Sin embargo, el precio de venta al público de un medicamento se compone, además, de otros factores como son los márgenes de distribución del almacén y de las farmacias y el IVA.

De hecho, comparando los índices de precios de venta al público, el estudio de OCU sitúa al Reino Unido en el último lugar, con los fármacos más baratos, seguido de Francia, Holanda, Portugal, España, Bélgica, Italia y Alemania.

A la vista de estos datos, OCU solicita a la Administración española que consolide la tendencia hacia la contención del gasto farmacéutico y que incentive el uso de genéricos. Considera además necesario optimizar este gasto incorporando al Sistema Nacional de Salud (SNS) sólo aquellos medicamentos nuevos que aporten una ventaja terapéutica real.

En España, y sólo en 2003, el dinero invertido en medicamentos alcanzó el equivalente al 1,3% del Producto Interior Bruto (PIB); una cifra elevada si se compara con la de Europa de los 15, de donde la media se sitúa en torno al 0,94%. A su vez, en 2004, el consumo de los medicamentos genéricos en España fue de un 9% en comparación con el 48% de Holanda o el 49% de Reino Unido.

Nota del Editor:

- a. La OCU es una asociación privada, independiente y sin ánimo de lucro que nació en 1975 con el objetivo de dar información y atención a los consumidores y defender sus intereses. Está integrada en los principales organismos de representación internacional de los consumidores y forma con las asociaciones hermanas de Bélgica, Italia, Portugal, Francia y Luxemburgo el grupo Euroconsumers (Consumidores de Europa).

Estados Unidos

EE.UU.: Merck, Pfizer y Wyeth tienen ganancias millonarias en exceso a través del plan de medicamentos del Medicare

Traducido por Enero Navarrete de: Comunicado de Prensa del Centro para la Investigación de Economía y Políticas (The Center for Economic and Policy Research CEPR), Merck, Pfizer, Wyeth making billions in excess profits through medicare drug plan, 15 de agosto de 2006. Contacto: Lynn Erskine, (202) 293-5380 Ext. 115

Las compañías farmacéuticas están teniendo ganancias billonarias en exceso bajo el nuevo beneficio de medicamentos del programa Medicare, de acuerdo a un informe del Centro para la Investigación de Economía y Políticas (CEPR). En el primer año de la Parte D del Programa de Medicare, Pfizer tendrá ganancias en exceso de US\$1.200 millones con Lipitor y US\$585 millones con Zoloft; Wyeth hará cerca de US\$1.000 millones con Protonix; y Merck conseguirá US\$1.600 millones con Zocor.

El informe titulado “El origen del agujero del donut (“doughnut hole”): Exceso de ganancias en los medicamentos recetados”, por el economista Dean Baker, calcula la diferencia entre el costo promedio de los primeros 20 medicamentos consumidos por las personas mayores y el costo cuando es obtenido a través de la Administración de Veteranos de Guerra (una agencia del gobierno federal que presta servicios a los excombatientes). Encontró que las ganancias en exceso eran más de US\$7.000 millones en el primer año del programa. El estudio también calculó los precios para medicamentos recetados como Actonel, Aricept, Celebrex, Fosamax, Nexium, Norvasc, Plavix, Prevacid, Toprol XL y Xalatan. Para leer el informe completo vea: http://www.cepr.net/publications/part_d_drug_profits_2006_08.pdf (5 pág.).

Miles de medicamentos cuestan más de lo necesario bajo el plan de medicamentos de Medicare porque el Congreso prohibió a Medicare negociar los precios directamente con la industria farmacéutica como lo hace la Administración de Veteranos. En muchos casos el precio pagado por los beneficiarios del plan son más del doble del precio pagado por la Administración de Veteranos.

Millones de personas jubiladas e incapacitadas adscritos a la parte D de Medicare están descubriendo el “agujero del donut”, o sea, los US\$2.850,00, el deducible, es decir, los primeros gastos que no cubre el plan para economizar dineros al Gobierno. El deducible, es un auténtico agujero en el que se pierde el dinero de los afiliados al plan. Según el CEPR el deducible se hizo necesario porque el diseño del plan añadió costos significativos y complejidad al mismo.

El exceso de ganancias de un pequeño grupo de medicamentos es el responsable de una gran porción del agujero del donut. Según Baker “El exceso de ganancias para la industria farmacéutica en general estará cerca de los US\$50 billones en el primer año del programa de beneficios

de medicamentos del Medicare. Esto es más del doble del tamaño del agujero en el donut.”

Nota del editor:

En relación a este tema recomendamos leer la Ventana Abierta de este número del *Boletín Fármacos*, titulada “Las elecciones de EE.UU. y su impacto en los medicamentos”, a cargo de Antonio Ugalde y Núria Homedes.

EE.UU.: Harán pruebas comparativas de dos medicamentos de Genentech para el tratamiento de condición ocular

Traducido por Eney Navarrete de: Andrew Pollack, U.S. to Hold Head-to-Head Trial of 2 Genentech Drugs to Treat Eye Ailment, *The New York Times*, 6 de octubre de 2006.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) dijeron ayer que van a respaldar un ensayo clínico para comparar dos medicamentos de Genentech que tienen una diferencia marcadísima en costos y que son utilizados para tratar la causa principal de ceguera en personas que están envejeciendo.

Si los medicamentos resultan ser equivalentes en el tratamiento de la condición ocular llamada degeneración macular asociada con la edad (AMD) probablemente los médicos prescribirán el medicamento de menor costo, afectando las ventas de Genentech, y ahorrarán cientos de millones de dólares al año al programa de Medicare.

El medicamento más costoso, Lucentis (ranibizumab), fue aprobado para usarse en el tratamiento de la condición ocular en junio y para todos los efectos es el mayor avance, permitiendo a muchos pacientes leer, reconocer rostros y hasta conducir un auto nuevamente. Lucentis tiene un costo de US\$1.950 por inyección, y se utiliza tan frecuentemente como una vez al mes.

Antes de ser aprobada Lucentis, cuando los doctores empezaron a escuchar de los resultados de sus ensayos clínicos, muchos especialistas en retina comenzaron a utilizar, fuera del uso aprobado, (off-label use), el medicamento para el cáncer Avastin (bevacizumab), producido por Genentech pero a un costo de US\$20 a US\$100 por dosis.

Tanto Avastin como Lucentis trabajan en forma similar, e incluso algunos doctores creen que Avastin es igualmente efectiva. Sin embargo, Avastin no ha sido probada en estudios rigurosos como lo ha sido Lucentis. Por tanto, esto ha generado mucho interés en realizar el estudio comparativo entre ambas.

En un editorial publicado ayer en el *New England Journal of Medicine*, el Dr. Edwin Stone de la Universidad de Iowa (en EE.UU.) dijo que existe un creciente número de experiencias anecdóticas que sugieren que el Avastin es efectivo.

Esos reportes, en conjunto con la diferencia en precios, escribe Dr. Stone, sugieren que la comparación entre los dos medicamentos está justificada.

Se estima que surgen alrededor de 20.000 nuevos casos por año de la degeneración macular para la cual fue aprobada Lucentis [Nota del traductor: Degeneración macular del tipo neovascular o mojada o "wet AMD"].

El Dr. Hal Barron, principal director médico de Genentech, expresó que la compañía no deseaba pagar por un estudio de esa naturaleza porque era muy poco probable que el Avastin fuera mejor que Lucentis, el cual se había desarrollado específicamente para utilizarse en los ojos. Dijo que Genentech prefería utilizar ese dinero para continuar produciendo nuevos tratamientos y que con el Medicare y otros seguros, el 81% de los pacientes que utilizan Lucentis pagan menos de US\$50 de sus bolsillos por cada dosis.

El Instituto Nacional de los Ojos, que es parte del NIH, dijo ayer en su portal de Internet que iba a financiar el estudio. Maryann Redford, la administradora del dinero para esta prueba comparativa dijo que el ensayo tendrá un costo de alrededor de US\$16 millones e incluirá unos 1.200 pacientes, que serán divididos en cuatro grupos.

Un grupo recibirá inyecciones de Lucentis cada 4 semanas y otro recibirá Avastin en el mismo intervalo. Los pacientes de los otros dos grupos recibirán el medicamento, sea Lucentis o Avastin, según sea necesario, en un esfuerzo por determinar si la visión puede ser mantenida en niveles adecuados con inyecciones menos frecuentes.

La Dra. Redford indica que los pacientes serán seguidos durante dos años pero que el estudio tardará 4 años en realizarse, puesto que la contención de costo no es su principal motivo para hacerlo.

"En estos momentos se está realizando un experimento sin controles, puesto que muchos clínicos están utilizando el Avastin; pero su seguridad y eficacia para este uso no ha sido probado", dice Redford. "Si el resultado es que puede hacerse en forma mucho más económica, pues fantástico".

Desde que Lucentis fue aprobada, muchos médicos han cambiado para ese medicamento, particularmente los pacientes que tienen un seguro una buena cobertura.

Pero la Dra. Susan Malinowski, especialista en retina en Southfield, Michigan, dice que los doctores en su práctica, y en otros consultorios que ella conoce, han continuado usando principalmente Avastin por causa de los costos.

Ella dio la bienvenida al nuevo ensayo clínico diciendo que "Creo que esta comparación resolverá ya de una vez el asunto".

EE.UU.: Genéricos más accesibles y más baratos. Wal-Mart los vende a US\$4 y habrá máquinas expendedoras en las consultas

Editado de: Mónica González, Las máquinas expendedoras de genéricos llegan a las consultas de los médicos, *El País* (España), 6 de octubre de 2006; Alejandra Chaparro, Wal-Mart venderá medicinas a sólo \$4, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 22 de septiembre de 2006; John Dorschner, Target reproduce el plan de genéricos de Wal-Mart, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 23 de septiembre de 2006; Wal-Mart Expands Generic Drug Program, *Reuters*, 17 de noviembre de 2006

Unas 200 sociedades médicas, 1.800 especialistas y 250.000 pacientes norteamericanos han probado hasta la fecha las máquinas dispensadoras de genéricos. Una cifra que MedVantx, la compañía que distribuye estas máquinas en EE.UU., prevé quintuplicar en el próximo año, extendiendo su uso a más de 1.000 sociedades científicas y unos 5.000 especialistas de todo el país.

Similares a un cajero automático, las nuevas máquinas contienen nueve clases terapéuticas diferentes de genéricos, aunque la compañía tiene previsto aumentar su capacidad en los próximos meses, y ofrecen también diferentes materiales educativos dirigidos al paciente.

Fabricantes de genéricos como Teva o Watson Laboratories son algunas de las compañías que ya incluyen algunos de sus productos en estas novedosas herramientas de dispensación. Ambas compañías confían en que, si los especialistas dispensan muestras de genéricos de una firma concreta, estarán más dispuestos a recetarlos con el objeto de que el paciente finalice el tratamiento prescrito.

Según datos de MedVantx, en las consultas médicas en las que funcionan estas máquinas, los especialistas han incrementado en un 20% el uso de determinados genéricos.

El proceso es sencillo. MedVantx distribuye gratuitamente estas máquinas en determinadas consultas médicas. Por su parte, los planes de salud del Gobierno estadounidense se hacen cargo del coste de estos medicamentos.

En concreto, la compañía distribuidora compra los genéricos a un mayorista, que se encarga de empaquetarlos. Posteriormente, una vez que las muestras son dispensadas a los pacientes, los planes de salud del Gobierno norteamericano reembolsan a MedVantx el costo de estos fármacos.

Por regla general, estas máquinas se sitúan en la entrada de las consultas y el especialista accede a ellas utilizando un identificador y una clave de acceso. Una vez registrado y dispensado el medicamento, la máquina ofrece un folleto educativo dirigido al paciente. Al cabo de una o dos semanas de repetición de este proceso, la compañía distribuidora repone los medicamentos.

Actualmente, la compañía trabaja con 12 fabricantes de genéricos y está tratando de encontrar fórmulas para mejorar el servicio que les ofrece.

Algunos analistas advierten de que las máquinas dispensadoras de genéricos podrían suponer una amenaza para las compañías innovadoras, ya que, hasta ahora, los fabricantes de genéricos no ofrecían muestras de sus productos a gran escala, al igual que tampoco habían apostado por los programas de educación al paciente.

En opinión del presidente y CEO de MedVantx, Rob Feeny, la demanda de genéricos en EE.UU. es elevada, sobre todo en las primeras líneas de tratamiento. En concreto, la cuota de mercado de genéricos en este país supera el 51%. No obstante, Feeny se muestra convencido de que, ante la pérdida de patentes a la que habrán de hacer frente muchas compañías en un futuro no muy lejano, el uso de estas máquinas podría extenderse a la industria innovadora, en este caso, mediante la dispensación de medicamentos de venta libre o sin receta.

