

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 12, número 5, noviembre 2009**



*Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** 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](http://www.boletinfarmacos.org)



### **Co-editores**

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

### **Director de Producción**

Ángel Velarde

### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

### **Asesor de Tratados de Libre Comercio**

Xavier Seuba, España

### **Webmaster**

Stephen Brown, EE.UU.

### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz, España  
Graciela Canal, Argentina

### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Martín Cañas, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
José Miguel Esquivel, Costa Rica  
Duílio Fuentes, Perú  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Fernando Lolas, Chile  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Manuel Machuca González, España  
Enezy Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Mario Salinas, Argentina  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

*Fármacos* solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el 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 12, número 5, noviembre de 2009

<b>VENTANA ABIERTA</b>	1
Nuevas Vacunas: viejas realidades con nuevas controversias	1
<b>ADVIERTEN</b>	2
<b>Investigaciones</b>	2
Vigilancia de Efectos Indeseables a los antimicrobianos en Cuba, 2008	2
<b>Comunicaciones</b>	8
Vacuna AH1N1. Rechazan EU y Europa por riesgosa la vacuna adquirida	8
<b>Solicitud y Retiros del mercado</b>	10
Dextropropoxifeno. Se retiran del mercado europeo los productos que contienen dextropropoxifeno	10
Nimesulida. ANMAT: bye bye a la nimesulida de Ivax, Temis y Bagó	10
Productos Antimicrobianos. El laboratorio Care-Tech dejará de producir, vender y distribuir antimicrobianos no aprobados.	11
Sulfato de Codeína. La FDA para la comercialización de tabletas de sulfato de codeína que no han sido aprobadas por la agencia	11
República Dominicana. Secretaría Salud Pública prohíben la venta de medicamentos. (Ver en <a href="#">Regulación y Política sección América Latina</a> ).	12
<b>Cambios al Etiquetado</b>	12
Ácido micofenólico (Myfortic) Aplasia celular de células rojas	12
Codeína y Dehidrocodeína. Peligro de adicciones	12
Exenatida (Byetta) - Insuficiencia renal	13
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	13
Etravirina (Intelence) y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves	13
Febuxostat (Ulorixc) el medicamento nuevo para el tratamiento de la gota tiene interacciones importantes: No la utilice hasta el 2016.	14
Fluoxetina, L-dopa, neurolépticos y anfetaminas. Reflujo y consumo de ciertos fármacos pueden causar bruxismo	15
Heparina. Estudio demuestra que anticoagulante heparina puede causar lesiones en la piel	15
Insulina Glargina. La insulina de la discordia	15
Oseltamivir. OMS advierte resistencia a oseltamivir	16
Pazopanib (Votrient). FDA cuestiona fármaco experimental Glaxo para cáncer renal	16
Sitagliptina. Pancreatitis asociada al uso de Januvia y Janumet	17
<b>Precauciones</b>	17
Acetaminofén. Aconsejan no dar analgésico tras vacunas a niños	17
Antihipertensivos. La presión arterial alta reduce la sensibilidad al dolor	18
Atomoxetina para el trastorno de la atención de los niños y adolescentes. (Ver en <a href="#">Prescripción, Farmacia y Utilización sección Prescripción</a> ).	18
Inhibidores de la bomba de protones. Los especialistas alertan contra el abuso de los fármacos contra el reflujo	18
Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad. (Ver en <a href="#">Ensayos Clínicos, sección Ensayos Clínicos y Ética</a> ).	19
Rosiglitazona/pioglitazona. Otro revés para los fármacos de la familia del antidiabético Avandia	19
Sertralina y citalopram. Algunos fármacos antidepresivos pueden causar daños en el feto	19
Vacuna papilomavirus. EE.UU. Trombos y desmayos, los efectos más comunes de la vacuna del papilomavirus	20
Actualización sobre la vacuna de VPH (Gardasil).	21
Yaz. Investigan anticonceptivo Bayer por posible relación con muerte	22
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos</b>	23
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	23
AIS- Nicaragua	23
EUSKADI. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi, MIEZ-CEVIME	23
DIGEMID (Perú). Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)	23

FDA	23
Boletín RAM	23
Butlleti Groc	23
CADIME	23
<b>ÉTICA y DERECHO</b>	24
<b>Investigaciones</b>	24
La lacra de los "escritores fantasma" al descubierto	24
<b>Comunicaciones</b>	25
Por qué no me voy a vacunar	25
<b>Conducta de la Industria</b>	26
Vacuna AH1N1. Rechazan EU y Europa por riesgosa la vacuna adquirida ( <a href="#">ver en Advierten sección Comunicaciones</a> )	26
¿Son suficientes las multas para impedir el marketing de productos no autorizados?	26
La multa impuesta a Pfizer no es suficiente para detener el crimen organizado	26
Alafarpe entrega Código de Ética de la Industria Farmacéutica de Investigación	27
Abusos de la industria farmacéutica	27
Lo que cuesta la investigación clínica con fármacos: sólo una pequeña muestra. ( <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos, sección Ensayos Clínicos y Ética</a> ).	28
<b>Conflictos De Interés</b>	28
Hay académicos que ganan más de 100.000, hasta 110.000, a través de contratos con la industria	28
Formato uniforme para declarar los conflictos de interés en revistas médicas	28
<b>Publicidad y Promoción</b>	29
EE.UU. Allergan, contra la prohibición de marketing para usos no autorizados	29
España. Las farmacéuticas adoptan nuevas estrategias de marketing	29
España. La propuesta de desarrollo de la Ley Ómnibus flexibiliza las condiciones de publicidad de medicamentos	30
España. Publicidad y salud. ( <a href="#">Ver en Regulación y Políticas sección Europa</a> ).	30
México. Miembros de Canifarma, AMIIF y La ANEVIFAC se irritan por campañas de Genomma Lab	30
Perú. Digemid cerró 6 establecimientos farmacéuticos por incumplir normas de almacenamiento	31
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	31
Argentina. Más sobre la Mafia de los medicamentos	31
Asia. Aspirinas letales contra la malaria	34
Colombia. Falsificación de medicamentos en Antioquia, preocupa el sector de la salud en la región	35
España. Salut cierra 25 páginas web que vendían fármacos falsos	35
México. Revelan venta de medicinas falsas	36
México. Emiten alerta por jarabe sin registro	36
Paraguay. Fármacos vencidos en hospital de Pdte. Franco	36
Perú. Incautan medicamentos vencidos	37
Perú. Wilson: En Perú se venden entre 10 y 30% de medicamentos falsificados	37
Perú. Medicinas que no curan	38
Perú. Hacen pasar medicamentos genéricos como de marca	38
<b>Litigación</b>	39
Chile. Colusión en el mercado de farmacias	39
Chile. Cinco sumarios a farmacias por no tener píldora del día después	40
EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata	40
EE. UU. La FDA reafirma la exclusividad de patente de cinco años a Vyvanse	41
EE.UU. El Tribunal de Apelaciones americano respalda a Astra Zeneca en su lucha con Teva y Sandoz por Seroquel	41
España. Sanidad puede imponer visados por razones económicas	41
España. Sanidad adeuda 450 millones a las colaboradoras sanitarias	42
México. Cierran por vender medicamentos falsos farmacias en Yucatán	43
Uruguay. Nueva demanda al MSP por fármaco contra el cáncer	43
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	44
<b>Investigaciones</b>	44
Puntos de vista contrastantes sobre Helsinki 2008: ¿Nos estamos olvidando de lo principal?	44
<b>Comunicaciones</b>	49

Respuesta de Public Citizen al borrador de la nueva guía para los ensayos clínicos en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (publicación del grupo de investigación en salud #1886)	49
<b>Globalización de los Ensayos clínicos</b>	51
La burocracia frena los ensayos clínicos en España. La captación del primer voluntario tarda 217 días, 83 más que la media europea	51
Relación entre la carga de enfermedad y los ensayos clínicos aleatorizados que se realizan en América Latina que se han publicado en cinco revistas médicas	51
Los ensayos clínicos en Brasil	51
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	53
EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata. (Ver en Ética y Derecho en sección Litigación).	53
Investigación Clínica en Brasil II. Análisis crítico del sistema CEP-CONEP y propuestas de mejoría	53
La sociedad demanda comités éticos especializados para regular los derechos de las personas que participan en las investigaciones biomédicas	54
La FDA avisa a Johnson & Johnson sobre antibiótico	56
Lo que cuesta la investigación clínica con fármacos: sólo una pequeña muestra	56
Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad	57
<b>Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés</b>	59
Consideraciones sobre el uso de la práctica médica habitual en los ensayos clínicos	59
Declaración de conflictos de intereses en revistas médicas	59
Científicos expertos en el Dengue y la TB analizan los nuevos enfoques clínicos y modelos de excelencia para la investigación clínica y los estudios en las regiones endémicas. (Ver en Economía y Acceso, sección Acceso).	59
<b>Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado</b>	59
Las muestras recogidas sin consentimiento podrán utilizarse en investigaciones	59
<b>Regulación, Registro y Disseminación de Resultados</b>	60
Argentina. Piden informes por investigaciones en seres humanos. (Ver en Regulación y Políticas sección América Latina).	60
No se tiene en cuenta la obligación de registrar los ensayos clínicos como condición previa para que se publiquen artículos	60
Farmaindustria quiere minimizar riesgos legales en ensayos clínicos	60
La burocracia frena los ensayos clínicos en España	61
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	62
<b>Investigaciones</b>	62
Los efectos de un tratado de comercio sobre el acceso a los medicamentos genéricos	62
Medidas de Frontera y Detención de Medicamentos Genéricos en Tránsito	70
Acuerdo Comercial Colombia/Perú-Unión Europea. Informe sobre la VI Ronda de Negociación	75
Acuerdo UE-Andinos: más derechos para titulares y menos acceso a medicamentos	79
Realidades y mitos sobre medicamentos genéricos	81
Resistencia a los antibióticos cuesta entre US\$17.000 millones y 26.000 millones en EE.UU	84
<b>Entrevistas</b>	85
El científico que descubrió Gleevec. Una entrevista con el médico Brian J. Druker	85
<b>Comunicaciones</b>	86
Contra la propiedad intelectual	86
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	87
Ser el primer fármaco de clase es cada vez menos ventajoso. (Ver en Economía y Acceso en sección Industria y Mercado).	87
La verdad oculta tras los beneficios de la industria	87
Ecuador. Ecuador deroga patentes de transnacionales farmacéuticas. (Ver en Regulación Políticas sección América Latina).	89
EE.UU. Sanofi-aventis y la biotecnológica norteamericana Merrimack firman un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para un anticuerpo monoclonal en oncología	89
Indonesia. SIDA: Activistas arremeten contra patentes	89
Perú. Medicinas caras y gastos estatales millonarios	90
Unión Europea. Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio	90
<b>Genéricos</b>	91
Argentina. Genéricos: son mucho más baratos pero se venden poco	91

Bolivia. Control de medicamentos con compras únicas y fabrica de genéricos	91
Chile. Bagó se desiste de pedir datos de medicamentos	93
Ecuador. El Ministerio de Salud elabora un cuadro básico de medicamentos aceptados	93
España está a la cola en prescripción de genéricos	93
EE.UU. Las compañías genéricas americanas acogen con agrado la propuesta del Senado sobre la Solicitud de Genéricos Gratuitos. (Ver en Regulación y Política sección EE.UU.)	94
México. Dará Cofepris más tiempo a laboratorios para registro de renovación de medicamentos	94
Unión Europea. Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio. (Ver en Economía y Acceso sección Tratados de libre comercio).	94
<b>Precios</b>	95
América Latina. Pulso en medicamentos en países de América Latina	95
Chile. Colusión en el mercado de farmacias. (Ver en Ética y Derecho sección Litigación).	96
Chile. Detectan diferencias de más de \$10 mil pesos por el mismo medicamento	96
Colombia. Limitan precios a 7 medicamentos	97
Comisión Europea. Modelos de selección de medicamentos se postulan para contener el gasto en medicamentos	97
El Salvador. Medicamentos a bajo costo	97
El Salvador. El Salvador necesita entidad que regule la calidad de los fármacos. (Ver en Regulación y Política sección América Latina).	98
Ecuador. Correa busca dar medicinas baratas	98
España. Europa teme la pérdida de rentabilidad mientras que España ya la padece (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización sección Farmacia)	98
Guatemala. Suspenden compra de medicamentos sobrevalorados	98
México. Más de 80 mil recetas de medicinas a bajo costo se han distribuido	99
México. Subasta de proveedores en el IMSS	99
México. Compran medicamentos a sobreprecio	100
Reino Unido debate la sustitución en las farmacias	102
<b>Acceso</b>	102
Un millón de muertos al año por malaria por no poder costear los tratamientos	102
Científicos expertos en el Dengue y la TB analizan los nuevos enfoques clínicos y modelos de excelencia para la investigación clínica y los estudios en las regiones endémicas	103
Argentina. González: “Universalizamos el acceso a los medicamentos”	104
Bolivia. La gente desiste de pedir reembolso por medicamentos	104
Chile. Laboratorios podrían suspender entrega de remedios a hospitales	105
El Salvador. Unidad móvil de la PDDH recibe 191 quejas en tres meses	105
Honduras. Escasez de medicamentos	106
México. Verifica salud estatal venta de medicamento en máquinas. (Ver en Regulación y Política, sección América Latina).	106
Paraguay. Indígenas se quejan de la falta de fármacos	106
República Dominicana. Ente dominicano refuta escasez de medicamento para VIH	107
<b>Industria y Mercado</b>	107
Colaboración público-privada en I+D	107
Ser el primer fármaco de clase es cada vez menos ventajoso	108
España. La crisis empuja a la industria farmacéutica a cambiar su modelo	108
Perú. Fármacos incrementan sus ventas	108
Puerto Rico. En Puerto Rico operan más de 40 compañías farmacéuticas	109
<b>Libros, Documentos nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	110
Iniciativa sobre medicamentos innovadores: situar a Europa en lugar destacado en materia de innovación biofarmacéutica	110
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	112
<b>Comunicaciones</b>	112
Perdido en la transmisión – información sobre medicamentos que tiene la FDA y que nunca se describe en las etiquetas	112
<b>Agencias Reguladoras</b>	113
Aprobación de medicamentos nuevos: la FDA tiene que mejorar la supervisión de los medicamentos que aprueba en base a medidas de impacto intermedias	113
<b>Europa</b>	115
La EMEA busca armonizar criterios de evaluación con las agencias estatales	115

La EFPIA apuesta por un nuevo sistema de codificado para abordar el creciente riesgo de medicamentos falsificados	116
España. Salut cierra 25 páginas web que vendían fármacos falsos. (Ver en <a href="#">Ética y Derecho sección Litigación</a> ).	116
España. Publicidad y salud	116
España. ¿Reconocer la innovación con un 'NICE'?	117
España. La nueva Ley del Medicamento permitirá que los enfermeros receten	117
Reino Unido. El NHS analiza los errores de medicación para mejorar en salud	118
Unión Europea. Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio. (Ver en <a href="#">Economía y Acceso sección Tratados de Libre Comercio</a> ).	118
<b>EE.UU. y Canadá</b>	119
EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata. (Ver en <a href="#">Ética y Derecho en sección Litigación</a> ).	119
EE. UU. La FDA reafirma la exclusividad de patente de cinco años a Vyvanse. (Ver en <a href="#">Ética y Derecho en sección Litigación</a> ).	119
EE.UU. Debate entre Bayer y la FDA sobre Prácticas de Buena Elaboración en su planta alemana	119
EE.UU. ¿Llega el fin para las deducciones de impuestos sobre la promoción farmacéutica en los EE.UU.?	119
EE.UU. Las compañías genéricas americanas acogen con agrado la propuesta del Senado sobre la Solicitud de Genéricos Gratuitos	119
EE.UU. El jefe ejecutivo de Astra Zeneca solicita una mejora en la FDA	120
EE.UU. La FDA quiere mejorar sus comunicaciones sobre seguridad	120
En las etiquetas de los medicamentos puede faltar información esencial. (Ver en <a href="#">Prescripción, Farmacia y Utilización sección Prescripción</a> ).	120
<b>América latina</b>	120
Argentina. Antes de fin de año el Congreso aprobaría nueva ley de trazabilidad de medicamentos	120
Argentina. Piden informes por investigaciones en seres humanos	121
Argentina. Sólo las farmacias podrán vender remedios	121
Bolivia. Control de medicamentos con compras únicas y fábrica de genéricos. (Ver en <a href="#">Economía y Acceso, sección Genéricos</a> ).	123
Colombia. Gobierno suspenderá la importación de antigripales	123
Ecuador. Correa busca dar medicinas baratas. (Ver en <a href="#">Economía y Acceso sección Precios</a> ).	123
Ecuador. Proceso para farmacias por vender antigripales	123
Ecuador. Ecuador deroga patentes de transnacionales farmacéuticas	123
Decreto ejecutado por el Presidente Constitucional de la Republica de Ecuador Rafael Correa Delgado	124
Ecuador. Farmacéuticas transnacionales acatan derogatoria de patentes en Ecuador	124
Ecuador libera patentes a medicinas para que laboratorios nacionales fabriquen remedios	125
El Salvador. Hay medicinas por \$48 mil varadas en el aeropuerto	125
El Salvador. El Salvador necesita entidad que regule la calidad de los fármacos	126
México. Verifica salud estatal venta de medicamento en máquinas	126
República Dominicana. Secretaría Salud Pública prohíben la venta de medicamentos	127
República Dominicana. ARAPF objeta la receta única para medicamentos en la Seguridad Social	127
<b>África, Asia y Oceanía</b>	128
África. Sida-África Austral: Estados Unidos mantiene su compromiso	128
China: nueva era de innovación en el desarrollo de fármacos	129
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	130
<b>Investigaciones</b>	130
Derechos de prescripción ampliados: la experiencia del Reino Unido	130
<b>Comunicaciones</b>	132
La productividad del Farmacéutico Hospitalario en un Hospital de Alta Complejidad: Tableros de Control de Productividad	132
<b>Prescripción</b>	133
Atomoxetina para el trastorno de la atención de los niños y adolescentes	133
En la pandemia de 1918, otra posible causa de la mortalidad: la aspirina	134
Fluoxetina, L-dopa, neurolépticos y anfetaminas. Reflujo y consumo de ciertos fármacos pueden causar bruxismo. (Ver en <a href="#">Advierten en sección Precauciones</a> )	134
Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad. (Ver en	

Ensayos Clínicos sección Ensayos Clínicos y Ética).	134
Osteoporosis. Bifosfonatos: una relación beneficio-riesgo dudosa	134
Sertralina y citalopram. Algunos fármacos antidepresivos pueden causar daños en el feto. (Ver en Adverten sección Precauciones)	134
España. Sanidad puede imponer visados por razones económicas. (Ver en Ética y Derecho sección Litigación).	134
En las etiquetas de los medicamentos puede faltar información esencial	134
Argentina. Buscan una solución para los habituales errores en recetas	135
España. Tribuna de Opinión: La realidad y el ideal en la receta electrónica	135
España. Antibióticos: se deben usar menos en respiratorias	136
<b>Farmacia</b>	137
Medicinas caras y anticuadas	137
Almacenamiento de medicamentos	137
Argentina. Sólo las farmacias podrán vender remedios. (Ver en Regulación y Política sección América Latina).	138
Argentina. Economed etiqueta sus farmacias con “garantía de procedencia”	138
España. Madrid incrementa la seguridad en la dispensación de medicamentos	139
España. Europa teme la pérdida de rentabilidad mientras que España ya la padece	139
España. Un error diario de medicamentos por paciente	140
México. Más de 80.000 recetas de medicinas a bajo costo se han distribuido. (Ver en Economía y Acceso sección Precios).	141
México. En el Metro, máquinas expendedoras de medicinas	141
<b>Utilización</b>	141
Resistencia a los antibióticos cuesta entre US\$17.000 millones y 26.000 millones en EE.UU. (Ver en Economía y Acceso sección Investigaciones).	141
Chile. "Drogas inteligentes": la obsesiva búsqueda de un mayor rendimiento mental	141
Colombia. Tomar muchos medicamentos puede afectar a la tercera edad	142
EE.UU. ¿Por qué estamos más tristes? Esto es lo que piensan los médicos y la industria	143
España. El 20 por ciento de las urgencias en España están causadas por problemas de medicamentos	144
Reino Unido. Aumenta el uso de fármacos antiobesidad entre los niños británicos	145
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	145
Conclusiones del VI Congreso de Atención Farmacéutica	145
Curso para promover el URM en la comunidad	147
Manual para la enseñanza del URM en colegios AIS-LAC y vídeos para promover el uso racional de medicamentos	147
Boletín Terapéutico Andaluz	148
País Vasco (España). Información Farmacoterapéutica de la Comarca - INFAC	148
País Vasco (España). Nuevo Medicamento a examen	148
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	148

# Ventana Abierta

## Nuevas Vacunas: viejas realidades con nuevas controversias

Carlos Zamora

Grupo de Ética y Ensayos Clínicos en Costa Rica

Una serie de nuevas vacunas han aparecido en el mercado gracias al desarrollo de la industria y de la tecnología.

La aparición de estos nuevos productos expone una serie de viejas realidades del mercado farmacéutico y de los sistemas de salud, y una variedad de nuevas controversias de carácter social, económico y ético.

Las nuevas vacunas aparecen como productos novedosos en mercados cada vez más desequilibrados por el enorme poder de la industria farmacéutica y la gran debilidad de los sistemas públicos de los países pobres.

Estas nuevas vacunas han sido pensadas, diseñadas y producidas para los países desarrollados pero la industria pretende venderlas en todos, conquistando para ellos los fondos de los sistemas públicos. Estas relaciones no necesariamente se adaptan a las realidades de los países pobres.

La variada oferta de nuevas vacunas, que aunque tengan una demostrada efectividad, no necesariamente encajan con las realidades epidemiológicas ni con las posibilidades de los países en desarrollo. Cada país tiene diferentes realidades epidemiológicas que afectan el beneficio de una determinada vacuna. Las condiciones ecológicas de los agentes infecciosos y de las poblaciones también son factores que determinan la utilidad de las vacunas. Y sumado a esto aparecen además controversias no bien explicadas sobre la eficacia y seguridad de algunas nuevas vacunas en los contextos sociales de los países latinoamericanos.

La incorporación de nuevas vacunas en los esquemas públicos de los países pobres inevitablemente implica el uso de los

escasos recursos financieros con la consecuente reducción en el financiamiento de otros programas de salud. Estas decisiones implican modificar las prioridades nacionales y solo pueden tomarse después de tener evidencias sólidas y datos robustos sobre los beneficios de cada una de las nuevas vacunas. Los países deben entonces prepararse para realizar análisis responsables para decidir la mejor manera de utilizar los fondos públicos disponibles para los programas sanitarios.

Sería deseable que esos estudios fuesen hechos de manera propia e independiente de la eventual presión de la industria. Aunque sea esperable que para soslayar las grandes controversias sobre los beneficios reales de una nueva vacuna, la industria farmacéutica presione a través de los medios y de los gobiernos a los sistemas públicos para incorporar nuevas vacunas sin tomar en cuenta otras repercusiones para los sistemas de salud. Los costos de esas algunas de estas nuevas vacunas son muy elevados y superan, por ejemplo, el gasto per capita en salud de muchos países.

La promoción de nuevas vacunas bien podría estarse haciendo sobre criterios falsos de equidad y apoyando un cierto clientelismo político mediatizado por la difusión de infundados temores hacia la población.

Abogamos por el derecho a la salud y el mejoramiento en la protección de la salud de las poblaciones latinoamericanas. Pero las medidas y decisiones se deben concebir en el amplio marco de las condiciones de salud determinadas principalmente por la pobreza y las relaciones sociales.

Es por eso que los escasos recursos de salud deben usarse de la manera más racional posible en pro de la salud pero no para ocultar las verdaderas causas de algunas enfermedades.

# Advierten

## Investigaciones

### Vigilancia de Efectos Indeseables a los antimicrobianos en Cuba, 2008

Ismary Alfonso Orta<sup>1</sup>, Giset Jiménez López<sup>1</sup>, Jenny Avila Pérez<sup>1</sup>, Ashley Chao Cardeso<sup>1</sup>, Ana Karelia Ruiz Salvador<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, Centro para el Desarrollo de la Fármaco Epidemiología, Cuba.

<sup>2</sup>Facultad de Ciencias Médicas de la Habana "Calixto García Iñiguez"

#### Resumen

**Introducción.** Cada año se registran más de 140.000 reacciones adversas asociadas al uso de antimicrobianos en Estados Unidos, las más frecuentes de tipo alérgicas. Esta investigación se propuso caracterizar las sospechas de reacciones adversas a los antimicrobianos notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el año 2008.

**Método:** Se realizó un estudio de Farmacovigilancia observacional, descriptivo, y transversal utilizando los reportes de Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa y la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Se analizaron los reportes de RAM a los antimicrobianos notificados en el año 2008, la variable principal fue la reacción adversa reportada.

**Resultados:** Se detectaron 3.876 sospechas de reacciones adversas en 2.123 reportes. Predominaron en el sexo femenino y en los adultos para un 62,4 % y 63,1 % respectivamente. Los antimicrobianos relacionados con mayor número de informes fueron ciprofloxacina 13,2 %, penicilina RL 12,9 %, y amoxicilina 8,9 %. Las RAM detectadas afectaron los sistemas: piel y anejos (46,8%), digestivo (28,2%), SNC (6,0%). Predominaron las reacciones adversas moderadas (1.304 reportes; 61,1%), el 77,3 % fueron probables y el 73,4 % frecuentes.

**Conclusiones.** Se detectaron dos reacciones adversas por cada reporte realizado. Predominando en el sexo femenino y en los adultos. La ciprofloxacina fue el fármaco más relacionado con reacciones adversas y el sistema de piel y anejos fue el más afectado. Las reacciones adversas moderadas, probables y frecuentes fueron la mayoría en el estudio.

#### Introducción.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible [1].

La incidencia de reacciones adversas medicamentosas (RAM) encontrada en diversos estudios varía entre el 1% y el 30 % [2] como resultado de las diferentes metodologías empleadas para detectar y evaluar estas reacciones, los diferentes hábitos de prescripción de medicamentos y la inclusión o exclusión de las reacciones leves. Sin embargo la mayoría de los estudios prospectivos muestran que la incidencia de RAM en los pacientes hospitalizados (excluyendo los pacientes con reacciones leves) es entre el 10% y el 20% [2,3].

Las reacciones adversas resultan en más de 770.000 lesiones y muerte cada año con costos de hasta 56.000.000 de dólares por hospital dependiendo del tamaño del mismo, en Estados Unidos, esto podría disminuirse si se realizaran cambios en sus sistemas para prevenir y detectar efectos adversos [4,5].

Los antimicrobianos constituyen actualmente los agentes terapéuticos más empleados en todo el ámbito de la medicina, se estima que un 25 - 60 % de pacientes hospitalizados reciben uno o más antimicrobianos. La presión de la industria farmacéutica, la manera como los médicos reciben información sobre nuevos fármacos, la enseñanza sobre su uso en la Universidad, la confianza muchas veces ciega de que el último medicamento y el más caro es el mejor, y la falta de interés de los médicos en los costos de salud han condicionado que el mal uso de estos constituya un problema real e importante. Como resultado, se estima de manera general, que alrededor del 50 % de pacientes hospitalizados reciben tratamiento antimicrobiano inapropiado [6].

En los años 30 y 40, con la introducción en terapéutica de las sulfamidas y de la penicilina ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos pudieran producir RAM. Pero fue en esta época cuando se produjo el primer incidente grave de efectos adversos, que dio lugar a modificaciones legislativas en Estados Unidos de América (EUA), ya que se comercializó un jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como disolvente, esto produjo más de 100 fallecimientos como consecuencia [7].

La Organización Mundial de la Salud (OMS), considera que el uso racional de los antimicrobianos consiste en asegurar que los pacientes reciban la medicación adecuada para sus necesidades clínicas en la dosis individual requerida, por un periodo adecuado y al más bajo costo para ellos y su

comunidad. El hacerlo de una manera irracional no sólo encarece los servicios de salud, sino que eleva la frecuencia de aparición de efectos adversos, así como las interacciones entre fármacos, sin dejar de lado la posibilidad de selección de cepas bacterianas resistentes a dichos fármacos [8].

Estudios recientes revelan que los profesionales de la salud generalmente prescriben antimicrobianos en exceso, ya sea por exigencia de los mismos pacientes, por carecer del tiempo adecuado para discutir con los pacientes acerca de lo innecesarios que son estos fármacos en ciertas circunstancias o por preocupación acerca de la certeza de su impresión diagnóstica [8].

Los antimicrobianos no están exentos de producir reacciones adversas las cuales podrían ser explicadas por respuestas de hipersensibilidad (que no está directamente relacionado con las dosis), toxicidad directa del fármaco (generalmente relacionada a la dosis y manifiesta en un único órgano diana), y superinfección microbiana [7].

Cada año se registran más de 140.000 reacciones adversas asociadas al uso de antimicrobianos en Estados Unidos, sobre todo de tipo alérgicas, de acuerdo con un informe del equipo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de ese país. Para sus estimaciones, el equipo hizo uso del National Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Event Surveillance, que consistió en una muestra de 63 hospitales estadounidenses tomada entre 2004 y 2006. Se afirmó que cada año ocurren alrededor de 142.000 consultas de emergencia por reacciones adversas a un antibiótico. Además, de los pacientes que acudieron a las visitas de emergencia, aproximadamente 41% tenían entre 15 y 44 años, y sólo 6% eran niños. En cuanto al origen de los eventos adversos, 78% correspondieron a reacciones alérgicas propias del medicamento, mientras que 22% se debieron a errores en la dosificación.

En el sistema cubano de farmacovigilancia se muestra un comportamiento regular desde el año 2003 hasta el 2007, donde han sido los antimicrobianos los que se han relacionado con el mayor número de eventos adversos [9]. Dentro de los antimicrobianos más reportados están las penicilinas (rapilenta y cristalina) con más del 50% de sus reportes moderadas y graves, el cotrimoxazol, y la ciprofloxacina, con predominio de reacciones moderadas [9]. Por estas razones esta investigación se propuso caracterizar las sospechas de reacciones adversas a los antimicrobianos notificadas a la unidad nacional coordinadora de farmacovigilancia durante el año 2008 en Cuba, así como caracterizar los pacientes portadores de reacción adversa a los antimicrobianos según grupo de edad, sexo, procedencia y especialidad que realizó el reporte, determinar los antimicrobianos relacionados con los eventos adversos reportados, conocer las reacciones adversas detectadas según tipo y sistema de órgano afectado y clasificar las sospechas de RAM notificadas según gravedad, causalidad y frecuencia.

### Sujetos y métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal de farmacovigilancia, utilizando los reportes de sospecha de reacción adversa a los antimicrobianos recibidos en la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia en el año 2008.

Se determinó la distribución por sexo y por edades (0-14, 15-59 y mayores de 60 años). La procedencia se determinó según el nivel de atención donde se realizó la notificación: atención primaria de salud (APS), atención secundaria (AS), atención terciaria (AT). En cuanto a la especialidad que realizó el reporte se consideró el título alcanzado: médico, licenciado en farmacia, licenciado en enfermería, técnico en farmacia, técnico en enfermería y otro profesional sanitario.