Por otra parte, en septiembre, Wall Mart empezó a vender en Tampa (Florida) medicamentos genéricos por US\$4 la receta que por lo general cuesta entre US\$10 y 30 para un tratamiento durante 30 días, y en noviembre ya lo había extendido a 38 estados, es decir a un total de 3.009 farmacias de las 3.960 que tiene en EE.UU. La lista de genéricos incluye 143 principios activos lo que corresponde a una

cuarta parte de las recetas que se dispensan en sus farmacias. Los funcionarios de la cadena de tiendas Wal-Mart mencionaron que la reducción a US\$4 del precio de los medicamentos genéricos, va a representar al cliente un ahorro de más de un 70% en algunas situaciones.

Cuando Medicare inauguró su plan de medicamentos con receta el año pasado, algunas personas se quedaron sin la cobertura de medicinas debido a ciertas características en sus ingresos. Uno de los grandes desafíos para esas personas fue tener que hacerse responsables de pagar el 100% de sus medicamentos con receta.

Target, la segunda cadena de descuentos de la nación, indica que planea copiar la medida de Wal-Mart. Algunos analistas, consideran inevitable que no sólo Target, sino también Walgreens y CVS sigan el ejemplo de Wal-Mart en todo el país.

Los genéricos son ahora algo más del 50% de todas las medicinas con receta vendidas anualmente en EE.UU., pero debido al enorme costo de las drogas de marca, sólo representan 13% del dinero que se gasta en medicinas, según la Asociación de Farmacéutica de Genéricos.

La Oficina Presupuestaria del Congreso calcula que los genéricos pueden ahorrarles hasta US\$10.000 millones al año a los consumidores.

Asia

India: Novartis contra la ley de patentes

Editado de: Farmacéutica Suiza Novartis recurre legislación india de patentes, *EFE* (España), 26 de septiembre de 2006; Brendan Bannon, La impugnación de los laboratorios Novartis contra la Ley de patentes india, amenaza el acceso a medicamentos en todo el mundo, *MSF* (España), 29 de septiembre de 2006

Novartis presentó un recurso contra una parte de la legislación india que impide que se registren patentes de pequeñas mejoras de moléculas ya conocidas (artículo 3.d). El pasado 26 de septiembre el Tribunal Supremo de Chennai (India) le ha aceptado el recurso.

Novartis también pretende que se revoque y revise el fallo de la oficina de patentes de Chennai de enero de 2006 que rechazaba su solicitud de patente para el medicamento anticancerígeno Glivec (imatinib). El fallo de la oficina de patentes se basaba en que dicha solicitud “sólo era para una nueva forma de una sustancia conocida”.

La compañía farmacéutica aduce que el Artículo 3.d de la Ley de patentes no cumple con las normativas de la OMC, según consta en los acuerdos sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Ellen T Hoen, Directora de la Campaña de MSF para el Acceso a los Medicamentos Esenciales, afirmó que “si el recurso de Novartis tiene éxito, se perderá una salvaguarda clave para la producción de medicamentos asequibles para muchos países”.

India es uno de los mayores productores de medicamentos genéricos y el origen del 84% de las drogas que MSF compra para tratar el sida de los más de 60.000 pacientes de más de 30 países que están bajo sus programas.

India empezó a revisar las solicitudes de patentes farmacéuticas en 2005, cumpliendo así con la normativa de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La Ley de patentes india además de imponer criterios estrictos sobre los inventos que pueden ser patentados, permite que cualquier parte impugne una patente antes de su concesión (a).

En 2005, grupos de lucha contra el cáncer impugnaron, por primera vez en la historia, la solicitud de patente de Novartis para Glivec previa a la concesión de la misma (b). MSF ha dado apoyo a impugnaciones parecidas presentadas por grupos de pacientes en India contra solicitudes de patentes para medicamentos clave en el tratamiento del sida.

Muchos grupos de la salud y de interés público permanecerán atentos a esta causa, puesto que el fallo sobre la patente para Glivec sentó un precedente para la revisión de otras solicitudes de patentes de medicamentos.

Notas del editor:

- a. Ver "India: Aprueba la modificación de la ley de patentes sobre medicamentos. Primeras repercusiones" en la Sección Regulación y Política del *Boletín Fármacos* 2005;8(3)
- b. Ver "India: Oposición a las patentes" en la Sección Noticias sobre sida del *Boletín Fármacos* 2006;9(4) y las demás noticias mencionadas en ella.

Generales

MSF denuncia que los niños son las principales víctimas de los precios de los tratamientos y que las decisiones de la OMC no benefician a los pacientes

Editado de: Sida: Los niños son las principales víctimas de los precios de los tratamientos, *MSF*, 18 de agosto de 2006; Médicos Sin Fronteras denuncia los costes de medicinas infantiles, *EFE* (España), 15 de agosto de 2006; Sida: Las decisiones de la OMC no benefician ni a un solo paciente, *MSF*, 11 de agosto de 2006

Durante la XVI Conferencia Internacional de Sida celebrada del 13 al 18 de agosto de 2006 en Toronto, Canadá, MSF insistió en la necesidad urgente de medidas que reduzcan el precio de los medicamentos antirretrovirales (ARVs) para los pacientes que lo necesitan (actualmente 5 millones, de los cuales sólo 1,3 reciben tratamiento). Al mismo tiempo y con especial énfasis, MSF llamó la atención sobre el caso de los niños con sida, la mayoría de ellos en África, a cuyas dificultades para acceder a los medicamentos se suma la de no contar con versiones pediátricas de los ARVs, que ayudan a que el tratamiento sea más eficaz.

Una de las razones por las que la mitad de los niños con VIH/sida mueren antes de cumplir los dos años es que las compañías farmacéuticas no producen versiones de sus medicamentos para tratar el sida adaptadas a los niños. Los pocos medicamentos existentes, en forma de jarabe o polvos, destinados a los niños son de un uso muy poco práctico: el niño debe tomar cantidades distintas de tres jarabes diferentes que además suelen tener muy mal sabor. Algunos medicamentos requieren refrigeración y otros agua limpia, dos elementos que a menudo no se encuentran en contextos pobres.

"Sabemos que tratar a los niños es posible, pero con mejores herramientas podríamos estar tratando a muchos más", afirmó el Dr. Moses Masaquoi, de MSF en Malaui. "Y vemos que el número de niños nacidos con el VIH no deja de aumentar en África porque las mujeres embarazadas no tienen acceso a controles prenatales y, por tanto, perdemos la pista de la mayoría de niños que nacen de madres seropositivas". Esto explica en parte el preocupante hecho de que los niños menores de un año representen sólo el 2% de los niños sometidos a terapia antirretroviral (TAR) en los proyectos de MSF. Sin tratamiento, la mitad de los niños que contraen el VIH a través de sus madres mueren antes de cumplir los dos años.

Basándose en resultados prometedores del tratamiento en adultos seropositivos desde 2001, MSF está firmemente

comprometida a proporcionar tratamientos vitales, incluyendo a los más pequeños, en los países en desarrollo. Por ejemplo, aunque el 75% de los 1.300 niños que actualmente reciben ARVs en Kenia lo hacen a través de los programas de MSF, se estima que 17.000 niños más en el país necesitan tratamiento urgentemente. MSF ha demostrado en la Conferencia que el tratamiento pediátrico funciona con éxito. De los 3.754 niños que están incluidos en trece programas de tratamiento de MSF en 14 países, un 80% seguían con vida y continuaban su terapia 24 meses después de iniciar el proceso.

Los métodos de diagnóstico para detectar el virus en los niños son otro gran problema, especialmente en África subsahariana. Las pruebas existentes para detectar el virus en los más pequeños están fuera del alcance de la población en contextos con recursos limitados o no están adaptadas al uso en estos entornos.

En los países occidentales, apenas nacen niños con el VIH. En la mayoría de los casos, la transmisión de madres a hijos puede evitarse, los bebés pueden someterse antes a los análisis y, por tanto, recibir tratamiento a tiempo. Por el contrario, este hecho está muy lejos de la realidad de los países en desarrollo, en los que hay una gran carencia de controles prenatales apropiados.

Las barreras de acceso impuestas por los precios del tratamiento son cada vez mayores, sobre todo en el caso de los medicamentos de segunda línea que comercializan unas cuantas compañías farmacéuticas. Pero los niños tienen la doble barrera de la falta de acceso a métodos de diagnóstico adaptados y a versiones pediátricas asequibles del tratamiento que podría alargarles la vida más allá de los dos años.

MSF indicó que los costes de las fórmulas pediátricas son hasta seis veces mayores que los de los productos equivalentes suministrados a los adultos. Como ejemplo, MSF puso el caso del zidovudine. El coste anual del tratamiento para adultos es de US\$175 al año y, aunque la cantidad del ingrediente farmacéutico activo es más de un tercio superior a la del jarabe para tratar a niños, el precio de este último es de US\$215. MSF indicó que el jarabe no debería costar más de US\$40.

MSF reclamó que la OMS y Unicef tomen cartas en el asunto. "La falta de guía por parte de la OMS está haciendo que el tratamiento de los niños sea incluso más confuso, y hace tres años algunas indicaciones claras podrían haber

ayudado a evitarlo”, dijo Pascual. La organización también ha denunciado que el elevado precio de las nuevas medicinas dispara el coste de los tratamientos y amenaza la continuidad de los programas de tratamiento.

¿Por qué la solución de la OMC no es realmente una solución?

La Conferencia en Toronto se celebró tres años después de que la OMC aprobase el 30 de agosto la decisión que permitía a los fabricantes genéricos exportar medicamentos vitales a los países en desarrollo (a) y dos años después de que Canadá se convirtiera en el primer país del G8 en implementar la decisión en su legislación nacional.

MSF estaba entre las primeras organizaciones en intentar poner en práctica la decisión internacional, haciendo un pedido de antirretrovirales para sus pacientes en el terreno. Pero, según informan desde MSF, han pasado dos años y ni una sola píldora ha salido todavía de Canadá.

MSF hizo público un análisis detallado de los retos asociados a la decisión del 30 de agosto de la OMC y la implementación de Canadá a través de la promesa de Jean Chrétien a África. En el informe *Neither expeditious, nor a solution: the WTO August 30th Decision is unworkable* (disponible en:

http://www.msf.ca/aids2006/files/REP_JCPA_en.pdf, 8 pág)

, la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF revisa paso a paso los obstáculos que bloquean el acceso a productos terapéuticos clave bajo la decisión de la OMC. También evalúa las complicaciones añadidas al mecanismo de la OMC por el Gobierno canadiense cuando redactó su legislación nacional al respecto.

La necesidad de simplificar este engorroso proceso se hace ahora todavía más urgente. En enero de 2005, casi todos los principales países productores de genéricos habían implementado la protección por medio de patentes. Con la protección de patentes internacional en vigor en todo el mundo, rápidamente se cierran las puertas a la producción de genéricos y a su exportación. Como resultado de ello, millones de personas no tendrán más opción que esperar los 20 años de vigencia de la patente para poder tener acceso a medicamentos esenciales.

Resulta por lo tanto vital abordar los defectos de la decisión de la OMC y de la ley canadiense para que los medicamentos esenciales puedan exportarse a países que no pueden producir sus propios medicamentos. Los obstáculos clave identificados en el informe son:

El proceso es innecesariamente complejo, tanto jurídica como burocráticamente. Algunos países en desarrollo citan esto como un claro desincentivo.

Las compañías productoras de genéricos deben solicitar permiso a las compañías fabricantes de las marcas originales para producir una versión a más bajo coste de sus medicamentos para exportarlos a un país en desarrollo (licencia voluntaria).

Sólo tras el fracaso de las negociaciones con el titular de la patente las compañías genéricas pueden solicitar una licencia obligatoria de un gobierno nacional. Estas negociaciones pueden ser interminables.

Los medicamentos para exportar deben ser etiquetados de forma especial y marcados de forma distintiva para diferenciarlos de la versión patentada, aparentemente para impedir que sean desviadas a los mercados de los países en desarrollo. Esto incrementa el coste del proceso de fabricación, según muchos de forma innecesaria.

Un país en desarrollo puede necesitar emitir una licencia obligatoria también, con lo que se requieren recursos humanos y financieros adicionales en ese país. El país en desarrollo debe notificar a la OMC su intención de utilizar la decisión del 30 de agosto y proporcionar datos específicos sobre las dosis del medicamento que hay que importar. Para cada incremento de necesidades del fármaco, debe empezarse de nuevo el proceso. Los medicamentos que no se utilicen no pueden compartirse con otros países que los necesiten.

En Canadá, las compañías productoras de genéricos sólo pueden producir medicamentos que han sido identificados en una lista limitada de medicamentos. La idea de este tipo de lista había sido totalmente descartada por todos los miembros de la OMC, incluyendo Canadá. La lista no incluía las dosis fijas combinadas ARV más buscadas.

En Canadá, el medicamento genérico debe ser aprobado por las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos. Como los países potencialmente importadores requieren que los medicamentos sean aprobados por los procesos de aprobación internacionales gestionados por la OMS, esta doble aprobación supone una pérdida de tiempo. De acuerdo con la experiencia de MSF, la aprobación farmacéutica canadiense requería siete meses.

“El proceso de pedir medicamentos genéricos según la decisión del 30 de agosto de la OMC es demasiado lento y todavía no ha beneficiado ni a un solo paciente. Cada día mueren 8.000 pacientes solamente a causa del sida. Los países no pueden permitirse establecer sistemas burocráticos interminables para obtener los tratamientos que la gente necesita. Ésta es una situación inaceptable que necesita ser abordada con urgencia a nivel global”, sostiene cabalmente MSF.

Nueva edición de la guía de precios de ARV de MSF

La novena edición de la Guía práctica de precios de los antirretrovirales en los países en desarrollo ha sido publicada en ocasión de la Conferencia (el documento en inglés se puede consultar en: http://www.msf.es/images/SIDA-PreciosMedicamentos_ENG_tcm3-6354.pdf, 48 pág.). Esta guía que fue publicada por primera vez en 2001 es una respuesta a la falta de información transparente y fiable sobre precios de medicamentos para tratar el sida en el mercado internacional, un factor que obstaculiza significativamente el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

Medicamento por medicamento, el informe detalla los precios reportados por las compañías farmacéuticas –tanto las fabricantes del producto original como las genéricas– para los ARVs, ofrece un análisis de la evolución de estos precios en los últimos años y se centra en las cuestiones clave del acceso a productos de calidad a precios asequibles en los países en desarrollo.

Nota del editor:

- a. Ver “La OMC ratifica la “Decisión del 30 de agosto” sobre licencias obligatorias” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del Boletín Fármacos 2006;9(1)

IAVI presentan el Libro Blanco de vacunas contra el sida 2006

Editado y resumido de: Emilio De Benito, Equipos de 24 países investigan una vacuna contra el sida, *El País* (España), 16 de agosto de 2006

Los científicos que ensayan vacunas contra el sida intentan reponerse al fracaso del único modelo que se ha probado a gran escala en humanos, la AIDSVAX, cuyas pruebas acabaron en 2003. Una treintena de equipos que trabajan en 24 países tienen en este momento ensayos, la mayoría en fase inicial, según el *Libro Blanco de vacunas contra el sida 2006* presentado en la XVI Conferencia Internacional de Sida celebrada del 13 al 18 de agosto de 2006 en Toronto, Canadá.

El libro blanco fue presentado por la Iniciativa Internacional para una vacuna contra el Sida (IAVI). Los investigadores intentan aprender de los fracasos previos, y acelerar el proceso para conseguir “la única solución definitiva contra el sida”, dijo Seth Berkley, Presidente de IAVI. De los prototipos en marcha, uno, desarrollado por Merck, es el que está más cerca de llegar al final, se calcula que habrá

resultados a finales de 2007 o en 2008. “Pero aunque no funcione, debemos seguir trabajando”, dijo Berkley. El embajador de la ONU para el sida en África, Stephen Lewis, añadió: “Incluso una vacuna con una eficacia limitada podrá salvar millones de vidas en una década y evitar un tercio de los nuevos casos”.

El libro ofrece una tabla en la que compara cuánto dedican todos los sectores a investigar en este tratamiento con respecto a su producto interior bruto (PIB). El primer lugar lo ocupa, tanto en valores absolutos como relativos, EE.UU. (más de 31 euros por cada millón). Le siguen Irlanda (entre 15,7 y 23,5 euros) y Canadá, Suráfrica y Holanda (más de 7,8). España no figura en la lista.

Berkley dio su propia receta para acelerar la consecución de una vacuna: trasladar los ensayos a los países con mayor incidencia del sida (África), para que las fases de seguridad y eficacia de las moléculas se hagan casi a la vez y suavizar los requisitos burocráticos. E hizo referencia a la necesidad de conseguir más ayuda económica. “Los fondos para investigar con vacunas deben doblarse, con aportaciones de los países y de la iniciativa privada”, dijo Berkley.

La investigación de las vacunas contra el sida también se ha visto sacudida por la irrupción del fenómeno Bill y Melinda Gates. Hace un mes, su fundación ofreció 11 ayudas por más de US\$300 millones (235, de euros) a los investigadores, pero con condiciones: deben ser equipos internacionales en los que los científicos y los laboratorios compartan los conocimientos.

Nota del editor:

El ex presidente de EE.UU. Bill Clinton ha anunciado el 30 de noviembre que su Fundación ha conseguido rebajar los precios de los ARVs para niños a unos US\$60.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos

Implicaciones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a medicamentos

Carlos María Correa

Traducido por Oficina de Coordinación AIS LAC de: Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/eventos/2006/lecturasnoviembre/PI-TLC-Correa.pdf> (10 pág.)

VIH y sida: Acceso Universal para el 2010 - 10 Retos en el camino

Anita Hardon y Colleen Daniels

Health Action Internacional Europe / Acción Internacional para la Salud

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 19

Disponible en:

<http://www.haiweb.org/10082006/10challengesSP.pdf>

“En el año 2003, la OMS se fijó una meta ambiciosa: para finales del 2005, tres millones de personas viviendo con VIH/sida en países con bajos y medianos ingresos estarían recibiendo tratamiento antirretroviral (TARV) que les prolongaría la vida (...) Hasta diciembre del 2005, aproximadamente 1,3 millones de personas en necesidad de TARV estuvieron efectivamente recibéndola. El objetivo de la iniciativa “3 por 5” fue brindar tratamiento para el 50% de la demanda estimada en 40 países focales para finales del año 2005. Sin embargo, este objetivo sólo fue alcanzado por 18 de esos países. (...)”

En este resumen resaltamos diez retos que necesitan ser abordados para asegurar que el acceso universal se convierta en realidad para el 2010 y que se garantice una mejora en la atención médica de las personas viviendo con VIH y sida

(PVVS). Trabajadores de salud, responsables de formular políticas y usuarios de TARV de 14 países propusieron estos retos en el curso de evaluaciones rápidas en el 2005, las que fueron dirigidas por Health Action Internacional/Acción Internacional para la Salud (HAI/AIS), la Internacional Treatment Preparedness Coalition (ITPC) y la Universidad de Ámsterdam. (...)

Los 10 retos son: 1. Desigualdades en la cobertura del TARV, no solo entre países sino dentro de un mismo país; 2. Problemas de adquisición, debido a falta de coordinación entre los donantes y actores a nivel nacional; 3. Interrupciones de tratamiento debido a desabastecimiento tanto de medicamentos de primera como de segunda línea, y de fórmulas pediátricas; 4. Inaccessibilidad al diagnóstico de la enfermedad, lo que implica que muchas personas no están concientes de su condición de VIH y que el monitoreo de las necesidades y eficacia del tratamiento están por debajo de lo óptimo; 5. Costos recurrentes de transporte y costos de consulta del usuario, lo que obstaculiza el continuo acceso y adherencia al TARV; 6. Trabajadores de salud sobrecargados de trabajo, debido a la falta de inversión en los servicios de salud y la rápida ampliación del TARV; 7. El estigma y la discriminación de personas necesitadas de tratamiento, afectando especialmente a los usuarios de drogas intravenosas y otros grupos vulnerables; 8. Falta de adherencia y soporte nutricional para los usuarios del TARV; 9. Falta de coordinación en el planeamiento e implementación a todo nivel, resultando en oportunidades perdidas para mejorar todo el proceso de atención y cuidado del VIH-SIDA; 10. Planeamiento para la sostenibilidad de programas de TARV, incluyendo las necesidades futuras para tratamientos de segunda línea.”

Se presentan de manera detallada las conclusiones y las recomendaciones para la acción.

AIDS epidemic update 2006 UNAIDS / WHO

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 94

http://www.who.int/entity/hiv/mediacentre/2006_EpiUpdate_en.pdf

Drug Industry Document Archive

<http://dida.library.ucsf.edu>

El archivo de documentos de la industria farmacéutica (Drug Industry Document Archive - DIDA) contiene alrededor de 1.000 documentos que provienen principalmente de United States ex. rel. David Franklin vs. Parke-Davis, Division of Warner-Lambert Company (que ahora es de Pfizer Inc). El juicio fue sobre la comercialización de Neurontin (gabapentin). DIDA también incluye documentos sobre la comercialización de Vioxx (rofecoxib) obtenidos de los documentos públicos de la Oficina de Minorías del Comité del Congreso sobre la Reforma de Gobierno. Incluye documentos internos de Parke-Davis, Merck&Company y correspondencia con médicos de fuera y organizaciones tales como compañías para la educación médica y comunicaciones y firmas publicitarias. También se incluyen documentos reguladores y legales, y documentos de los tribunales y declaraciones ante los mismos.

Se seguirán añadiendo documentos a medida que estén disponibles. Para usar DIDA, escriba una palabra o palabras en el cuadro de búsqueda y pulse. También se puede pulsar el botón de Ayuda para conseguir apoyo adicional. O bien se puede consultar por: Tipos de Documentos, Consultar Índice (Browse Index) o por Características más Importantes (Document Highlights).

Canada's Access to Medicines Regime

http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_e.html

Este sitio web presenta la forma para que los países en vías de desarrollo y los países menos desarrollados puedan importar medicamentos de alta calidad y aparatos médicos a bajo precio. Es una parte de la estrategia del Gobierno de Canadá para ayudar a los países en su lucha contra VIH/sida, tuberculosis, malaria y otras enfermedades. La página incluye toda la información que esos países, organizaciones sin ánimo de lucro y compañías farmacéuticas necesitan para poder utilizar este programa.

Regulación y Políticas

América Latina

Colombia: ISS contrató operador para entrega de medicamentos. El propósito es entregar el 100% de las fórmulas completas

Editado de: *Comunicado de la Presidencia de la República de Colombia*, 27 de septiembre de 2006; Seguro: Recursos hasta noviembre, *La República* (Colombia), 30 de octubre de 2006

El Instituto de los Seguros Sociales (ISS) contrató un operador externo que se encargará de entregar, en forma eficaz y transparente, los medicamentos a los afiliados de la Entidad Promotora de Salud (EPS) del ISS. El servicio se prestará en 62 puntos del país y atenderá a 2.350.000 beneficiarios.

Droservicio, operador con amplia experiencia en almacenamiento y dispensación de medicinas, entregará las medicinas formuladas a los afiliados de la EPS, garantizando una atención oportuna, ágil y confiable.

Gilberto Quinche Toro, Presidente del Seguro Social, explicó que a partir de ahora se inicia una etapa de transición en la cual los usuarios de la EPS tienen que cambiar de hábitos y ajustarse a un modelo de entrega de medicamentos moderno, que busca como objetivo mejorar la entrega de fórmulas completas.

Anunció que el operador instalará 62 puntos de entrega de medicamentos, la mayoría ubicados en las grandes capitales, con lo cual se cubrirá un 80% de la demanda. El otro 20% se contratará directamente con los hospitales o con la red complementaria.

Quinche Toro dijo que con esta contratación se enfrenta uno de los problemas más delicados de la EPS. El propósito es cambiar el indicador de insatisfacción que se ha venido registrando.

Hace dos años se entregaba entre un 60 y un 65% de las fórmulas completas y ahora el 75%, índice que el Instituto no considera satisfactorio. Por eso espera alcanzar la meta de entregar el 100% de las fórmulas completas.

Explicó que los medicamentos que se entregarán a través de este operador corresponden a los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Los medicamentos que estén por fuera del Plan, se entregarán a través del Comité Técnico Científico (a).

Además de la entrega oportuna de los medicamentos, el nuevo sistema permitirá controlar fraudes y medir con exactitud las existencias, necesidades mensuales y demanda por ciudades y por épocas del año. También permitirá racionalizar el uso de los medicamentos y evitar grandes

volúmenes en bodega, controlando las fechas de vencimiento para evitar pérdidas.

El Presidente del ISS dijo que “el mejoramiento de este servicio es una muestra clara de que se tiene la intención de fortalecer una EPS pública con servicios de alta calidad y de eficiencia financiera, que sirva como referente para el sistema de seguridad social en materia de programas de promoción y prevención y en administración de riesgos”.

¿Cómo funciona el sistema?