Para clasificar a los antimicrobianos se utilizó la clasificación Anatómico-Terapéutico-Clinica (ATC) del 2005. Para establecer causalidad se aplicó el algoritmo de Karch y Lasagna, que agrupa las reacciones en definitivas, probables, posibles, condicionales o no relacionadas [10].

Las RAM se clasificaron según severidad [11]: Leves: síntomas y signos fácilmente tolerados. No cambio de terapéutica ni se requiere antídoto terapia. Moderadas: hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual. Requirieron observación o cambio de terapéutica. No necesariamente se precisó la suspensión del fármaco. Graves: pusieron en peligro la vida del paciente. Por tanto requirieron la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestarla. Letales: contribuyeron directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Las manifestaciones clínicas se agruparon por órganos/sistemas utilizando la terminología empleada por la OMS [10] y para determinar la frecuencia de los eventos adversos reportados: frecuentes, ocasionales, raras, no descritas, se tomó como patrón de referencia lo referido en el Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba [11].

Se utilizó estadística descriptiva para el análisis de los objetivos.

Aspectos éticos: la información obtenida de la base de datos fue usada solo con fines investigativos.

### Resultados

Durante este periodo se recibieron 2.123 notificaciones de reacciones adversas a los antimicrobianos conteniendo 3.876 RAM a razón de 1,8 RAM por notificación. Las cifras de notificaciones a los antimicrobianos representan el 29,5 % del total de notificaciones reportadas en el país. Se consideraron como importantes 1.116 RAM para un 52,6 % (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv) [12].

En la tabla 1 se observa el comportamiento de las notificaciones de RAM de antimicrobianos según grupos de edades.

**Tabla 1: Distribución de notificaciones por grupo de edades, Cuba 2008**

Grupo de edad	Notificaciones	%
Pediatría (0-15 años)	476	22,4
Adultos (16 – 60 años)	1.339	63,1
Geriatría (mayores de 60 años)	308	14,5
<b>Total</b>	<b>2.123</b>	<b>100</b>

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Se reportaron 63,1% sospechas de reacciones adversas en pacientes adultos, mientras que los grupos reportados como especiales (niños y ancianos) representaron el 36,9%.

La distribución por sexo sigue igual comportamiento que el resto de los reportes de la unidad coordinadora nacional de farmacovigilancia, siendo el sexo femenino el más relacionado con sospechas de efectos adversos (1.326 notificaciones, 62,4%), mientras que el sexo masculino estuvo menos afectado (797 notificaciones, 37,5%).

El nivel de atención que más reportes realizó fue la APS (1.740, 81,9%), la AS reporta en un 17,0 % (341 reportes) y el tercer nivel de atención tuvo en este período 22 reportes para un 1,0 %.

En cuanto a los especialistas que notifican, los médicos (1.322, 62,3%) son los que más reportan, siguiendo en orden de importancia los licenciados en farmacia (314, 14,8%), los técnicos en ciencias farmacéuticas (185, 8,7%), licenciados en enfermería (138, 6,5%), los técnicos en enfermería (108, 5,1%), y además hubo participación de otros especialistas (56, 2,6%).

En la Tabla 2 se muestran los antimicrobianos a los cuales se notificó el mayor número de reacciones adversas y la gravedad de las mismas.

**Tabla 2. Distribución de los fármacos más notificados durante el 2008 según severidad, Cuba**

Fármacos	# Reportes	%	Leves	%	Moderadas	%	Graves	%	Mortales	%
Ciprofloxacina	281	13,2	122	43,4	167	59,4	1	0,3	1	0,3
Penicilina RL	273	12,9	67	24,5	197	72,2	8	2,9	1	0,4
Amoxicilina	189	8,9	71	37,6	116	61,4	2	1,0	-	-
Cotrimoxazol	167	7,9	83	49,7	84	50,3	-	-	-	-
Azitromicina	148	7,0	68	45,9	80	54,1	-	-	-	-
Penicilina G	121	5,7	33	27,3	80	66,1	8	6,6	-	-
Cefalexina	109	5,1	42	38,5	67	61,5	-	-	-	-
Eritromicina	74	3,5	37	50,0	37	50,0	-	-	-	-
Ceftriaxona	70	3,3	6	8,6	59	84,3	5	7,1	-	-
Tetraciclina	68	3,2	21	30,9	47	69,1	-	-	-	-

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La tabla 3 muestra el comportamiento según sistema de órgano afectado y tipo de RAM en cada caso, donde el sistema más afectado fue la piel, seguido por el tracto gastrointestinal.

**Tabla 3. Distribución de notificaciones según sistema de órgano afectado y tipo de RAM en cada caso. Cuba 2008.**

Sistema de órgano afectado	Tipo de reacción adversa	No/%
Piel y anejos	Erupción cutánea, Eritema, urticaria, prurito	994/(6,8%)
Gastrointestinal	Vómitos, náuseas, dolor abdominal, dolor epigástrico, diarreas	598/(8,2%)
Sistema nervioso central y periférico	Mareos, cefalea, temblor, vértigos	127/(6,0%)
Cardiovascular	Taquicardia, hipotensión, rubefacción, dolor anginoso	109/(5,1%)
General	Edema facial, edema angioneurótico	108/(5,1%)
Visión	Edema parpebral, visión borrosa, conjuntivitis	70/(3,3%)
Respiratorio	Disnea, cianosis, edema de la glotis	68/(3,2%)

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En la Tabla 4 se muestran la distribución de las notificaciones según severidad durante el periodo de estudio.

**Tabla 4. Distribución de notificaciones de RAM a los antimicrobianos según severidad. Cuba 2008.**

Severidad	# de reportes	%*	# de reportes de antimicrobianos	%**
Leves	3.298	45,8	782	23,7
Moderadas	3.784	52,5	1.304	34,5
Graves	105	1,5	33	31,4
Mortales	16	0,2	4	25
<b>Total</b>	<b>7.203</b>	<b>100</b>	<b>2.123</b>	<b>29,5</b>

\* Del total de reportes. \*\*Del total de RAM según severidad

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La tabla 5 muestra antimicrobianos relacionados con reacciones adversas graves en el período de tiempo estudiado.

**Tabla 5: Antimicrobianos que produjeron RAM graves, Cuba 2008**

Fármaco	Notificaciones	RAM
Penicilina G sódica	8	edema de la glotis shock anafiláctico, broncoespasmo, hipersensibilidad, cianosis, espasmo laríngeo, hipotensión
Penicilina RL	8	edema de la glotis shock anafiláctico, hipersensibilidad, cianosis, hipotensión, necrosis epidérmica tóxica, cefalea, visión borrosa
Ceftriaxona	5	edema de la glotis Hipotensión, convulsiones, dolor anginoso, protusión espástica de la lengua.
Amoxicilina	2	edema de la glotis, trombocitopenia
Cefotaxima	2	dolor abdominal, palidez, sudoración parada cardiorespiratoria
Penicilina benzatinica	2	shock anafiláctico
Ciprofloxacina	1	edema de la glotis
Cotrimoxazol	1	necrosis epidérmica toxica
Metronidazol	1	bradicardia e hipotensión
Acido Nalidíxico	1	disnea
Cefazolina	1	eritema multiforme
Rifampicina	1	hepatomegalia, ictericia.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En la tabla 6 se muestran las sospechas de reacciones adversas medicamentosas con desenlace mortal en el 2008. Hubo 4 reportes clasificados como mortales

**Tabla 6: Sospechas de Reacciones Mortales. 2008 Cuba.**

Fármaco	Reacción	Otros fármacos	Imputabilidad
Cefazolina	shock anafiláctico	No	Probable/ocasional
Ciprofloxacina	necrosis epidérmica tóxica	Nifedipina, furosemida, prednisona	Probable/rara
Penicilina RL	shock anafiláctico	no	Probable/ocasional
Vancomicina	shock anafiláctico	Cefotaxima, amikacina, meropenem	Posible/rara

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La relación de Causalidad se muestra en la tabla 7, la cual se comportó con un predominio de las reacciones probables representando el 77,3 %.

**Tabla 7. Distribución de las reacciones adversas a los antimicrobianos según causalidad. Cuba 2008.**

Causalidad	No	%
Definitivas	30	1,4
Probables	1.642	77,3
Posibles	357	16,8
Condicionales	89	4,2
No Relacionadas	5	0,2

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La tabla 8 muestra la distribución de las reacciones adversas a los antimicrobianos según frecuencia, donde predominaron las reacciones adversas frecuentes descritas en la literatura, aunque el 26,6 % de las reacciones reportadas son de baja frecuencia de aparición.

**Tabla 8: Distribución de las reacciones adversas a los antimicrobianos según frecuencia. Cuba 2008**

Frecuencia	No	%
Frecuentes	1.558	73,4
Ocasionales	337	15,9
Raras	112	5,3
No descritas	116	5,5

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

### Discusión

Al analizar los reportes de efectos adversos a los antimicrobianos realizados a la unidad coordinadora nacional de farmacovigilancia encontramos que los pacientes adultos (15-59 años) presentaron mayor frecuencia de reacciones adversas, este resultado no guarda relación con lo reportado por la literatura [2, 8,9]. Esto nos pudiera hacer pensar que existe un subregistro de notificaciones, siendo ésta la principal desventaja del método de notificación espontánea de reacciones adversas. La población de la tercera edad ha ido aumentando en nuestro país, además que se caracterizan en su gran mayoría por presentar patologías crónicas que necesitan del tratamiento farmacológico y en muchas ocasiones de varios fármacos a la vez, lo que pudiera propiciar interacciones medicamentosas. A esto se le adicionan las dificultades que generalmente presentan estos pacientes en sus órganos diana debido al deterioro de sus funciones, principalmente cierto grado de disminución de la función renal, lo que favorece al aumento del tiempo de vida media de los fármacos en el organismo cuando son eliminados por esta vía y a la aparición de sus posibles efectos indeseables por la acumulación del mismo en el organismo apareciendo una reacción adversa por sobredosis relativa, aunque debemos señalar que muchas de estas reacciones adversas pueden ser prevenidas si se realiza correctamente el ajuste de la dosis cuando sea necesario.

El bajo número de reportes realizados en pacientes pediátricos, puede deberse igualmente al subregistro pues muchas manifestaciones subjetivas en estas edades dejan de notificarse por dificultades de expresión o desconocimiento de los niños o de sus familiares o cuidadores, además por sus características de inmadurez de enzimas hepáticas necesarias para el

metabolismo de muchos fármacos, y el aumento en la permeabilidad de las membranas, sobre todo la barrera hematoencefálica, están más predispuestos a la aparición de eventos adversos.

La distribución por sexo sigue igual comportamiento que el resto de los reportes de la unidad coordinadora nacional de farmacovigilancia [8], siendo el sexo femenino el más relacionado con sospechas de efectos adversos mientras que el sexo masculino estuvo menos afectado, lo cual se corresponde con la literatura internacional donde se plantea que el sexo femenino se asocia con un mayor consumo de fármacos, en ocasiones polifarmacia, muchas veces relacionado a la automedicación, además de que las reacciones adversas se reportaron mayormente en mujeres en edad fértil donde generalmente son más frecuentes las sepsis del sistema urinario y las ginecológicas [7].

El nivel de atención que más reportes realizó fue la APS, esto se justifica por el mayor personal de salud que labora en este sector y la población que se atiende es mucho mayor que la de los pacientes hospitalizados. La AS reporta en un 17,0 % y el tercer nivel de atención tuvo en este período un 1,0 %; estos datos nos hablan a favor de una infranotificación a nivel institucional donde el medio es muy factible para la aparición de efectos adversos sobre todo graves, ya que los pacientes sépticos muchas veces asociados a estados de inmunodepresión requieren dosis de antimicrobiano mas elevadas y tratamientos prolongados, proporcionando la aparición de efectos indeseables, pudiéndosele adicionar a esto el estado crítico del paciente. Todo lo antes expuesto sustenta la necesidad de realizar combinaciones de métodos de farmacovigilancia activos y pasivos en estos niveles para lograr un incremento de los reportes.

En cuanto a los especialistas observamos que los médicos son los que más reportan, siguiendo en orden de importancia los licenciados en farmacia, los técnicos en ciencias farmacéuticas, licenciados en enfermería, los técnicos en enfermería y además hubo participación de otros especialistas. Nos llama la atención que los licenciados en enfermería y los técnicos en enfermería a pesar de ser el personal de la salud que se encuentra relacionado directamente con los pacientes y ser los que administran los medicamentos, además de realizar frecuentemente la vigilancia del paciente sobre todo del ingresado, realizan pocos reportes.

Al analizar la frecuencia de aparición de reacciones adversas nos llama la atención que el fármaco más reportado fue la ciprofloxacina, no coincidiendo con lo observado hasta el momento, donde los antimicrobianos mas reportados eran los betalactámicos seguidos en segundo lugar de los macrólidos [13]. Esto pudiera estar relacionado con un incremento en su prescripción ya que tiene un amplio espectro antimicrobiano lo que justificaría su uso en varias patologías, además de ser un medicamento aparentemente bien tolerado, de bajo costo y fácil administración. Sin embargo puede generar mayor resistencia microbiana, lo cual sería desventajoso a largo plazo. El resto de los fármacos se comportaron como

habitualmente [14], siendo los betalactámicos los responsables en segundo lugar y mayormente relacionado con las reacciones adversas graves; de un total de 33 notificaciones de sospecha de reacciones adversas graves a antimicrobianos, 28 fueron a betalactámicos del tipo de hipersensibilidad, siendo estas reacciones clasificadas como del tipo B (hipersensibilidad), no predecibles, más graves, y no relacionadas con la dosis.

El comportamiento según sistema de órgano afectado y tipo de RAM en cada caso predominó en la piel y los anejos, las manifestaciones más frecuentes estuvieron representadas por urticaria, prurito, erupciones cutáneas, eritema, relacionadas estas con reacciones de hipersensibilidad. En segundo orden de frecuencia aparecen las manifestaciones del tracto gastrointestinal pudiéndose justificar por la presencia de fármacos reportados que se administran por vía oral como la amoxicilina, eritromicina, azitromicina, cotrimoxazol los cuales presentan con frecuencia estos efectos indeseables. Es importante mencionar que las manifestaciones que ocurrieron en el sistema nervioso central fueron identificadas dentro del grupo de las leves y moderadas, como por ejemplo mareos, cefalea, temblor y vértigos, descritas todas en la literatura [14].

Mediante el análisis de la tabla 4 podemos ver el significado tan importante de este estudio pues nos demuestra que los reportes de reacciones adversas a antimicrobianos constituyeron el 29.5% del total de reportes realizados en Cuba durante el año 2008. Constituye casi un tercio del total, y si a esto adicionamos que las graves constituyeron el 31,4% del total de reportes de reacciones graves y el 25% de mortales con respecto al total, lógicamente este análisis siempre debemos realizarlo unido a la imputabilidad donde el 75 % de la sospechas de RAM mortales fueron probables, de frecuencia ocasional y rara, y según su mecanismo de producción, de tipo B por cuanto no predecibles.

La relación de causalidad se comportó con un predominio de las reacciones probables esto es debido a que por la seguridad del paciente no se re-expone al fármaco y además no existe otra causa alternativa que explique la reacción adversa, sin embargo hay que señalar que se consideraron 30 como definitivas, pues existía el antecedente de la reexposición y la reaparición del efecto adverso, donde se puede mencionar a la ciprofloxacina (10 casos) con diarrea, dolor epigástrico, prurito, visión borrosa; al cotrimoxazol (4 casos) se reportó reacciones de hipersensibilidad, prurito en genitales; a la penicilina rapilenta (1 caso) erupción cutánea, entre las más importantes.

La distribución de las reacciones adversas a los antimicrobianos según frecuencia muestra que predominaron las reacciones adversas frecuentes descritas en la literatura [14], aunque el 26.6 % de las reacciones reportadas son de baja frecuencia de aparición, brindándosele especial interés a las raras y no descritas en la literatura como por ejemplo a la ceftriaxona se le reportó convulsiones, dolor anginoso, parestesias, sudoración aumentada, vértigo, mareo. A la

amoxicilina se le reportó irritabilidad, inconsciencia, sabor metálico, ictericia; a la ciprofloxacina se notificó deshidratación, hipertensión, hematemesis, taquicardia, vasculitis, vértigos, entre otras.

### Conclusiones

Las reacciones adversas que mayormente se reportan son las producidas por antimicrobianos lo que se ve favorecido por un aumento de la disponibilidad de estos fármacos y la prescripción irracional. La mayor incidencia de reacciones adversas notificadas por antimicrobianos se obtiene en pacientes del sexo femenino en edad adulta. El antimicrobiano que se asocia a una mayor recurrencia en la generación de reacciones adversas es la Ciprofloxacina. Según la severidad de dichas reacciones, encontramos que predominan las de tipo moderadas, así como reacciones probables y frecuentes en la literatura.

### Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Madrid: Centro de publicaciones; 2000.
2. Viewpoint. Parte I. Vigilando hacia medicinas más seguras. Uppsala Monitoring Centre 2003.
3. Moore N, Lecointre D, Noblet C, Mabilille M. Frequency and cost of serious adverse reactions in a department of general medicine. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45: 301-8.
4. Pouyane P, Haramburu f, Imbs l, Beagud B. Admission to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ* 2000, (15 April); 320:1036.
5. Jiménez L G, Debesa G F, Avila P J, Bastanzuri V T. Comportamiento de las reacciones adversas a los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos notificados por el sistema cubano de farmacovigilancia. Primer semestre del año 2001. *Boletín Fármacos* 2002; 5 (2): 1-4.
6. Neu HC. Conceptos generales sobre quimioterapia de enfermedades infecciosas. *Clin Med Nort* 1987; 6:1116-29.
7. Goodman & Gilman's. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11th ed. Madrid: Mcgraw-Hill Interamericana Editores; 2003
8. Maldonado F, Llanos-Zavalaga F, Mayca J. Uso y prescripción de medicamentos antimicrobianos en el Hospital de Apoyo de la Merced – Perú. *Rev Per Med Exp Salud Pública* 2002; 19 (4) : 181-185
9. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. *Rev Cubana Farm* 2006; 40(1). Accedido: 12 de noviembre de 2009 <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v40n1/far02106.pdf>
10. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Index of /cátedras/farmacología/temas\_farma/volumen 5, Pág. 135-150. 2007.
11. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre, Suecia 2001; 23.
12. The Uppsala Monitoring Centre. Adverse Reaction Terminology. Uppsala, Suecia; 2007.
13. Informe de Balance de la UCNFv, CDF 2007. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia>.
14. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da. edición. Barcelona: Mason- Salvat; 1993.

## Comunicaciones

### Vacuna AH1N1. Rechazan EU y Europa por riesgosa la vacuna adquirida

M Appel

Proceso, 1 de noviembre de 2009

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=c56aad67414578705ace7bc8d0b3cb9e>

A pesar de que la OMS y la industria farmacéutica aseguran que las vacunas contra la influenza A H1N1 son seguras y eficientes, gran parte de la población en Estados Unidos y Europa –donde se han comenzado a aplicar– no piensa recurrir a ellas porque las considera de mala calidad y teme daños a su salud.

Así lo expresan, de acuerdo con diversos sondeos, el 80% de los franceses, el 71% de los británicos, el 62% de los alemanes y el 41% de los estadounidenses. Más inquietante aún: parte del personal hospitalario de esos países mantiene la misma posición e incluso se ha manifestado contra la vacunación obligatoria.

La FDA autorizó la producción masiva en Estados Unidos de cuatro vacunas contra la también llamada “gripe porcina”. Las firmas beneficiadas fueron la australiana CSL Limited, la estadounidense MedImmune LLT, la suiza Novartis Vaccines and Diagnostics Limited y la francesa Sanofi-Pasteur Inc., a la que el Gobierno de Felipe Calderón compró 20 millones de dosis.

La FDA sostuvo en un comunicado de prensa que las vacunas de tales empresas habían sido sometidas a “pruebas de calidad” y “vigiladas rigurosamente en su fabricación”. Sin embargo, reconoció que su decisión de autorizarlas se había basado en “datos preliminares”, e incluso advirtió que “la dosis óptima” para niños estaba aún en estudio y sería comunicada “en un futuro próximo”.

Más aún: La FDA señaló que, “como todos los medicamentos”, los destinados a prevenir la influenza A H1N1 “podrían ocasionar efectos adversos inesperados” o “serios”, y confirmó la utilización de thiomersal en una porción de los productos.

Existen sospechas de que esa sustancia, que sirve de conservador para una amplia gama de vacunas, incluidas las antigripales, puede provocar daños neurológicos y síndromes de autismo. Padres de niños supuestamente afectados han levantado en el pasado demandas contra autoridades sanitarias e industrias farmacéuticas. Así, por principio de precaución, Estados Unidos y países europeos como Francia habían prohibido su uso en 1999 y 2000, respectivamente.

#### Vacuna inconclusa

El 2 de mayo último, en plena movilización de la comunidad internacional por el brote de la influenza A H1N1 en México, la OMS respaldó a la industria farmacéutica en su pretensión de tener lista una vacuna en un lapso “de cinco a seis meses”.

Al respecto, el doctor francés Marc Girard, conocido especialista en los efectos colaterales de las medicinas, afirmó categórico –como también lo han hecho otros colegas suyos – que “nunca” en su carrera “había visto que una vacuna se desarrollara a tanta velocidad y en condiciones tales que ponen en peligro la salud pública”.

El pasado 14 de septiembre, en el canal de noticias France 24, Girard advirtió que las vacunas contra la influenza A H1N1 disponibles en el mercado son producto de una investigación “inconclusa”.

En un reporte del 4 de octubre, el experto galo explicó que el desarrollo de cualquier vacuna antigripal, “por más banal que ésta sea”, tiene que pasar por exámenes de estabilidad, pruebas de fármaco-toxicidad y ensayos clínicos, entre muchas otras fases, cuya duración “se cifra normalmente en años”.

Tan solo el protocolo para la fase de ensayos clínicos, observó Girard, estipula que cada paciente reclutado debe ser estudiado durante dos meses a partir del día de su reclutamiento. Pero “si un paciente fue reclutado el 15 de agosto y otro el 15 de octubre, eso alarga ya el ensayo hasta el 15 de diciembre, es decir cuatro meses”.

Tales ensayos comenzaron el 7 de agosto en Estados Unidos y un día antes en la Unión Europea (UE), de acuerdo con datos oficiales. No obstante, en tiempo récord la FDA estadounidense autorizó tales productos el 15 de septiembre, y el 6 de octubre arrancó en el país la campaña de vacunación, unos días antes que en la UE, la que aprobó el 29 de septiembre las vacunas de la británica GlaxoSmithKline y de Novartis (el 7 de octubre admitió la de la estadounidense Baxter).

El laboratorio chino Sinovac Biotech Ltd. –al que el gobierno de Calderón compró 10 millones de dosis – recortó todavía más los tiempos: el 3 de septiembre fue el primero del sector en obtener el permiso de las autoridades locales para comercializar su producto.

Consultado por Proceso el 26 de octubre último, el epidemiólogo británico Tom Jefferson –quien desde hace 15 años dirige el área de vacunas de Cochrane Collaboration, un organismo internacional e independiente que, con base en Londres, se dedica a evaluar los estudios sobre la efectividad de las vacunas antigripales– remitió a este corresponsal al Meta-Registro de Ensayos Clínicos Controlados de la editorial científica inglesa BioMed Central, donde se puede conocer el estado en que se encuentran las pruebas.

La búsqueda arrojó 18 ensayos clínicos –en adultos sanos y grupos de riesgo: niños, mujeres embarazadas y ancianos – , los cuales están realizando en su mayoría las farmacéuticas mencionadas. Sin embargo, ninguno de los ensayos enlistados ha sido “completado”, y siete de ellos ni siquiera han comenzado la fase de reclutamiento de pacientes. Se prevé que uno finalizará en noviembre de este año, y que el resto lo hará entre marzo y noviembre de 2010.

El 9 de octubre pasado, la desconfianza ciudadana frente al proceso de elaboración de dichos productos escaló hasta los tribunales estadounidenses. En esa fecha, un grupo de médicos y enfermeras del estado de Nueva York demandó a la FDA ante un juzgado federal de Washington. Acusan al organismo gubernamental de aprobar demasiado rápidamente la vacuna, “sin antes haber demostrado de manera adecuada que sea segura y eficaz”.

### **El gran negocio**

La venta de vacunas antigripales se ha convertido en uno de los negocios más lucrativos para el sector farmacéutico. Mientras que hace una década una dosis contra la gripe estacional costaba dos dólares en Estados Unidos, actualmente se cotiza en 15 dólares, precio similar al que tiene en Europa.

Tan solo en Estados Unidos –donde 100 millones de habitantes se vacunan contra la gripe de temporada – el comercio de todo tipo de vacunas asciende a 4 mil 700 millones de dólares anuales, de acuerdo con una nota del diario Chicago Tribune publicada el 19 de octubre pasado.

El mercado de vacunas antigripales lo dominan las empresas estadounidenses Merck & Co. y Wyeth (propiedad de Pfizer), así como las europeas GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi-Pasteur. Éstas y otras firmas de ambas regiones producen 90 por ciento de las vacunas antigripales disponibles en todo el mundo.

Las ganancias serán todavía mayores: según anunció la OMS, las farmacéuticas están vendiendo cada dosis contra la influenza A H1N1 a un precio de 10 a 20 dólares en los países ricos, sus principales mercados. El organismo internacional estima una producción mundial superior a 4 mil millones de vacunas. Y eso no es todo: el 16 de julio pasado, el presidente estadounidense Barack Obama creó un fondo de mil 825 millones de dólares a favor de las firmas farmacéuticas que elaboran tales productos. Su antecesor, George W. Bush, había ya otorgado hace apenas tres años otro fondo por mil millones de dólares, destinado a que esa industria acelerara la preparación de vacunas contra la gripe aviar.

La aparición de la influenza A H1N1 ha hecho tan jugoso el negocio de las vacunas que las industrias más poderosas del sector están buscando posiciones más ventajosas en el mercado. Por ejemplo, el pasado 28 de septiembre, la estadounidense Johnson & Johnson adelantó que invertirá 440 millones de dólares en la compra de 18 por ciento de la holandesa Crucell NV, que produce esa clase de vacunas.

El mismo día, otro consorcio estadounidense, Abbott Laboratories Inc., anunció su plan de adquirir la unidad de fabricación de vacunas de la farmacéutica belga Solvey, por un monto de 6 mil 600 millones de dólares. Sanofi-Pasteur también dijo que invertirá 100 millones de euros en la construcción de una planta de vacunas antigripales en México.

### **Vacunas poco efectivas**

El epidemiólogo Tom Jefferson, de la organización Cochrane Collaboration, acusa a la industria farmacéutica, a la OMS y a las autoridades de salud pública de “haber construido una maquinaria” en torno a una supuesta “pandemia inminente” de la nueva gripe A H1N1.

Señala que la OMS declaró una situación de “pandemia” (alerta 6) al percatarse de que la influenza A H1N1 era “un nuevo virus, que se propagaba rápidamente y contra el cual no había ninguna inmunidad”.

Pero antes de 2003, cuando la OMS cambió los criterios para activar una alerta de “pandemia”, una declaración de esa naturaleza significaba que el “nuevo virus” también provocaba “una tasa elevada de morbilidad (proporción de personas enfermas en un lugar durante un periodo de tiempo) y fallecimientos”, lo cual, afirma Jefferson, no ha sucedido con la influenza A H1N1. Con la definición anterior a 2003, puntualiza, la influenza A H1N1 no hubiera pasado al grado de “pandemia”.

El epidemiólogo británico expone que las estimaciones oficiales sobre el número de muertes que causa la gripe estacional, entre 250 mil y medio millón en el mundo según la OMS, están infladas. Únicamente el 7 por ciento de las “enfermedades de tipo gripal”, explica, son provocadas por el “verdadero virus de la gripe”, y el resto las ocasionan otros 200 virus que producen síntomas semejantes, como el rino virus o el virus sincicial respiratorio humano.

Por tanto, Jefferson opina que “no hay diferencia entre la gripe porcina y una epidemia normal de gripe estacional”. En ese sentido, asegura, está demostrado que la vacunación contra cualquier gripe “no cambia en nada las tasas de decesos durante el invierno” y sirve, principalmente, a los adultos con buena salud, y poco o nada a los llamados grupos de riesgo.

Además, “siempre existe el peligro de que el virus mute durante la producción de la vacuna y, como consecuencia, ésta resulte ineficaz”.

Según el experto europeo, en algunos países se ha extendido la vacunación contra la gripe estacional a niños de seis a 23 meses. (El gobierno mexicano ha incluido a este segmento infantil en la vacunación contra la gripe porcina).

Jefferson también comenta que en otros países se recomienda esa vacunación en personas mayores de 60 o 65 años, ya que así, estima la OMS, se reduce entre 70 por ciento y 85 por ciento el riesgo de complicaciones y de muerte en ese segmento de población.

Bajo la dirección de Jefferson, la Cochrane Collaboration evaluó los estudios disponibles sobre la eficiencia de las vacunas antigripales desde hace 40 años. Los resultados fueron publicados, entre 2006 y 2008, en la serie de reportes Evaluación sistemática.

El organismo concluyó que “no hay suficientes pruebas para determinar si la vacunación antigripal es eficaz para prevenir la gripe entre los adultos en buena salud”. Asimismo, halló que la utilidad de las mismas vacunas entre los sujetos mayores de 65 años “es modesta”.

Al respecto, un estudio de referencia en la materia –en el que participaron 72 mil 527 pacientes durante ocho años y que fue coordinado por Lisa A. Jackson, del Group Health Cooperative de Estados Unidos, encontró evidencias de que había un enfoque sesgado de los supuestos beneficios que la mayor parte de los estudios atribuyen a las vacunas antigripales aplicadas a los ancianos.

El trabajo de Jackson, publicado el 20 de diciembre de 2005 en el International Journal of Epidemiology, descubrió que una gran parte de los ancianos sometidos a tales estudios gozaban de buena salud, podían desplazarse y participar en los ensayos clínicos, dando así resultados alentadores.

## Retiros del Mercado

**Dextropropoxifeno. Se retiran del mercado europeo los productos que contienen dextropropoxifeno**  
(*Dextropropoxyphene-containing medicines to be withdrawn from the European market*)

WHO, 11 de septiembre de 2009

[http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_123\\_Dextropropoxyphene.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_123_Dextropropoxyphene.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

Entre los nombres comerciales se incluyen: Darvocet-N, Di-Gesic, Darvon

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció en junio de 2009 su recomendación de retirar del mercado europeo los medicamentos que contienen dextropropoxifeno (1). Esta decisión se basó en el dictamen emitido por su propio Comité de Medicamentos para Uso en Humanos (CHMP) indicando que los riesgos de este medicamento, en especial el peligro de sobredosis mortal, eran superiores a sus beneficios.

El dextropropoxifeno es un analgésico que se utiliza para tratar el dolor agudo y crónico. Se ha venido utilizado durante los últimos 40 años como ingrediente único y en combinación con otros productos como el paracetamol, en forma de tabletas, supositorios y como inyectable.

Ha habido casos preocupantes de sobredosis, tanto intencionales como accidentales, que han provocado la muerte de algunos consumidores. Las revisiones de seguridad de estos productos que se ha realizado durante los últimos años han llegado a conclusiones diferentes, y algunos estados miembros de la Unión Europea decidieron retirar el producto de sus mercados (2).