Los Puntos de Atención Farmacéutica (PAF) están conectados por medio de un sistema que permite recibir y ofrecer información sobre la demanda por seccionales, y alertas en línea sobre inventarios, fraudes y reposiciones, entre otros aspectos.

Otros valores agregados al sistema son la captura de información individual de los afiliados, e-mail, registro fotográfico, certeza del despacho a través del código de barras, tiempos reales de atención, reportes web con suscripción de los usuarios para envío de información sobre los medicamentos que consumen, y cálculo de necesidades de reposición oportuna.

El auxiliar o regente entrega el medicamento al usuario, lo mismo que información sobre posología, administración, preparación y almacenamiento de la medicina, contraindicaciones y demás precauciones.

El sistema valida el tiempo de cobertura y de formulación, el tope de formulación y el tiempo de despacho de la fórmula.

Todas las entregas se hacen mediante el código de barras, lo cual evita equivocaciones en la identificación del medicamento. El sistema entrega información adicional sobre posología, vencimiento y otros datos útiles.

Preocupación por la situación del Seguro Social

El Seguro Social consiguió \$150.000 millones para garantizar la prestación de sus servicios hasta noviembre, pero todavía está gestionando la consecución del dinero del último mes del año.

El Presidente del Seguro, Gilberto Quinche, mantuvo una reunión con pacientes de “alto costo”. La institución cuenta con 40.000 pacientes de “alto costo” que le cuestan al país 300.000 millones de pesos. La concentración está en la enfermedad renal, cáncer y problemas cardiovasculares. “Queremos terminar el año sin dificultades en la entrega de medicamentos y que con la transformación que está buscando el Seguro no se vea afectada la atención”, dijo el funcionario.

Por su parte, Germán Humberto Rincón, representante de las 40 asociaciones de pacientes de “alto costo”, manifestó su preocupación por la entrega de medicamentos. Las organizaciones consideran que la forma cómo se contrató la entrega de medicamentos, por parte del ISS, tiene problemas.

Otro de aspectos que les genera preocupación es que “el gobierno todavía no sabe qué va hacer con el Seguro Social, nos preocupa sustancialmente la injusticia o inequidad económica del sistema en contra del ISS, porque es la institución que mayor número de enfermos costosos tiene,

frente a los beneficios económicos de EPS (Entidades Promotoras de Salud) privadas que tienen pacientes sanos”, agregó.

Nota del Editor:

- a. Ver “Informe de Defensoría del Pueblo documenta arbitrariedades en la negación de tratamientos y medicamentos por parte de las Entidades Administradoras de Servicios de Salud” en la sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)

Europa

España: Sanidad lanza una nueva campaña contra el mal uso de los antibióticos

Editado de: Laura Ferrando, Sanidad pide al médico un cambio de actitud ante el mal uso de antibióticos, *Diario Médico*, 20 de octubre de 2006; España es el segundo país de Europa con mayor consumo de antibióticos, *ABC* (España), 5 de octubre de 2006

El Ministerio de Sanidad ha lanzado una campaña divulgativa contra el mal uso de los antibióticos. España es el segundo país europeo, detrás de Francia, que más resistencias bacterianas ha desarrollado y está entre los cinco que más antibióticos consumen.

“Es la campaña más importante del año”, afirmó ayer la Ministra de Sanidad, Elena Salgado, en la presentación de la iniciativa, que se enmarca en las recomendaciones que la OMS hizo en el año 2000 al alertar sobre un aumento de las resistencias bacterianas.

“Sin tu ayuda, los antibióticos pueden dejar de curar”, reza el lema. Con un presupuesto de 6,4 millones de euros y dos meses de duración, la campaña se dirige al público en general y a los profesionales sanitarios (principalmente a los médicos de atención primaria, que recetan el 90% de los antibióticos que se prescriben, y a los farmacéuticos).

En concreto, las sociedades españolas de Enfermedades Infecciosas y Microbiología, de Farmacología Clínica, de Medicina Familiar y Comunitaria, de Pediatría y Atención Primaria, la Red Española de Atención Primaria, la Sociedad de Farmacia Comunitaria y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, junto con el Instituto de Salud Carlos III, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han elaborado un documento dirigido a más de 120.000 profesionales. “Sabemos que su contenido es conocido por ellos, pero queremos recordarlo. Es una actualización y una llamada a que ejerzan el liderazgo en este asunto y podamos llevar a cabo un cambio de conducta”, indicó la Ministra. No es la primera llamada de atención a los médicos en este tema. El Informe Sespas 2006 afirmaba en marzo que el 40% de las recetas de antibióticos eran inadecuadas.

En el cuaderno, del que se distribuirán 100.000 ejemplares, se insta a los médicos a participar en programas de formación destinados al uso responsable de antibióticos, a la elaboración de guías para facilitar la correcta prescripción y a mejorar la información destinada al paciente. Además, se recuerda al facultativo que “en atención primaria el 22% de los pacientes son diagnosticados de una enfermedad infecciosa y dos terceras partes reciben tratamiento antibiótico”.

Los niños son el grupo más expuesto a recibir tratamientos con antibióticos. Según destacó la Ministra, la mayoría de los procesos patológicos pediátricos son de origen vírico, no susceptibles de recibir tratamiento antibiótico. Sin embargo, “algunas de las bacterias que causan infecciones pediátricas se encuentran entre las más resistentes”. Entre las razones del exceso de prescripción está la presión asistencial y la de los padres, señala Sanidad.

Pedro Capilla: “Sufrimos mucha presión de la sociedad”

El presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, Pedro Capilla, afirmó que los profesionales de las farmacias están cada vez más sensibilizados con el mal uso de los antibióticos. La Ley del Medicamento prohíbe la dispensación de antibióticos sin receta médica y prevé sanciones contra quienes lo hagan. “Hay que tener en cuenta a la población, que le pide al médico que recete o nos dice a nosotros que se lo ha recomendado un médico. Hay que comprender que los profesionales sanitarios sufrimos muchas presiones sociales”.

La campaña es, para Capilla, una colaboración más entre la Administración, médicos y farmacéuticos. “Los farmacéuticos tenemos como norma reunimos con colegiados y técnicos para que la campaña vaya tomando forma. Actualmente hay más de 5.000 profesionales implicados”.

Se puede tener más información sobre la campaña en:

<http://www.msc.es/campanas/campanas06/Antibioticos.htm>
y <http://www.antibioticos.msc.es/home.html>

Italia: Posturas enfrentadas ante la liberalización de la venta de medicamentos sin receta

Editado por Jimena Orchueta – Boletín Fármacos

La Gazzetta Ufficiale de Italia publicó el pasado 4 de julio un decreto ley con disposiciones urgentes para la contención y racionalización del gasto público, que establece una liberalización de varios sectores de la economía, entre ellos el de los taxis, las farmacias y los abogados. El artículo 5 de dicha norma permite la venta de todos los medicamentos que no requieren receta fuera del canal de farmacia, estableciendo una serie de condiciones, como la prohibición de realizar ofertas promocionales o vender por debajo del coste [1,2].

El decreto prevé la posibilidad para el consumidor de comprar los medicamentos sin receta en áreas reservadas de los supermercados, con la presencia de un farmacéutico titulado. También pone fin al principio que permitía a los herederos de un farmacéutico mantener la licencia de venta sin necesidad de tener el título universitario o pertenecer al colegio profesional [3].

La reforma debía ser convertida en ley antes de que finalizara agosto para mantener su vigencia. Y no estaba claro que la mínima mayoría parlamentaria de Romano Prodi, unida a las reticencias de algunos diputados de su propia coalición, le permita sacar adelante los cambios propuestos [4]. Sin embargo, para asegurarse que el paquete fuera aprobado antes del receso de agosto, el Gobierno pidió –y consiguió– un voto de confianza para reducir el debate parlamentario y evitar las enmiendas. De esta manera, el Parlamento italiano aprobó en el plazo previsto el paquete de medidas. La ley fue aprobada por 327 votos a favor y 247 en contra [5].

Los principales actores italianos del sector del medicamento están en contra de la medida. Así se puso de manifiesto en un debate organizado por ANIFA (Asociación Italiana de la Industria del Autocuidado) para evaluar y analizar el nuevo Decreto Ley [6].

Las jornadas se abrieron con la presentación del análisis de la Consultora Valdani Vicari & Associati (VVA) en el que se estudiaba la distribución de estos medicamentos, cuyas redes en Italia son similares a las españolas. El informe destaca que los italianos son partidarios de la venta de medicamentos sin receta presentes en los principales países europeos. Y, entre otros aspectos, advierte que la liberalización del sector es imparables y que la única salida que queda al sector es prepararse para competir [6].

En el debate posterior, la Ministra italiana de Sanidad, Livia Turco, anunció que se reglamentarán aspectos del Decreto como el espacio dedicado a los medicamentos sin receta, la presencia del farmacéutico, la revisión de los productos que pueden venderse y la posible creación de una lista positiva, la trazabilidad, etc. Por su parte, el Ministro de Economía valoró positivamente la nueva Ley por el importante desarrollo que supondrá para la economía italiana, ya que “permitirá a los consumidores un mayor acceso a los medicamentos sin receta y a mejores precios” [6].

Sin embargo, los profesionales mantuvieron posiciones contrarias a los políticos. El representante de la Orden de los Farmacéuticos rechazó la medida, aunque se mostró optimista por el futuro de las farmacias, “que sabrán digerir esta nueva situación” y ser más competitivos. Los médicos de familia también desaprobaron el decreto Ley, aunque a su juicio la situación a la que se ha llegado es responsabilidad de los farmacéuticos y esperan que, al menos, las farmacias incrementen la calidad dando un mejor servicio al ciudadano [6].

ANIFA en un primer comunicado expresó su rechazo y consideraba “que la venta en la oficina de farmacia y bajo el consejo del farmacéutico de los medicamentos para el autocuidado de la salud garantiza, al cien por cien, tanto las condiciones de seguridad en la distribución como el uso correcto de los mismos por parte de los usuarios, lo que avala la seguridad y eficacia de los tratamientos” [7].

En el mismo sentido, la asociación advirtió que las modificaciones introducidas por el gobierno italiano intentan satisfacer las demandas de la Comisión Europea en relación con la liberalización de las farmacias tendientes a permitir que empresas distribuidoras de medicamentos puedan adquirir capital en empresas farmacéuticas así como a eliminar la cláusula que reserva en forma exclusiva la propiedad de las farmacias a farmacéuticos (a) [7].

A este respecto, ANIFA señaló que “la asociación no ve ninguna ventaja en la venta de estos fármacos a través de otro canal, máxime cuando además ninguno de los sectores implicados, farmacéuticos, industria, consumidores, Ministerio de Sanidad, lo desean” [7].

Ahora bien, en las jornadas la Asociación mantuvo una postura un tanto ambigua: allí expresó que ni el sistema existente era bueno ni el cambio actual necesario. A su vez, solicitó a las autoridades que el nuevo sistema de distribución no limite la aprobación de nuevos principios activos como en los restantes países europeos. Y especificó que está en contra de la creación de una lista (GSL) que limite los medicamentos sin receta que se pueden vender en la farmacia, “puesto que todos los que están en el mercado han sido aprobados por el Ministerio de Sanidad o por la Agencia del Medicamento y han dado sobradas pruebas de eficacia y seguridad” [4]. Dentro del territorio europeo, en Alemania y en Grecia existe una lista restringida de medicamentos que se pueden vender fuera de las farmacias; en cambio, la liberalización es total en otros países, como Dinamarca, Holanda y Portugal [3].

Federfarma, la asociación de dueños de farmacias, convocó a un paro al que se adhirieron los administradores privados de farmacias, mientras que los públicos, de titularidad municipal (1.400 en total) garantizaron un servicio regular. El Presidente de Federfarma, Franco Caprino, dijo estar “convencido” de la necesidad de rebajar los precios de los medicamentos, que en Italia son más altos que en toda Europa. Pero precisó: “El camino correcto no es éste. Este decreto es un regalo de Navidad anticipado para los grandes almacenes y las casas farmacéuticas, que perjudica a los

consumidores” [3]. Federfarma considera uno de los aspectos de la reforma como el más amenazador: que la presencia de un titulado en Farmacia en las grandes superficies que venden medicamentos sin receta no represente la antesala de autorizar farmacias en dichos establecimientos [8].

Distinta es la posición de Venanzio Gizzi, Presidente de Asofarm, la asociación de las farmacias públicas: “Creemos en la necesidad de una reforma del sector, y somos contrarios a formas de protestas que dañen al consumidor”. Aunque también expresó la necesidad de empezar las conversaciones con el Gobierno acerca de algunos aspectos de la reforma [3].

Las asociaciones de consumidores acusan a las farmacias de defender sus intereses y no los del público. Según una encuesta publicada por el diario *La Repubblica*, el 63% de los italianos apoyan las medidas impulsadas por el Gobierno. Las distintas asociaciones de consumidores tienen previsto lanzar una iniciativa conjunta a favor del decreto de las liberalizaciones [3].

Nota del editor:

- a. Para más información sobre las demandas de la Comisión Europea ver “Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias” en la Sección Dispensación y Farmacia del *Boletín Fármacos* 2006;9(4).

Referencias:

1. C. Giles, Los abogados italianos comienzan hoy una huelga de doce días contra la liberalización anunciada por el Gobierno, *Europa Press*, 10 de julio de 2006.
2. María Sánchez-Monge, España: El sector defiende el modelo español de apertura, gestión y propiedad de las farmacias, *El País* (España), 11 de julio de 2006.
3. Laura Lucchini, Las farmacias italianas cierran en protesta por la liberalización de Prodi. El Gobierno quiere autorizar la venta en supermercados de los medicamentos sin receta, *El País* (España), 20 de julio de 2006.
4. Editorial: Reformista Prodi, *El País* (España), 22 de julio de 2006.
5. Gavin Jones, El Parlamento de Italia aprueba medidas para recortar el déficit, *Reuters*, 2 de agosto de 2006.
6. Posturas enfrentadas en Italia ante la liberalización de la venta de medicamentos publicitarios, *Acta Sanitaria* (España), 17 de julio de 2006.
7. ANEFP rechaza la decisión del Gobierno italiano de permitir la venta de medicamentos sin receta fuera de la farmacia, *Europa Press*, 5 de julio de 2006.
8. Pablo Martínez Segura, El tiro por la culata, *El Global* nº 310

Portugal: Decreto ley obliga a evaluación económica para introducir fármacos de uso hospitalario al SNS

El Global nº 311

El 3 de octubre de 2006 el *Diario da República* de Portugal publicó un decreto ley sobre la obligatoriedad de establecer

criterios de evaluación económica a la hora de introducir en el Sistema Nacional de Salud Portugués nuevos fármacos de uso hospitalario. El decreto pretende definir unas reglas de evaluación para medicamentos reservados exclusivamente a tratamientos en el medio hospitalario. Los requerimientos generales y específicos para la evaluación de un nuevo medicamento hospitalario deben ser presentados al Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento (Infarmed). La exigencia general es que el fármaco debe demostrar un valor terapéutico superior al de las terapias alternativas y un ventaja económica.

Los criterios de evaluación específicos son los siguientes: a) Consideración de todas las alternativas terapéuticas disponibles; b) Mayor eficacia comparada (directa e indirecta) frente a alternativas disponibles; c) Mejor relación coste-efectiva frente a alternativas disponibles; d) Mayor conveniencia posológica; e) Mayor seguridad del medicamento. Una vez presentado el informe sobre la evaluación económica del nuevo fármaco, el Infarmed decidirá su aprobación o no en base a los siguientes aspectos: si existe valor terapéutico añadido; si el precio máximo propuesto es adecuado; si existe una ventaja económica respecto a las alternativas; si se produce un impacto adecuado en el presupuesto del hospital; y cualquier otro criterio relevante.

El organismo de evaluación establece 10 días para revisar la documentación y 45 días para su evaluación. Si los datos son insuficientes para garantizar el valor terapéutico añadido y la ventaja económica, se otorgará un máximo de 185 días para producir suficiente evidencia farmacoeconómica.

Unión Europea: Borrador del Reglamento europeo sobre medicinas pediátricas - Algunas mejoras pero aún lejos de la perfección

Traducido por el Boletín Fármacos de: Draft EU Regulation on Pediatric Medicines: Some Improvements but Still far from Perfect, *Revue Prescrire* 2005;25(266):781-782

- En el 2004, la Comisión Europea propuso un borrador del Reglamento europeo sobre las medicinas pediátricas. Este borrador se orientaba más hacia la defensa de los intereses de las compañías farmacéuticas que hacia las necesidades médicas en pediatría.
- A pesar de las presiones de las compañías farmacéuticas y de sus aliados, en la primera lectura del borrador en el Parlamento Europeo se realizaron varias mejoras importantes, gracias especialmente a los esfuerzos del Medicines in Europe Forum.
- En concreto, los diputados europeos presionaron para que se definieran mejor las necesidades infantiles y las prioridades en investigación pediátrica, para que hubiera una mayor transparencia en varias etapas importantes de los procesos de autorización de la comercialización, así como un fortalecimiento de la farmacovigilancia.

- Hasta ahora los incentivos y las retribuciones que se ofrecían a las compañías no tomaban en consideración si los productos presentaban ventajas terapéuticas auténticas, ni el gasto en I+D.
- Por desgracia, la Comisión rechazó algunas enmiendas importantes y publicó una nueva propuesta del borrador, la cual fue aceptada por el Consejo de Ministros de Sanidad a finales de 2005. La segunda lectura del nuevo borrador ante el Parlamento tendrá lugar en el 2006.

Para una variedad de enfermedades pediátricas graves pero relativamente poco frecuentes, no hay fármacos que se hayan formulado y que se hayan evaluado de forma adecuada para su uso en pediatría, ni siquiera en los países ricos industrializados. Ya en 1989, la revista *Prescrire* apuntó que no había razones científicas o éticas que justificasen la casi ausencia de estudios en niños. Por ejemplo, no hay ensayos clínicos en pacientes pediátricos del único betabloqueante que se ha aprobado en Francia para el uso en niños [1].

Por esa razón, Medicines in Europe Forum, de la cual la revista *Prescrire* es miembro, acogió con agrado la propuesta de la Comisión europea para crear un Reglamento sobre medicinas pediátricas [2].

El objetivo que se declaró fue el de la mejora de la salud infantil en Europa a través de fomentar que las compañías farmacéuticas desarrollen y evalúen los fármacos para niños [3]. Sin embargo, el actual borrador no cumple por completo con estos objetivos [2].

El borrador del Reglamento se centra más en los incentivos y retribuciones económicas para las compañías farmacéuticas que en responder a las necesidades de salud en pediatría. El borrador era impreciso y ni siquiera mencionaba puntos tan importantes como la necesidad de tener un inventario de fármacos pediátricos (y no simplemente en las prácticas empíricas de las compañías farmacéuticas y las necesidades creadas artificialmente); la calidad y la pertinencia de las evaluaciones clínicas (es decir, el balance de riesgo-beneficio); la farmacovigilancia, la transparencia de los procedimientos de autorización de la comercialización; y la calidad de la información que se proporciona a los padres (el acceso a los datos de evaluación y a los folletos informativos para el paciente). Además, el borrador recomendaba retribuciones estándar a aquellas compañías que desarrollasen fármacos pediátricos, más que incentivos proporcionales al gasto real en I+D [2].

Escaso tiempo para el debate

El Reglamento tiene que ser aprobado mediante el procedimiento de decisión conjunta del Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros de Sanidad. Sin embargo, a diferencia de la Directiva 2004/27/EC y del Reglamento (EC) 726/2004 sobre el uso de fármacos en humanos, en los cuales se estableció un tiempo adecuado para el debate correspondiente [4], el Reglamento sobre fármacos pediátricos se ha hecho de forma precipitada utilizando el procedimiento de codecisión.

Compañías farmacéuticas importantes, la Dirección General de Empresas de la Comisión Europea y ciertos estados miembros (como Francia, el país que lanzó la iniciativa) aceleraron el proceso con el propósito de lograr sus objetivos. En el año 2005 y con la ayuda de las organizaciones de pacientes (o padres) y los sindicatos de profesionales sanitarios, los cabilderos de las compañías farmacéuticas (excepto los fabricantes de genéricos) llevaron a cabo una importante campaña basada en un mensaje simple: faltan fármacos pediátricos y se debe hacer todo lo posible, sin demora, para solucionar el problema [5-8].

En primavera de 2005, los miembros del Comité de Salud y Medio Ambiente propusieron un total de 289 enmiendas al borrador del Reglamento, muchas de las cuales coincidían con las posturas del Forum de Medicines in Europe. El objetivo era recentralizar el texto hacia los intereses de los niños y hacia la salud pública (a) [9]. Ésta fue una contribución importante.

Desafortunadamente, la primera lectura durante una sesión plenaria en el Parlamento Europeo se realizó de forma apresurada y no se asignó tiempo suficiente para un debate profundo. Sólo se concedieron unos pocos días a los diputados europeos a finales de agosto de 2005 para que propusieran enmiendas, y se programó el voto parlamentario para el 7 de septiembre. Esto significaba que no que se podrían hacer mejoras posteriores tras la votación del Comité de Salud y Medio Ambiente.

Un borrador recentralizado en los intereses de los niños

Los diputados europeos que estaban interesados en las necesidades reales de los niños consiguieron presionar mediante varias enmiendas positivas que se votaron durante la sesión plenaria.

Recentralizado en los intereses de los niños. Se votaron enmiendas con el fin de centralizar los nuevos procedimientos de mercado para fármacos pediátricos de forma que “cubrieran las necesidades que estaban descubiertas y las prioridades en investigación” (artículos 2a, 2b y 7) [10]. Se planificó un programa europeo específico de investigación farmacológica para población pediátrica en las áreas que hasta ahora no han sido de interés para las compañías farmacéuticas (artículos 39a, 47 y 47a).

La ampliación del comité pediátrico, que tiene un papel muy importante durante todo el proceso, debería ayudar a asegurar que se cumplen las necesidades de los niños. Se votaron las enmiendas para ampliar el comité e incluir: “otros médicos especialistas en el tratamiento de niños, médicos de cabecera, farmacéuticos y especialistas en farmacovigilancia y salud pública”, así como representantes de asociaciones de padres, según se recomendaba inicialmente (artículo 4).

Se votaron otras enmiendas para asegurar que se tomaban en cuenta los resultados de los ensayos pediátricos que ya se habían realizado en países fuera de la UE con el fin de evitar redundancia (artículo 7).

Mayor transparencia. Se votaron un número de enmiendas que aseguraban una mayor transparencia en las opiniones del comité pediátrico (artículo 5), los conflictos de interés de los miembros del comité (artículo 6), eximir de la obligación de llevar a cabo investigación pediátrica (artículo 15), la información a los pacientes sobre las indicaciones farmacológicas (artículo 29) y los efectos adversos (artículo 35), y al acceso a los registros de los ensayos pediátricos así como de otros estudios (artículo 40).

Fortalecimiento de la farmacovigilancia. Se realizaron enmiendas al Reglamento para obligar a las compañías a establecer un sistema de gestión de riesgos para todos los fármacos pediátricos y no sólo “donde haya una razón particular para preocuparse” como se proponía en el borrador inicial (artículo 35). Una enmienda exigió que se asegurasen fondos públicos suficientes para las acciones de farmacovigilancia (artículo 35). Otra enmienda exigió que los datos que se recogiesen sobre efectos adversos, tanto antes como después de la comercialización del producto, se recopilasen en un registro de acceso público (artículo 35).

Oportunidades perdidas Las principales deficiencias de la propuesta actual son en referencia a los incentivos y al valor terapéutico añadido.

Los mismos incentivos para todos... Para las compañías farmacéuticas y la Comisión Europea, el objetivo del borrador del Reglamento era conseguir una extensión de 6 meses en la duración de la patente. Medicines in Europe Forum y diputados europeos de todo el espectro político preocupados por este tema no han conseguido asegurar que los incentivos y el sistema de compensación son proporcionales al valor terapéutico que añaden o bien a los gastos reales en I+D.

Sin embargo, de acuerdo con una enmienda adoptada, después de un periodo de 6 años la Comisión Europea “debería llevar a cabo un análisis del funcionamiento de los incentivos y compensaciones (...) a través de una evaluación económica de los costos de la investigación y los beneficios resultantes de dichos incentivos”, que podrían llevar a la actualización del Reglamento (artículo 49) si se considera que el sistema de incentivos no proporciona los resultados adecuados para responder a las necesidades de la población infantil.

También acogemos con agrado la adopción de varias enmiendas que se han diseñado para evitar la acumulación de incentivos para pediatría y de otros tipos de protección (artículos 36 y 37), así como de compensaciones por ensayos clínicos ya realizados (artículo 55).

Atención insuficiente a las ventajas terapéuticas. La Comisión presentó el borrador del Reglamento como respuesta a una falta de desarrollo de medicamentos o de ensayos clínicos para asegurar que los fármacos responden a las necesidades de la población infantil [3]. Medicines in Europe Forum considera lógico que cuando un fármaco ya ha sido aprobado para una indicación pediátrica, cualquier nuevo fármaco con la misma indicación debería compararse

con él. Por desgracia, se rechazaron las enmiendas que pretendían asegurar las evaluaciones comparativas de fármacos pediátricos.