El CHMP realizó una revisión completa de la seguridad y eficacia de estos productos para que la Comisión Europea pudiera proteger a los países de la Unión Europea de los riesgos que se asocian a estos medicamentos en forma más uniforme y armonizada.

El CHMP realizó una evaluación completa de los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno, solo y en combinación con paracetamol,

para determinar si debía mantener, alterar, suspender o retirar el permiso de comercialización de estos productos. El comité concluyó que la información disponible no demuestra que estos productos sean más efectivos que otros analgésicos, y en cambio los informes forenses indican que el número de muertes por sobredosis con productos que contienen dextropropoxifeno es significativo. Al no poder identificar medidas para reducir el riesgo en forma significativa, el CHMP recomendó que estos medicamentos fueran retirados del mercado europeo.

Referencias:

1. European Medicines Agency recommends withdrawal of dextropropoxyphene-containing medicines. EMEA Press Office, 25 June 2009 ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2005

Para mayor información puede consultar la sección Advierten de: Boletín Fármacos 2009: 12(4); 2009: 12 (2); 2008: 11(4); 2006: 9(5); y 2005: 8(2)

**Nimesulida. ANMAT: bye bye a la nimesulida de Ivax, Temis y Bagó**

Cristina Kroll

*Pm Farma Argentina*, 9 de septiembre de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3488>

A través de la disposición 4430, la ANMAT suspendió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que en la Argentina se comercializan a base de nimesulida.

Así, los laboratorios titulares de certificados de especialidades que contengan nimesulida sola o en asociación, deberán como máximo en 30 días corridos a partir de hoy, retirar del mercado todas sus marcas.

Será el caso de Aldoron y Mio Aldoron de Ivax Argentina, Flogovital NF de Bagó, y Virobron y Mio Virobron de Temis Lostaló.

El organismo informó que desde 1999 se asociaron fallas hepáticas al uso de nimesulida. A su vez, países de alta

vigilancia sanitaria han suspendido la comercialización de dicho producto, como es el caso de España y Finlandia, que en el 2002 lo suspenden debido a que se presentaron casos de insuficiencia hepática y/o muerte.

Es por esta razón que en 2003 y teniendo en cuenta estos antecedentes, a través de la disposición ANMAT 4087 se incorporó dicha droga a un programa de farmacovigilancia controlada.

Sin embargo, el Departamento de Farmacovigilancia del organismo, recibió reportes de efectos adversos graves en pacientes a los que se les había prescrito nimesulida.

Al mismo tiempo, la ANMAT recibió solicitudes de retiro del mercado de la nimesulida por parte de asociaciones profesionales y otras instituciones, al tiempo que se ha informado en reuniones científicas, casos de hepatitis tóxica, algunas de ellas fatales.

Para mayor información puede consultar la sección Advierten de: Boletín Fármacos 2008: 11(1); 2008:11(5); 2007: 10(3); 2005: 8(2); y la Sección de Medicamentos Cuestionados de 2002: 5(3). La Carta a los lectores que aparece en el 2004: 7(5)

**Productos Antimicrobianos. El laboratorio Care-Tech dejará de producir, vender y distribuir antimicrobianos no aprobados.** (*Care-Tech Laboratories Agrees to Stop Making, Selling and Distributing Unapproved Antimicrobial Products*) Comunicado de Prensa de la FDA, 8 de septiembre 2009 Traducido por Salud y Fármacos

El 8 de septiembre la FDA anunció que Care-Tech Laboratories Inc, ubicado en Saint Louis y sus directivos principales, John C. Brereton y Sherry Brereton habían firmado un decreto de conformidad por el que se comprometieron a abandonar la producción, promoción y distribución ilegal de antimicrobianos de venta libre que se utilizan para prevenir y tratar la infección.

Los inspectores de la FDA documentaron que Care-Tech violaba varios de los principios incluido en el manual de buenas prácticas de manufactura de la FDA (cGMP), que es el documento donde se explica el proceso adecuado de producción de los medicamentos. Además, estos productos violan todas las regulaciones que afectan a los productos de venta libre y no han sido evaluados por la FDA, por lo que se consideran productos no aprobados.

Según los términos del decreto de conformidad, Care-Tech no podrá producir estos productos hasta que corrija estas y otras violaciones. Deborah Autor, directora de la Oficina de Adhesión a la Normativa del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, dijo “La FDA está preocupada por los productos de Care-Tech porque no cuentan con la aprobación de la agencia, no cumplen ninguno de los requisitos de las monografías de los productos de venta libre, y su proceso de producción es incorrecto”. “Las compañías

tienen la obligación de asegurar a los consumidores que sus productos son seguros, efectivos y de elevada calidad, y la FDA recomienda que los consumidores de productos de Care-Tech utilicen otras alternativas de tratamiento”.

Los productos de Care-Tech se venden por Internet y por teléfono a hospitales, hogares de ancianos y otros establecimientos de salud. No se comercializan en establecimientos de venta directa al público. La FDA no ha recibido informes de personas que hayan sufrido efectos secundarios o se hayan enfermado por utilizar estos productos. Los consumidores deben ponerse en contacto con Care-Tech (1-800-325-9681) para devolver los productos cuestionados, entre los que se incluyen los siguientes: Barri-Care Care-Crème, Caricia Care, CC-500, Clinical Care, Consept, Formula Magic, Humatrix, Loving Lather, Loving Lather II, Loving Lotion, Orchid Fresh II, Satin, Tech 2000, Techni-Care, Urban Skin.

Para mayor información puede ponerse en contacto con Christopher Kelly, 301-796-4676, [christopher.kelly@fda.hhs.gov](mailto:christopher.kelly@fda.hhs.gov) o llamar al 888-INFO-FDA

**Sulfato de Codeína. La FDA para la comercialización de tabletas de sulfato de codeína que no han sido aprobadas por la agencia** (*FDA Acts to Halt Marketing of Unapproved Codeine Sulfate Tablets*)

FDA, 14 de octubre de 2009

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm186418.htm>

La FDA exige que cuatro compañías farmacéuticas dejen de producir y distribuir analgésicos opiáceos ilegales.

La FDA advirtió a cuatro compañías que deben interrumpir la comercialización de tabletas de sulfato de codeína no aprobadas. Estos analgésicos opiáceos que comúnmente se conocen como narcóticos, se utilizan frecuentemente para tratar el dolor.

Estos productos no han sido aprobados por la FDA y la agencia no tiene evidencia de que sean seguros y efectivos. Roxane Laboratories comercializa tabletas de sulfato de codeína aprobadas por la FDA y produce cantidades suficientes para responder a la demanda. La FDA no anticipa un problema de abastecimiento de tabletas de sulfato de codeína.

La directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA, la Dra. Janet Woodcock, dijo “los consumidores merecen y esperan que sus medicamentos cumplan con los modernos estándares de la FDA relativos a la seguridad, efectividad, etiquetado y calidad de los mismos”. “La FDA exhorta a las compañías farmacéuticas a que se aseguren de que todos los medicamentos que producen y comercializan tengan la aprobación de la agencia”.

Los nombres de los productores, distribuidores y productos que se incluyen en las cartas de advertencia son los siguientes:

- Tabletas de sulfato de codeína, 30 mg, 60 mg – Lehigh Valley Technologies Inc., Allentown, Penn.
- Tabletas de sulfato de codeína, 30 mg, 60 mg – Cerovene Inc., Valley Cottage, N.Y.
- Tabletas de sulfato de codeína, 30 mg – Dava International Inc., Fort Lee, N.J.
- Tabletas de sulfato de codeína, 30 mg, 60 mg – Glenmark Generics Inc. USA, Mahwah, N.J.

Estas compañías tienen 15 días para presentar a la FDA un plan para interrumpir la comercialización de los productos no aprobados. Los productores tienen 90 días para interrumpir la manufactura de los productos, y los distribuidores cuentan con 180 días para discontinuar la entrega del stock existente. Los productos no aprobados que se fabricaron con anterioridad podrían permanecer en las estanterías de las farmacias por un tiempo.

Esta acción de la FDA forma parte de la lucha contra la comercialización de medicamentos no aprobados lanzada en junio de 2006. En ese momento, la agencia publicó una guía de adherencia a esta política en la que se describía que la FDA pretendía implementar su programa siguiendo un enfoque de riesgo.

La Dra. Deborah Autor, de la oficina de cumplimiento de las políticas del CDER dijo “los médicos y los pacientes se encuentran con que varios de los medicamentos en el mercado no cuentan con la aprobación de la FDA. La falta de aprobación debilita el esfuerzo de la FDA en garantizar que los medicamentos disponibles para los consumidores estadounidenses son efectivos y de calidad”.

Los consumidores que necesitan narcóticos para aliviar el dolor pueden acceder otros productos, incluyendo narcóticos, que según la FDA son efectivos y seguros. Estos pacientes deben consultar con un profesional de la salud para obtener información sobre las alternativas de tratamiento disponibles.

Para mayor información se puedes consultar las siguientes páginas de la FDA:

[FDA's Unapproved Drugs Web page/Enforcement Actions. Drugs Marketed in the United States That Do Not Have Required FDA Approval](#)  
[Drugs@FDA – Information on FDA-approved drugs](#)

República Dominicana. **Secretaría Salud Pública prohíben la venta de medicamentos.**

B. Apolinar

*Listín Diario*, 3 de octubre de 2009 **Ver en Regulación y Política sección América Latina**

## Cambios al Etiquetado

Ácido micofenólico (Myfortic) **Aplasia celular de células rojas**

Digemid, 3 de septiembre de 2009

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0909.html>

La FDA y GlaxoSmithKline (GSK) notifican a los profesionales de la salud que se han reportado casos de Aplasia Pura de Células Rojas (PRCA) en pacientes tratados con. Las secciones de advertencias y reacciones adversas de la etiqueta de CellCept han sido revisadas con la finalidad de reflejar esta nueva información de seguridad.

PRCA es un tipo de anemia en el que hay una reducción selectiva de las células precursoras de glóbulos rojos en el examen de médula ósea. Los pacientes con PRCA pueden presentar fatiga, letargo y palidez anormal de la piel. En algunos casos, la PRCA revirtió al disminuir la dosis o al cesar la terapia de Myfortic. Sin embargo, en pacientes con trasplante, la inmuno supresión reducida puede colocar en riesgo el injerto.

Para mayor información ver:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm181306.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM181308.pdf>

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/050791s07lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/050791s07lbl.pdf)

Codeína y Dehidrocodeína. **Peligro de adicciones**

MHRA, septiembre de 2009

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON057115>

Traducido por Digemid

Comunicado de prensa: La agencia reguladora inglesa proporciona nuevas recomendaciones sobre los analgésicos de venta libre que contienen codeína y dehidrocodeína (DHC) con la finalidad de minimizar el riesgo de su uso excesivo y la adicción. Este consejo proviene del órgano asesor científico del Gobierno, la Comisión sobre Medicamentos para Humanos (CHM).

El paquete de medidas incluye: colocar en un lugar destacado y claro de la etiqueta y del folleto de información del paciente las advertencias sobre el riesgo de adicción y la importancia de no tomar estos medicamentos durante más de tres días.

La guía revisada sobre el uso de estos productos se centrará en el tratamiento del dolor moderado que no se alivia con analgésicos simples, como el ibuprofeno y el paracetamol. También se realizará la actualización de los controles de la publicidad con la finalidad de asegurar que las nuevas advertencias se exponen claramente.

Tampoco se venderán en las farmacias envases de productos que contengan grandes cantidades de codeína efervescente, éstos estarán disponibles solo con receta, lo que refuerza aún

más las medidas adoptadas voluntariamente por los fabricantes en el 2005 sobre la reducción de tamaño de los paquetes. En las farmacias permanecerán disponibles todos los paquetes que contienen hasta 32 tabletas.

El director de vigilancia y administración de riesgos de medicamentos de la MHRA, Dr. Raine dijo que las medidas adoptadas y sus fines son correctos, ya que la codeína y DHC son medicamentos muy efectivos y tienen niveles aceptables de seguridad. Sin embargo, estos productos pueden ser adictivos y estamos tomando medidas para hacer frente a este riesgo y garantizar que las personas tienen la información clara y adecuada sobre los medicamentos que contienen codeína, en qué casos se deben utilizar y cómo se puede reducir al mínimo el riesgo de adicción. Las personas que tengan alguna preocupación al respecto deben conversar con su médico o farmacéutico.

### Exenatida (Byetta) - Insuficiencia renal

FDA, 2 de noviembre 2009

Alerta MedWatch, disponible en <http://tinyurl.com/yabm96h>

La FDA notificó a los profesionales sanitarios que se efectuarán revisiones a la información de prescripción de exenatida (Byetta) para incluir información de los estudios de post-comercialización relacionadas con alteraciones de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda e insuficiencia renal. Exenatida (Byetta), un mimético de la incretina, está aprobado como adyuvante de la dieta y el

ejercicio para mejorar el control de la glucosa plasmática en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Desde abril de 2005 hasta octubre de 2008, la FDA recibió 78 casos de alteraciones de la función renal (62 casos de insuficiencia renal aguda y 16 casos de insuficiencia renal), en pacientes que utilizan exenatida. Algunos de los casos ocurrieron en pacientes con enfermedad renal preexistente o en pacientes con uno o más factores de riesgo para desarrollar problemas renales.

Los cambios incluyen:

- Información relativa a informes pos comercialización sobre insuficiencia renal aguda e insuficiencia, destacando que exenatida (Byetta) no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml / min) y enfermedad renal terminal.
- Recomienda a los profesionales de la salud tomar precauciones cuando se inicia o se aumenta la dosis de exenatida (Byetta) de 5 mcg a 10 mcg en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml / min).
- Recomienda a los profesionales sanitarios que vigilen cuidadosamente el desarrollo de disfunción renal en los pacientes, y que evalúen la necesidad de continuar con exenatida (Byetta) si se sospecha disfunción renal mientras se usa el producto.
- Incluye de información acerca de la disfunción renal en la guía para el paciente, con el objetivo de ayudarles a entender los beneficios y riesgos potenciales asociados con exenatida (Byetta).

## Reacciones Adversas e Interacciones

### Etravirina (Intelence) y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves

Agemed, 21 de octubre de 2009

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI\\_2009-11\\_intelence-etravirina.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-11_intelence-etravirina.pdf)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la notificación de algunos casos de reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves, asociados al uso del medicamento Intelence (etravirina).

Intelence es un medicamento antirretroviral, perteneciente al grupo de los inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósido, autorizado en Europa en agosto de 2008. Está indicado para ser administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales.

Recientemente se han notificado, asociados al uso de etravirina, casos de síndrome de hipersensibilidad grave,

incluyendo síndrome DRESS y casos de necrólisis epidérmica tóxica, algunos de ellos mortales. También se han observado algunos casos de síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme.

El síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) se caracteriza por exantema, fiebre, eosinofilia y afectación sistémica (incluyendo, pero no únicamente, erupción grave o erupción acompañada de fiebre, malestar general, fatiga, mialgias o artralgias, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, hepatitis, eosinofilia). Suele aparecer en las 3-6 primeras semanas y en la mayoría de los casos se resuelve favorablemente tras la interrupción del tratamiento y después del comienzo del tratamiento con corticoides.

En España el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 25 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, de las cuales 15 incluían reacciones cutáneas o de hipersensibilidad (8 se consideraron graves). Ninguno de estos casos incluía necrólisis epidérmica tóxica o DRESS.

Las reacciones cutáneas constituyen uno de los tipos de reacción adversa observadas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos con etravirina (ver apartado de reacciones adversas de la ficha técnica). No obstante, la mayoría de ellas fueron leves o moderadas, ocurriendo principalmente a lo largo de la segunda semana de tratamiento.

Considerando la importancia clínica de estas reacciones adversas, se ha actualizado la ficha técnica de Intelence. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de la ficha técnica y en particular recuerda lo siguiente:

- Ante la sospecha de un cuadro grave de exantema o de reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Intelence.
- El retraso en la interrupción del tratamiento con Intelence tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida.
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento con Intelence.

Se debe advertir a los pacientes que acudan al médico en el caso de aparición de erupción grave o reacciones de hipersensibilidad

Para obtener información más detallada se puede consultar la ficha técnica de Intelence (actualmente pendiente de su autorización oficial por la Comisión de la UE) en la web de la AEMPS: [www.agemed.es](http://www.agemed.es).

El Titular de la Autorización de Comercialización (Janssen-Cilag) ha enviado una comunicación a los profesionales sanitarios sobre este asunto.

**Febuxostat (Ulorixc) el medicamento nuevo para el tratamiento de la gota tiene interacciones importantes: No la utilice hasta el 2016.** (*New gout drug febuxostat (Uloric) has important drug interactions: do not use until 2016*). *Worst Pills, Best Pills News*, 2009;15(11):6-7  
Resumido por Salud y Fármacos

Febuxostat (Urolic) es el primer medicamento nuevo en entrar el mercado estadounidense durante las últimas décadas, puede interactuar con medicamentos inmunosupresores e inhibir la producción de células en la médula ósea. Esto puede resultar en infecciones severas e incluso mortales por la ausencia de células para combatir la infección.

Este medicamento es más efectivo para reducir los niveles de ácido úrico que el alopurinol (Zyloprim), el medicamento más utilizado en la prevención de los ataques de gota, pero durante los ensayos clínicos no demostró ser más efectivo en reducir los ataques de gota.

La gota, es un problema de salud que ocurre cuando el nivel de ácido úrico en sangre se eleva y cristales de ácido úrico se incrustan en las articulaciones y tejidos colindantes causando una inflamación muy dolorosa. Febuxostat, al igual que el

alopurinol, inhibe la oxidasa de la xantina, una enzima involucrada en la producción de ácido úrico.

Este medicamento salió al mercado estadounidense el 13 de febrero de 2009. En general se debe esperar como mínimo siete años tras la aprobación de un medicamento por la FDA para consumirlo, a no ser que se trate de un medicamento realmente innovador que ofrezca ventajas terapéuticas importantes respecto a los tratamientos existentes. Esta regla de los siete años se basa en un estudio publicado en JAMA en mayo 2002 en donde documentamos que la mitad de los medicamentos que se retiran del mercado por problemas de seguridad ocurren durante los primeros siete años tras su comercialización [1]. Esto se debe a que antes de comercializarse los medicamentos se prueban en un número reducido de pacientes, y los efectos adversos graves o las interacciones que ponen en peligro la vida podrían no detectarse hasta que cientos de miles de personas hayan consumido los medicamentos nuevos.

Estamos de acuerdo con la evaluación de Public Citizen de que este medicamento no añade nada nuevo.

Las interacciones más peligrosas de febuxostat ocurren cuando se combina con un inmunosupresor como la azatioprina (Imuran) o la mercaptopurina (Pirinethol). La azatioprina se utiliza en los transplantados de riñón para prevenir el rechazo y también como inmunosupresor en pacientes afectados de problemas de salud como la artritis reumatoide y la enfermedad de Crohn. La mercaptopurina se utiliza como quimioterápico principalmente en la leucemia linfocítica aguda, pero también en la inflamación intestinal – al igual que la azatioprina.

La xantina oxidasa, el enzima que inhibe la febuxostat, es la enzima que utiliza el cuerpo para procesar la azatioprina y la mercaptopurina. Es decir que el consumo de febuxostat con cualquiera de estos medicamentos es probable que ocasione un aumento importante en los niveles sanguíneos de estos dos inmunosupresores. Los niveles elevados de azatioprina y mercaptopurina en sangre pueden inhibir la formación de células en la médula ósea, lo que puede resultar en infecciones y sangrados severos.

La teofilina también se metaboliza parcialmente a través de la oxidasa de la xantina, por lo que si se añade febuxostat al tratamiento se pueden alcanzar niveles tóxicos de teofilina en sangre. La toxicidad por teofilina se manifiesta principalmente a través de sintomatología gastrointestinal (náusea, vómitos, diarrea), pero también puede producir síntomas como irritabilidad e insomnio). Los casos graves de toxicidad por teofilina pueden provocar arritmias y convulsiones que ponen en peligro la vida.

Hace 40 años empezaron a aparecer casos graves o fatales de toxicidad por la azatioprina o la mercaptopurina a consecuencia de su interacción con el alopurinol, que utiliza el mismo mecanismo de acción que el febuxostat, y estas reacciones persisten. Ahora que hay otro inhibidor de la oxidasa de la xantina este tipo de interacciones podría

aumentar. Muchas de estas interacciones ocurren cuando hay más de un profesional de salud involucrado en el cuidado del paciente. En estos casos, si bien los médicos saben que se puede dar esa interacción, un profesional de salud puede no saber lo que está recetando el otro.

Se debe evitar consumir este medicamento con azatioprina, mercaptopurina o teofilina. También es importante informar al profesional de la salud sobre todos los medicamentos que está consumiendo, incluyendo los medicamentos a base de hierbas.

[1] Karen E. Lasser; Paul D. Allen; Steffie J. Woolhandler; David U. Himmelstein; Sidney M. Wolfe; David H. Bor. Timing of New Black Box Warnings and Withdrawals for Prescription Medications. *JAMA*, 2002;287:2215-2220.

Fluoxetina, L-dopa, neurolépticos y anfetaminas. **Reflujo y consumo de ciertos fármacos pueden causar bruxismo**  
Paula Leighton N

*El Mercurio (Chile)*, 18 de septiembre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={b289ae10-a582-40eb-a3ce-d10fb87ec284}>

Resumido por Salud y Fármacos

Dientes que se trisan, tensión en la mandíbula o un persistente dolor de cuello y espalda son algunos síntomas del bruxismo. Este cuadro, que ocurre cuando la persona aprieta o rechina involuntariamente los dientes, suele asociarse a estrés, ansiedad y personalidades autoexigentes. Sin embargo, estudios recientes muestran que hay otras causas menos conocidas que también pueden exacerbarlo.

En el caso del bruxismo nocturno, que afecta a alrededor del 8% de la población adulta, hay evidencia de que "en algunos pacientes puede deberse a apneas del sueño o a reflujo gastroesofágico", señala el doctor Juan Fernando Oyarzo, odontólogo experto en dolor orofacial y especialista de la Unidad del Dolor de la Clínica Indisa.

Según un estudio del doctor Gilles Lavigne, de la U. de Montreal (Canadá), el bruxismo también puede ser un efecto secundario de desórdenes neurológicos o psiquiátricos, como la enfermedad de Parkinson, depresión, esquizofrenia o trastorno de la conducta del sueño REM. Algunos fármacos que se indican para estos trastornos también pueden desencadenar episodios de bruxismo. Entre éstos se incluyen antidepresivos como la fluoxetina, L-dopa (para tratar el Parkinson), neurolépticos y anfetaminas. Lo mismo puede ocurrir con el abuso de sustancias como cocaína y alcohol.

La multiplicidad de variantes que pueden estar involucradas en el bruxismo hacen que su tratamiento deba abordarse de forma multidisciplinaria, señala el doctor Oyarzo. "No hay un tratamiento estándar para todos los casos de bruxismo. El uso de planos evita que los dientes sigan dañándose, pero no apunta a la causa", advierte.

Así, dependiendo de cada caso, puede ser necesario derivar al paciente al psicólogo o psiquiatra, al otorrino, kinesiólogo o

gastroenterólogo, enumera. Por ejemplo, señala el doctor Freddy Squella, gastroenterólogo de la Clínica Indisa y la U. Andrés Bello, "desde hace poco se sabe que cuando refluye ácido del estómago hacia el tubo digestivo alto se producen cambios en el pH que hacen que el paciente aumente su salivación para neutralizar esa acidez. Esto genera el reflejo de deglución y gatilla ondas rápidas masticatorias que generan bruxismo y alteran el sueño". En este caso, tratar el reflujo soluciona el bruxismo. En el caso de los roncadores, tratar la apnea también puede poner fin al bruxismo.

Heparina. **Estudio demuestra que anticoagulante heparina puede causar lesiones en la piel**

*Pm Farma México*, 14 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3972>

Un estudio de la Universidad alemana de Lubeck, publicado en la revista "Canadian Medical Association Journal", demuestra que el uso de la heparina puede provocar lesiones en la piel. Se ha constatado que un porcentaje elevado de pacientes tratados con este tipo de anticoagulante presenta este problema, lo que podría constituir un síntoma de la disminución alarmante del número de plaquetas en el organismo.

La investigación sometió a examen a 320 personas, que fueron tratadas durante un periodo de 12 meses con inyecciones de heparina en el Hospital Johann Wolfgang Goethe de Frankfurt. Los expertos se mostraron sorprendidos por los resultados, ya que 74 de los pacientes presentaron lesiones cutáneas (un 7,5%), un dato muy superior a la cifra aproximada del 2% que esperaban obtener.

Tras la investigación, con el respaldo de pruebas histológicas y de alergología, los responsables del estudio creen que esta reacción dérmica se debe en general a una respuesta de hipersensibilidad retrasada. Del mismo modo, afirman que las mujeres en general, las embarazadas, las personas obesas y quienes se someten a tratamientos de larga duración con heparina son quienes tienen más probabilidades de generar este tipo de reacciones de hipersensibilidad retrasada.

Insulina Glargina. **La insulina de la discordia**

*La Razón*, 10 de octubre de 2009

<http://www.larazon.es/noticia/la-insulina-de-la-discordia>

Una de las herramientas más utilizadas en los últimos años para combatir la diabetes, la insulina glargina, un análogo de la insulina humana, podría provocar cáncer. Ese ha sido el tema estrella del 45º Congreso anual de la European Association for the Study of Diabetes (Easd), celebrado en Viena, y considerado como el foro donde se reúnen los máximos expertos en la materia.

Durante los últimos meses, los endocrinólogos han barajado la posibilidad de que la glargina, dada su capacidad de unirse a ciertos receptores que facilitan el crecimiento celular (el

llamado IGF-1), facilite el desarrollo de cáncer en los pacientes que lo consumen, especialmente cáncer de mama.

La Easd no ha sido capaz, a lo largo del congreso, de presentar datos concluyentes en uno u otro sentido, y muy lejos de tranquilizar a médicos y pacientes, ha avivado las llamas de la duda fomentando un tira y afloja entre sectores muy destacados de la industria farmacéutica.

Ante esta situación, los más de 15.000 congresistas registrados asistieron a un simposio oficial sobre diabetes y cáncer, moderado por los doctores E.A.M. Gale (Reino Unido) y U. Smith, actual presidente de Easd, en el que se intentaron aclarar posturas, con un resultado, según los propios asistentes, descorazonador.

El defensor de glargina, J.S. Skyler (EE UU) se limitó a aportar datos no concluyentes extraídos de cuatro estudios observacionales, mientras que D.Russell-Jones (Reino Unido) hizo lo contrario con un estudio experimental, en cultivos celulares en ratas, en el que se demostraba un incremento importante de los casos de cáncer de mama y de piel en las células beta expuestas a glargina. Mientras, la Easd se limitó a pedir el fin de las hostilidades, recomendando que los miles de euros dedicados a presentar programas de defensa o ataque de esta insulina, se dediquen a realizar estudios clínicos bien diseñados que acaben con cualquier duda al respecto.

La Easd también ha lanzado mensajes esperanzadores, como el que asegura que metformina, un antidiabético oral muy utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2, no sólo consigue resultados metabólicos excelentes, sino que también podría prevenir frente al cáncer. Otro gran avance se centra en el lanzamiento de liraglutida, un análogo del péptido humano de tipo glucagón 1 (GLP-1). Este fármaco, unido a metformina, podría descender el peligro de sufrir hipoglucemias, reducir el aumento de peso inducido por insulina, proteger las células beta y bajar la presión arterial sistólica.

**Oseltamivir. OMS advierte resistencia a oseltamivir**  
*La Hora (Ecuador)*, 26 de septiembre de 2009  
<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=937300>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) insistió en que la rápida administración de antivirales ante la aparición de síntomas de la gripe A reduce el riesgo de complicaciones, pero advirtió que también existe el peligro de provocar resistencia a estos fármacos.

En un documento difundido el viernes por la OMS se señala que dicha perceptibilidad de resistencia es al oseltamivir, uno de los dos principios activos de estos medicamentos antivirales, pero no al zanamivir.

“El riesgo de resistencia se considera más alto en pacientes con sus sistemas inmunitarios gravemente deprimidos, que tienen una enfermedad prolongada y han recibido tratamiento

con oseltamivir por un largo periodo pero en los que la infección viral persiste”, indicó la OMS.

La segunda situación de predisposición es la de las personas que reciben oseltamivir como prevención por haber estado en contacto con alguien infectado por la gripe A, y que a pesar de tomar el medicamento desarrollan la patología.

“En estas dos situaciones, el personal sanitario debe sospechar inmediatamente que se ha desarrollado resistencia al oseltamivir. Se deben hacer pruebas de laboratorio para determinar si está presente un virus resistente y es necesario adoptar las medidas apropiadas de control de la infección para evitar la propagación de este virus resistente”, agrega la OMS.

**Pazopanib (Votrient). FDA cuestiona fármaco experimental Glaxo para cáncer renal**

*Pm Farma México*, 2 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3941>

Un panel de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) expresó dudas sobre si el fármaco experimental de Glaxo para el cáncer renal Votrient debería ser aprobado, debido a posibles lesiones en el hígado, indicaron documentos publicados ayer.

Votrient, también conocido por su nombre genérico pazopanib, apunta a tratar el carcinoma de células renales avanzado.

Si bien los datos del laboratorio mostraron una mejora de cinco meses en la supervivencia libre de enfermedad, los revisores de la FDA no vieron una "mejora estadísticamente significativa" en la supervivencia general.

"La FDA está preocupada por la proporción de riesgo-beneficio del pazopanib en la población de pacientes a la que apunta (...) Sobre todo porque hay otros productos efectivos aprobados para el tratamiento del cáncer de células renales avanzado", escribieron los expertos.

Si se aprueba, ésta sería la sexta medicación presente en el mercado estadounidense para combatir la enfermedad.

GlaxoSmithKline, en un documento aparte también difundido el jueves, indicó que Votrient era efectivo y que todos los fármacos similares para el cáncer de células renales pueden ser tóxicos. Además, la compañía agregó que los efectos colaterales de Votrient eran manejables.

"Pazopanib representa una opción valiosa para el tratamiento de los pacientes con esta enfermedad", indicó Glaxo. Sin embargo, la FDA señaló una serie de preocupaciones por su seguridad.

Votrient es un tipo de medicamento para el cáncer renal que apunta al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y a limitar la aparición de nuevos vasos sanguíneos que puedan alimentar a los tumores.

Este tipo de medicinas, incluida Votrient, son conocidas por provocar hipertensión, coágulos sanguíneos y perforaciones estomacales o intestinales, entre otros efectos secundarios, indicó la FDA.

**Sitagliptina. Pancreatitis asociada al uso de Januvia y Janumet**

M. Cañas

*e-fármacos*, 25 de septiembre de 2009

La FDA notificó a los profesionales sanitarios y a los pacientes, los resultados de una revisión de la información para la prescripción de Januvia (sitagliptina) y Janumet (sitagliptina / metformina) para incluir información sobre casos de pancreatitis aguda en pacientes que utilizan estos productos.

Entre octubre de 2006 y febrero de 2009 se han notificado 88 casos de pancreatitis aguda en el periodo de post-

comercialización, incluyendo dos casos de pancreatitis hemorrágica o necrotizante en pacientes tratados con sitagliptina. Se recomienda que los profesionales de la salud que después de iniciar el tratamiento o aumentar la dosis de sitagliptina o sitagliptina / metformina, realicen un seguimiento cuidadoso de los pacientes prestando particular atención al desarrollo de pancreatitis. La sitagliptina no se ha evaluado en pacientes con antecedentes de pancreatitis. Por lo tanto, no se sabe si estos pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis y el medicamento debe utilizarse con precaución y con un seguimiento adecuado en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Ver información completa en la página de la FDA: Sitagliptin (marketed as Januvia and Janumet) - acute pancreatitis <http://tinyurl.com/yd7mhaq>

Para mayor información puede consultar la sección advierten del Boletín Fármacos 2007:10(1).

## Precauciones

**Acetaminofén. Aconsejan no dar analgésico tras vacunas a niños**

*Terra Networks* (Colombia), 23 de octubre de 2009

<http://www.co.terra.com/salud/interna/0,,OI4047855-EI5481.00.html>

Por lo general se recomienda que después de vacunar a un bebé se le dé acetaminofén para prevenir la fiebre.

La nueva investigación -llevada a cabo con 450 bebés recién vacunados- encontró que la dosis de acetaminofén durante las 24 horas después de la vacuna sí redujo la fiebre. Pero también se descubrió una respuesta significativamente más baja a la vacuna entre los niños que recibieron el analgésico, afirman los autores en la revista *The Lancet*.

La profesora Roman Prymula, quien dirigió el estudio en la Facultad Militar de Ciencias de Salud de la Universidad de la Defensa en la República Checa, explica que el acetaminofén se suministra en ocasiones de forma profiláctica para disipar los temores de los padres de que el niño desarrolle una fiebre alta tras una vacuna.

Pero en el estudio, que incluyó a niños que estaban recibiendo las inmunizaciones de rutina y las vacunas de refuerzo, se encontró que la práctica podría causar más daños que beneficios.

La mitad de los bebés en el estudio, que estaban siendo vacunados contra la enfermedad neumocócica, la HIB (*Haemophilus influenzae* tipo B), difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, polio y rotavirus, recibieron tres dosis de acetaminofén cada seis a ocho horas durante las 24 horas tras la vacunación. La otra mitad no recibió el analgésico.

Los científicos encontraron que 42% de los niños del grupo del acetaminofén terminaron con una temperatura de más de 38 grados celsius después de las vacunas iniciales, mientras que 66% de los niños en el otro grupo desarrollaron fiebre. Pero cuando los investigadores analizaron la respuesta de la vacuna descubrieron menores niveles de anticuerpos en los niños que habían recibido el analgésico, lo que sugería que la inmunidad resultante de la inmunización no era tan buena.

Ésta es la primera vez que logra demostrarse este efecto y los científicos afirman que una explicación podría ser que el acetaminofén interfiere con la respuesta de las células inmunes a la vacuna. "La importancia clínica de estos resultados inmunológicos es desconocida y necesitamos investigarlo más a fondo" afirma la profesora Prymula.

"Sin embargo, la administración profiláctica del acetaminofén durante la vacunación ya no debería recomendarse de forma rutinaria sin analizar cuidadosamente los beneficios y los riesgos" agrega. Tal como señala el doctor David Elliman, experto en inmunización infantil del Hospital Great Ormond Street en Londres, no se sabe qué tan común es la práctica de dar acetaminofén tras la vacunación pero su consejo es que este medicamento es innecesario.

"Mi consejo sería que si el niño desarrolla una fiebre, no siempre hay que asumir que ésta se debe a la vacuna" afirma el experto. "Pero si el niño no muestra otros síntomas quizás no tiene nada preocupante y hay que preguntarse si realmente es necesaria la medicina para bajar esa fiebre".

"Dar acetaminofén antes o después de una vacuna no es una práctica que deba alentarse porque, primero, tiene pocos beneficios y, segundo, este estudio preliminar sugiere que podría causar daño".

Los expertos afirman que es necesario llevar a cabo más investigaciones para conocer el efecto que podría tener la reducción en la respuesta protectora de la vacuna.

### Antihipertensivos. **La presión arterial alta reduce la sensibilidad al dolor**

*El Mercurio (Chile)*, 1 de septiembre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={b7955305-ca10-4359-8538-6f9985086c74}>

Mientras más hipertenso sea un paciente, menos es su riesgo de percibir el dolor, según concluye un estudio de expertos de la Universidad de Chile, presentado en el Congreso Europeo de Cardiología, que concluye mañana en Barcelona.

Aunque pareciera una buena noticia, esta baja percepción del dolor, en realidad, es un arma de doble filo. "Imaginemos que esta persona tiene una isquemia coronaria o un problema abdominal agudo: como siente poco o nulo dolor, irá al médico cuando el cuadro esté más complicado, lo que puede tener consecuencias negativas para su salud", advierte Elard Koch, epidemiólogo de la Facultad de Medicina de la U. de Chile.

Por otra parte, al tratar al paciente con antihipertensivos, éste comienza a percibir dolores que antes no registraba. Algunos pueden atribuir este hecho al fármaco y suspender su uso.

El estudio abarcó a 1.194 hipertensos tratados en establecimientos de Atención Primaria de Santiago. Los pacientes que tenían presión de 160 o más presentaban un 36% menos de riesgo de afrontar un episodio de dolor musculoesquelético.

Según explica Koch, su estudio confirma hallazgos previos en los que se sospecha que la presión arterial elevada hiperestimula receptores de presión en las arterias, lo que hace que se inhiban los centros de dolor ubicados en la médula.

### Inhibidores de la bomba de protones. **Los especialistas alertan contra el abuso de los fármacos contra el reflujo**

N. Baena

*El Mundo*, 2 de noviembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/10/30/medicina/1256923107.html>

Los tiempos cambian y la medicina avanza, pero en ocasiones seguimos acordándonos del dicho popular que avisa de que, a veces, es peor el remedio que la enfermedad. Debido a su uso masivo este podría ser el caso de los medicamentos contra la acidez o el reflujo gástrico, técnicamente conocidos como inhibidores de la bomba de protones y entre los que se cuenta el popular omeprazol, y otros como lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol y rabeprazol.

A pesar de los indudables beneficios de estos fármacos en un alto número de pacientes, también podrían ir acompañados de consecuencias inesperadas y efectos secundarios perniciosos

tal y como expone un comentario publicado en la revista [Otolaryngology-Head and Neck Surgery](#), la revista científica oficial de la Academia Americana de Otorrinolaringología y la Fundación de Cirugía del Cuello (AAO-HNSF, sus siglas en inglés)

A través de este documento, la institución advierte de que los antiácidos no son efectivos para todos los tipos de reflujo gastroesofágico y laringofaríngeo. Según estos expertos, cada vez existen más evidencias de que los ácidos del estómago no son los únicos causantes del daño en los tejidos y otros factores, como el efecto inflamatorio de la pepsina en la mucosa de la laringe, también puede jugar un papel importante.

Por si esto fuera poco, los científicos añaden que esta familia de fármacos podría ir acompañados de consecuencias imprevistas y efectos secundarios indeseados. Mencionan, por ejemplo, posibles alteraciones en la absorción del calcio, que redundarían en una mayor incidencia de fracturas de cadera, y de una potencial (aunque aún no demostrada) disfunción en la absorción del hierro y de la vitamina B12 por efecto de una alteración en el pH gástrico. Además, podrían favorecer una mayor frecuencia de diarreas nosocomiales (contraídas en el ámbito hospitalario) causadas por la bacteria *Clostridium difficile*, así como neumonías adquiridas en comunidad (fuera del hospital).

Tal y como exponen estos expertos, la importancia dentro de la salud pública de los reflujos gastroesofágico y laringofaríngeo ha experimentado un aumento significativo durante los últimos 20 años ya que, aunque han afectado históricamente a más del 50% de la población occidental, en los últimos tiempos el número de personas que busca tratamiento médico para estos síntomas se ha incrementado hasta cuatro veces, lo que ha convertido a los medicamentos anti-reflujo en uno de grupos más prescritos y consumidos.

Un problema añadido es que el número de pacientes que buscan tratamiento médico ambulatorio para esta dolencia crece a partir de los 40 años de edad, por lo que suelen sufrir otras dolencias adicionales y tomar además otros medicamentos. Los autores declaran que, si bien podría resultar prematuro lanzar recomendaciones globales sobre los patrones de prescripción de estos medicamentos, es necesario realizar advertencias clínicas sobre sus posibles consecuencias adversas.

### **La importancia de la dieta y el estilo de vida**

Además, consideran importante que se realice una adecuada evaluación y seguimiento de los pacientes que consumen estos inhibidores a la hora de determinar la necesidad y la duración del su uso. Y subrayan la necesidad de distinguir entre el reflujo fisiológico, una regurgitación normal, que ni debilita ni daña los tejidos y es tan sólo una molestia sintomática, y el reflujo patológico, el que sí puede modificar el tejido y causar disfunciones o neoplasia.

Los científicos aconsejan a los doctores que tratan los trastornos relacionados con el reflujo sopesar los pros y los

contras del tratamiento y considerar como meta un tratamiento más global de la enfermedad que incluya variaciones en la dieta y en el estilo de vida de los pacientes, que deben abandonar el consumo de tabaco. Tal y como subraya el documento, estas medidas adicionales pueden reducir los costes sanitarios relacionados con estas enfermedades y animar a los pacientes a que incluyan y mantengan comportamientos que redunden en una mejora de su calidad de vida.

**Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad.** (*Milnacipran (Savella) fails to alleviate fibromyalgia pain, has safety concerns*)  
*Worst Pills, Best Pills News*, 2009:15(9):1, 3 **Ver en Ensayos Clínicos sección Ensayos Clínicos y Ética**

Rosiglitazona/pioglitazona. **Otro revés para los fármacos de la familia del antidiabético Avandia**

*El Mundo*, 16 de octubre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/10/16/corazon/1255688366.html>

Desde la publicación en mayo de 2007 de un trabajo que relacionaba el uso del antidiabético Avandia con un mayor riesgo de infarto, la controversia sobre la seguridad del fármaco no ha cesado. A la polémica se une ahora un nuevo varapalo: los medicamentos de esta familia también podrían aumentar considerablemente el riesgo de fracturas.

Numerosas investigaciones habían apuntado previamente la asociación entre estos fármacos y una mayor fragilidad ósea. Sin embargo, la mayoría de estos trabajos presentaba importantes limitaciones y sugería que la asociación sólo afectaba a las mujeres.

Un estudio publicado esta semana en la revista *PLoS Medicine* avanza un paso más en esta hipótesis y afirma que las personas de ambos sexos en tratamiento con este fármaco tienen más posibilidades de romperse un hueso.

Para llevar a cabo esta investigación, los autores, dirigidos por Ian Douglas, de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, realizaron un seguimiento a 1.819 individuos a los que se les había prescrito pioglitazona (Actos) o rosiglitazona (Avandia) -ambos antidiabéticos de la familia de las tiazolidinedionas- al menos en una ocasión y habían sufrido alguna fractura.

El objetivo del trabajo era analizar si se producían más roturas de huesos en el periodo en el que los individuos estaban tomando una terapia basada en estos antidiabéticos (en la mayoría de los casos, Avandia fue el fármaco indicado).

#### **Riesgo según la duración de la terapia**

Los resultados mostraron que, tras tomar cualquiera de los dos fármacos, tanto las mujeres como los hombres analizados, presentaban un riesgo considerablemente más alto de fracturas. El estudio también puso de manifiesto que el riesgo

de fracturas se incrementaba a medida que aumentaba la duración de la terapia.

Estas roturas no se localizaban en un lugar determinado, sino que afectaba a caderas, brazos, pies, muñecas u otros huesos de la mano, además de problemas vertebrales.

Aunque no han podido establecer una relación causal entre los fármacos y las fracturas, los autores del trabajo sugieren que sus resultados "deberían tomarse en consideración en el amplio debate existente sobre los posibles riesgos y beneficios asociados al tratamiento con las tiazolidinedionas", concluyen los investigadores.

El artículo completo se puede ver en:

<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000154>

Para mayor información también puede consultar la sección advierten del Boletín Fármacos 2009; 12(1); 2004:7(2); En la sección de investigaciones 2007:10(3).

#### **Sertralina y citalopram. Algunos fármacos antidepresivos pueden causar daños en el feto**

Laura Tardon

*El Mundo*, 25 de septiembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/09/25/mujer/1253904435.html>

Resumido por Salud y Fármacos

La depresión en mujeres embarazadas es un problema relativamente común. De hecho, la tasa se ha duplicado desde 1999. Ahora, un estudio publicado esta semana en 'British Medical Journal' afirma que aquellas que toman antidepresivos durante los tres primeros meses de embarazo tienen un pequeño, pero importante, riesgo de dar a luz un bebé con defectos en el corazón.

De los cuatro antidepresivos analizados (sertralina, citalopram, paroxetina y fluoxetina), por ser los más utilizados en la práctica clínica, sólo sertralina y citalopram fueron finalmente asociados con un defecto muy concreto del corazón, relacionado con el septo.

#### **El riesgo es bajo**

Un grupo de investigadores de la Universidad de Aarhus (Dinamarca) estudió los casos de cerca de 500.000 niños nacidos entre 1996 y 2003 en Dinamarca. Observaron que la prevalencia de los defectos septales de los pequeños aumentaba en aquellos cuyas madres tomaban inhibidores de la recaptación de la serotonina (una clase de antidepresivos), concretamente sertralina y citalopram, durante los tres primeros meses. Según la doctora Cancelo, "en este periodo, el feto se está formando y pueden producirse malformaciones. Hay que tener cuidado con los fármacos".

Este tipo de problemas en el corazón ocurrió en el 0,9% de los niños cuyas madres tomaban antidepresivos, mientras que en los no expuestos, el porcentaje era de 0,5%. La diferencia no

es significativamente alta. De hecho, el riesgo es bajo, ya que uno de cada 246 bebés expuestos puede sufrir este defecto del corazón.

Los responsables de la investigación subrayan que "la mayor prevalencia la encontramos en aquellos niños cuyas madres tomaban más de un fármaco antidepresivo. Aquí las cifras aumentaron. Uno de cada 62 puede desarrollar este problema".

#### Valorar todos los aspectos

"Los resultados son importantes en cuanto a que relacionan el uso de determinados antidepresivos con un aumento de la prevalencia de problemas septales", comenta Christina Chambers, profesora de la Universidad de California en San Diego y autora del editorial que acompaña la investigación.

Hasta el momento, tal y como señala el artículo, la mayoría de los estudios no encontraban relación entre los inhibidores de la recaptación de la serotonina y las malformaciones, pero cada vez se obtienen más resultados que indican un incremento de la prevalencia de problemas como la craneosinostosis (defectos en el cierre de los huesos del cráneo) o defectos del corazón, como el hallado en este trabajo.

Dados los resultados, los investigadores señalan que en cada caso, debería ponerse en la balanza los riesgos asociados con este tipo de fármacos y los derivados de la suspensión del tratamiento.

Según otro estudio que también se publica esta semana en 'General Hospital Psychiatry', tanto los síntomas depresivos como el uso de algunos antidepresivos pueden estar asociados con cambios en el crecimiento del feto y gestaciones más cortas.

"Es importante consultar con el psiquiatra para ver si hay posibilidad de retirar el medicamento. Si no es posible, la solución es tan fácil como cambiar de antidepresivo", destaca la doctora Canelo.

De momento, son necesarios más estudios que apoyen las conclusiones de éste, ya que, aunque la muestra es muy amplia, "de los 96.881 niños examinados, sólo 1.370 madres tomaban varios antidepresivos", apunta la autora del editorial.

Ver también la sección de prescripción, farmacia y utilización Boletín Fármacos 2009; 12(2); y 2009:12(3).

#### Vacuna papilomavirus. EE.UU. Trombos y desmayos, los efectos más comunes de la vacuna del papilomavirus

Núria Baena

*El Mundo*, 18 de agosto de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/08/18/oncologia/1250604380.html>

Tres años después de que EEUU diese luz verde a la vacuna para prevenir la infección por el virus del papiloma humano (VPH) y siete meses más tarde de que dos niñas sufrieran convulsiones en Valencia después de ser vacunadas,

disparando todas las alarmas en España. Un estudio publicado en la revista JAMA asegura que las tasas de efectos secundarios coinciden con los esperados, tanto según los registrados en vacunas anteriores, como de acuerdo a los observados en los ensayos clínicos realizados antes de la legalización de la vacuna, en los que participaron 21.000 mujeres.

El trabajo, llevado a cabo por el equipo de la doctora Barbara Slade, de los Centros de Control de las Enfermedades de EEUU (CDC), analiza los casos en los que se dieron reacciones adversas tras la administración de la vacuna en aquel país y que fueron registrados en el VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System), un sistema nacional y voluntario de 'vigilancia pasiva', entre el 1 de junio de 2006 y el 31 de diciembre del 2008. En dicho periodo se administraron más de 23 millones de dosis de la vacuna.

En este registro se contabilizaron 12.424 informes, lo que representó una tasa de 53,9 incidencias por cada 100.000 dosis distribuidas. En un 61% de los casos, los síntomas adversos se dieron tras la primera dosis, en un 25% tras la segunda y en un 13%, después de la tercera. El 1% restante había recibido involuntariamente cuatro o más dosis. En 722 de las chicas (6,2% de todos los informes) se describieron efectos secundarios graves, incluidas 32 muertes. Además, por cada 100.000 dosis se detectaron 8,2 afectadas por síncope, 7,5 por reacciones locales, 6,8 por vértigos, cinco por náuseas, cuatro por dolor de cabeza, tres por reacciones de hipersensibilidad, y en menor medida otros trastornos neurológicos, autoinmunes o de la coagulación.

Para los investigadores, aunque la mayor parte de los casos no pueden considerarse como serios, resulta sorprendente que, mientras que por lo general los efectos secundarios no difieren de los registrados en otras vacunas, exista una tasa desproporcionada de síncope y trombosis, aunque conjeturan que quizás pueda deberse a que en otras terapias dichos trastornos no fuesen notificados al tratarse de vacunas sometidas a una menor vigilancia y presión social y mediática.

#### Causas de la muerte imprecisas

En los casos de muerte en los que se dispone de autopsia o certificados de defunción, los científicos aclaran que se describen otras causas de fallecimiento al margen de la vacuna y que en dos terceras partes de deceso por trombosis las jóvenes tomaban anticonceptivos, un tipo de medicamento que puede incrementar hasta seis veces el riesgo de sufrir este trastorno. Dado que las usuarias de esta vacuna son jóvenes, la eventual incidencia de coágulos en chicas vacunadas es previsible, según los autores.

Además, para evitar desmayos que pueden ir acompañados de caídas y lesiones los científicos recuerdan la recomendación de la Comisión Asesora sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de esperar un periodo de 15 minutos tras la administración de una vacuna antes de dejarlas marcharse a casa.

Los autores del trabajo sostienen que este seguimiento permitirá la detección de potenciales efectos secundarios 'raros' según vaya incrementándose el número de personas vacunadas y determinará si se requieren evaluaciones posteriores. Además, defienden que los datos presentados en este trabajo coinciden con los obtenidos antes de que la vacuna obtuviese la licencia y piden que sean interpretados con cautela, sin que se tienda a asociar de forma generalizada los síntomas adversos con la inmunización.

El editorial que acompaña este estudio, firmado por Charlotte Haug, miembro de The Journal of the Norwegian Medical Association, defiende que el beneficio neto de la vacuna del papiloma humano es incierto, si se comparan los riesgos y beneficios potenciales. Teniendo en cuenta que una mujer que se expone repetidamente al VPH probablemente no desarrollará cáncer si se somete a seguimiento con citología de forma regular, sólo resultan aceptables pequeños riesgos y mínimos efectos dañinos ocasionados por la vacuna, argumenta Haug.

### Críticas a las asociaciones médicas

Por otra parte, Sheila y David Rothman, miembros de la Mailman School of Public Health y del colegio de médicos y cirujanos de Columbia (ambos en EEUU), critican en un comentario especial en la misma revista que la utilidad de la vacuna del papiloma humano se haya orientado hacia la lucha contra el cáncer cervical, minimizándose la importancia de la transmisión sexual. De esta forma, el riesgo de cáncer cérvico entre las adolescentes se ha maximizado, mientras que las poblaciones más expuestas al riesgo se han visto casi ignoradas por culpa de lo que los autores consideran una estrategia de marketing de las compañías fabricantes.

Los autores argumentan que la industria ha proporcionado becas educativas a asociaciones profesionales médicas que tratan problemas oncológicos y sanitarios en mujeres y adolescentes, lo que ha animado a muchas de estas instituciones a crear programas educativos y agencias que han actuado como altavoces para promover el uso de la vacuna, eludiendo así a las autoridades sanitarias, que deberían haber encabezado una campaña de vacunación más sensibilizada hacia los verdaderos grupos de riesgo. Los autores creen que mucha de la información distribuida no aclara por completo la complejidad que rodea a la vacuna y no expone de forma equilibrada sus riesgos y beneficios.

Sheila y David Rothman piden en su escrito que las asociaciones médicas sean más transparentes en sus relaciones con la industria y sostienen que tan importante y apropiado es que aboguen por la vacunación como un bien público como que sus recomendaciones sean consistentes y fomenten un uso apropiado y rentable.

Nota el editor: la FDA también advierte sobre el riesgo de desmayos después de recibir la vacuna. Se puede leer en: [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Desmayos/despues/vacuna/papiloma/elpepusoc/20090914elpepusoc\\_14/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Desmayos/despues/vacuna/papiloma/elpepusoc/20090914elpepusoc_14/Tes)

Para mayor información ver en este mismo número y sección la actualización sobre la vacuna de VPH, y la sección de advierten del

Boletín Fármacos 2007:10(3); 2008:11(3); 2008:11(4); 2009:12(2); a sección de ética y derecho del Boletín Fármacos 2005:8(4); 2006:9(3);2008: 11(5); 2009:12(2); 2009:12(4); la sección de regulación y políticas del Boletín Fármacos 2009:12(1); 2009:12(3). Asimismo recomendamos consultar la siguiente web donde han ido recogiendo las distintas campañas realizadas en otros países: [vicentebaos.blogspot.com/search/label/Vacunas](http://vicentebaos.blogspot.com/search/label/Vacunas)

**Actualización sobre la vacuna de VPH (Gardasil).** (*An update in the HPV vaccine Gardasil*)  
*Worst Pills, Best Pills News*, 2009:15(11):7-8  
Resumido por Salud y Fármacos

En una revisión previa de la vacuna Gardasil (*Worst Pills, Best Pills News* de agosto 2007) concluimos que la vacuna era efectiva para prevenir las lesiones precancerosas del cervix ocasionadas por las cepas de virus de papiloma humano (VPH) que contiene la vacuna (HPV 16 y 18), siempre y cuando se vacunase a las mujeres antes de ser infectadas. Información publicada posteriormente sugiere que nuestra primera evaluación fue acertada y que la vacuna es eficaz y segura.

La información disponible no sugiere que se requiera una dosis de recuerdo, aunque esto podría cambiar si se prolonga el seguimiento de las mujeres vacunadas (los estudios pre-comercialización tuvieron una fase de seguimiento de cuatro años).

Un ensayo clínico ha demostrado que en los hombres la vacuna puede prevenir la aparición de verrugas genitales causadas por los VPH 6 y 11 (los otros dos virus que previene esta vacuna). Este hallazgo podría indicar que en los hombres la vacuna podría prevenir el cáncer anal y de pene, pero como se trata de cánceres raros es probable que la vacuna en hombres no sea tan costo-efectiva como entre las mujeres.

El Comité asesor de la FDA ha recomendado la aprobación de Gardasil para los hombres de entre 9 y 26 años, pero la FDA todavía no la ha hecho.

La FDA también se aprobó el 16 de octubre el Cervarix, una vacuna que protege contra el VPH 16 y 18, pero que no protege contra las verrugas genitales, y probablemente tenga un costo inferior al Gardasil.

Prescrire revisó en el 2008 [1] los informes de seguridad del Gardasil y concluyó que la aparición de efectos adversos graves era rara o muy rara, y que incluso se dudaba de que la vacuna estuviera implicada en la aparición de los mismos. Es decir que el balance riesgo/beneficio del Gardasil en la prevención de la displasia de cervix de grado elevado en mujeres no infectadas era positivo. Investigadores estadounidenses revisaron recientemente los 12.424 eventos adversos asociados a la vacuna que se habían presentado a la FDA hasta finales de 2008 y publicaron los resultados el 19 de agosto en la revista JAMA [2].

A finales de 2008 se habían distribuido más de 23 millones de dosis, y una cuarta parte de las adolescentes entre 13 y 17 años

que residen en EE.UU. habían recibido al menos una de las tres dosis recomendadas. 772 de los informes (6,2%) eran sobre efectos secundarios graves, incluyendo 32 muertes, muchos ocurrieron después de que el paciente recibiera múltiples vacunas o se debieron a otras causas. La tasa de mortalidad entre los que recibieron la vacuna no fue superior a lo esperado en este grupo de pacientes y no se pudo esclarecer con certeza si la muerte fue una consecuencia directa de la vacuna.

La mayoría de los efectos adversos, incluyendo casos que siempre preocupan cuando se administran vacunas, como las enfermedades autoinmunes y el síndrome de Guillain-Barre, no se presentaron con mayor frecuencia a la esperada. Sin embargo, las trombosis en el sistema nerviosos (56, de los cuales 31 tenían información suficiente para hacer una revisión clínica) ocurrieron con una frecuencia entre cinco y siete veces superior a lo esperado, quizás porque algunas de las mujeres eran obesas y consumían anticonceptivos. Los desmayos también ocurrieron con mayor frecuencia a la esperada, esto puede ser grave si ocasionan fracturas, pero puede prevenirse si la mujer permanece sentada durante 15 minutos tras la administración de la vacuna.

En el mismo número de JAMA [3] se publicó un artículo describiendo la promoción que Merck ha estado haciendo de Gardasil. El artículo discute principalmente las becas que Merck entregó a tres asociaciones médicas (American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, the Society of Gynecologic Oncologists and the American College Health Association) para que los médicos hicieran presentaciones y promovieran el uso de Gardasil, con frecuencia utilizando los materiales preparados por la industria. Según los autores del artículo, estos materiales solían exagerar los peligros del cáncer cervical, dando a entender que todos tienen el mismo riesgo cuando en realidad es un problema vinculado a la pobreza. También al comparar los beneficios con los riesgos, exageraban los beneficios.

Sin embargo todas estas críticas enmascaran el problema más grave de Gardasil, la gran injusticia de que la mayoría de las muertes por cáncer de cerviz ocurren en los países en desarrollo y el sistema de precios de Merck asegura que la mayoría de las mujeres de esos países nunca se beneficien del poder de la vacuna para prevenir el cáncer. Esto no ha cambiado desde el 2007.

[1] Adverse effects of papillomavirus vaccines: pharmacovigilance data in 2008. *Prescrire International* 2009;18(102):163

[2] Barbara A. Slade; Laura Leidel; Claudia Vellozzi; Emily Jane Woo; Wei Hua; Andrea Sutherland; Hector S. Izurieta; Robert Ball; Nancy Miller; M. Miles Braun; Lauri E. Markowitz; John Iskander. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. *JAMA*. 2009;302(7):750-757

[3] Sheila M. Rothman; David J. Rothman. Marketing HPV Vaccine. Implications for Adolescent Health and Medical Professionalism. *JAMA*. 2009;302(7):781-786.

Para mayor información ver en este mismo número y sección Trombos y desmayos, los efectos más comunes de la vacuna del papilomavirus; y la sección de advertencias del Boletín Fármacos 2007:10(3); 2008:11(3); 2008:11(4); 2009:12(2); la sección de ética y derecho del Boletín Fármacos 2005:8(4); 2006:9(3); 2008: 11(5); 2009:12(2); 2009:12(4); y la sección de regulación y políticas del Boletín Fármacos 2009:12(1); 2009:12(3). Asimismo recomendamos consultar la siguiente web donde han ido recogiendo las distintas campañas realizadas en otros países: [vicentebaos.blogspot.com/search/label/Vacunas](http://vicentebaos.blogspot.com/search/label/Vacunas)

### Yaz. Investigan anticonceptivo Bayer por posible relación con muerte

*El Informador (México)*, 28 de septiembre de 2009

<http://www.informador.com.mx/tecnologia/2009/141257/6/inv-estigan-anticonceptivo-bayer-por-posible-relacion-con-muerte.htm>

La autoridad médica suiza Swissmedic anunció el viernes que investigaba sospechas de una posible relación entre la muerte de una mujer por un coágulo de sangre, diez meses después de ser recetada con los anticonceptivos de bajas dosis de Bayer, Yaz.

La unidad suiza de la farmacéutica alemana dijo en un comunicado que no realizaría comentarios sobre el caso más allá de decir que tomaría cualquier nexo muy seriamente.

La compañía expresó simpatía con la familia de la mujer, señalando que su muerte a mediados de septiembre era trágica, sin importar si había una conexión con la pastilla anticonceptiva. Nueve muertes en Suiza desde 1990 han estado ligadas a anticonceptivos orales, según Swissmedic.

La autoridad dijo que comenzó a investigar todas las pastillas de control de la natalidad luego de que una joven de 16 años fuera afectada por una embolia pulmonar después de tomar Yaz.

Bayer lanzó Yaz el año pasado en Europa, dos años después de empezar a venderla en Estados Unidos. La compañía dijo que esperaba que el medicamento generara un auge en las ventas europeas en el plazo de cinco años. Yaz es la versión de menor dosis de Yasmin, también de Bayer.

Las pastillas anticonceptivas Yasmin, Yaz y Yasminelle, todas de Bayer, fueron el producto farmacéutico de la compañía con mejores ventas el año pasado, generando se pone así €1.200 millones en ventas en el 2008.

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

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

[www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm](http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm)

Septiembre 2009

<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/septiembre2009/home.ht>

Octubre 2009

<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/octubre2009/home.htm>

**AIS- Nicaragua**

Boletín 41, julio 2009

<http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Boletin41.pdf>

- Uso irracional de medicamentos, una práctica que limita beneficios, aumenta riesgos y malgasta recursos.
- Esquemas cortos de corticoides en la crisis aguda de asma en niños.
- El papel de la metformina en el síndrome de ovario poliquístico.
- Tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica.
- Vacuna contra el VPH.
- Enseñanza del análisis crítico de la promoción farmacéutica.
- Capacitación de personal médico de servicio social.
- Excellencis, Emergencias obstétricas II: Manejo de los trastornos test.

**EUSKADI. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi, MIEZ-CEVIME**

[http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es\\_1223/infac\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/infac_c.html)

- N° 9 Seguridad de los tratamientos inhalados en asma y EPOC (pdf, 112 kb)
- N° 8 Anticoagulantes y antiagregantes en cirugía, ¿mantener o suspender? (pdf, 124 kb)
- N° 7 Recomendaciones para el manejo de la fibromialgia (pdf, 142 kb)

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

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

Septiembre 2009.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0909.html>

Octubre 2009.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas1009.html>

**FDA. Ver Información sobre seguridad de medicamentos y las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente en**

[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR= Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

*Cambios al etiquetado.*

Septiembre 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm183107.htm>

Octubre 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm187420.htm>

*Seguridad en el uso de medicamentos*

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm091428.htm>

**Boletín RAM (Madrid) 2009**

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

**Butlletí Groc (Barcelona). Instituto Catalán de Farmacología**

Boletín 22,3.