Sin embargo, el comité pediátrico conservará un papel importante cuando se tenga que establecer la lista de medicamentos exentos de que se hagan estudios pediátricos, así como para las aprobaciones de los “planes de investigación pediátrica” de las compañías farmacéuticas. El Reglamento estipula que: “el comité pediátrico debería asegurarse en todo momento de que los estudios en niños tengan un beneficio terapéutico potencialmente significativo para los pacientes pediátricos” [3].

La Comisión ha rechazado completamente o en parte algunas enmiendas importantes que adoptaron los miembros del Parlamento tras la primera lectura. La Comisión ha publicado una nueva propuesta de borrador (con una selección de enmiendas) que ha sido aceptado por el Consejo de Ministros de Sanidad. La segunda lectura del nuevo borrador ante el Parlamento tendrá lugar en el 2006.

Notas

a. Ver www.prescrire.org para más información.

Referencias

1. Prescrire Rédaction, “Le parent pauvre”, *Rev Prescrire* 1989;9(84):152.
2. Prescrire Rédaction “La proposition de Règlement européen relative aux médicaments “pédiatriques” est trop loin des besoins des enfants” *Rev Prescrire* 2005;25(259):226-227.
3. “Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92. Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (presented by the Commission)” 29 de septiembre de 2004: 57 pages.
4. Prescrire Rédaction “Europe et médicament: les succès obtenus par les citoyens” *Rev Prescrire* 2004;24(252):542-548.
5. “Industry pushes for adoption of European legislation on paediatric trials” *Scrip* 2005;(3068):2-3.
6. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations “To the attention of members of the EP Environment Committee” 29 de junio de 2005: 4 pages, signed by 36 company directors.
7. “UE/Médicaments: les ministres de la santé soutiennent l'octroi d'une protection supplémentaire de six mois pour les indications pédiatriques - La parole est au Parlement” *Bulletin Quotidien Europe* 2005;(8963):13.
8. Confederation of European Specialists in Paediatrics “More paediatric research needed in Europe to improve children's health” 10 December 2004: 2 pages.
9. “Europe et médicaments pédiatriques” *Rev Prescrire* 2005;25(263): page III Lettre aux Abonnés. 10- “Medicinal products for paediatric use- European Parliament legislative resolution on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/83/EC

and Regulation (EC) No 726/2004 (COM(2004)0599-C6-015912004-2004/0217(COD)) - P63A-

PROV(2005)0331”: 28 pages.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos

EE.UU.: National Legislative Association on Prescription Drug Prices (NLARX)

<http://www.nlarx.org/>

Es un grupo sin ánimo de lucro y sin afiliación política, fundado y dirigido por legisladores de las legislaturas estatales. La asociación se incorporó en el año 2000. Su misión es asistir a los legisladores que quieren aunar esfuerzos para trabajar juntos sobre problemas comunes que trascienden las fronteras de sus propios estados con el objetivo de reducir el precio de los medicamentos que requieren receta.

Algunas de las actividades de esta asociación son:

- Servir como un centro de apoyo para la investigación y provisión de información sobre los precios de los medicamentos que requieren receta y otras políticas y estrategias que puedan ayudar a incrementar el acceso a los servicios de farmacia a un precio justo;
- Facilitar un foro para la discusión, desarrollo y coordinación a las estrategias políticas dirigidas a reducir el precio de los medicamentos que requieren receta;
- Fomentar y apoyar legislación para reducir los precios de los medicamentos que requieren receta;

- Iniciar y coordinar la comunicación con los miembros del Congreso de EE.UU. y las agencias federales para promover leyes y políticas federales con el propósito de reducir el precio de los medicamentos que requieren receta;
- Presionar para que se desarrollen programas de seguros asistenciales federales y estatales que ofrecen cobertura para los medicamentos que requieren receta.

Using indicators to measure country pharmaceutical situations - Fact Book on WHO Level I and Level II monitoring indicator

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 111, Edición: WHO/Harvard Medical School

Disponible en:

<http://www.who.int/entity/medicines/publications/WHOTCM2006.2A.pdf>

Nueva publicación de la OMS, en conjunto con la Harvard Medical School y con financiamiento de European Community Department for International Development (DFID), UK.

Prescripción, Farmacia y Utilización

América Latina

América Latina: HIV - ¿Por qué no todos los portadores pueden seguir un tratamiento?

María Farber, *El Clarín* (Argentina), 1º de septiembre de 2006

Según se dio a conocer en el XVI Conferencia Internacional de Sida celebrada del 13 al 18 de agosto de 2006 en Toronto, Canadá, en el mundo uno de cada cinco enfermos de sida no tiene acceso a los medicamentos. El 75% de las personas que viven con HIV positivo no reciben tratamiento y ocho mil mueren todos los años por su falta. A su vez, un diagnóstico de HIV positivo no en todos los casos cambia la realidad respecto de los tratamientos. Muchas personas que tienen conocimiento de su enfermedad, no usan antirretrovirales. ICW Latina (Comunidad Internacional de Mujeres Viviendo con VIH/SIDA - <http://www.icwlatina.org/>) profundizó en los motivos de la adherencia y no adherencia a los tratamientos de las personas que viven con HIV en Latinoamérica. La investigación tomó forma de libro y se titula *Adherencia a los ARV: un desafío actual en la región* (a).

La encuesta involucró no sólo a los afectados por la enfermedad, sino también a médicos de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Guatemala, Honduras, México, Perú, Uruguay y Venezuela. En total son 157 personas con HIV y 42 médicos. La iniciativa de IWC “fue una manera de formalizar datos de una realidad que nosotras ya conocíamos, pero sin rigor científico”, dice Patricia Pérez, Secretaria Regional de ICW Latina y coordinadora de la investigación. No sólo aporta datos primarios (tomados directamente de campo) en Latinoamérica sino que establece relación entre la realidad de personas viviendo con HIV, los tratamientos y los médicos.

Desde hace unos años el sida se acerca cada vez más a la condición de enfermedad crónica, lo que implica la posibilidad de convivir con la enfermedad, con una buena calidad de vida durante muchos años en buena medida gracias al tratamiento con antirretrovirales (ARVs) y el control adecuado de enfermedades oportunistas. A pesar de ello, la investigación reveló que el 48% de los latinoamericanos encuestados no toman ARVs. Otros datos: la adherencia es un 10% mayor en hombres que en mujeres, quienes más respetan los tratamientos son los menores de 30 años y el 35%, al recibir su diagnóstico de HIV positivo, no lo dio a conocer en su casa.

Del diagnóstico al tratamiento

¿Qué factores alejan a las personas con HIV diagnosticado de un tratamiento? Por empezar, el 17% de los portadores de HIV encuestados no tuvo contacto con el sistema médico luego de su diagnóstico. Entre ellos, la mitad prefirió no hacerlo. “Al ensayar una explicación de la falta de contacto voluntario posterior al diagnóstico, aparecen dos hipótesis: la

vulnerabilidad socioeconómica y el carácter estigmatizante de la enfermedad. La primera se relaciona con la falta de medios y/o conocimiento e información suficiente para acudir a la consulta, la segunda con el ocultamiento de la condición de morbilidad por temor a la discriminación”, señala la investigación. La tendencia indica que quienes ponen en conocimiento a sus familiares sobre la enfermedad, consultan al médico en mayor medida que quienes lo mantienen en secreto. Tal es así que la situación de conocimiento familiar aparece como un motivo más fuerte que la vulnerabilidad económica en un primer momento.

Una vez que las personas con HIV superaron el primer paso en conocimiento de su enfermedad, los factores socioeconómicos se vuelven determinantes a la hora de hacer un tratamiento. La adherencia se hace más difícil en los sectores vulnerables. La desocupación, la educación deficiente y las dificultades económicas también determinan el abandono del tratamiento: el 27% de quienes dejaron el tratamiento lo hicieron por razones económicas y el 20% por desabastecimiento. Entre los más vulnerables económicamente 6 de cada 10 nunca tomaron ARVs, “esta proporción desciende a menos de la décima parte (8%) entre los menos vulnerables”, señala la investigación.

Entre quienes sí realizaron una consulta médica luego de su diagnóstico positivo, el 40% no recibió una prescripción médica de ARVs, a eso se suma un 24% que señala que el médico no conocía los tratamientos. El 53% de quienes no usaron nunca ARVs no tuvo acceso a los medicamentos. Al problema real en Latinoamérica de acceso a los medicamentos se suma otro de semejante envergadura: el de acceso al sistema médico.

Del acceso a la adherencia

Acceso y adherencia son dos conceptos diferentes, pero complementarios “si no hay acceso, no puede haber adherencia”, señala Patricia Pérez. “El acceso real implica que el medicamento esté disponible en tiempo y forma, para quien lo necesite. No alcanza con que el gobierno lo haya comprado y esté en un estante. Si no le llega a la gente, no es cierto que haya acceso. Si no están las tres drogas que necesito, no lo puedo tomar y no hay acceso. Si tengo a disposición el medicamento, el tema es otro: de qué manera adhiero a ese tratamiento, cómo logro que forme parte del circuito de mi vida y en algún momento poder internalizarlo y esto tiene que ver con muchas cosas, desde factores médicos hasta sociales”.

Habrà que tener en cuenta la experiencia subjetiva, los efectos secundarios, si hay resistencia al medicamento, las posibilidades cotidianas de tomar las pastillas en el horario debido. Una vez una compañera de ICW, cuenta Patricia, llegó con un problema: el médico le había cambiado el

tratamiento, ahora tenías que guardarlo en la heladera. “No puedo hacer eso, mis hijos no lo saben”, dijo desesperada. “Ahí hay un problema es que no lo puede decir, eso también es un problema de adherencia”, señala Patricia.

El desempeño médico es fundamental: mucho depende de que el profesional brinde una atención adecuada. Uno de los obstáculos más importantes para el seguimiento en tiempo y forma del tratamiento (se sabe, hacer mal un tratamiento con ARVs es menos recomendable que no seguir tratamiento alguno) es la falta de información. El 61% de quienes toman ARVs declaró que un profesional les explicó detalladamente qué debía hacer, el 19% dijo que sólo le detallaron en parte y el 14% no recibió buena información por parte del médico, “los problemas en la adherencia en estos casos se relacionan posiblemente con la escasa información brindada por los profesionales de la salud”, dice el libro.

“Los médicos desconocen muchas cosas y los estados no capacitan a sus médicos. Es un dato importante que nos acerca a otras realidades: que muchas veces el profesional está mal pago, que tiene que costear su propia capacitación”, apunta Patricia. En cuanto a la relación entre la práctica médica y la adherencia, el libro concluye: “Los médicos reconocen que priorizan la mejor opción terapéutica por encima de aquella que genera mayor adherencia, reconocen asimismo que se tienden a enfatizar los aspectos benéficos en la comunicación al paciente, minimizándose los efectos negativos, destacándose una falta de información con respecto a las estrategias para una buena adherencia”.

Otras realidades

En Holanda, la cervecera Heineken financia los medicamentos para sus empleados con HIV. Lo hacen desde 2001: incluyen en la cobertura médica el tratamiento de ARVs y para ello cuentan con la colaboración de la ONG PharmAccess Foundation. La sucursal de Volkswagen en Sudáfrica también lleva adelante una iniciativa similar. La dificultad para las empresas, dicen, es el alto costo de los tratamientos. 150 dólares para empezar a hablar, por paciente, por año, más una cifra equivalente por las pruebas de laboratorio. Hay más dificultades aún: entre la veintena de posibles medicamentos, el tratamiento ARV se compone de una combinación de tres, que es determinada por los buenos profesionales de acuerdo a la situación particular de cada caso. Para superar este último inconveniente, Heineken optó por dos combinaciones, un tratamiento de primera opción y luego, cuando este empieza a fallar, una segunda alternativa. Claro que las voces a favor de iniciativas como las de Heineken indican que lo que se pierde por un lado, se recupera por el otro: que una persona que vive con HIV representará un costo mayor para la empresa, si tiene que tomarse días por enfermedad, de lo que representa el gasto en medicamentos para mantener su salud y evitar dichas ausencias. La situación es especialmente aguda en África, donde la cantidad de infectados es muy alta. Allí, dicen, las empresas pueden sacar mejor provecho de la cobertura antisida: mejorar su imagen corporativa y evitar el ausentismo. Las voces en contra argumentan que el hecho de que algunas empresas financien el tratamiento y otras no, genera desigualdad. Dicen que el HIV no es una enfermedad

adquirida en cumplimiento del trabajo y que, por formar parte de la vida privada del individuo, no es responsabilidad de la compañía. Para ellos, es el estado el que debe velar por la salud de las personas con HIV, no las multinacionales.

Nota de Editor:

Coordinación general: Patricia Pérez. Coordinación editorial: Daniel Barberis. Equipo de investigación: Lic. Irene Romero y Lic. Diego Casaravilla. Editorial Dunken. Por más información o coordinar entrevistas, contactarse con: Claudia Sánchez / María Mansilla, ICW Latina- Área de Comunicación - www.icwlatina.org - comunicación@icwlatina.org. Teléfono-Fax: 54-011-49510651/5037 - Celular 54-011-1557152219-1555035748.

Argentina: Problemas con los tratamientos para sida, chagas y lepra

Editado de: Sebastián Ríos, Sida: “Hay que acercar los tratamientos a los pacientes”, *La Nación* (Argentina), 6 de septiembre de 2006; V Román, La mayoría de los dos millones de chagásicos no son tratados, *Clarín* (Argentina), 6 de septiembre de 2006; F Czubaj, Faltan en el país las drogas para el tratamiento de la lepra, *La Nación* (Argentina), 5 de octubre de 2006; Faltan drogas para tratamiento de la lepra, *Diario Norte* (Argentina), 8 de octubre de 2006

Nota de editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*.

Ecuador: USD 9,27 millones se gastan al año en multivitamínicos

Resumido de: Redacción Negocios, *El Comercio* (Ecuador), 20 de agosto de 2006

Contribución de Marcelo Lalama

Estuardo Cornejo, un quiteño de 35 años, destina religiosamente al menos US\$50 para su salud. Hasta el cinco de cada mes compra su proteína para el fortalecimiento muscular. Cornejo argumenta que a través de este producto y el ejercicio ha desarrollado más músculos y se siente con energía todo el día.

La tendencia a comprar estos productos es creciente en el Ecuador. Según un estudio estadístico de ISM, desde junio del año pasado hasta junio de 2006 se vendieron US\$9,27 millones en multivitamínicos.

Alba Tobar, gerente de marca de Bayer señala que los multivitamínicos con más demanda son aquellos que solucionan problemas de memoria, estrés, cansancio, pero también los que ayudan al fortalecimiento físico y muscular.

Y esto lo confirma el gerente comercial en Ecuador de una franquicia estadounidense que comercializa productos para el fortalecimiento muscular, proteínas de suero de leche, ácido fólico, vitaminas preventivas, entre

otros. Según este gerente, los clientes acuden mensualmente a comprar productos para el prevenir el estrés y fortalecer sus músculos. “Los precios de los productos van desde US\$35 hasta US\$100”.

En el centro comercial Quicentro, ubicado al norte de Quito, esta franquicia factura entre US\$1.200 y US\$1.500 diarios durante los primeros 15 días que llegan los productos, y entre US\$300 y US\$400 en los días siguientes. Acosta señala que los clientes fieles son los fisiculturistas y los instructores de gimnasios. No obstante, también acuden jóvenes y mujeres desde 20 hasta 50 años. El gasto mínimo por persona asciende a S\$30.

En algunas cadenas de farmacias, las cápsulas Pharmaton, Berocca y Supradyn son las de mayor demanda. La gente también opta por marcas como Centrum, Ginse, inyecciones de complejo B, que van desde los US\$5 en adelante.

Según cifras de Ibope, en el primer semestre de este año las empresas de multivitámicos invirtieron US\$2,5 millones en publicidad.

De la cifra anterior, más del 92% representa a los anuncios en televisión, lo cual evidencia que el objetivo es posicionar estos productos como de consumo masivo, pues el perfil de los compradores va desde un ejecutivo hasta una familia con hijos

Europa

Alemania: La CE lleva al país ante el TJUE por restricciones de farmacias en el abastecimiento de hospitales

Europa Press, 18 de octubre de 2006

La Comisión Europea denunció a Alemania ante el Tribunal de Justicia de la UE por las restricciones para las farmacias de otros Estados miembros que impone su legislación en el abastecimiento de medicamentos y asesoramiento de sus hospitales y que Bruselas considera que suponen un obstáculo para la libre circulación de mercancías en la UE.

La Comisión informó mediante un comunicado que la denuncia ante el TUE es el tercer y último paso de un procedimiento de infracción que abrió en 2005 pero que entonces no se llevó a sus últimas consecuencias debido a que Alemania introdujo algunas modificaciones en su legislación que, no obstante, siguen sin ser insuficientes para Bruselas.

El problema se encuentra en las restricciones que fija la legislación alemana por lo que respecta a las farmacias que pueden abastecer a cada hospital, “que prácticamente no pueden más que ser suministrados que por parte de una farmacia en el ámbito regional”.

Asimismo, la Comisión argumenta que la ley de “abastecimiento a través de una única fuente” da lugar a un principio “disfrazado” o “no escrito” por el cual Alemania “exige” que los medicamentos sean suministrados por una única farmacia que, además, será la única autorizada para ofrecer otro tipo de consejos personalizados al hospital.

“El hecho de vincular los elementos locales con otros elementos contractuales conduce a un aprovisionamiento regional disfrazado”, indica la Comisión. Considera que esta circunstancia “pone muy difícil” que farmacias de otros países de la UE puedan suministrar a los hospitales alemanes.

Bruselas se opuso, por tanto, a tal vinculación y aseguró que los “contratos disociados” entre los distintos elementos -

suministro y consejos- entre diferentes contratantes “no compromete la calidad del suministro”.

Nota del editor:

Denuncias similares recaen sobre otros países de la CE. Para más información se puede consultar: “Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias” y “España: La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia”, ambas en la Sección Dispensación y Farmacia del *Boletín Fármacos* 2006;9(4)

España: La Organización Colegial Médica rechaza la atención farmacéutica domiciliaria

Azprenta.com, 28 de noviembre de 2006

La Organización Médica Colegial (OMC) ha emitido el siguiente comunicado:

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos previo estudio pormenorizado del Documento “Atención Farmacéutica Domiciliaria”, elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, acordó rechazarlo dada la injerencia que supone en actividades propias de nuestra profesión, a la vez que manifiesta:

1. El farmacéutico no está integrado en los equipos multidisciplinares para el abordaje de las dependencias, como manifiesta el Libro Blanco del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales sobre Atención a Personas en situación de dependencia en España y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Los garantes del uso racional del medicamento somos los médicos, únicos capacitados para realizar el diagnóstico, la prescripción y el seguimiento. Los farmacéuticos son los garantes de la dispensación, velando por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente.

3. La formación en información dirigida a los profesionales sanitarios sobre el uso racional de los medicamentos, debe ser impartida por los Farmacólogos Clínicos.

4. Para disminuir los posibles efectos negativos asociados al uso de fármacos y dentro de un buen servicio por parte del profesional farmacéutico, es necesario dispensar siempre el medicamento prescrito por el médico dentro del uso adecuado del medicamento. A su vez, instamos al Ministerio de Sanidad y Consumo para que asuma el control y suspensión de diferentes especialidades farmacéuticas publicitarias cuyo uso, sin diagnóstico previo y sin prescripción médica, puede provocar múltiples procesos adversos e interacciones medicamentosas, por lo que su prescripción solo compete al médico y que, a su vez -como bien manifiesta el Consejo General de Farmacéuticos en su informe sobre Atención Farmacéutica Domiciliaria-, dichas especialidades farmacéuticas publicitarias son las causantes de un 40% de los efectos indeseados por el mal uso del medicamento.

5. La OMC reitera su inequívoca voluntad de trabajar conjuntamente con el resto de los profesionales sanitarios desde el respeto y la no injerencia profesional.

Italia: Posturas enfrentadas ante la liberalización de la venta de medicamentos sin receta

Editado por Jimena Orchueta – Boletín Fármacos

Nota del editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Regulación y Política de este número del *Boletín Fármacos*.

Reino Unido: Pfizer sigue pensando distintas opciones de distribución

Editado de: Reino Unido: Pfizer sigue barajando distintas opciones de distribución, *El Semanal Digital* (España) 3 de octubre de 2006; Mario Vaillo, La venta directa amenaza a los mayoristas, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de abril de 2006

Nota del editor: El contenido de esta noticia se puede ver en la Sección Economía y Acceso de este número del *Boletín Fármacos*

Generales

Nuevas recomendaciones de la OMS para combatir la tuberculosis extensivamente resistente a los medicamentos

Jano On-line, 18 de octubre de 2006

Expertos de la OMS han alertado de la emergencia de tuberculosis extensivamente resistente a los medicamentos hasta ahora utilizados para tratar la enfermedad, que constituye una grave amenaza para la salud pública mundial, y recomendaron una serie de medidas que los países deben poner en práctica para hacerle frente.

El encuentro de la Global Task Force sobre Tuberculosis Multirresistente de la OMS, celebrado a mediados de octubre en Ginebra, se organizó para evaluar los datos más recientes sobre el impacto de tuberculosis extensivamente resistente (a).

En palabras del Dr. Anders Nordström, Director interino de la OMS, la organización está absolutamente comprometida para ayudar a los países a luchar contra la tuberculosis en todas sus formas. “Es crucial que se tomen medidas urgentes dirigidas a actuar contra la tuberculosis extensivamente resistente, especialmente en áreas con alta prevalencia de infección por VIH”. Por ello, consideraron necesario reforzar el control de la enfermedad y proporcionar los medios médicos indicados para responder ante ella.

La tuberculosis resistente constituye un importante problema de salud pública desde hace tiempo, que se ha agravado con la identificación, este mismo año, de los primeros casos de la

enfermedad extensivamente resistentes a los actuales tratamientos. Casos como estos se han detectado en todas las regiones del mundo, si bien todavía son bastante infrecuentes. El mes pasado constituyó motivo de preocupación la detección de casos en una provincia de Sudáfrica, donde existe una alta tasa de mortalidad por tuberculosis resistente en personas infectadas por el virus del sida.

Las cepas extensivamente resistentes representan una gran amenaza para los progresos conseguidos en el control de la tuberculosis y para el incremento de la accesibilidad de tratamientos antirretrovirales en las zonas del mundo más afectadas por el sida.

Nota del editor:

El documento oficial sobre el encuentro, “Report of the meeting of de WHO Global Task Force on XDR-TB”, está disponible, en inglés, en: http://www.who.int/tb/xdr/taskforcereport_oct06.pdf (28 pág.)

Profesionales sanitarios y pacientes: ¡Adopten la nomenclatura INN!

Traducido por el Boletín Fármacos de: Health Professionals and Patients: Adopt the INN!, *Rev Prescrire* 2005;25(265):706-708

Desde hace tiempo *Prescrire* ha defendido el uso de la denominación común internacional (DCI o INN, por sus siglas en inglés) como una herramienta importante para el uso apropiado de los medicamentos. Cuando los pacientes y los profesionales sanitarios hablan un lenguaje común -el sistema DCI-, se encuentran sometidos a menos presiones comerciales y pueden asumir por completo sus respectivas responsabilidades: el médico puede concentrarse en su paciente; el farmacéutico puede centrarse en la adaptación y el control del tratamiento; y el paciente se encuentra en una mejor posición para utilizar sus medicamentos de acuerdo a lo prescrito.

The Medicines in Europe Forum, de la cual *Prescrire* es miembro fundador, lanzó una campaña pública en favor de la utilización del sistema DCI en octubre de 2005. La publicidad directa al consumidor se propaga rápidamente en Europa, aunque oficialmente se encuentra prohibida. Hay una falta de puntos de referencia en un mercado cada vez más competitivo y saturado; donde cada fabricante anuncia su último fármaco como una especie de panacea. Ayudar a los pacientes a reconocer y a utilizar la nomenclatura DCI cuando hablan con un profesional sanitario les aporta dicho punto de referencia.

Un nombre de fármaco real

La nomenclatura DCI constituye simplemente el nombre real del fármaco, es decir, el nombre de un principio activo que se supone que cura o previene un trastorno de salud [1].

La adopción de la nomenclatura DCI significa el rechazo a la utilización de un fármaco sin conocer su contenido, así como el rechazo de la confianza del consumidor al nombre comercial o a un eslogan publicitario. La adopción de la nomenclatura DCI como lenguaje común compartido por pacientes y profesionales sanitarios significa optar por la transparencia y por el uso apropiado de los productos farmacéuticos seleccionados con cuidado.