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg223.09e.pdf>

Alertas.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

**CADIME (Andalucía). Escuela de Salud Pública.**

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303)

- Boletín terapéutico andaluz (BTA)

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Fichas de novedad terapéutica

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Monografías del BTA

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### La lacra de los "escritores fantasma" al descubierto

Esther Samper, (SHORA)

*soitu.es*, 24 de septiembre de 2009

[http://www.soitu.es/soitu/2009/09/24/salud/1253779842\\_609057.html](http://www.soitu.es/soitu/2009/09/24/salud/1253779842_609057.html)

Un reciente estudio pone de manifiesto un sucio secreto en las revistas médicas: Un porcentaje importante de los artículos publicados en ellas con autores de renombre están, en realidad, redactados por "escritores fantasma" pertenecientes a farmacéuticas u otras empresas. ¿En qué consiste esta práctica?

Es bastante conocida en el mundo de la literatura la figura del negro literario o escritor fantasma. En la mayoría de los casos, se trata de escritores noveles y con talento pero con un gran problema: No tienen fama ni renombre. Así pues, pueden encontrarse con grandes dificultades para publicar pese a la calidad de su trabajo. Una de las soluciones para salir de este callejón sin salida es recurrir a alguien con fama o con éxito literario, para que se convierta en el autor oficial. El escritor original pasará a ser un desconocido, un escritor huérfano de su obra y, así, podrá seguir pagando sus facturas mientras se dedica a su pasión en la clandestinidad.

Desafortunadamente, los negros literarios no se limitan al área de la narrativa ni tampoco resultan siempre tan inofensivos como el conocido caso de Ana Rosa y su negro. Que uno ponga la fama y otro el talento entra, sin duda, en el terreno de la ética de aguas turbias. Sin embargo, es una práctica que, en principio, no tiene por qué hacer daño a nadie.

Cuando pasamos del negro literario al escritor fantasma científico la situación cambia radicalmente. Ni las motivaciones, ni la finalidad, ni las consecuencias son, en absoluto, las mismas. Sólo la esencia permanece: Un escritor fantasma elabora un artículo científico sobre un determinado medicamento o tratamiento y, la farmacéutica, a través de diversos medios (más o menos fraudulentos) convence a un médico importante y de renombre en el área para que firme como el autor de dicho artículo (dándole así su "sello de garantía") mientras nuestro tímido escritor fantasma omite cualquier alusión de su autoría en la publicación.

#### ¿Cuál es la razón para que el autor original del artículo médico no aparezca por ningún lado?

Irónicamente, en casi todo el mundo científico hay riñas y discusiones por aparecer en las publicaciones. Si eres investigador, los artículos son tu forma de subsistencia, o publicas o mueres (profesionalmente hablando). La principal razón que hay detrás de esta contradicción es tan sencilla como turbia: El escritor original del artículo pertenece o trabaja para la empresa (farmacéutica, de tecnología médica,

etc.) que ha desarrollado o comercializa el medicamento, dispositivo o tratamiento analizado en el artículo.

**En prácticamente todas las revistas médicas científicas existe una obligación de "transparencia"**. Todos los autores de un artículo científico deben aclarar para quiénes trabajan, quiénes han financiado el estudio y si existen relaciones que podrían considerarse "conflictivas" con el tema del artículo. Es decir, si evaluas un fármaco "X" de la empresa "Y" en un artículo científico y tú mantienes algún tipo de relación con dicha empresa (profesional, monetaria, etc.), estás en la obligación de comunicarlo a los revisores de la revista médica que estudiarán hasta qué punto existe conflicto de intereses y si el artículo debe publicarse o no. Es una forma de garantizar que los resultados son los correctos, que no ha habido manipulación ni un intento por realizar publicidad encubierta en ciencia.

Los escritores fantasma, relacionados en mayor o menor medida con alguna empresa farmacéutica o de tecnología médica, saben que esta obligación de transparencia puede echar para atrás la publicación de su artículo. Para ello, cortan por lo sano. Omiten cualquier autoría que pueda hacer que los demás descubran su relación con la empresa y eligen a una o varias personalidades en la disciplina para que firmen como los autores. La jugada sale redonda, los revisores no sospechan lo más mínimo de las relaciones de la empresa con el artículo científico y, además, los autores son de renombre, una garantía muy importante para que el artículo salga publicado.

#### ¿Cómo de frecuente es esta treta en el mundo de la publicación médica?

Hasta hace pocos años, era un secreto que se sabía que existía, que estaba ahí, pero era realmente difícil estimar su magnitud. La mayoría de las ocasiones en las que se descubren escritores fantasma es a posteriori, cuando un escándalo farmacéutico se destapa y entonces se descubre, a través de la investigación de diversos documentos, que detrás del asunto hay más mierda de la que se olía en un principio.

Hace pocos días pudimos contemplar mejor la realidad de este oscuro problema. El New York Times se hizo eco de un estudio de The Journal of the American Medical Association (JAMA) que saldrá publicado en breve. Los resultados son tan espinosos como avergonzantes. Se realizó una encuesta anónima a los autores de 900 artículos científicos, revisiones o editoriales de las principales y más importantes revistas

médicas generales (Annals of Internal Medicine, JAMA, The Lancet, Nature Medicine, New England Journal of Medicine y PLoS Medicine). Una de las preguntas de dicha encuesta (aparte de otras de diversa índole) era si existían personas que habían participado de forma considerable en la elaboración de un artículo como para aparecer como autores (y no figuraban como tales). 630 autores respondieron y el resultado fue que en torno al 7.8% de los artículos publicados en revistas médicas poseen escritores fantasma. El mayor porcentaje se encontró en el New England Journal of Medicine con un 11%. Seguidos de un 7.6% en The Lancet, 7.6% en PLoS Medicine, 4.9% en The Annals of Internal Medicine y un 2% en Nature Medicine.

**Los resultados de este estudio, sin embargo, hay que extrapolarlos con precaución.** En primer lugar, porque al tratarse de una encuesta el resultado depende mucho de la sinceridad de los encuestados. Segundo, no todos los escritores fantasma pueden serlo por tener relaciones con empresas o compañías implicadas, pudiendo existir otras razones. Aún así, este estudio (junto a otros anteriores realizados sobre los escritores fantasma) pone de manifiesto que el problema es mucho más frecuente y grave de lo que parece a simple vista. Los escritores fantasma son una lacra que invade las publicaciones médicas científicas. Donde sólo debería haber ciencia, ellos insertan publicidad encubierta.

## Comunicaciones

### Por qué no me voy a vacunar

Aser García Rada

Diario Medico, 19 de octubre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/10/19/area-profesional/sanidad/por-que-no-me-voy-a-vacunar>

No me voy a vacunar contra la gripe A. Lo primero, porque no tengo factores de riesgo. Lo segundo, porque me surgen una serie de inquietudes que quisiera compartir.

Varias encuestas afirman que en torno al 50 por ciento de los médicos no pensamos vacunarnos contra el virus H1N1. Dados los que no se vacunan habitualmente de la gripe estacional (sobre el 80 por ciento), esa proporción me parece escasa. Excluyendo posibles limitaciones o errores metodológicos de esos sondeos, se me ocurren dos opciones para explicarlo: o los médicos mentimos, o hemos sido arrastrados por la paranoia mediática y política de la gripe, posibilidad nada desdeñable, ya que primero somos personas, lo que nos hace igual de vulnerables que los demás al miedo, principal arma de destrucción masiva de la civilización occidental.

Y lo creo así porque nosotros sabemos que la infección por el virus H1N1 es trivial, dicho esto en términos relativos: mientras que hoy ha matado a unas 4.500 personas en el mundo, la malaria, la tuberculosis y el sida se llevan por delante cada año a 1, 1,7 y 2 millones de seres humanos, según la OMS. Dado lo incontestable de esta comparativa, en la escala entre catástrofe sanitaria de proporciones apocalípticas y trivial, nuestra gripe se acerca a lo segundo, mientras que las otras infecciones, por las que hacemos bastante menos ruido, o a cuyo ruido nos hemos acostumbrado, compiten por el podio. Ya dijo la ministra Trinidad Jiménez que "quizás estemos exagerando un poco".

Sea como fuere, los médicos reticentes a la vacunación argumentan tres motivos fundamentalmente: falta de información, escasez de seguridad de la vacuna y ausencia de necesidad sanitaria ante una infección que, probablemente, muchos sí consideran trivial. La falta de información, dadas las circunstancias, no me la explico. Para un profesional sanitario, quiero decir. Pero esa percepción sobre la falta de

seguridad me llama la atención, aunque es algo que comparto parcialmente.

No me preocupan los posibles efectos secundarios ni las reacciones adversas de la nueva vacuna porque, aunque resulta imposible descartar *a priori* excepcionales problemas serios, como con cualquier otro medicamento, doy por hecho que cuando las autoridades sanitarias competentes admiten la vacuna es porque ésta es suficientemente segura. En realidad, es otra perspectiva de la seguridad la que me inquieta.

### Retórica y vacunas

Es incontestable el hecho de que la introducción de la vacunación, junto con las medidas de higiene y salud pública, han contribuido a desplazar en el mundo desarrollado a las enfermedades infecciosas de la cabecera de la mortalidad, y así la justificación para muchas vacunas cae por su propio peso. Pero últimamente surgen nuevas vacunas que para que caigan deben añadir al suyo propio el del lastre de una argumentación y retórica que, por lo que veo, se sustenta principalmente en resultados científicos patrocinados de una u otra forma por la empresa farmacéutica correspondiente, lo cual me hace desconfiar.

Es el caso de las vacunas del papilomavirus y del rotavirus, cuya indicación en un país como el nuestro plantea serias dudas, pese a lo cual son recomendadas por algunas de las sociedades científicas más influyentes. Habría que ver qué relación tienen esas sociedades con las citadas empresas, pero ese debate lo podemos dejar para otra ocasión.

Lo que me pregunto es hasta cuándo será razonable seguir introduciendo vacunas en el calendario. Dado que toda cara tiene su envés y siendo el sistema inmunológico un universo casi tan desconocido como el del cerebro, no resulta razonable pensar que podemos introducir infinidad de ellas sin pagar un precio. Sin ir más lejos, la cada vez más consolidada, pese a

sus limitaciones, "hipótesis de la higiene", propuesta por David Strachan en 1989, asegura que el menor número de infecciones en los primeros años de vida debido a las mejores condiciones higiénicas, el mayor uso de antibióticos y la extensión de la vacunación pueden estar contribuyendo de forma determinante a la extensión de la pandemia de la alergia. Asimismo, motivos similares podrían estar involucrados en el incremento en los países desarrollados de otras enfermedades de la esfera inmunológica tales como la diabetes, la esclerosis múltiple o la enfermedad inflamatoria intestinal. ¿Es razonable, por tanto, insistir en vacunaciones que no son absolutamente imprescindibles?

A este respecto, la recomendación de las autoridades sanitarias de vacunación de los profesionales sanitarios, a diferencia de la de las personas con factores de riesgo, es política y no obedece al interés de la salud. Ser personal sanitario no es un factor de riesgo. Distintas voces autorizadas, alguna de ellas en este mismo espacio, claman por los "deberes deontológicos" con los pacientes como argumento para promover la vacunación de los médicos, llegando incluso a asegurar que "las direcciones de los centros deben aumentar la presión sobre el personal sanitario para que se inmunice". El autor citado justifica semejante afirmación asegurando que podemos ser vectores de transmisión, obviando que en este

punto de la pandemia lo puede ser igualmente nuestra tía, el conductor del autobús o un compañero de trabajo. De hecho, si ser vectores fuera un argumento a tener en cuenta, para evitar la transmisión necesitaríamos alrededor de 6.700 millones de vacunas, algo poco razonable.

Apelando a nuestra responsabilidad, se alude también a una eventual falta de personal "esencial" que podría colapsar el sistema sanitario. Vamos, que por motivos deontológicos los médicos no podemos enfermar. Lo que, todo hay que decirlo, implicaría contratar más personal. O no, ya sabemos. Y eso que, en el peor de los escenarios posibles, sólo podrían estar de baja simultáneamente uno de cada tres médicos, lo que únicamente ocurriría si todos ellos contrajeran la infección a la vez y no de forma más o menos prolongada en el tiempo, como suele ser habitual. Esto me recuerda la campaña a favor de la igualdad de la Comunidad de Madrid en la que, en una entrevista laboral, se le pregunta al candidato varón si tiene pensado quedarse embarazado. ¿Habrá que recomendar, por motivos éticos, a las médicas que en época de gripe no se embaracen? Y, por ejemplo, la ministra y los consejeros de Sanidad, por el hecho de serlo y por requisito moral, ¿tendrían que vacunarse? Es decir, ¿son trabajadores esenciales o podríamos prescindir de ellos durante una semanita?

## Conducta de la Industria

### Vacuna AH1N1. Rechazan EU y Europa por riesgosa la vacuna adquirida

M Appel

Proceso, 1 de noviembre de 2009 [Ver en Advierten sección Comunicaciones](#)

### ¿Son suficientes las multas para impedir el marketing de productos no autorizados?

PmFarma México, 10 de septiembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3866>

Tras el acuerdo alcanzado la semana pasada por valor de 2.300 millones de dólares entre Pfizer y el gobierno americano, los expertos están analizando esa elevada multa y están encontrando en ella poco elemento disuasorio, comunicó Associated Press (AP).

Y aunque el acuerdo incluyó una declaración de delito por parte de la subsidiaria de Pfizer, Pharmacia & Upjohn, y aunque las multas alcanzaron niveles récord, ello no es suficiente para detener el marketing de productos no autorizados.

La FDA permite a las farmacéuticas que promuevan sus productos sólo para aquellos usos que la propia agencia ha aprobado con anterioridad. Pero a pesar de ello, los médicos son libres de prescribir fármacos para otros usos si lo así lo creen oportuno. En los últimos años, varias farmacéuticas han pagado cientos de millones—incluso más de mil millones para

resolver reclamaciones en las que habían ignorado estas reglas, promocionando fármacos para usos no autorizados. Pero el grado alcanzado por estas multas (o acuerdos) no llegó a igualar los multimillonarios beneficios -en dólares- alcanzados por esos fármacos.

Podemos tomar como ejemplo el acuerdo de Eli Lilly en que pagó 1.420 millones de dólares por un supuesto caso de mal marketing de su fármaco anti-psicótico Zyprexa. Este popular medicamento logró 4.690 millones de dólares de beneficio en 2008 y 4.760 millones en 2007. O, por ejemplo, el acuerdo de Cephalon por valor de 425 millones de dólares sobre sus promociones de Actiq, Provigil y Gabatril. Solamente Provigil, generó 801 millones de dólares de beneficio en 2007 y 925 millones en 2008, el año en que fue firmado el acuerdo.

En el caso de Pfizer, Bextra -que representó la mayor parte del acuerdo de 2.300 millones de dólares- generó 687 millones de dólares de beneficio en 2003 y 1.286 millones en 2004, los dos últimos años de venta antes de que fuera retirado del mercado. Lyrica, que también estuvo cubierto en el acuerdo de marketing, alcanzó unas ganancias de 2.600 millones de dólares en 2008, informa AP.

### La multa impuesta a Pfizer no es suficiente para detener el crimen organizado (*Pfizer settlement is not enough to deter organized crime*)

Sindey Wolfe

*Worst Pills, Best Pills News*, 2009:15(10):2

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En septiembre Pfizer llegó a un acuerdo con el Departamento de Justicia de EE.UU. por el que tiene que pagar una multa de US\$2.300 millones por haber hecho propaganda ilegal de medicamentos de venta bajo receta médica. La cantidad de la multa parece enorme pero no es suficiente para que las compañías farmacéuticas corrijan su comportamiento. En realidad demuestra que en la industria farmacéutica hay competencia. Pfizer ha rotó el record que ocupaba Eli Lilly & Company desde enero pasado cuando el Departamento de Justicia le impuso lo que describió como la multa más alta por crímenes corporativos en la historia de los EE.UU. (más de US\$500 millones por la promoción de Zyprexa para usos no aprobados). Ahora, apenas siete meses después, Pfizer ha roto el record al imponerse una multa por cargos criminales de US\$1.200 millones, la multa más elevada impuesta en EE.UU. por crímenes de todo tipo (el resto de la multa fue por cargos civiles).

La industria farmacéutica de EE.UU., que durante mucho tiempo ha estado entre las más provechosas, el año pasado declaró cerca de US\$50.000 millones en beneficios, y durante la última década se ha involucrado en una serie de actividades criminales sin precedentes, todas ellas para aumentar las ventas, con frecuencia haciendo propaganda ilegal de medicamentos para tratar enfermedades sin que haya evidencia de que los beneficios superan los riesgos (lo que con frecuencia se conoce como promoción fuera de etiqueta). Cuando se induce a los médicos a que prescriban, ya sea a través de sobornos o porque la industria les proporciona información engañosa, existe una elevada probabilidad de que los medicamentos hagan más daño que bien y los pacientes pueden sufrir consecuencias negativas e incluso morir a consecuencia de esa promoción.

Además de Pfizer y Eli Lilly (Pfizer también se declaró culpable de cargos criminales por la promoción fuera de etiqueta de Neurotín en 2004), durante los últimos 10 años también se han involucrado en actividades criminales las siguientes compañías: Abbott, Schering-Plough, Astra-Zeneca, Purdue y Bayer.

Desgraciadamente, el monto ascendiente de las multas no impedirá que las compañías sigan sobornando a los médicos porque representan una fracción pequeña de los beneficios de las empresas, y nadie ha ido a la cárcel.

No hay duda de que la industria farmacéutica ha contribuido grandemente a la salud de la población, pero también debe considerarse como parte del crimen organizado de este país. El público americano así lo entiende: en una encuesta realizada por la compañía Harris en el otoño pasado, solo el 10% de los que la respondieron pensaba que la industria farmacéutica “es honesta y de confianza – es decir que generalmente se creen lo que dice esa industria”.

Nada cambiará hasta que los titanes de las corporaciones tengan que pagar una proporción mucho más elevada de los

beneficios que recaban ilegalmente o hasta que acaben en la cárcel.

### **Alafarpe entrega código de ética de la industria farmacéutica de investigación**

*Pm Farma México*, 10 de septiembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3869>

La Presidenta de la Comisión de Salud del Congreso, Dra. Hilda Guevara, recibió de manos de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, ALAFARPE, el Código de Ética suscrito por los 19 laboratorios asociados.

La reunión contó con la presencia de los representantes de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE, Sr. Carlos Cornejo De la Piedra, Presidente; Sr. Augusto Rey De la Cuba, Director Ejecutivo, y Sra. Betsye Hinojosa Mariscal, Miembro del Directorio, quienes resaltaron la importancia de la ética en la industria farmacéutica y su implicancia en los laboratorios, las organizaciones públicas y los profesionales de la salud.

Los principios del Código de Ética de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA, fomentan la transparencia en la industria farmacéutica y promueven una relación sin intereses entre ésta y los profesionales de la salud. También, resalta la importancia de la regulación y promoción de los medicamentos.

La IFPMA representa a las asociaciones y empresas del sector farmacéutico, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo. Las empresas miembros de la IFPMA incluyen las principales empresas farmacéuticas de ámbito mundial basadas en la investigación.

### **Abusos de la industria farmacéutica**

*AIS-LAC*, 11 de septiembre 2009

El informe de la Comisión de Investigación Sectorial Farmacéutica publicado el 8 de julio, muestra preocupantes conclusiones sobre los abusos cometidos por la industria farmacéutica para impedir la llegada al mercado de los genéricos.

Las argucias a los que recurrió la industria farmacéutica para retrasar el acceso a medicamentos genéricos, se traduce en importantes pérdidas financieras no sólo para los propios pacientes sino para la seguridad Social a cargo del Estado (o sea de los contribuyentes).

En Europa, el periodo de exclusividad por datos de prueba, que se inicia desde el momento en que el producto es puesto a la venta, vence a los diez años; pero la protección de la patente del fármaco original dura veinte años. Luego de esos veinte años, otros fabricantes tienen derecho a producir los genéricos que cuestan en promedio un 40% más barato. La OMS y la mayoría de los gobiernos recomiendan el uso de genéricos

porque por su menor costo favorece el acceso de las poblaciones.

El objetivo de las empresas farmacéuticas innovadoras consiste, por consiguiente, en retrasar por todos los medios posibles la fecha de vencimiento del periodo de protección de la patente; y se las arreglan para patentar añadidos superfluos del producto (un polimorfo, una forma cristalina, etc.) y extender así, artificialmente, la duración del monopolio.

El mercado mundial de los medicamentos representa unos €700.000 millones; y una docena de empresas gigantes, entre ellas, Bayer, GlaxoSmithKline (GSK), Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-aventis, controlan la mitad de ese mercado. Sus beneficios son superiores a los obtenidos por los poderosos grupos del complejo militar-industrial. Por cada euro invertido en la fabricación de un medicamento de marca, los monopolios ganan mil en el mercado. Tres de esas firmas, GSK, Novartis y Sanofi-aventis, se disponen a ganar miles de millones de euros más en los próximos meses gracias a las ventas masivas de la vacuna contra el virus A(H1N1) de la nueva gripe.

Esas gigantescas masas de dinero otorgan a las grandes compañías farmacéuticas una potencia financiera absolutamente colosal, que usan en particular para arruinar,

mediante múltiples juicios millonarios ante los tribunales, a los fabricantes de genéricos. Sus innumerables lobbies hostigan permanentemente a la Oficina Europea de Patentes (OEP), para retrasar la concesión de autorizaciones de entrada en el mercado a los genéricos. Asimismo lanzan campañas engañosas sobre estos fármacos y generan temor en los pacientes. El resultado es que, según el reciente Informe publicado por la Comisión Europea, los ciudadanos han tenido que esperar, por término medio, siete meses más de lo normal para acceder a los genéricos, lo cual se ha traducido en los últimos cinco años en un sobregasto innecesario de cerca de €3.000 millones para los consumidores europeos y en un 20% de aumento para los Sistemas Públicos de Salud.

Informe de la comisión investigación sectorial sobre el sector farmacéutico:

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf)

### **Lo que cuesta la investigación clínica con fármacos: sólo una pequeña muestra**

Enrique Gavilán

*Salud y otras cosas de comer*, 19 de octubre de 2009 **Ver en Ensayos Clínicos sección Ensayos Clínicos y Ética**

## **Conflictos de Interés**

**Hay académicos que ganan más de 100.000, hasta 110.000, a través de contratos con la industria.** (*Academics earning six-figure incomes from Industry. Researchers garner up to \$110K a year from industry*)

*FierceBiotech Research*, 8 de septiembre de 2009.

[http://www.fiercebiotechresearch.com/story/researchers-garner-110k-year-industry/2009-09-08?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercebiotechresearch.com/story/researchers-garner-110k-year-industry/2009-09-08?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Investigadores de universidades estadounidenses se embolsan algo más de 33.000 dólares anuales, como media, a través de contratos con la industria farmacéutica o de dispositivos médicos y, según una encuesta a 1.663 investigadores, algunos llegan a captar hasta \$110.869. Estos lazos entre la industria y los investigadores son lucrativos y muy frecuentes por lo que es importante que se revelen los vínculos entre los investigadores académicos y la industria.

Eric Campbell, el autor del estudio dice “Las personas con niveles de educación más elevados piensan que no son susceptibles a este tipo de influencias pero hay mucha literatura que sugiere que sí lo son”. Además dice que los investigadores académicos que comparten sus resultados con la industria tienen mayor tendencia a informar sobre resultados positivos.

Algo más de la mitad de los investigadores académicos dijeron que trabajaban para la industria, y el 41% revelaron que esos vínculos influían en sus actividades más importantes.

Campbell dijo “Hay muchos ejemplos bien documentados sobre los efectos negativos de recibir financiamiento de la industria, sin embargo una proporción elevada de estos científicos dicen que les ha ayudado a hacer descubrimientos científicos importantes”...”alguien tiene que decidir como se pueden equilibrar estas dos cosas”.

**Formato uniforme para declarar los conflictos de interés en revistas médicas** (*Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals*)

Drazen et al.

*NEJM* 2009; 361:1896-1897

Traducido por Salud y Fármacos

Las revistas miembros del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas han lanzado un formato unificado para que los autores de artículos hagan su declaración de conflictos de interés.

La divulgación de las asociaciones financieras de los autores de los artículos publicados en revistas biomédicas se ha convertido en práctica común. Divulgar esta información ayuda al lector a entender las relaciones entre los autores y diversas entidades comerciales que puedan tener interés en la información suministrada en el artículo publicado.

Muchas revistas ya están solicitando a los autores que informen este tipo de relaciones mediante un formulario donde

exponen la información acerca de sus asociaciones financieras. Las revistas entonces colocan la información completa en línea o hacen un resumen de la información y la publican con el artículo en cuestión.

Aunque se están realizando esfuerzos para uniformar la definición y forma como se hace la declaración, no existe ningún formulario uniforme para divulgar de las asociaciones financieras. Así, los autores podrían verse obligados a brindar información similar en diferentes revistas en múltiples formatos. Además, pequeñas diferencias en las necesidades de información entre las revistas puede dar lugar a confusión, y a que el mismo individuo provea información diferente en diferentes revistas.

Con este editorial, que se publica simultáneamente en todas las revistas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés), se introduce un nuevo formulario de declaración que ha sido adoptado por todas las revistas miembros del ICMJE. Desde el editorial

animan a otras revistas de adoptar este formato de presentación de informes, poniéndolo a disposición del público.

Se solicita a los autores brindar cuatro tipos de información.

- asociaciones financieras con entidades comerciales que hayan prestado apoyo para el trabajo informado en el manuscrito presentado.
- asociaciones con entidades comerciales que podrían tener un interés en el área general del manuscrito presentado.
- todas las asociaciones similares financieras relacionadas con su cónyuge o hijos menores de 18 años de edad.
- asociaciones no financieras que pueden ser relevantes para el manuscrito presentado.

El formulario esta disponible en el sitio Web de ICMJE ([www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)) incluye instrucciones para ayudar a los autores proporcionan la información, y un formulario completo de muestra ([www.icmje.org/sample\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/sample_disclosure.pdf)).

## Publicidad y Promoción

### EE.UU. Allergan contra la prohibición de marketing para usos no autorizados

*Pm Farma México*, 6 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3949>

Puede la libertad de expresión traducirse en libertad para comercializar fármacos cuyo uso no esté autorizado? Eso es, precisamente, lo que Allergan reclama en un pleito presentado contra las autoridades sanitarias federales.

La farmacéutica afirma que el gobierno ha violado su derecho constitucional de libertad de expresión al prohibir la promoción de su fármaco Botox para usos que no están aprobados por la FDA. Si bien es cierto que las compañías no pueden comercializar fármacos con indicaciones que no estén aprobadas, como queda muy evidente en los recientes acuerdos multimillonarios con los similares de Pfizer y Eli Lilly, los doctores pueden prescribir fármacos para cualquier uso que consideren adecuado. Y, por tanto, se podría argumentar que las prescripciones de fármacos con usos no aprobados son más rentables para las farmacéuticas porque no requieren los costosos ensayos clínicos y el trabajo regulatorio que tienen los usos aprobados.

Por eso, tiene cierto sentido que las farmacéuticas desafíen tal normativa. Pero hasta ahora, según confirma el Wall Street Journal las compañías farmacéuticas habían evitado entablar pleitos. Pero Allergan ha dado el primer paso, e intensificará esta 'batalla' solicitando al tribunal federal que declare inconstitucional la prohibición de marketing para los usos no autorizados. La respuesta, pero, no será inmediata, ya que ésta no es una disputa que se decida de forma rápida; la palabra 'inconstitucional' prácticamente garantiza un largo y duro camino hasta llegar a una resolución final.

### España. Las farmacéuticas adoptan nuevas estrategias de marketing

*Pm Farma España*, 4 de septiembre de 2009.

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10575>

Las farmacéuticas han revertido su tendencia en marketing, y actualmente están invirtiendo más tiempo en llegar a grupos con poder de decisión... y no sólo a nivel político. Por necesidad, el sector farmacéutico ha enfocado sus esfuerzos de marketing no en los médicos que prescriben los fármacos, sino en los planes de beneficio farmacéutico y de salud. De acuerdo con la firma de investigación de mercado SDI, mucho de ese esfuerzo llega justo después de que los fármacos hayan llegado al mercado.

De hecho, alrededor del 70% de las HMOs (Organizaciones de Mantenimiento de Salud) y PBMs (Gestores de Beneficio Farmacéutico) revisan los nuevos fármacos de tres a seis meses después de que éstos debuten en el mercado. Un 15% los revisa de 7 a 12 meses y el 4% restante revisa los fármacos en menos de 3 meses. Por lo tanto, las compañías que posean más medicamentos nuevos invertirán mayor tiempo buscando y contactando con aquellas administraciones encargadas de decidir el precio de pago por medicamento. "Los planes de salud administrados a menudo evalúan un producto a lo largo de unos pocos meses tras su introducción al mercado, y deciden así si lo incluyen en su formulario o no", afirmó Nick Carras, gerente de producto de SDI, "y a su vez, deciden en qué tipo de formulario".

Los distintos tipos de formulario determinan cuánto pagarán los asegurados por los medicamentos y cuánto esperan ellos que paguen los pacientes. Los co-pagos más altos son, obviamente, peores debido a que pueden ahuyentar a los

pacientes. Y en base a ello ¿qué compañías se presentan ahora como las más activas en esta área? El propio estudio de SDI obtuvo que Takeda Pharmaceutical realizó un mayor número de visitas a estos entes administrativos (7% del total de visitas). En más del 75% de esas visitas, Takeda promovió sus dos productos nuevos, Kapidex y Uloric. Muy de cerca les sigue AstraZeneca, Johnson & Johnson, Merck y Laboratorios Abbott, con alrededor del 5% de sus visitas enfocadas a estos grupos de decisión.

### España. **La propuesta de desarrollo de la Ley Ómnibus flexibiliza las condiciones de publicidad de medicamentos**

*Diario Médico*, 21 de septiembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/09/21/area-profesional/sanidad/la-propuesta-de-desarrollo-de-la-ley-omnibus-flexibiliza-las-condiciones-de-publicidad-de-medicamentos>

El cambio que afectará a esta norma es la eliminación del concepto de especialidad farmacéutica publicitaria (EFP). En adelante, todos los medicamentos que no exijan receta, no estén financiados por el sistema sanitario y no sean psicotropos podrán publicitarse sin solicitud previa a la Agencia del Medicamento para certificar que son susceptibles de publicidad.

Según Rafael García Gutiérrez, director general de Anefp, la patronal de laboratorios de especialidades farmacéuticas publicitarias, "existe un grupo pequeño de medicamentos que, pese a no exigir receta médica ni estar financiados, no pueden publicitarse".

Ese grupo puede crecer en el futuro, más aún si pensamos en la crisis y la posibilidad de que algunos productos dejen de ser financiados por el sistema público. Por eso recibimos con agrado la eliminación de los trámites que exigían la certificación de la Agencia del Medicamento, "pues es fruto de una vieja reivindicación por nuestra parte y de cambios que ya había introducido la Ley de Uso Racional del Medicamento".

Con todo, los cambios pueden traer situaciones conflictivas, ya que, con la ley en la mano, podría anunciarse la píldora del día después.

García Gutiérrez explica que "en las últimas reuniones con Sanidad nos han dicho al respecto que ese producto no se publicita en el resto de Europa" y que en cualquier caso, Sanidad podría llegar a reservarse el derecho a limitar la publicidad en determinados casos.

### España. **Publicidad y salud**

*Correo Farmacéutico*, 14 de septiembre de 2009 **Ver en Regulación y Política sección Europa**

### México. **Miembros de Canifarma, AMIIF y La ANEVIFAC se irritan por campañas de Genomma Lab**

Editado por Salud y Fármacos

Hay un asunto que ha comenzado a generar ruido en esa industria y que se relaciona con la reciente presencia de la empresa Genomma Lab en el mercado de genéricos. Esa firma hace algunas semanas su incursión en ese negocio incluida una alianza estratégica con Televisa para llevar sus productos a EU y otras partes del continente.

Genomma Lab arrancó con una campaña publicitaria muy agresiva que se estima degrada a otros competidores del negocio y a la industria en general. En uno de sus spots una persona saca de la cajuela de un auto paquetes de medicinas que luego se ofrecen en la farmacia, situación que ha molestado a varios miembros de Canifarma que encabeza Jaime Uribe de la Mora y no se diga a la propia AMIIF que preside Jaime Pira.

La connotación que se infiere es que la industria farmacéutica expende producto ilícito. Conforme a lo que se dice, algunos de esos anuncios ni siquiera los habría aprobado la Cofepris que lleva Miguel Ángel Toscano, pese a que se asegura se ofrece al consumidor información poco fidedigna.

Otros puntos que se cuestionan de la campaña de Genomma Lab están los precios y sus comparativos con la competencia. Obviamente esta compañía que cotiza en la BMV aparece como la más económica.

Algunas evaluaciones de precios de Canifarma y AMIIF arrojan que la información de precios no es precisa y que más bien hay diferencias ostensibles que no favorecen a Genomma Lab. Esta última también afirma en su publicidad que sus productos provienen de "los 30 mejores laboratorios del país", cuando algunos de sus proveedores no son ni siquiera nacionales, ya que algunos de sus medicamentos provienen de China e India.

Se cree que Genomma Lab no ha cumplido hasta ahora en su reciente incursión en el mercado de genéricos con los compromisos de ética que se exigen a los miembros de Canifarma y AMIIF.

Así mismo, durante los trabajos de la XVI Convención General Anual de la Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica (ANEVIFAC), titulada Por la Articulación del Sector Farmacéutico y su Entorno, celebrado la semana pasada en Jurica, Querétaro; el organismo solicitó a los miembros a hacer un frente ante las anomalías en torno a la promoción de campañas impresas y medios electrónicos de los medicamentos Primer Nivel, propiedad de Genomma Lab, que se han venido dando en el país. Además, se destacó la importancia de la capacitación de los dependientes de la farmacia, se detalló el asunto de la eliminación del requisito de planta y la inclusión de la farmacia en los súper mercados, "misma que causó cambios en la ley, lo cual derivó en grandes transformaciones para el sector".

También se abordaron los temas a futuro como las perspectivas de la distribución en México, el desarrollo del mercado de genéricos, nuevos modelos comerciales en el

mercado farmacéutico, la farmacia independiente en el entorno actual y el rumbo a mediano y largo plazo de la industria farmacéutica.

#### Referencias:

- Irrita a miembros de Canifarma y AMIIF campañas de Genomma Lab. *El Universal (México)*, 15 de septiembre de 2009. <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/80032.html>
- La ANEVIFAC pide revisión en la campaña en medios de los medicamentos Primer Nivel. *Pmfarma.com*, 9 de octubre de 2009. <http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3962>

#### Perú. Digemid cerró 6 establecimientos farmacéuticos por incumplir normas de almacenamiento

X. Contreras

*Radio Uno*, 29 de septiembre de 2009

[http://www.radiouno.com.pe/index.php?option=com\\_content&task=view&id=12090&Itemid=26](http://www.radiouno.com.pe/index.php?option=com_content&task=view&id=12090&Itemid=26)

Durante el año, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) logró el cierre de 6

establecimientos farmacéuticos por incumplimiento de normas informó la directora Dina Valencia Jefa en la reunión de la subcomisión de salud del Comité de Fronteras Perú-Chile.

Los motivos del cierre de los establecimientos fueron por no cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, no contaban con un químico farmacéutico y productos que se encontraron con fecha de vencimiento, detalló la directora de DIGEMID. En esta reunión se trataron temas para combatir el comercio ilegal de medicamentos y la publicidad engañosa que se ha incrementado en los últimos meses.

La jefa del equipo de control publicitario de la DIGEMID Lima Dra. Elvira Tincopa Ortiz, explicó que han logrado retirar del mercado publicidades engañosas de medicamentos que ofrecen medicinas que realmente no cumplen con las características detalladas.

Agregó, que actualmente están implementando estrategias para combatir las publicidades de productos naturales que son las que muchas veces distorsionan la indicación del producto, ofreciendo un producto del cual no existen estudios clínicos ni evidencias estadísticas de pruebas en humanos que comprueben sus beneficios.

## Adulteraciones y Falsificaciones

#### Argentina. Más sobre la mafia de los medicamentos.

Editado por Salud y Fármacos

La intrincada historia de la mafia de los medicamentos falsos, que salió a la luz en septiembre de 2009, cuando trascendieron más de 500 denuncias sobre adulteraciones en los tratamientos para enfermedades graves-como las oncológicas, el HIV y la hemofilia-, se vuelve más compleja a medida que se suman nuevos datos a la trama. La ex ministra de Salud Graciela Ocaña, que abandonó el Gobierno hace dos meses por desavenencias con la presidenta Cristina Fernández, había denunciado reiteradamente la existencia de una "mafia de los medicamentos" con implicación de dirigentes sindicales peronistas, que además pretenden controlar los subsidios sanitarios estatales. Lorenzo fue uno de los acusados por Ocaña y su nombre aparece en la mayoría de las denuncias relacionadas con este tipo de delito.

La investigación sobre una presunta mafia de medicamentos que actúa en el país avanzó con el hallazgo en Capital de grandes cantidades de remedios vencidos escondidos. Cuatro personas fueron detenidas y cientos de tachos y bolsas con precursores químicos fueron secuestrados en 19 allanamientos durante el operativo por una causa que se inició en 2004 tras la muerte de una joven embarazada en Viedma por la ingesta de hierro. En total fueron cinco las personas que perdieron la vida a causa de ese remedio adulterado, mientras que otras 30 sufrieron lesiones graves, ocho de ellas también de Río Negro. Un comerciante, su esposa y un bioquímico quedaron detenidos ayer en dos allanamientos efectuados en los barrios

porteños de Flores y Mataderos, donde hallaron grandes cantidades de precursores químicos vencidos, sin rotular y sin las medidas de seguridad adecuadas. Fuentes judiciales aseguraron que también fue detenida otra persona en otro procedimiento, del cual no dieron detalles.

En los allanamientos encontraron "cianuro de sodio, ácido sulfúrico, anhídrido acético, cloroformo, sulfato de zinc, alcohol etílico, alcohol butílico, sulfato de magnesio, entre otros precursores químicos que se utilizan en la fabricación de medicamentos", dijo el comisario Roncaglia, quien encabezó los operativos. Allí descubrieron un depósito de 8 por 20 metros con unos cien tachos y bolsas que contenían precursores químicos, almacenados en forma clandestina, sin las medidas de seguridad necesaria y sin la documentación que avale su procedencia. Roncaglia dijo que los 19 allanamientos "fueron el producto de un trabajo que empezó a comienzos de este año y que dio como resultado el hallazgo de todos estos depósitos".

Las acciones se realizaron en cooperativas vinculadas con la droguería San Javier. Esta empresa es presidida por el empresario Néstor Lorenzo, quien con un millón de pesos (\$1.00 USD=\$3.81 Pesos Argentinos) se convirtió en uno de los grandes aportantes de fondos para la campaña presidencial de Cristina Fernández.

¿Un hospital con 30 millones de deuda y en estado de quiebra pudo generar recursos para el funcionamiento de áreas de complejidad en tratamientos oncológicos? Desde mediados de

2006, el empresario Néstor Lorenzo pudo encontrar la fórmula para pagar sueldos de 300 empleados y avanzar en las remodelaciones del edificio del Centro Oncológico de Excelencia (COE), en Gonnet.

El juez federal Norberto Oyarbide tiene un foco de atención en esta articulación entre el responsable del laboratorio "San Javier" y el ministerio de Salud. Lorenzo está imputado en una causa donde se investiga la venta al estado y a distintas obras sociales de medicamentos robados y adulterados. Y en la Provincia, el control sobre los laboratorios que operaban con el COPE entre ellos "San Javier" es la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Control Sanitario. Hasta hace dos días, esa subsecretaría estaba a cargo de Alberto Costa.

El funcionario y Lorenzo tenían una relación de tres años. Controlado y controlador se dispensaban un trato "personal" como explicó a Clarín el ministro de Salud, Claudio Zin. Esa actitud fue verificada por Oyarbide, a través de escuchas telefónicas muy comprometedoras " para ambos. Al punto que Costa fue echado del ministerio. La sospecha es de sobornos. Pero, la investigación podría echar luz sobre un negociado a gran escala.

Néstor Osvaldo Lorenzo fue detenido el viernes último por orden del juez federal Norberto Oyarbide, y en su poder tenía fotocopias de cheques aportados a la campaña electoral de Cristina Kirchner. El magistrado investiga a la denominada "mafia de los medicamentos", acusada de haber provisto al Estado de medicinas "truchas". La investigación judicial había sido abierta por denuncia de la propia ex ministra de Salud Graciela Ocaña quien confirmó ayer la "muy estrecha" relación entre el detenido empresario farmacéutico Néstor Osvaldo Lorenzo y el secretario general de la obra social de los trabajadores bancarios, Juan José Zanola. Además, dijo que el detenido tiene negocios con otros sindicalistas que no mencionó.

Además, Lorenzo fue socio de Sebastián Forza, distribuidor farmacéutico que hace un año fue asesinado junto a otros dos empresarios. El crimen aún está por resolver, pero al parecer Forza suministraba efedrina –componente para fabricar drogas sintéticas – a narcotraficantes mexicanos. Ocaña también recordó las denuncias que hizo contra Lorenzo y ratificó haberlo calificado como "el Yabrán de los medicamentos, porque desde el apriete, el soborno y los contactos, hizo enormes negociados con la salud de los argentinos". Lorenzo revendía los productos a Salud después de haber sido sustraídos en el tránsito entre el ministerio y las mutuas, que los recibían gratuitamente del Estado.

Se investiga asimismo a varias obras sociales sindicales -que prestan asistencia médica a sus afiliados- por su presunta participación en esta mafia. El ministro de Salud bonaerense, Claudio Zin, afirmó que si se empieza "a buscar detrás de Lorenzo, seguramente van a empezar a aparecer personajes mucho más importantes que él, y seguramente van a ser más poderosos económicamente".

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías médicas (ANMAT) realizó más de 500 denuncias penales por remedios ilegítimos, y la mayor colaboración de la justicia y la repercusión mediática van acorralando a las redes mafiosas, afirmó el organismo. "No hay falsificación masiva", afirmó Goyán, (subdirector de la ANMAT) quien en diálogo con Télam informó que "el 0,9% de los medicamentos que circulan en Argentina son ilegítimos -robados, adulterados o falsificados-", en tanto "los peligrosos para la salud son el 0,2%". "Gran parte del conocimiento de estas redes mafiosas provienen de éstas y otras causas que ha tomado el juez Norberto Oyarbide, pero vienen desde el 2004, 2005 y 2006", enfatizó Goyán.

Otra mala noticia, es acerca de las vinculaciones que se vienen realizando sobre ex funcionarios con el tráfico de productos adulterados y la droguería que se sospecha era la proveedora de productos. Se presentó una fuerte denuncia ya que según algunos medios, el laboratorio público (central) bonaerense hace dos años que no se producen medicamentos en su planta local. Cabe recordar que el Laboratorio Central depende directamente de la Subsecretaría de Control Sanitaria, cargo que hasta hace pocos días ocupaba Alberto Costa, virtual viceministro de Zin, quien tuvo que dejar su cargo cuando apareció vinculado a la mafia de los medicamentos. Detrás de él también se fue Sebastian Marotz, quien oficiaba de director del laboratorio. La no producción de comprimidos por el laboratorio fue puesta en el ojo de la tormenta con la salida de Costa tras confirmarse sus nexos con Nestor Lorenzo. Los especialistas, en primer lugar descartan que se haya frenado la producción de estos comprimidos para abrirle el juego a los remedios adulterados. Según explican estos son de uso masivo y bajo costo, por lo que no conviene falsificarlos, porque hacen muy poca diferencia y corren muchos riesgos. ¿Para que adulterar con agua una aspirina si puedo hacer lo mismo con un comprimido que puede costar hasta 10 mil pesos la pastilla?

Además, se hace un análisis sobre quienes estuvieron al frente del laboratorio. El antecesor de Marotz en la dirección del Laboratorio Central fue Alejandro Lozano, a quien señalan como pariente de Fernando Burlando, el famoso abogado que representa a Zin, y por recomendación de éste, a su ex número dos y ahora también a Costa. A su vez, Lozano también es sobrino de Floreal Ferrara, ex ministro de Salud de Antonio Cafeiro. El hijo de Ferrara, Pedro, es ahora quien asumió como interventor en la Obra Social Bancaria Argentina (OSBA), la más implicada por la justicia como parte del circuito de medicamentos truchos de Lorenzo. Un círculo cerrado y sin fin.

Respaldando la versión de que desde hace 2 años se tiene parada la producción de comprimidos en el Laboratorio Central, el ministerio de Salud aclaraba que al asumir la nueva gestión las tres máquinas para producir comprimidos y las dos blisteadoras para envasarlos no funcionaban. Pero según datos oficiales, se continuó la fabricación de vacunas, pero también afirma el texto, hubo producción de comprimidos, aunque en cantidades mínimas para la necesidad de la demanda hospitalaria bonaerense, ya que esas cantidades a los

hospitales solo les alcanza para un par de días, quedando atrapados con la compra directa a las droguerías o laboratorios muy conocidos en el ambiente farmacéutico.

### Los E-mails

La Cámara Federal porteña deberá decidir si los e-mails con acusaciones por aportes dudosos a la campaña presidencial de Cristina Kirchner del 2007 los investiga la jueza federal María Servini de Cubría o su colega Ariel Lijo.

El Clarín accedió en exclusiva a la actuación administrativa 255/2009 de la Auditoría General de la Nación que contiene más e-mails en los que Brito reafirma que los 310.000 pesos que figuran como donación de su empresa Global Pharmacy a la campaña K, en realidad, no eran suyos sino de Lorenzo. En uno de ellos, Brito pide el 13 de junio que la AGN realice una auditoría a la obra social bancaria debido a que "por intermedio de esa obra social y la droguería San Javier se efectuaron aportes a la campaña del Frente para la Victoria". En un segundo mensaje del 16 de junio, Brito envió una lista de todas las droguerías que aportaron a los gastos electorales de la campaña K en la que señala que "no es mi objetivo perjudicar a nadie. Menos la investidura presidencial".

La jueza federal María Servini, luego de tomar declaración testimonial al empresario farmacéutico Gabriel Brito, fotocopió los e-mails y los envió ayer a ese tribunal para que decida si le corresponde a Lijo u otro juez investigar el supuesto delito de falsificación de documentos públicos u otra irregularidad.

### Investigan si Zanola tenía dos farmacias

La "Farmacia Solidaria SA", a una cuadra de la sede de la Asociación Bancaria, y el otro "Cafharma SA", ubicada sobre la avenida Gaona, donde funciona el Policlínico Bancario fueron allanadas esta tarde por orden del juez federal Norberto Oyarbide. La medida la había pedido el fiscal Luis Comparatore. Este proceso comenzó cuando la Fiscalía recibió el anónimo. "Se ha dejado entrever la posibilidad de que el imputado Zanola sea, en realidad, dueño de dos farmacias que aparentan ser de otras personas", advierte el dictamen. Otro, también recibido por la Justicia, anticipaba que los remedios se habrían escondido en el "ático" del sanatorio bancario. El lugar fue allanado y, según el juez Oyarbide, con resultados "positivos".

Así mismo, efectivos de la Policía Federal comenzaron a realizar un allanamiento en una casa bancaria ubicada en la Capital Federal, en el marco de la causa por los medicamento. Según trascendió habrían encontrado documentación vinculada a un fideicomiso en donde surgirían datos sobre cómo se financió la red ilegal que comercializaba medicamentos adulterados.

### En otros allanamientos

En uno de los operativos se encontró una importante cantidad de medicamentos oncológicos adulterados, recetas y sellos de médico y el dueño de esa vivienda quedó detenido. Se realizaron otros dos operativos en los que trascendió se hallaron numerosas cajas de remedios truchos.

En nuevos allanamientos realizados en la Capital Federal y en el aeropuerto internacional de Ezeiza se secuestraron 40 kilos de remedios que podrían estar adulterados y que estaban destinados a Paraguay. Además, se hicieron allanamientos en dos empresas de la Capital Federal donde también se secuestró mercadería que, aparentemente, iba a ser enviada a Colombia. Fuentes autorizadas mencionaron que "podrían estar relacionados a la firma San Javier", la droguería de Néstor Lorenzo que abastecía a obras sociales -como la de la Asociación Bancaria-, pero subrayaron que "habrá que esperar los estudios complementarios".

### La distribución de los medicamentos falsos o adulterados

En el laberinto que supone este problema, se abren hoy otros focos de atención para aquellos que se encuentran a cargo de controlar las vías de comercialización que siguen los productos antes de llegar a manos de los pacientes.

Un informe provisto recientemente por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires reveló, en este sentido, que el 44% de los medicamentos que dieron motivo a las consultas que recibieron en forma telefónica fueron entregados directamente por una obra social, sin cumplir con el camino legal de distribución.

La vicepresidenta del Colegio de Farmacéuticos, Isabel Reinoso, explicó la gravedad que representa esta situación: "Esta cifra resulta el dato más revelador de los resultados de la investigación porque significa que varias obras sociales no cumplieron con la cadena legal de comercialización [laboratorio habilitado, droguería habilitada y farmacia habilitada con un director técnico a cargo]".

Asimismo, agregó que "los medicamentos involucrados no fueron dispensados por las farmacias, lo que quiere decir que fueron entregados en forma directa al paciente. Las obras sociales evadieron un eslabón de la cadena para ahorrarse dinero". Desde el Colegio precisaron que esta situación genera preocupación porque las obras sociales implicadas no estaban habilitadas para proceder de esa forma y se apartaron de lo que dictaminan las propias leyes provinciales.

### Bibliografía:

- [1] Ocaña dio más detalles del caso de los cheques. El Clarin.com, 7 de septiembre de 2009.  
<http://www.clarin.com/diario/2009/09/07/elpais/p-01993753.htm>
- [2] Costa-Lorenzo, el raro vínculo entre controlador y controlado. Lara R., *El Clarin.com*, 9 de septiembre de 2009.  
<http://www.clarin.com/diario/2009/09/09/elpais/p-01995087.htm>
- [3] Más detenidos por la adulteración de Yectafer que mató a 5 personas. *Rio Negro*, 10 de septiembre de 2009.  
<http://www.rionegro.com.ar/diario/2009/09/10/1252550794140.php>
- [4] ANMAT: "No hay falsificación masiva". *Quilmes presente.com*, 12 de septiembre de 2009.  
[http://www.quilmespresente.com/notas\\_actual.aspx?idn=63194&fo=20090909](http://www.quilmespresente.com/notas_actual.aspx?idn=63194&fo=20090909)
- [5] Farmacéuticos piden leyes que impidan distribución de medicamentos falsos. *Aninoticias.com*, 13 de septiembre de 2009.  
[http://www.aninoticias.com/noticia.php?id\\_noticia=22903](http://www.aninoticias.com/noticia.php?id_noticia=22903)

- [6] Una mafia farmacéutica salpica al Gobierno argentino. Mur. R. *La Vanguardia.com*, 13 de septiembre de 2009. <http://www.lavanguardia.es/internacional/noticias/20090910/53780041450/una-mafia-farmaceutica-salpica-al-gobierno-argentino.html>
- [7] Afirman que el Laboratorio Central bonaerense no produce medicamentos a granel desde 2007. *Pmfarma.com*, 24 de septiembre de 2009. <http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3542>
- [8] Crece el escándalo por los e-mails con acusaciones por la campaña K. Daniel Santoro, *El Clarin.com*, 23 de septiembre de 2009. <http://www.clarin.com/diario/2009/09/23/elpais/p-02004314.htm>
- [9] Mafia de los Medicamentos: investigan si Zanola tenía dos farmacias. *El Clarin.com*, 18 de septiembre de 2009. <http://www.clarin.com/diario/2009/09/18/um/m-02001685.htm>
- [10] Allanan el Banco Provincia por la causa de los medicamentos. *Impulso Baires.com*, 29 de septiembre de 2009. <http://www.impulsobaires.com.ar/nota.php?id=79229>
- [11] Nuevos operativos y un detenido en la causa de la mafia de los remedios. *El Clarin.com*, 29 de septiembre de 2009. <http://www.clarin.com/diario/2009/09/29/um/m-02008550.htm>
- [12] Ezeiza: secuestran 40 kilos de remedios truchos destinados a Paraguay. *El Clarin.com*, 2 de octubre de 2009. <http://www.clarin.com/diario/2009/10/02/um/m-02011087.htm>
- [13] Farmacéuticos advierten sobre denuncias en la distribución de remedios. Vera, V. *La Nación*, 14 de octubre de 2009. [http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1186237](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1186237)

#### Asia. Aspirinas letales contra la malaria

Manuel Ansele

*Público*, 8 de septiembre de 2009.

<http://www.publico.es/ciencias/249625/aspirinas/letales/malaria>

Editado por Salud y Fármacos

El viaje es siempre similar. Un taller clandestino asiático fabrica aspirinas. A continuación, las empaqueta con un falso envase, imitación de auténticos fármacos contra la malaria, y los envía hacia la península Arábiga.

Desde allí, llegan a los países de África occidental, donde un enfermo de paludismo paladeará la pildora amarga con la esperanza de que sofoque sus náuseas, escalofríos y fiebres de hasta 40 grados de temperatura. Sin embargo, probablemente morirá. Según las estimaciones de Naciones Unidas, del millón de muertes que provoca la malaria cada año, 200.000 podrían evitarse si las medicinas disponibles fueran efectivas y se utilizaran correctamente. Y los expertos alertan de que el problema se va a agravar. Hace un año, las autoridades belgas incautaron dos millones de falsos analgésicos y antipalúdicos procedentes de India, con destino a África. Fue la mayor operación contra este mercado negro en Europa.

La situación es dramática. Un reciente informe elaborado por la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito apunta que la mitad o más de los medicamentos consumidos en África occidental pueden ser de mala calidad o falsificados. A menudo, son simplemente pastillas de aspirina o paracetamol, pero el negocio mueve 430 millones de dólares solo en esta región. Hasta ahora, se pensaba que detrás de esta gigantesca farmacéutica ilegal se escondían las industrias

clandestinas de China e India, pero una nueva revelación ha concretado las acusaciones

En junio, las autoridades nigerianas descubrieron que toneladas de antipalúdicos falsos con la etiqueta Fabricado en India procedían, en realidad, de fábricas chinas. La indignación estalló en el Gobierno de Manmohan Singh, que temía que la poderosa industria farmacéutica india, cuyo volumen de negocio supera los 12.000 millones de dólares, se convirtiera a ojos de la opinión pública en poco más que una fábrica de veneno. Nueva Delhi pidió explicaciones a Pekín y, sorprendentemente, el Gobierno de Hu Jintao ha entonado el mea culpa.

#### Múltiples culpables

Un dirigente chino, citado por la agencia de noticias india PTI, reconoció a mediados del pasado agosto que el fraude provenía de sus industrias clandestinas y anunció que se abriría una investigación. Pero las autoridades parecen sobrepasadas. Sólo en 2008 se enfrentaron a casi 300.000 casos de fármacos y equipamientos médicos piratas, según las cifras oficiales.

El propio informe de Naciones Unidas introduce nuevos actores, citando estudios previos. "Varios grupos criminales organizados han desplazado su atención del contrabando de narcóticos y armas al de fármacos falsificados. Interpol ha encontrado cada vez más evidencias de que la falsificación está vinculada con el crimen organizado y los grupos terroristas, como Al Qaeda", señala el documento. Sus autores ofrecen una posible explicación a este interés poniéndola en boca de un directivo de Novartis, la compañía farmacéutica que fabrica el tratamiento contra el paludismo recomendado por la Organización Mundial de la Salud: "Si te cogen con un kilo de cocaína, estás en un problema serio. Pero si te encuentran medicamentos falsos, sólo pasarás seis meses en la cárcel".

Sólo hay una excepción: Nigeria. En este país, con casi 60 millones de afectados por la malaria en 2008, la cantidad de medicamentos pirata en el mercado negro cayó un 50% entre 2001 y 2006, gracias a la iniciativa de la farmacóloga Dora Akunyili al frente de la agencia que controla los medicamentos en el país. Akunyili logró unos objetivos asombrosos, pero a un precio muy alto. Una bala rozó su cabeza en un atentado. Los contrabandistas no quieren medicamentos que salven vidas en África.

#### Las farmacéuticas ocultan la cantidad de copias pirata

El informe de la ONU reconoce que es difícil calcular la magnitud del mercado negro de medicamentos, ya que las grandes farmacéuticas no suministran los datos que poseen para evitar que se dañe su imagen de marca. La autora del documento, la investigadora de la Universidad de Harvard Taya Weiss, critica esta ocultación. "Los datos que recogen no están disponibles ni para los ciudadanos ni para los gobiernos afectados", explica a Público. "Muchos creen que una mayor cooperación con estos datos supondría un gran paso para eliminar estos fármacos inútiles antes de que lleguen al mercado", opina.

### Un negocio lucrativo y mortífero

Los beneficios anuales estimados obtenidos con la venta de medicamentos falsos o defectuosos en todo el mundo superan los 20.000 millones. Durante la epidemia de meningitis de 1995 en Níger, más de 50.000 personas fueron inoculadas con vacunas falsas que habían recibido de un país que se las regaló pensando que eran seguras. Murieron 2.500 personas. Del millón de muertes por malaria que se produce anualmente, hasta 200.000 serían evitables si las medicinas disponibles fuesen eficaces y de buena calidad.

Unos 45 millones de medicamentos falsos contra la malaria procedentes de China e India llegan anualmente a África Occidental. Es un negocio de 300 millones de euros. Esta actividad puede afectar a países fuera de la región creando bacterias y parásitos más resistentes.

### Colombia. Falsificación de medicamentos en Antioquia, preocupa el sector de la salud en la región

Angélica Aguirre

*El Tiempo*, 2 de septiembre de 2009

[http://www.eltiempo.com/colombia/antioquia/ARTICULO-WEB-PLANTILLA\\_NOTA\\_INTERIOR-5999327.html](http://www.eltiempo.com/colombia/antioquia/ARTICULO-WEB-PLANTILLA_NOTA_INTERIOR-5999327.html)

Editado por Salud y Fármacos

Según Marta Cecilia Ramírez, gerente Cooperativa de Hospitales de Antioquia (Cohan): "Hay empresas inescrupulosas que cambian las etiquetas de los medicamentos vencidos".

En Antioquia Cohan, que durante 26 años se ha dedicado a comprar y distribuir medicamentos y material quirúrgico a 144 hospitales del Departamento, viene trabajando de la mano de la OMS desde 1994 en la asesoría de la gestión de los suministros y medicamentos fortaleciendo el control de calidad de estos, con el apoyo de instituciones como la Universidad de Antioquia y la Universidad Nacional, que comprueban la calidad técnica de la medicina, sus componentes y materia prima.

Sin embargo, Ramírez advirtió que hay que trabajar a profundidad en la solución de este problema y que se debe hacer de manera conjunta, pues es un tema de gran impacto social que necesita la ayuda tanto del gobierno como de entidades como la Fiscalía y la policía. "En Medellín se ha hablado de una red que falsifica los medicamentos, y van a lugares populares intercambiando prendas de vestir por droga vencida para luego ellos venderlos cómo si fuera buena", agregó la funcionaria.

También se hace necesario una mayor fiscalización de los proveedores de insumos, las aseguradoras y las entidades de vigilancia y control, así como una mayor ayuda por parte del Ministerio de Protección Social para trabajar en conjunto sobre las mismas políticas que logren disminuir este problema.

### España. Salud cierra 25 páginas web que vendían fármacos falsos

*El Mundo*, 20 de octubre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundo/2009/10/20/barcelona/1256039627.html>

La Conselleria de Salut de la Generalitat ha logrado el cierre de 25 páginas web que promovían la venta de fármacos falsificados en los dos últimos años, en algunos casos en colaboración con la Agencia Española del Medicamento, dependiente del Ministerio de Sanidad, según ha anunciado el director de Recursos Sanitarios, David Elvira.

En el marco de la presentación de una campaña promovida por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona para luchar contra la venta de fármacos falsos por Internet, Elvira ha constatado la dificultad de luchar contra este fenómeno global, aunque ha dicho que a nivel autonómico se pueden hacer cosas para cerrar páginas y cortar enlaces, como permite la nueva Ley del Medicamento y la relacionada con la Sociedad de la Información.

Además del cierre de páginas web, destacó la detención por parte de los Mossos d'Esquadra de un hombre en El Prat de Llobregat (Barcelona) que distribuía fármacos contra la disfunción eréctil falsificados contra reembolso.

La OMS calcula que el 10% de los fármacos que se comercializan en todo el mundo son falsos, y un estudio inglés de 2008 revela que también lo son el 61% de los medicamentos que se venden por la red.

Para abordar este problema, el Colegio de Farmacéuticos, en colaboración con Salud, advertirá en una campaña, que consta de 22.000 trípticos y 2.500 pósters, de los riesgos que puede comportar la compra de medicamentos a través de la red.

### 'Pastillas de la felicidad'

Aunque se desconoce el perfil de comprador de fármacos por Internet, la mayoría de medicamentos que se comercializan por esta vía están relacionados con los estilos de vida, y comúnmente se denominan 'pastillas de la felicidad': disfunción eréctil, obesidad, tabaquismo, trastornos del sueño, anabolizantes hormonales, antivirales y anabolizantes.

En este sentido, el presidente del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, Jordi Dalmases, ha alertado de la venta por Internet del fármaco 'oseltamivir', indicado para el tratamiento de la gripe A, a precios más altos de los habituales. Según ha explicado el presidente, el gancho que utilizan la mayor parte de las páginas web es la accesibilidad, venta de fármacos que no están disponibles sin receta en el país, o el precio, siendo éste más barato de lo habitual.

### Fármacos no homologados en bazares chinos

En cualquier caso, ha advertido de la posible toxicidad de algunas de las sustancias utilizadas para falsear el producto. Dalmases ha señalado la creciente oferta de fármacos falsos teniendo en cuenta que en 2006 las aduanas europeas

interceptaron 3 millones de fármacos falsos y en 2007, más de 4 millones, lo que significa un 51% más.