En 1950 la Asamblea Mundial de la Salud hizo un llamamiento a la OMS para la creación de una nomenclatura DCI para 1953. El objetivo era el desarrollo de un nombre específico para cada sustancia farmacológica que pudiera ser reconocible y pronunciable por las personas de todos los países del mundo, con lo que se evitarían de esta forma confusiones innecesarias. La idea primordial era la creación de un lenguaje global común que superase la confusión que se genera por la utilización de los múltiples nombres comerciales.

La OMS utiliza un sistema de códigos precisos para seleccionar cada DCI, a menudo mediante la incorporación de “raíces comunes” que permiten a los usuarios el reconocimiento de sustancias que pertenecen a la misma clase farmacológica o química: por ejemplo, el sufijo “olol”

se utiliza para los betabloqueantes (atenolol, propranolol, etc.) y “azepam” para las benzodiazepinas (diazepam, tetrazepam, etc.).

Una herramienta valiosa para los pacientes y los profesionales sanitarios

La nomenclatura DCI es útil para aquellos que prescriben, dispensan o recomiendan fármacos, así como para los mismos pacientes. En lugar de tener que memorizar múltiples nombres comerciales, los médicos y los farmacéuticos pueden aprender una lista más reducida de DCIs, lo que les permite dedicar más tiempo a sus pacientes y reforzar el uso correcto de los fármacos que prescriben y dispensan. En 2005 había más de 8.000 nombres comerciales de fármacos en Francia, pero sólo 1.700 DCIs.

La adopción de la nomenclatura DCI implica abstenerse de utilizar los folletos de información que diseñan las compañías utilizando los nombres comerciales y utilizar la información proveniente de fuentes independientes que identifiquen a los fármacos más seguros y efectivos basándose en datos comparativos.

Pacientes bien informados

Cuando en Francia un fármaco como el tramadol, que es efectivo como analgésico pero que tiene muchos efectos adversos (neurológicos y gastrointestinales, así como un riesgo de dependencia) se vende bajo 10 nombres comerciales diferentes, los pacientes necesitan saber el DCI. Mediante el reconocimiento del DCI en el envase del fármaco se puede evitar el riesgo de tomar la misma medicación varias veces bajo nombres comerciales diferentes.

Cuando las compañías farmacéuticas anuncian directamente al consumidor el mismo fármaco antialérgico bajo nombres comerciales diferentes, los pacientes están mejor informados si conocen que detrás de varios nombres se esconde el mismo fármaco, cetirizina, con sólo una eficacia limitada.

El mercado farmacéutico está saturado y es altamente competitivo. Las compañías farmacéuticas crean continuamente estrategias comerciales nuevas y complejas, lo que provoca que herramientas como la nomenclatura DCI sea de primordial importancia, más esencial que nunca, para prevenir errores en la administración de medicamentos por la confusión que generan los nombres comerciales, que pueden ocasionar sobredosis por el uso simultáneo del mismo fármaco bajo nombres comerciales diferentes y por interacciones farmacológicas por desconocimiento de los productos activos que contienen los productos de nombre comercial.

Comunicación internacional

El uso de la nomenclatura DCI también facilita a los viajeros la obtención de un fármaco concreto cuando se encuentran en el extranjero: las listas de nombres comerciales internacionales equivalentes nunca pueden ser exhaustivas debido al ritmo imparable de cambios en el mercado. Por ejemplo, el analgésico tramadol se comercializa bajo una centena de nombres comerciales diferentes en todo el mundo.

Cuando los profesionales sanitarios tienen que pasar parte de su tiempo intentando identificar exactamente qué fármacos están tomando los pacientes extranjeros, tienen menos tiempo para atender a esos mismos pacientes.

Optar por la nomenclatura DCI significa que hay libertad para elegir del mejor enfoque terapéutico

Los defensores de los nombres comerciales argumentan que el uso de la nomenclatura DCI es poco práctica. Piensan que esa nomenclatura es demasiado complicada de recordar para los médicos, los farmacéuticos y especialmente para los pacientes. Sin embargo, en general, los INN no son más largos ni más complicados que los correspondientes nombres comerciales. En cualquier caso, resulta claramente más fácil recordar y utilizar una palabra sencilla como paracetamol que los 17 nombres comerciales, no informativos en el caso francés, por ejemplo.

Algunos defensores de los nombres comerciales afirman que los profesionales sanitarios aprenden los nombres comerciales y no los DCIs en las escuelas de medicina y farmacia. Si esto fuera verdad en algunos casos, entonces esta práctica debería finalizar: los profesores universitarios que enseñan las propiedades y las aplicaciones de los productos farmacéuticos disponibles deben utilizar la

nomenclatura DCI; no hay ninguna razón para que tengan que utilizar los nombres comerciales.

La nomenclatura DCI se creó hace más de medio siglo en respuesta a una necesidad global

Con la reestructuración de la industria el mercado farmacéutico está experimentando una expansión y un cambio importante. La publicidad directa al consumidor se intensifica, lo cual resulta en un aumento incontrolado del uso de fármacos. La utilización de la nomenclatura DCI ya no es una simple cuestión de sentido común: se necesita con urgencia para el establecimiento de unos puntos de referencia sólidos y para la preservación de la libertad de elección.

Una comprensión adecuada de la nomenclatura INN facilita la comunicación entre pacientes y profesionales sanitarios a nivel nacional e internacional. La nomenclatura INN ayuda a todos a estar mejor informados, a utilizar los fármacos de forma racional, a evitar confusiones y errores y a reducir el malgasto de dinero. Ha llegado el momento para una campaña energética para promocionar la utilización de la nomenclatura INN.

Referencia:

1. Prescrire Editorial Staff, "Think INN, prescribe INN, dispense INN", *Prescrire Int* 2000;9(50):184-190.

Revista de revistas

Publicaciones evaluadas por pares de los ensayos clínicos completados de exclusividad pediátrica

Traducido por Boletín Fármacos de: Benjamin DK et al., Peer-Reviewed Publication of Clinical Trials Completed for Pediatric Exclusivity, *JAMA* 2006;296:1266-1273

Contexto: Muchos de los medicamentos que se usan en pediatría son prescripción fuera de prospecto (off-label) porque no se han hecho los estudios necesarios para que la FDA apruebe su uso para niños. En 1997, el Congreso autorizó a la FDA para que concediera extensiones de derechos de comercialización -conocidos como "exclusividad pediátrica"- si se hacían los ensayos clínicos pedidos por la FDA. Como resultado se cambiaron los prospectos de más de 100 productos. No se ha hecho una evaluación sobre la publicación de los estudios bajo el nombre de "exclusividad pediátrica" que se ya se han finalizado.

Ojetivo: Cuantificar la diseminación de los resultados de los estudios de exclusividad pediátrica en las revistas cuyos artículos se someten a revisión por pares.

Diseño: Estudio de cohorte de todos los ensayos clínicos de exclusividad pediátrica que se han llevado a cabo entre 1998 y 2004 en base a búsquedas en MEDLINE y EMBASE. Las búsquedas se hicieron hasta el final del 2005, registrando los

cambios subsecuentes de etiquetas que se han dado, y las publicaciones de estos estudios en revistas evaluadas por pares. Para cada uno de los medicamentos estudiados clasificamos cualquier cambio en la etiqueta que fuera resultado de esos estudios en positivos o negativos. Después evaluamos los estudios y los cambios en las etiquetas que estuvieran asociados con las publicaciones subsecuentes en las revistas evaluadas por pares.

Resultados: Entre 1998 y 2004, se presentaron a la FDA 253 estudios de exclusividad pediátrica: 125 (50%) evaluaron la eficacia, 51 (20%) fueron de farmacocinética de multi-dosis, 34 (13%) fueron de farmacocinética de dosis única, y 43 (17%) fueron estudios de seguridad. De los estudios, 127/253 (50%) tuvieron cambios de etiquetas positivos; pero solo 113/253 (45%) se publicaron. Estudios de eficacia y aquellos con cambios positivos de etiqueta fueron los que tuvieron más posibilidad de que se publicaran.

Conclusiones: El programa de exclusividad pediátrica ha tenido éxito para promover ensayos clínicos en los niños. Sin embargo, la diseminación de los resultados de estos ensayos en las revistas con revisión de pares ha sido muy limitada. Hacen falta buscar mecanismos para QUE esta información se divulgue más ampliamente.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos / cursos

Gestão de Farmácia Hospitalar

Gustavo Alves Andrade Dos Santos

Año: 2006, Idioma: Portugués, Páginas: 192, Editora: Senac, ISBN: 8573594683, Precio: 30 a 40 reales

Esta obra ofrece elementos para que el farmacéutico hospitalario profundice sus conocimientos sobre diversos aspectos de la profesión, desde la administración general de la farmacia hospitalaria hasta la manera de relacionarse con los profesionales de otros departamentos.

CMAP (Connectivity Map)

<http://www.broad.mit.edu/cmap/>

CMAP (Connectivity Map) ha sido desarrollado por la Universidad de Harvard y el Instituto Tecnológico de Massachussets (MIT, por sus siglas en inglés) y está especializado en vincular patologías y fármacos. Permite realizar las búsquedas de manera gratuita, aunque previamente hay que registrarse. A través de la consulta, el buscador proporciona el fármaco más adecuado. Si se trata de una enfermedad con difícil tratamiento, el buscador proporciona una predicción sobre el fármaco que puede ser aconsejable. Se espera incorporar nuevas mejoras incluyendo cada fármaco que sea aprobado por la FDA.

Enciclopedia Ilustrada de Salud

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/encyclopedia.html>

La Enciclopedia Ilustrada de Salud (Health Illustrated Encyclopedia) de A.D.A.M. se puede leer en castellano e incluye más de 4.000 artículos acerca de enfermedades, exámenes, síntomas, lesiones y procedimientos quirúrgicos. También contiene una biblioteca extensa de fotografías médicas e ilustraciones.

III Simposio Internacional de Química (SIQ'07)

Fecha: del 5 al 8 de junio del 2007

Lugar: ciudad de Santa Clara, Cuba

Organiza: Facultad de Química y Farmacia de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas y demás instituciones.

Alcance: Cualquier tema relevante de la Química Pura y Aplicada, las Ciencias Farmacéuticas, la Ingeniería Química y el Medio Ambiente son importantes tópicos a tratar en este Tercer Simposio Internacional de Química. Se aceptan,

además, otras investigaciones que interrelacionen estas ciencias.

Idioma: Los idiomas oficiales del Simposio serán el Español y el Inglés.

Programa:

Sección I: III Simposio "Desarrollo de Medicamentos" Química Medicinal (Incluye la Química de los Productos Naturales). Temas: Modelación Molecular (Diseño de Fármacos); Análisis Farmacéutico y Aseguramiento de la Calidad; Tecnología Farmacéutica y Galénica, Farmacología y Toxicología, Biofarmacia y Farmacocinética; Atención Farmacéutica.

Sección II: VIII Conferencia "Análisis de Procesos y diseño de plantas químicas." Temas: Ingeniería de las Reacciones, Catálisis y Cinética; Bioprocesos; Flujo de Fluidos y Sistemas Multifásicos; Equilibrio de Fases y Propiedades de los Fluidos; Tecnologías y Procesamiento de los alimentos; Procesos de Separación y equipos; Análisis y Diseño de Procesos Químicos en condiciones de Incertidumbre; Desarrollo e Integración de Procesos.

Sección III: III Conferencia "Química y Enseñanza de la Química". Temas: Diseño Curricular; Educación Avanzada; Metodología en la Enseñanza de la Química; Historia de la Química; Química Computacional; Educación a Distancia; Química Orgánica Aplicada; Química Analítica Aplicada, Estudios Químico Físicos.

Sección IV: I Simposio Internacional de "Seguridad Tecnológica y Ambiental". Temas: Industria Ecológica y Química Ambiental; Estudios de Impacto Ambiental, Tecnologías Limpias; Gestión Ambiental; Educación Ambiental; Seguridad Tecnológica y Ambiental de Procesos Químicos; Evaluación de Riesgos Tecnológicos y Ambientales; Medio Ambiente y Salud. Toxicología ambiental, salud ambiental; Desarrollo Sostenible; Análisis de Ciclo de Vida.

Sección V: I Simposio Internacional de Estudiantes de Ciencias Químicas, Ciencias Farmacéuticas e Ingeniería Química. Resultados de Investigaciones Estudiantiles en cualquier tema de los descritos en las secciones I, II, III y IV.

Más información: Dr. Julio Pedraza Garciga (Secretario Ejecutivo del Evento).

E-mail: quimica2007@uclv.edu.cu //

eventoquim2007@yahoo.com

Facultad de Química y Farmacia, Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.

Carretera a Camajuani Km.5 c. Santa Clara, Villa Clara. CP. 54830

Teléfonos: 53 42 281164 // 53 42 211825 // 53 42 211826

Fax: 53 42 281449

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean 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.