El director de Recursos Sanitarios de la Generalitat también ha alertado de la venta de fármacos no homologados en bazares chinos, algunos de los cuales ya han sido retirados. Con todo, Elvira y Dalmases han asegurado que ningún fármaco falso se ha colado en la cadena de distribución farmacéutica reglamentaria por ahora, como sí ha sucedido en Inglaterra.

#### México. Revelan venta de medicinas falsas

Yasmin Rodríguez

*El universal (México)*, 3 de octubre de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/estados/73243.html>

La Comisión Federal para la Protección de Riesgo Sanitario (Cofepris), dependiente de la Secretaría de Salud, detectó la distribución y venta de medicamentos adulterados en por lo menos seis de 15 farmacias que revisó en Yucatán y alertó sobre la posible operación de una planta clandestina para la elaboración de esos productos que podrían causar serios daños a la salud.

Será labor de investigación de la Procuraduría General de la República confirmar la presencia de ese laboratorio ilegal, informó el comisionado Lucio Lastra Marín. Preciso que la cadena de farmacias YZA vendía en la localidad medicamentos falsificados, como analgésicos y productos para elevar la potencia sexual del hombre. Por esta razón, dijo, se suspendió su operación.

Recientemente, la PGR consignó a personas que operaban en una farmacia con medicamentos del IMSS y que eran robados de esa institución. Esos operativos forman parte del trabajo para hacer valer la Ley General de Salud.

#### México. Emiten alerta por jarabe sin registro

G. Miranda

*El Siglo de Torreón*, 13 de septiembre de 2009.

<http://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/460607.emiten-alerta-por-jarabe-sin-registro.html>

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emitió una alerta para la detección del "Súper Jarabe Neurobión B12", por no contar con registro de patente y por su dudosa procedencia puede representar un riesgo a la salud.

El operativo de búsqueda inició hace más de una semana en farmacias, tiendas naturistas y otros establecimientos. Sin embargo hasta el momento no se ha detectado dicho medicamento, según informó el jefe de la Jurisdicción Sanitaria número VI, José Aguirre Carrillo.

Pese a ello, su búsqueda continuará por tiempo indefinido, hasta que se descarte la posibilidad de que el producto haya llegado a tierras laguneras. En la alerta emitida a nivel nacional por la Cofepris, advierte que en realidad no existe tal

presentación de un producto avalado por la marca Neurobión de la fábrica Merk- México.

#### Irregularidades

Dentro de las anomalías detectadas en las etiquetas de dicho jarabe, se encuentra la leyenda terapéutica que señala el número de registro 85948 SSA, que en realidad no existe. Por lo que, de acuerdo con el jefe de la Jurisdicción Sanitaria, es necesario recorrer los establecimientos en donde se comercializa, almacena y distribuyen productos farmacéuticos, a fin de detectar dicho medicamento y de inmediato realizar su aseguramiento y posteriormente su destrucción.

Debido a la información falsa del producto, se desconocen los efectos que pueda ocasionar su consumo en el cuerpo humano, lo que representa un riesgo para la salud.

#### Paraguay. Fármacos vencidos en hospital de Pdte. Franco

*Abc Digital*, 16 de septiembre de 2009

<http://www.abc.com.py/abc/nota/24993-Fármacos-vencidos-en-hospital-de-Pdte.-Franco/>

En el Hospital Distrital de Presidente Franco estaban suministrando medicamento vencido a enfermos pobres. Un importante lote de estos fármacos básicos ya inservibles siguen en los depósitos del nosocomio. Es otra muestra del deficiente y criminal sistema de salud pública que se implementa en el Alto Paraná.

Los medicamentos vencidos siguen en el depósito del centro asistencial y están a disposición para ser utilizados. Se trata de varios productos como macro goteros, anestésicos y suero, la mayoría para uso en embarazadas. Estos insumos fueron suministrados a pacientes de escasos recursos económicos, relataron funcionarios del centro asistencial público de esta ciudad.

Estos medicamentos se habrían utilizado hasta hace unas semanas en forma totalmente irresponsable por los médicos. Varios de ellos son de uso frecuente y los pacientes se quejan permanentemente de la falta de estos fármacos, por lo que no se explica cómo llegaron a vencer.

La desidia e inoperancia de las autoridades sanitarias de turno serían las causantes de que los costosos medicamentos hayan vencido y que luego se siguieran utilizando en pacientes de escasos recursos. Estos sin tener en cuenta la actitud criminal de suministrar medicamentos vencidos, de acuerdo a lo que indicaron profesionales del área consultados al respecto.

Esto demuestra la total irresponsabilidad con que se manejan los hospitales públicos de la zona, donde abundan las quejas por la pésima atención que brindan a los enfermos pobres. Según los profesionales médicos, la utilización de medicamentos vencidos podría ser fatal en casos de pacientes graves, ya que los remedios vencidos pierden el valor de su contenido, mientras otros pueden causar efectos colaterales en el organismo y empeorar el cuadro del paciente.

Mientras los medicamentos se desperdician, la muerte materna se cobró tres nuevas víctimas en las últimas semanas en la zona del Alto Paraná, de acuerdo a las estadísticas de las autoridades sanitarias. Por su parte, el doctor Rodney Díaz, director del centro asistencial, consultado sobre la situación, destacó que los medicamentos ya fueron remitidos a la Décima Región Sanitaria junto con una nota. Negó categóricamente que se haya suministrado a pacientes dichos productos vencidos.

Sin embargo, el lote de medicamento vencido sigue en un depósito del hospital, de acuerdo a lo que constataron periodistas de este diario. Las fotos son elocuentes.

Agregó que están pendientes de un envío de otro lote de insumos, desde el Ministerio de Salud, para reponer lo que están vencidos. Díaz habría advertido a los funcionarios para no sacar a luz la existencia de estos insumos vencidos.

#### Perú. Incautan medicamentos vencidos

La Primera, 26 de septiembre 2009

<http://www.diariolaprimeraperu.com/online/trujillo/noticia.php?IDnoticia=4160>

Veinticinco establecimientos de salud han sido intervenidos en los últimos días en el distrito de La Esperanza, donde se ha logrado incautar una importante cantidad de medicamentos vencidos. El operativo se realizó con el apoyo de la policía de la municipalidad e integrantes de la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas (Digemid), en el marco del Plan de Control y Vigilancia Sanitaria que se vienen desarrollando en las farmacias y boticas de este populoso distrito.

Según lo informó el Jefe de la Policía edil Pedro Infantes, fueron 25 los establecimientos intervenidos en los diversos sectores de La Esperanza, donde se encontró que se venía expendiendo irregularmente diversos medicamentos tales como: antibióticos y complejos vitamínicos vencidos, otras medicinas como antihistamínicos con marca adulterada e incluso vacunas que deberían ser expendidas gratuitamente por el Ministerio de Salud se vienen comercializando en estas farmacias.

El funcionario municipal señaló que estos operativos son permanentes y que los infractores deberán hacer su descargo ante la Digemid para de esta manera puedan mantener sus autorizaciones vigentes. "En caso que los establecimientos reincidan, las multas pueden llegar hasta las 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT)", indicó.

Finalmente Pedro Infantes invocó a la población a adquirir medicamentos en los establecimientos formales, fijándose en la fecha de vencimiento y registro sanitario ya que medicamentos como los incautados representan un grave riesgo para la salud de la población.

#### Perú. Wilson: En Perú se venden entre 10 y 30% de medicamentos falsificados

Rpp (Perú), 27 de septiembre de 2009

[http://www.rpp.com.pe/2009-09-27-wilson-en-peru-se-venden-entre-10-y-30-de-medicamentos-falsificados-noticia\\_211703.html](http://www.rpp.com.pe/2009-09-27-wilson-en-peru-se-venden-entre-10-y-30-de-medicamentos-falsificados-noticia_211703.html)

El congresista Luis Wilson Ugarte, presidente de la comisión de Salud del Congreso, denunció en RPP que "en el Perú y en los países en vías de desarrollo se calcula que entre el 10 y el 30% de los productos que se venden en las farmacias, incluso en las farmacias autorizadas, son falsos".

"Digemid es la institución del Ministerio de Salud encargada de regular esto. Tiene que ver la bioequivalencia, la biodisponibilidad del producto farmacéutico, tiene que hacer realmente una evaluación, no pueden entrar con declaración jurada, productos que no sabemos de dónde, fabricados en dónde. En el mundo, el problema del tráfico, la falsificación de medicamentos es un negocio millonario. Se calcula que es una utilidad de diez dólares por cada dólar invertido", explicó.

Por ello, el parlamentario pidió la aprobación de una norma que busca mejorar la calidad de los medicamentos, evitando su adulteración y contrabando; además de la publicidad que se considera engañosa. "Hay una Ley que aborda todo este tema de medicamentos y lamentablemente habiendo sido aprobado en el primer año de gestión del Congreso todavía sigue esperando su turno en el Pleno para ser priorizado, ser aprobado y proteger con una intervención más importante desde el Estado, para proteger al consumidor, rompiendo con esta suerte de liberalización que ha habido en una época que todos conocemos", acotó el congresista.

"Por eso la Ley o el dictamen que está aprobado en la Comisión de Salud, está esperando ser abordado en el Pleno, es una Ley que busca garantizar la calidad de los medicamentos. Cuando hubo una desregulación, consecuencia de una fase ideológica política en el mundo entero y en el país también se desregló todo y bastaba una declaración jurada y en siete días uno tenía que dar en el Ministerio de Salud el registro sanitario. Eso ha cambiado un poco con una norma que ha venido desde el Ejecutivo pero falta complementar esto", indicó Wilson Ugarte.

Asimismo, se refirió a la publicidad engañosa en la publicidad de medicamentos y destacó que hay que garantizar que la calidad de los medicamentos genéricos o de marca, sean apropiados.

"En realidad en ese tema tiene que ver actualmente Indecopi que tiene que proteger al consumidor, proteger al consumidor y evitar los desequilibrios propios del mercado y en el tema de medicamentos hay una asimetría enorme. Por un lado está la persona que no puede identificar bien un medicamento, esto es una pastilla y un jarabe, esto es todo lo que puede el usuario. Y por otro lado están los fabricantes, que muchas veces son falsificadores, este es el tema más importante tal vez", afirmó.

Wilson Ugarte consideró que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ha detectado y cumple con esta función, tiene algunas multas pero que aún "falta mucho por hacer".

"Nosotros vemos en radio, en televisión, programas enteros pagados por productos de dudoso efecto terapéutico pero ofrecen curar desde el cáncer, la hipertensión arterial, las cefaleas, retardan el envejecimiento ¡son una maravilla! pero sin ningún sustento. Eso es publicidad engañosa, se engaña a la gente. Y por otro lado vemos publicidad que al final nunca vemos los efectos adversos y si los dicen, es un flash con letras chiquitas que nadie puede ver. Incluso los insertos publicitarios en los medicamentos muchas veces traen las contraindicaciones en letras tan chiquitas que el usuario no ve y esto es un tema de derechos, de consumidores y de protección del consumidor que el Estado debe intervenir", señaló en RPP.

#### Perú. Medicinas que no curan

Leonardo Caballero

La Primera, 24 de septiembre de 2009

[http://www.diariolaprimeraperu.com/online/actualidad/medicinas-que-no-curan\\_46624.html](http://www.diariolaprimeraperu.com/online/actualidad/medicinas-que-no-curan_46624.html)

La secretaria general del Sindicato Unitario de Trabajadores de la Dirección General de Medicinas, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa), Martha Ramos Carrión, denunció que esta entidad, encargada de autorizar la comercialización de los productos de los laboratorios farmacéuticos del país, permitió la distribución de medicamentos no aptos para el consumo humano.

Según Ramos, la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la Digemid otorgó la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura N° 020-2009 a la empresa arequipeña Laboratorios Naturgen S.A.C., el 20 de marzo de este año, sin tomar en cuenta que muchos de los medicamentos de este laboratorio están calificados como "no conformes" para su distribución en la página web del Minsa.

Sin embargo, la Digemid ordenó el cierre temporal de las instalaciones del laboratorio y la cancelación del certificado luego de una inspección realizada el 22 y 23 de junio. Es más, se ratificó esta medida con la Resolución Directorial N° 305-2009 del 6 de julio.

Lejos de acatar esto, el 1 de julio, Naturgen envió una solicitud a la Digemid, en la que pide el levantamiento de su cierre temporal. Lo más curioso es que la Digemid aceptó la solicitud y realizó otra inspección a la empresa, el 15 de julio; tras lo cual ordena levantar la suspensión. Como si fuera poco, estaría evaluando darle una nueva certificación.

"Es imposible que en tan poco tiempo se hayan subsanado observaciones tan críticas. ¿Quién financió esa inspección a

Naturgen, en Arequipa? Se siguen comercializando productos que ponen en riesgo la salud de la población", expresó Ramos.

La representante de los trabajadores mostró los certificados de movimientos migratorios de los directivos de la Digemid, que indican que éstos realizan viajes al exterior constantemente de forma inexplicable, sin resoluciones ministeriales que los amparen. Según Migraciones, el titular de la Digemid, Víctor Dongo Zegarra, viajó a Colombia, El Salvador, Chile, Brasil y dos veces a Estados Unidos sólo en este año, pero sólo fue autorizado a viajar a Brasil, del 17 a 19 de marzo.

#### Perú. Hacen pasar medicamentos genéricos como de marca

*Diario Panorama Cajamarquino*, 27 de octubre de 2009

<http://www.panoramacajamarquino.com/?p=7747>

Editado por Salud y FÁrmacos.

Cuidado. Cuando acuda a una farmacia o botica, tome sus precauciones para no ser sorprendido. Medicamentos genéricos de dudosa procedencia son adulterados por personas inescrupulosas en algunas farmacias de Lima, donde son vendidas como si se tratara de fármacos de marcas registradas.

Así lo advirtió la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), del Ministerio de Salud (Minsa). Esa modalidad, precisó, se detectó especialmente en boticas informales que funcionan en las inmediaciones de los grandes hospitales y en zonas comerciales como El Hueco y Capon Center que luego se envían a provincias.

"Los falsificadores lucran lavando el envase de un producto genérico, para luego pasarle el solvente con la tinta e imprimirle el nombre de una medicina comercial", explicó la jefa de la Unidad de Comercio Ilegal de la Digemid, María Elías Falcón.

#### Gato por liebre

Entre las falsificaciones más comunes se encuentran hacer pasar el naproxeno (antiinflamatorio genérico) como si fuera el conocido Apronax. En ese caso, detalló, los que venden la pastilla de naproxeno como Apronax obtienen una ganancia muy significativa debido a que ese medicamento en su versión genérica se puede vender hasta en un 750% más caro de lo que cuesta.

Lo mismo ocurre con tabletas de antihistamínicos como la clorfenamina, que una vez adulteradas se expenden como si se tratase del conocido Cloro-Trimetrón. También con el Panadol e incluso las aspirinas comunes.

La especialista recomendó, en ese sentido, tener cuidado al adquirir los medicamentos y comprarlos en lugares de garantía, revisando que el rotulado, empaque o contenido de éstas no presenten señales de adulteración.

## Litigación

### Chile. Colusión en el mercado de farmacias

Septiembre de 2009

Editado por Salud y Fármacos

El proceso que lleva adelante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), tras la acusación de colusión en el mercado de las farmacias, inició su fase crítica.

Este 29 de septiembre partirán las declaraciones de los testigos que presentó la Fiscalía Nacional Económica (FNE), que a fines del año pasado demandó a farmacias Ahumada (Fasa), Cruz Verde y Salcobrand de coludirse para elevar el precio de más de 200 medicamentos, lo que es rechazado categóricamente por las dos últimas compañías.

Fasa llegó a un acuerdo con la FNE, el cual fue ratificado por la Corte Suprema, por lo que quedó fuera del proceso. La empresa, según consta en una resolución dictada ayer por los ministros del TDLC, pagó US\$ 1 millón a beneficio fiscal que contemplaba el acuerdo extrajudicial. Ver noticia en Boletín Fármacos en:

[http://www.boletinfarmacos.org/062009/etica\\_y\\_derecho\\_Litigación.asp](http://www.boletinfarmacos.org/062009/etica_y_derecho_Litigación.asp)

#### Deberán presentar 12 testigos a elegir entre:

Hernán Pfeifer, de Laboratorio Chile; Claudio Álvarez, de Bayer; Andrés Rudolph, de Andrómaco, Jaime Ramírez, de Royal Pharma, y Luis Fernando Corvalán, de Pfizer. También están Paula Mazzachiodi, a cargo del área de remedios crónicos en Fasa, y Jaime Trewik, subgerente de Planificación Comercial de la firma. En las audiencias podrán participar, además de los representantes de la fiscalía y el Tribunal de la Competencia, los abogados de Cruz Verde y Salcobrand.

Realizadas estas diligencias, les corresponderá a las cadenas de farmacias acusadas presentar a sus testigos, entre los que figuran Alexander Galetovic y Patricio Rojas, por Cruz Verde, y Jorge Quiroz y Felipe Givovich, por Salcobrand.

#### Declaración de farmacias Salcobrand

El gerente general de Salcobrand, Roberto Belloni, dijo que "la teoría nuestra es que el caso se construyó sobre hipótesis equivocadas". A su juicio, "el fiscal (económico, Enrique Vergara) leyó mal la información, leyó mal cómo opera el mercado, leyó mal el análisis de los precios, leyó mal el tema de la similitud de los precios, leyó mal la relación del laboratorio con las farmacias y leyó mal los e-mails cuando se sacan de contexto".

#### Declaración de Farmacias Cruz Verde.

Tal como ayer hizo Salcobrand, la cadena presentó antecedentes ante el Tribunal de la Competencia para desvirtuar la acusación de colusión en las farmacias. Y Cruz Verde no se queda atrás. La compañía presentó nuevos antecedentes ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), que lleva adelante el caso, con los cuales busca desestimar los argumentos de la FNE.

#### "Falsedades"

Siguiendo la teoría de Salcobrand, Cruz Verde afirma que el requerimiento de la FNE y el cronograma presentado por Farmacias Ahumada (conocido como Día 1, 2 y 3) contienen errores. La compañía presentó esquemas y boletas que "acreditan los errores o falsedades relevantes entre aquello que ocurrió efectivamente y lo que señaló Fasa y la FNE".

A su turno, Salcobrand dijo que la fiscalía analizó las boletas presentadas por Fasa "sin ningún seguimiento ni rigor" respecto de la fecha del alza de precios que efectivamente habría concretado la compañía. En tanto, en una resolución dictada el martes, el TDLC solicitó al fiscal del Ministerio Público, Luis Inostroza, entregar copia de las carpetas de su investigación que persigue un eventual delito penal. Esta investigación cuenta con la revisión a los computadores requisados a ejecutivos de Cruz Verde y SalcoBrand, los cuales fueron periciados por Investigaciones. Así se podría saber si se borró alguna información relevante para el caso.

#### Revelación de nuevos mails que aportó la FNE

A medida que avanza el caso por supuesta colusión entre las grandes cadenas de farmacias se conocen nuevos datos y se afina el análisis de los antecedentes ya aportados. Como algunos Emails que según la Fiscalía Económica (FNE) respaldan su demanda y que no habían sido conocidos públicamente. La autoridad borró los nombres de los autores y destinatarios.

- "En relación a los cambios de precios, aún no logro un consenso con vuestra competencia. Estoy trabajando en el tema" (fechado el 11 de marzo de 2008).

- "Te envío archivo con el análisis de cambio de lista y los nuevos PVP (precio de venta a público) calculados en base al % de alza. El proveedor quiere coordinar el alza para el jueves 13 de marzo" (fechado el 10 de marzo de 2008).

- "Envío diferencias con (tachado) de productos que hicimos alza, las boletas te las paso por mano. Favor gestionar con quien corresponda regularizar" (fechado el 4 de enero de 2008).

- "Hoy paso por un local de (tachado) y me encuentro con el (tachado) de 15 mg a \$8.800 cuando acordamos hace poco más de un mes ponerlo a \$7.590. Todavía no terminamos de coordinar la recepción de los productos de canje comprometidos y ya el acuerdo fue cambiado unilateralmente. ¿De qué sirve hacer acuerdo, entonces? ¿Qué podemos hacer? (fechado el 4 de diciembre de 2007).

#### Bibliografía:

- [1] A fines de septiembre, Fiscalía Económica presentará sus testigos en caso farmacias  
<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={9d34c282-5012-47f1-a072-37906df44677}>
- [2] Gerente general de Salcobrand: "La teoría nuestra es que el caso se construyó sobre hipótesis equivocadas"

[http://diario.elmercurio.cl/2009/09/30/economia\\_y\\_negocios/economia\\_y\\_negocios/noticias/7034a020-a7b2-4374-854c-df4309f927bd.htm](http://diario.elmercurio.cl/2009/09/30/economia_y_negocios/economia_y_negocios/noticias/7034a020-a7b2-4374-854c-df4309f927bd.htm)

[3] Cruz Verde se suma a las críticas a investigación de Fiscalía Económica

[http://diario.elmercurio.cl/2009/10/01/economia\\_y\\_negocios/negocios/noticias/be5c9983-a7ba-41e8-bad6-a1649b7147ae.htm](http://diario.elmercurio.cl/2009/10/01/economia_y_negocios/negocios/noticias/be5c9983-a7ba-41e8-bad6-a1649b7147ae.htm)

### Chile. Cinco sumarios a farmacias por no tener píldora del día después

R. Luna

*Radiobiobio*, 22 de septiembre de 2009

<http://www.radiobiobio.cl/2009/09/22/5-sumarios-a-farmacias-por-no-tener-pildora-del-dia-despues/>

Cinco sumarios en sólo un día de fiscalización cursó la autoridad sanitaria metropolitana a las tres grandes cadenas farmacéuticas, por no tener la píldora del día después a la venta como lo obliga el decreto supremo de salud. Tras la instrucción del Ministerio de Salud, la autoridad sanitaria desplegó un fuerte contingente de fiscalizadores en la calle, que lograron cursar dichos sumarios.

Los infractores son locales del sector oriente de la capital y todos ellos son parte de las 3 grandes cadenas farmacéuticas, específicamente 2 de Cruz Verde, 2 de Ahumada y 1 de SalcoBrand.

El secretario regional ministerial metropolitano de Salud, Roberto Belmar, explicó que esta primera revisión basta para decir que el producto no está disponible en todo Santiago y sus alrededores, porque tampoco aparece en el registro en línea. Los más indignados con esto fueron los propios consumidores, quienes tras conocer el caso de la niña de 14 años que fue violada en la comuna de La Reina y no pudo acceder a la píldora, se preocuparon aún más.

Cada farmacia arriesga una multa que va desde los 3.600 pesos hasta una cifra cercana a los 37 millones, la que se hace más probable considerando que la reincidencia ya que estas cadenas fueron sancionadas por lo mismo el año pasado.

### EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata

Brian Bowling

*Pittsburgh Tribune-Review*, 3 de septiembre de 2009

Traducido por Salud y FÁrmacos

Un científico de la Universidad Johns Hopkins y la Universidad de Pittsburg cometieron fraude en una investigación que duró más de cinco años, dijo el miércoles una empresa de Redmond, Washington, en una demanda presentada ante un tribunal federal.

Onconome, una empresa privada de biotecnología, dijo que gastó millones de dólares en el financiamiento de una investigación del cáncer de próstata basada en una patente perteneciente a la Universidad y al Dr. Robert H. Getzenberg. Según la demanda, la empresa también invirtió millones de dólares con la finalidad de producir y comercializar pruebas de diagnóstico basadas en la patente sólo para descubrir que los avances científicos en que ésta se fundamentaba “eran y son imaginarios.”

“No obstante los espectaculares (y falsos) resultados proclamados por los acusados” sigue la demanda, “el ensayo Getzenberg no era más seguro que echar una moneda al aire, en cuanto a precisión para distinguir un tejido canceroso de uno normal.”

John Fedele, portavoz de Pittsburgh, dijo que era política de la Universidad no hacer comentarios sobre litigios pendientes. Tampoco fue posible establecer un contacto con Getzenberg.

En el 2001, Getzenberg afirmó haber descubierto un biomarcador (antígeno precoz de cáncer de próstata o EPCA-2, por sus siglas en inglés) que sólo se encontraba en pacientes humanos con cáncer de próstata. Con el aporte de inversores, Onconome fue fundada para producir y comercializar pruebas de diagnóstico basadas en los biomarcadores descubiertos por Getzenberg. Pero según la demanda, en el 2007 la empresa supo a través de otros investigadores, que Getzenberg nunca había logrado aislar el biomarcador en una secuencia de ADN humano, y que la única proteína que había localizado correctamente procedía de una rata.

Entre 2002 y 2008, Getzenberg se desempeñó como director de desarrollo científico y portavoz de la empresa. De acuerdo a la demanda, por lo menos en 23 reuniones del consejo directivo, el investigador presentó información actualizada sobre la investigación que estaba realizando, mientras afirmaba que el desarrollo de su descubrimiento avanzaba hacia la obtención de una prueba viable para detectar el cáncer de próstata.

Sin embargo, los supuestos avances eran ilusorios, afirma la demanda. Getzenberg presentaba a la empresa resultados de laboratorio cuidadosamente seleccionados para demostrar que su investigación funcionaba, pero excluía “la mayoría de los datos de su laboratorio que no coincidían con sus afirmaciones.”

La empresa demanda a la Universidad de Pittsburg por no supervisar debidamente la investigación de Getzenberg. Steven Recht, abogado de Weirton, Virginia, que representa a Onconome, se negó a hacer comentarios sobre el litigio, salvo decir que la acusación de 68 páginas establece los motivos específicos que la empresa alega contra la Universidad y Getzenberg.

Sería valioso disponer de una prueba que permita detectar con mayor precisión si una persona padece cáncer de próstata. Esta enfermedad no sólo constituye el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia sino también la segunda causa más común

de muerte por cáncer en la población masculina estadounidense.

Según la demanda, la prueba del cáncer de próstata que se usa hoy día es “problemática” porque muchas veces se detecta cáncer donde no lo hay.

Para identificar el cáncer de próstata, los médicos suelen utilizar una prueba de detección denominada PSA (antígeno prostático específico) que mide los niveles de una proteína en la sangre. Aunque algunos médicos han cuestionado su precisión, otros dicen que el PSA es una herramienta fiable.

“Si se utiliza en la forma correcta, el PSA es una herramienta muy buena,” dijo el Dr. Jitendra Desai, un urólogo de UPMC Passavant en McCandless. “No estoy seguro de la efectividad de estas nuevas pruebas.”

Desai dice que algunos hombres deberían realizarse la prueba de detección del PSA en combinación con un examen digital rectal – combinación que puede ayudar a detectar el cáncer en sus primeros estadios, cuando el tratamiento tiene mayores probabilidades de resultar exitoso.

#### EE.UU. La FDA reafirma la exclusividad de patente de cinco años a Vyvanse

*Pm Farma México*, 29 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4028>

La FDA, tras una revisión administrativa exhaustiva de los estándares regulatorios y estatutarios vigentes, ha afirmado su decisión de otorgar una exclusividad de cinco años de nueva entidad química al dimesilato de lisdexanfetamina, comercializado por la división americana de la farmacéutica británica Shire para el tratamiento de trastorno de hiperactividad con déficit de atención bajo el nombre de Vyvanse.

El período de exclusividad de cinco años finaliza el próximo 23 de febrero de 2012. Vyvanse está cubierto por patentes americanas, las cuales permanecen en vigencia hasta el 29 de junio de 2023, observa la firma británica.

El 23 de febrero de 2007, tras revisar los estudios clínicos requeridos remitidos a nombre de Vyvanse, la FDA lo calificó como una nueva entidad química y se le otorgó una exclusividad de marketing de cinco años. La agencia, por lo tanto, rechazó la Solicitud Abreviada de Nuevos Fármacos remitida por Actavis, bajo nombre de Elizabeth, para dimesilato de lisdexanfetamina genérico en enero de 2009. El 24 de febrero de 2009, Actavis demandó a la FDA ante el Tribunal de Distrito de Columbia solicitando la aprobación de su fármaco como nueva entidad química. El 13 de abril, la Administración afirmó que la decisión final quedaba pendiente hasta que se obtuviera el resultado definitivo de la revisión.

Hace un año, un informe de Pharmacor, titulado ‘Attention-Deficit/Hyperactivity’, observó que Vyvanse obtendrá 1.200 millones de dólares en ventas en 2017, debido en gran parte a

la eficacia del fármaco, a su aprobación para niños y adultos así como también por su menor potencial de abuso comparado con otros psicoestimulantes de primera línea.

Posteriormente, Shire llegó a un acuerdo con GlaxoSmithKline para co-promover Vyvanse en los EE.UU., haciendo que las acciones de la primera subieran marcadamente, estimuladas por la especulación de que el acuerdo era el preludio para una posterior adquisición por parte de GSK.

Diversos analistas aseguraron que el poder de marketing de GSK podría añadir alrededor de 500 millones de dólares al potencial de ventas de Vyvanse.

#### EE.UU. El Tribunal de Apelaciones americano respalda a AstraZeneca en su lucha con Teva y Sandoz por Seroquel

*Pm Farma España*, 19 de octubre de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10750>

El Tribunal de Apelaciones americano para el Circuito Federal ha comunicado la decisión del juez en el litigio de patentes que involucra al exitoso fármaco para trastorno bipolar y esquizofrenia Seroquel en tabletas (fumarato de quetiapina) de la farmacéutica anglo-sueca AstraZeneca. La reciente decisión confirma el fallo del Distrito Federal de que los productos de Teva y Sandoz infringirán la patente de Seroquel y que la patente actual es válida y ejecutable. Como el Tribunal del Circuito Federal de Apelaciones falló a favor de AstraZeneca, el juicio es innecesario, aseguró la farmacéutica británica.

En julio de 2008, AstraZeneca anunció que el Tribunal de Distrito americano para el Distrito de Nueva Jersey otorgó la moción para el fallo de Conducta Improcedente en el litigio que involucra a la israeliana Teva Pharmaceutical Industries y a Sandoz, la empresa de genéricos de la suiza Novartis.

Seroquel es el fármaco más vendido de AstraZeneca, con ventas globales cercanas a los US\$4.000 millones durante el pasado año, y representa alrededor del 10% de los ingresos de la firma, con una facturación anual en EE.UU. de US\$3.500 millones. Teva y Sandoz anunciaron su intención de apelar la decisión al Circuito Federal. La patente ‘288 expirará en 2011, a pesar de que la exclusividad pediátrica podría ampliar la protección de AstraZeneca hasta el 2012.

#### España. Sanidad puede imponer visados por razones económicas

*Diario Médico*, 16 de septiembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/09/23/area-profesional/sanidad/sanidad-puede-imponer-visados-razones-economicas>

La Administración tiene derecho a imponer visados a los fármacos por razones económicas y de uso racional de los medicamentos. Así lo defiende el Tribunal Supremo en una

sentencia sobre los visados que impuso el Ministerio de Sanidad a los antiinflamatorios inhibidores de la COX-2.

Los hechos de la sentencia se remontan a 2003, fecha en la que la patronal de los laboratorios Farmaindustria y varias compañías a título particular presentaron sendos recursos judiciales contra los visados, alegando que no respondían a razones sanitarias sino a la voluntad de evitar la prescripción de estos fármacos por cuestiones económicas, imponiendo para ello burocracia al médico y al paciente como sistema disuasorio para la prescripción.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid falló en 2006 a favor de Farmaindustria anulando el visado impuesto a estos fármacos, pero la sentencia fue recurrida por el ministerio ante el Tribunal Supremo. Entretanto, la Comisión Europea había decidido intervenir entonces y, en 2005, pidió explicaciones a España a través de una carta de emplazamiento, sobre el porqué de los visados, amenazando con una denuncia ante el Tribunal de Luxemburgo si las explicaciones españolas no satisfacían las dudas europeas sobre la falta de transparencia del sistema de reembolso y de la libertad de prescripción de estos productos.

La decisión europea no ha llegado formalmente todavía, pero sí lo ha hecho la sentencia del Supremo, que ha decidido anular el fallo del Tribunal Superior de Justicia y dar ahora la razón al Ministerio de Sanidad. El Supremo explica en su sentencia que "el uso racional de los productos y el excesivo gasto derivado de su inadecuada utilización son suficientes y habilitan a las autoridades sanitarias para someter la prescripción y dispensación de estos medicamentos a un visado previo".

El Supremo acepta así la argumentación del Abogado del Estado que aseguraba que "los dos medicamentos indicados para la artritis reumatoide y la artrosis se presentan como el remedio para toda clase de dolor, como superaspirinas, de suerte y manera que su cuota de mercado supera todo lo previsible, ya que se prescriben hasta para resfriados y se aconseja su adquisición para simples dolores de cabeza, en lugar de cualesquiera especialidades farmacéuticas de aspirina o paracetamol, por lo que, las razones económicas se comprenden entre los motivos de interés público" que contempla la legislación como posibles causas para imponer visados.

Contra esta argumentación, la patronal de los laboratorios alegaba que "la Administración puede habilitar en general medidas para la reducción del gasto público, pero no se pueden admitir exclusivamente medidas de esta naturaleza económica, de limitación del gasto público, para modificar, por razones sanitarias, las condiciones específicas de dispensación y uso de un producto farmacéutico".

El Supremo, que ha dictado ya sentencia sobre el recurso de Farmaindustria, pero tiene previsto notificar un nuevo fallo sobre el recurso de un laboratorio en las próximas semanas, coincide sin embargo con la argumentación del Abogado del Estado.

Para el Supremo, "el incremento notable de prescripciones respecto a las previsiones que razonablemente se tuvieron en el momento de su aprobación, pone en cuestión su uso racional".

### España. **Sanidad adeuda 450 millones a las colaboradoras sanitarias**

*Diario Médico*, 24 de septiembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/09/24/area-profesional/sanidad/sanidad-adeuda-450-millones-colaboradoras-sanitarias>

Faltan tan sólo unos días para que el Gobierno presente el proyecto de Presupuestos Generales del Estado, y la austeridad prevista de las cuentas probablemente va a precisar algún que otro remiendo. Y es que, si el Tribunal Supremo no cambia el criterio que ha comenzado a adoptar en sus primeras sentencias sobre el conflicto de las llamadas colaboradoras sanitarias, Sanidad podría verse condenada a desembolsar alrededor de €450 millones que adeuda a más de cincuenta entidades de esta clase por un viejo conflicto jurídico que les enfrenta desde finales de los años noventa.

La historia de las entidades colaboradoras sanitarias se remonta a los años sesenta, cuando compañías como Repsol, Telefónica el BBVA, La Caixa o Gas Natural, comenzaron a prestar servicios sanitarios a sus trabajadores como medio para aliviar la carga asistencial del SNS y por los que percibían a cambio una reducción del 9 por ciento en la cuota de cotización de la empresa a la Seguridad Social. Comoquiera que el Pacto de Toledo separó las fuentes de financiación de la sanidad y la Seguridad Social, se decidió que a partir de 1998 las colaboradoras sanitarias percibirían a cambio de los servicios sanitarios prestados un pago directo del Ministerio de Sanidad, calculado en función del coste medio de la atención a cada paciente que habría supuesto para el Insalud.

Este pago directo sólo se produjo en 1998, cuando Sanidad tuvo que pedir un crédito extraordinario de €100 millones para pagar a dichas colaboradoras. Desde 1999 Sanidad dejó de pagar, pero las compañías siguieron prestando sus servicios sanitarios hasta 2004, animadas incluso en algunos casos por gobiernos regionales, como el de la Comunidad de Madrid, que ofreció subvenciones a las compañías para seguir prestando su servicio si reclamaban judicialmente contra Sanidad los pagos y, en caso de sentencia favorable, devolvían al gobierno regional el importe de las subvenciones.

Tras un tortuoso recorrido por los juzgados, los más de 50 recursos presentados por las compañías contra el impago de Sanidad han comenzado a fallarse con sentencias firmes que no pueden recurrirse en el Tribunal Supremo. Ahora, el máximo tribunal se acaba de decantar a favor de las colaboradoras en sus sentencias sobre el caso de Repsol, Telefónica o Banco Español de Crédito (Banesto).

Si no cambia de criterio el Supremo, la deuda a la que se verá obligada a pagar Sanidad ascenderá a cerca de €450 millones, "tal vez más por los intereses de demora que arrastra el

conflicto y porque el sistema que se está usando para el cálculo es el de la reducción de las cuotas de la Seguridad Social, por la dificultad de calcular los costes medios ahora que ya no existe el Insalud, y con ese sistema la deuda de Sanidad es mayor", concluye Rafael Ariño, de Ariño y Asociados, abogado en el grueso de recursos presentados por las colaboradoras.

### México. Cierran por vender medicamentos falsos farmacias en Yucatán

Milenio, 7 de octubre de 2009

<http://www.milenio.com/node/299179>

Siete farmacias que expendían medicamentos falsos fueron suspendidas de sus funciones en Mérida, Yucatán, y se retiraron fármacos caducados de otras cuatro durante un operativo.

La Secretaría de Seguridad Pública (SSP) federal detalló en un comunicado, que en la acción participó personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

También intervino personal de la Unidad Especializada en Investigación de Delitos contra los Derechos de Autor y la Propiedad Industrial, de la Procuraduría General de la República (PGR). Asimismo, agentes de las policías Federal y Federal Ministerial y representantes de laboratorios farmacéuticos que verificaron la mercancía, y hallaron medicamentos apócrifos con el nombre de Cialis y Neomelubrina. La acción se registró en distintos puntos de la capital yucateca y se suspendieron los siguientes establecimientos: Farmacia Yza, Yza Polígono, ubicada en la Calle 31 número 377-A, colonia Polígono 108, C. P. 97144. Farmacia Yza, Yza Glorieta, en la Calle 32, número 200-A, departamento cinco; Farmacia Yza, Yza Aviación, en la Calle 71, número 626, colonia Sambulá.

Además clausuraron la Farmacia Yza, Yza 50 Sur, Farmadepot, Farmacia Yza, Yza Cena, y Farmacia Yza, Yza Monte Cirsto.

Durante las acciones se retiró medicamento caduco de las farmacias Portales, y Norte. Asimismo de la Farmacia y Droguería, Farmacia San Martín.

La dependencia federal informó que el medicamento Cialis contiene un químico llamado tadalafil, un inhibidor reversible que se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil; en tanto, la Neomelubrina contiene metamizol sódico para combatir la fiebre y el dolor.

### Uruguay. Nueva demanda al MSP por fármaco contra el cáncer

El País (Uruguay), 9 de septiembre 2009

[http://www.elpais.com.uy/09/09/05/pnacio\\_440126.asp](http://www.elpais.com.uy/09/09/05/pnacio_440126.asp)

La Justicia tramita un nuevo recurso de amparo contra el Fondo Nacional de Recursos (FNR) de parte de un paciente oncológico que reclama un fármaco de alto costo para el tratamiento de un tumor cerebral.

El paciente, oriundo de Colonia y de 37 años, exige el medicamento Temodal (la droga es temozolamida), el cual está incluido en el Formulario Terapéutico Médico (FTM), pero el FNR lo niega bajo el argumento de que el caso no se adecua "con los requisitos técnicos del protocolo".

El FNR alega que el paciente no debe recibir éste medicamento y aconseja la radioterapia para su tratamiento. Sin embargo, para justificar el reclamo se presentaron informes médicos nacionales e internacionales que respaldan la acción ante la Justicia.

En el texto de la demanda se agrega además que "la bibliografía a la que recurre el FNR para demostrar el efecto beneficioso de la radioterapia no parece ser la más adecuada ya sea por su falta de actualización (dos de los tres artículos son de 1978 y 1980) y además porque uno de los estudios se realizó sobre una población con características diferentes a las del paciente", según consta en el escrito presentado por los abogados Pedro Montano y Guillermo García Duchini.

En una primera instancia, el reclamo fue desestimado por un Juzgado Civil de Rosario y por eso ahora sus abogados recurren a un Tribunal de Apelaciones Civil.

El medicamento reclamado tiene un costo de P\$104.000 (1US\$= 20,84 pesos uruguayos) la dosis mensual.

Gracias a la ayuda de sus familiares, el paciente ha recibido varias dosis del costoso fármaco y según se establece en la denuncia "la lesión no sólo no avanzó, sino que la evolución de su estado clínico es positivo, lo que demuestra que el tratamiento es correcto sin necesidad de rayos".

El recurso agrega que se trata de un paciente joven que bajo el tratamiento que propone el FNR "tendría una larga expectativa de vida, pero con gravísimos handicaps neurocognitivos". El documento se apoya en afirmaciones del oncólogo Robinson Rodríguez, quien asegura en su informe que "actualmente (el paciente) presenta un excelente estado general y neurológico, crisis controladas con comitoina y mejoría luego que inició el tratamiento oncoespecífico" (con temozolamida) y añade que el hombre "continúa trabajando en sus tareas habituales" gracias al tratamiento. El paciente es obrero de Fanapel y tiene dos hijos.

La demanda se suma a otros reclamos similares al FNR por el acceso a medicamentos oncológicos.

La semana pasada, la Justicia de Paysandú falló a favor de una paciente con cáncer de hígado y obligó al MSP a otorgarle un fármaco que no estaba en el vademécum.

# Ensayos Clínicos

## Investigaciones

### Puntos de vista contrastantes sobre Helsinki 2008: ¿Nos estamos olvidando de lo principal?

Antonio Ugalde, Departamento de Sociología, Universidad de Texas-Austin, EE. UU.

Nuria Homedes, Escuela de Salud Pública, Universidad de Texas-Houston, EE. UU.

Traducido por Salud y Fármacos de: Discrepancies around Helsinki: are we messing the point? *Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(3): 106-111.

En el año 2008, la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) enmendó su Declaración de Helsinki (DH) sobre los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. La DH se adoptó por primera vez en 1964 y se enmendó en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 y 2008. Además, la WMA añadió una nota aclaratoria al Artículo 29 en el año 2002 y al Artículo 30 en el año 2004.

Durante todos estos años, se ha aceptado la DH como la guía bioética principal para la investigación en seres humanos, aunque la controversia sobre algunos artículos siempre ha estado presente. Se sabe que los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés), la FDA, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la industria se opusieron al Artículo 29. La industria también mostró su descontento hacia la obligación impuesta por el Artículo 30. Según el Artículo 29, solo se pueden emplear los placebos en ausencia de otras terapias alternativas, y la nota aclaratoria añadida en el año 2002 especificó algunas circunstancias en las que podrían utilizarse los placebos cuando existen otras terapias alternativas. Según el Artículo 30, todos los participantes en un ensayo clínico deben tener acceso garantizado a los mejores métodos profilácticos, de diagnóstico y terapéuticos identificados por el estudio. La nota añadida en 2004 debilitaba este requisito al aclarar que el acceso post-ensayo debería incluirse en el protocolo y ser evaluado por el comité de ética. Para la industria resultaba preocupante el hecho de que tras la finalización de los ensayos clínicos los servicios de salud de algunos países de ingresos bajos y medios careciesen de la infraestructura física y/o humana para continuar con la administración de algunos tratamientos terapéuticos complejos, así como la ambigüedad del Art. 30 sobre la duración de la obligación. La nota del año 2002 se incorporó casi al pie de la letra en la versión de 2008 (Art. 32) mientras que la nota de 2004 se añadió con algunas modificaciones (Art. 33).

Otros puntos de vistas han sido objeto de discusión en la literatura científica, por ejemplo, los cambios en el Artículo 15 de la versión del año 2000 (que se convirtió en el Artículo 16 en la versión de 2008) sobre la cualificación de las personas encargadas de la ejecución de los ensayos clínicos (Karlberg y Yau, 2009) o las dificultades que deben afrontar los

patrocinadores de los ensayos clínicos debido a los cambios periódicos de la DH y sus nuevas versiones.

Un resultado inesperado de la enmienda de 2008 es que muchos de los que habían apoyado la DH ahora la rechazan. Por ejemplo, el 14 de noviembre de 2008, 300 investigadores procedentes de 12 países latinoamericanos, durante un congreso científico organizado por la Red Latinoamericana y Caribeña de Redbioética de la UNESCO en Córdoba (Argentina), firmaron una carta en la que rechazaban “la 6ª versión de la Declaración de Helsinki aprobada en Corea por la Asociación Médica Mundial” y propusieron como marco ético normativo la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Redbioética 2008).

El Consejo Federal de Medicina de Brasil (Conselho Federal de Medicina) también se opuso a los cambios y proclamó: “[...] No existen evidencias científicas que apoyen la justificación ética para el uso de placebos adoptado por la nueva versión del Artículo 29 [...] que aparece como Artículo 32 [...] Se resuelve: Art 1. Se prohíbe que los médicos participen en investigaciones médicas en seres humanos que usen placebos cuando existe un tratamiento efectivo para el problema de salud a estudiar” (Conselho Federal de Medicina 2008).

Este y otros grupos descontentos con estos cambios reclamaron que la WMA enmendó la DH para satisfacer a la industria y a sus patrocinadores. Irónicamente, la nueva versión no les ha satisfecho. Desde el año 2004, la FDA está considerando abandonar la DH como guía de referencia para los patrocinadores e investigadores en los ensayos clínicos (Lurie y Wolfe 2004). Probablemente previendo que la DH de 2008 no trataría suficientemente todos los problemas, en abril de 2008 la FDA decidió liberar a los patrocinadores e investigadores del cumplimiento de la DH como condición para recibir la autorización de comercialización de nuevos fármacos. En su lugar, la FDA solicitó que siguieran la guía de Buenas Prácticas Clínicas de 1994 (ICH-GCP), que no es un código ético. En la actualidad los patrocinadores e investigadores pueden considerar a la DH como intrascendente.

El objetivo de estos comentarios no es añadir una nueva voz a uno u otro lado del debate sobre la aceptación de la DH como estándar principal para toda la investigación biomédica realizada con seres humanos. El debate está condenado a

seguir durante años y con un poco de suerte permitirá perfeccionar y mejorar los estándares éticos.

Nuestro propósito es mostrar que en Latinoamérica, y probablemente en muchos otros países, la implementación de estos ensayos clínicos violan con frecuencia los principios éticos básicos en los que se basan todos los códigos y directrices para la investigación en seres humanos (el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la CIOMS, la norma Common Rule, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO e incluso la Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH). Y mientras necesitemos seguir mejorando y perfeccionando los códigos y directrices éticas, resulta incluso más urgente detener las violaciones indiscutibles de los principios éticos y los derechos humanos más básicos de los sujetos participantes en los ensayos clínicos. Las mejoras son necesarias pero los especialistas en ética deberían ocuparse de igual forma o incluso con mayor ímpetu de interrumpir la gran cantidad de ensayos que violan los principios más básicos.

No hay mucho desacuerdo sobre los principios de autonomía o respeto por los humanos: lo que la gente entiende como por su mejor interés; Beneficencia y No Maleficencia o hacer el bien y no hacer daño respectivamente; y Justicia o la distribución de los beneficios y los riesgos por todos los estratos sociales y etnias. Estos principios demandan que (1) el consentimiento informado sea verdaderamente informado y otorgado con entera libertad; (2) debe hacerse todo lo posible para proteger la salud de los individuos y evitar dañarlos; (3) los seres humanos no se verán expuestos a riesgos potenciales para objetivos distintos al de contribuir al descubrimiento de nuevas formas de mejorar la salud; (4) los riesgos inherentes a la participación en ensayos deben distribuirse equitativamente entre todas las clases sociales y grupos étnicos. Todos estos principios se violan de forma rutinaria en Latinoamérica.

La información sobre cómo se realizan los ensayos clínicos en Latinoamérica es limitada. La mayoría de los países carecen de inventarios completos de los ensayos y a menudo los investigadores académicos no pueden acceder a los registros. Brasil posee el inventario de ensayos clínicos más completo en la región. De acuerdo con la legislación brasileña, todos los ensayos multinacionales tienen que registrarse y ser aprobados por la Comisión Nacional de Ética e Investigación (CONEP), pero hasta el momento muy poca información ha visto la luz pública. En Brasil, como en cualquier otro país, la industria farmacéutica no es transparente bajo la alegación de protección de los secretos industriales.

El resultado es que en Latinoamérica la información disponible para investigadores independientes procede de casos judiciales, de periodistas investigadores que generalmente reúnen información tras un evento trágico, de audiencias en el congreso sobre casos específicos, de investigadores clínicos y funcionarios públicos que han sido testigos de violaciones y están dispuestos a testificar incluso con riesgo de perder su trabajo o de afrontar una acción

disciplinaria. Hay un número relativamente pequeño de publicaciones científicas que se ocupan principalmente del consentimiento informado y de la actuación de las Juntas de Revisión Institucional/Comités de Ética Independientes (CE).

*Consentimiento informado.* Para ilustrar este punto solo presentaremos algunos ejemplos que son representativos de lo que ocurre en la región. Como un experto colombiano mencionó: “Sí, todos los formularios de consentimiento son firmados por los participantes en presencia de dos testigos, pero firmar un consentimiento no significa que se trate de un consentimiento informado”. En Latinoamérica, la mayoría de los consentimientos informados utilizados en ensayos clínicos multicéntricos han sido traducidos por los patrocinadores y los investigadores no pueden modificarlos. Los investigadores y los testigos han confirmado que a menudo las traducciones son muy deficientes, difíciles de comprender (muy técnicas, cargadas de jerga médica) y muy extensas (hasta 20-30 páginas).

Si tenemos en cuenta que los participantes en los ensayos suelen ser pobres (en algunos casos indigentes) y analfabetos funcionales, es fácil concluir que muchos de los participantes en el ensayo no entienden los riesgos que asumen y algunos ni siquiera conocen el significado de un ensayo clínico. A menudo el reclutamiento se realiza en los centros públicos de salud o en sus alrededores por el médico responsable de la salud del paciente, quién suele confiar en las recomendaciones de su médico. Para algunos pacientes, la participación en el ensayo es el único medio para acceder al tratamiento, y otros pueden sentirse coartados a aceptar por miedo a que su negativa pueda enojar a su médico y comprometer de este modo su futuro acceso a la atención médica.

El siguiente caso es indicativo. En el año 2007, el Instituto Nacional del Cáncer mexicano recibió 3.339 pacientes nuevos y se estima que aproximadamente un 40% se inscribió en ensayos patrocinados por la industria farmacéutica. Durante los diez primeros meses de 2008, el instituto aprobó 32 protocolos financiados por la industria. Prácticamente todos los pacientes con cáncer de pulmón y, hasta hace poco, el 80% de las pacientes con cáncer de mama participaron en ensayos clínicos (Entrevista I, 2008).

Según un estudio reciente, la mayoría de los pacientes del Instituto eran indigentes, con educación deficiente (20% analfabetos y 64% con  $\leq 6$  años de educación formal) y un 90% no tenían empleo o tenían un trabajo no remunerado (Cerdan et al 2008). Los investigadores analizaron la comunicación entre los médicos y los pacientes o sus familiares y descubrieron que el motivo principal argumentado por estos voluntarios para participar en los ensayos era el acceso a medicación gratuita. En el año 2004, México lanzó un programa de seguros para los pobres que proporciona tratamiento para el cáncer de mama y desde entonces el número de participantes en los ensayos sobre cáncer de mama ha descendido (Entrevista I, 2008).

Discusiones en grupos focales revelaron que los pacientes no entendían a los médicos. Algunos pacientes mencionaron:

“...que no les habían dicho el diagnóstico y/o el pronóstico de la enfermedad, [...] no entendían la información que les habían dado. Esta falta de comprensión y la pobre comunicación médico-paciente-familiares [1] era el resultado de utilizar palabras difíciles y términos médicos...” (Cerdan et al: 9-10).

Éste no es un caso aislado. Se han publicado informes en México y en otros países de la región sobre la falta de un consentimiento informado completo (Petinelli 2005, SOMO 2006, Vargas-Parada et al 2006, Orchuela 2006, Wainfeld 2007).

*Comités de ética.* Los CE tienen la responsabilidad de asegurar el respeto de los principios de beneficencia y no maleficencia; para este fin, aprueban los ensayos antes de su comienzo y lo supervisan a lo largo de la fase de implementación. La actuación del CE es muy desigual en la región. Brasil es el país más avanzado y mejor organizado (Novaes et al 2008), pero incluso allí un estudio meticuloso (Bontempo 2006) identificó deficiencias en la monitorización de los ensayos clínicos como uno de los principales problemas de los CE.

Las evidencias disponibles sugieren que muchos CE no se preocupan de proteger a los participantes en los ensayos clínicos, ya sea por los conflictos de intereses y/o porque priorizan los intereses de las instituciones, patrocinadores o investigadores. Los miembros de los CE carecen de formación suficiente en ética y métodos de investigación científica y los médicos e investigadores dominan las juntas con poca representación de la comunidad.

En un hospital privado en Mar de la Plata (Argentina), el Consejo de Revisión Institucional de Estudios de Investigación del hospital analizó 33 protocolos que habían sido aprobados por un comité de ética independiente [2]. El Consejo halló una media de tres problemas por protocolo, estos problemas deberían haber sido solucionados antes de recibir la aprobación para su ejecución (Gonograzky 2008). El autor concluyó que el comité de ética independiente, el cual recibió un pago por la revisión de los protocolos, tenía un conflicto de interés, al querer ser calificado como socio "deseable" para seguir recibiendo contratos adicionales, y para ello los CE tienen que ser rápidos a la hora de aprobar el protocolo y no pueden requerir cambios importantes.

En muchos países de la región, los patrocinadores e investigadores pueden utilizar varios CE, cuando uno no aprueba un proyecto simplemente se van a otro, y no les lleva mucho tiempo identificar a CE deseables. De acuerdo con una de nuestras fuentes, un científico de reconocido prestigio, los miembros de los CE que hacen demasiadas preguntas y “crean” dificultades durante el proceso de aprobación son retirados del CE (Entrevista II).

Estudios en México revelan la falta de infraestructuras para proteger a los participantes en los ensayos clínicos. Un estudio de 619 centros de salud ambulatorios de gran tamaño y hospitales públicos, incluyendo los hospitales públicos de

mayor prestigio y hospitales del Instituto Mexicano de Seguridad Social, halló que el 81,3% no tenían CE; solo el 19,3% de los miembros de todos los CE habían recibido formación en bioética y la mayoría desconocían los documentos internacionales relacionados con las obligaciones y procedimientos que el CE debía seguir. Más del 50% de los miembros ocupaban altos cargos de dirección en sus instituciones, lo que lleva a potenciales conflictos de intereses entre las necesidades de la institución y los derechos humanos de los pacientes (Valdez-Martínez et al 2008).

Los casos anteriores no son excepcionales. Otros estudios confirman que la situación es común en la región (El Clarín 2002; Fuentes y Revilla 2007, Young 2007).

*Riesgos de salud innecesarios.* De acuerdo con Kalberg (2009), entre octubre de 2005 y septiembre de 2007, la FDA tenía registrados 5.167 ensayos clínicos patrocinados por la industria. Este número no incluye los ensayos patrocinados por los Institutos Nacionales de Salud, los estudios de Fase I y los ensayos de Fase IV que no precisan de registro.

En los últimos cinco años, la FDA ha aprobado la comercialización de unos 100 nuevos fármacos, algunos de los cuales no añaden valor terapéutico y otros son medicamentos para el tratamiento de nuevas enfermedades creadas por la industria. No todos los productos testados en ensayos clínicos reciben una autorización para la comercialización y algunos fármacos se prueban en más de un ensayo; por lo tanto, resulta difícil determinar cuántos ensayos clínicos se llevan a cabo para verificar la seguridad y la eficacia de las auténticas nuevas terapias y cuántos se realizan para el beneficio económico de los patrocinadores. No obstante, parece haber una falta significativa de proporción entre el número de ensayos y el número de nuevos descubrimientos.

Algunos de los ensayos sobre fármacos “yo también” o como se conocen en inglés “me too” tienen como objetivo principal la aprobación de un producto para ganar cuota de mercado de un fármaco de grandes ventas, y es bien conocido que el objetivo principal de la mayoría de los ensayos de fase IV es la comercialización, los llamados en inglés seeding trials. Por ejemplo, los documentos que se hicieron públicos en los juicios por el fármaco Vioxx revelaron que la división de comercialización de Merck había diseñado e implementado uno de los ensayos. La contratación de médicos de prestigio para dirigir ensayos de Fase IV tiene como objetivo aumentar la prescripción del medicamento. Los médicos especialistas que proveen atención médica, influidos por el prestigio del médico contratado por la industria tienden a recetar el medicamento objeto del estudio.

Se desconoce el número de latinoamericanos que participan en ensayos que tienen como objetivo principal o exclusivo producir un beneficio monetario para el patrocinador; asimismo desconocemos cuántos participantes en los ensayos tendrán acceso a los fármacos que han ayudado a desarrollar, bien por la falta de información o por el alto coste. En otras palabras, toman un riesgo innecesario. Pero ensayos Fase IV cuyo objetivo único es incrementar la venta de un

medicamento violan un principio básico ético, ya que la participación de seres humanos en estudios clínicos solo se puede justificar para conseguir un avance científico en bien de la humanidad.

Si la única justificación para poner en peligro a seres humanos es el descubrimiento de nuevas terapias, podemos llegar a la conclusión de que un número grande pero desconocido de ensayos clínicos violan este principio ético básico. Podría sugerirse que estos ensayos no deberían realizarse en Latinoamérica.

*Distribución equitativa de beneficios y riesgos.* En Latinoamérica las estadísticas que proporcionan un desglose de los ensayos clínicos por estrato social de los participantes no están disponibles, pero todos los ensayos clínicos de los que tenemos conocimiento están compuestos predominantemente por participantes de clase trabajadora y pobre, así como otras poblaciones vulnerables. Ya hemos mencionado el caso del Instituto Nacional del Cáncer en México. En Costa Rica, un ensayo de Gardasil reclutó 17.000 mujeres rurales, y es de sobre conocido la alta correlación entre pobreza y áreas rurales en Latinoamérica. En Rosario (Argentina), se realizó un ensayo clínico sobre tigeciclina entre la población de edad avanzada sin la autorización de la agencia reguladora del medicamento (Wainfield 2007). El ensayo clínico Compos para la vacuna pneumocócica de GlaxoSmithKline se llevó a cabo en Panamá, Colombia y Argentina. Se esperaba reclutar a 17.000 niños en Argentina pero tras las alegaciones de violaciones graves del consentimiento informado (niños vacunados sin el conocimiento de los padres o que ignoraban que se trataba de un ensayo clínico), solo se reclutaron 14.000 niños, la mayoría de ellos procedentes de familias pobres (Federico 2008). En Panamá, un país de menos de tres millones de habitantes, se reclutaron 5.000 niños.

Los patrocinadores e investigadores valoran el rápido reclutamiento porque acelera la entrada en el mercado, lo que permite un periodo más largo de exclusividad de ventas; esto explica su preferencia por las poblaciones pobres y vulnerables. Estos grupos son fáciles de reclutar porque sus médicos les pueden persuadir fácilmente, hacen pocas preguntas y la promesa de fármacos gratuitos constituye un fuerte incentivo.

*La Declaración de Buenos Aires (DBA).* El conocimiento de que en la región constantemente se violan principios éticos incuestionables llevó a la organización de un taller de 22 expertos procedentes de cinco países (Argentina, Brasil, Costa Rica, México y Perú) entre el 13 y 15 de mayo de 2008 en Buenos Aires. La reunión fue interdisciplinaria con la presencia de científicos sociales, clínicos, organizaciones comunitarias y especialistas en ética. El objetivo era identificar proyectos de investigación que podrían generar información útil para presionar y eliminar las flagrantes violaciones éticas, es decir investigación orientada hacia la acción.

A partir de las discusiones del taller, los expertos prepararon una declaración de 20 puntos. Cada punto refleja la existencia de abusos bien conocidos que los participantes habían identificado en varios países. Por ejemplo, el Punto 1 dice: “Los ensayos clínicos solo pueden llevarse a cabo si la población participante en los ensayos puede beneficiarse de los resultados”. Punto 4: “En Latinoamérica, los protocolos creados fuera de la región deben ser traducidos por traductores expertos, competentes en el idioma del país donde los ensayos clínicos tendrán lugar (español, portugués o francés) para su presentación a las autoridades locales (las agencias reguladoras, los comités de ética, etc.)”. Punto 14: “Deben hacerse públicos todos los beneficios que los investigadores del ensayo clínico puedan obtener de los ensayos. La divulgación debe especificar la cantidad que los investigadores reciben por participante reclutado y por participante que completa el ensayo. Esta información debería compartirse con los participantes en el ensayo como parte del consentimiento informado...”.

La DBA (2008) no es un código de ética pero respalda la Declaración de la UNESCO de 2005. Solo es un conjunto preliminar e incompleto de ideas con el objetivo de llamar la atención de los patrocinadores, investigadores, autoridades y las cortes para hacerles conscientes de que principios éticos básicos e indiscutibles se violan de forma rutinaria en la región y que de que es necesario hacer cambios. La DBA ha sido respaldada por 17 instituciones latinoamericanas.

### Conclusión

Mejorar los códigos de ética que guían los ensayos clínicos siempre será importante y mantendrá a los especialistas en ética y a otros expertos ocupados. Los debates continuarán durante años pero no deben suponer una distracción para posponer la interrupción de violaciones flagrantes. En la actualidad, en Latinoamérica, los patrocinadores e investigadores violan los principios que aparecen en todos los códigos y guías. La siguiente lista no es exhaustiva pero nos da idea de los problemas presentes:

- Participantes que desconocen su participación en los ensayos clínicos;
- Consentimientos informados que no son comprensibles para los ciudadanos normales;
- CE incompetentes y/o con financiación insuficiente que no supervisan los ensayos y que tienen conflictos de intereses;
- Investigadores que hacen ensayos clínicos sin la aprobación de las agencias reguladoras;
- Investigadores con conflictos de intereses;
- Agencias reguladoras que no supervisan los ensayos y miran a otro lado cuando se presentan evidencias claras de trasgresión de principios éticos y legales;
- Una participación desproporcionada de poblaciones pobres y otros grupos vulnerables en ensayos el único objetivo de los cuales es obtener un beneficio económico para los patrocinadores;
- Participación de pacientes en los ensayos por la única razón de obtener medicamentos que en la mayoría de los países deberían ser facilitados por los servicios públicos de salud;

- Participantes que nunca conocen los resultados del ensayo y que no se benefician de los resultados de la investigación por la que se han expuesto a riesgos;
- Ensayos clínicos que no han sido diseñados para estudiar nuevas terapias, sino para producir beneficios a los patrocinadores.

Afrontando esta realidad, el debate sobre la DH parece perder algo de trascendencia; no es que no sea importante, sino que quizás necesitamos ver más allá y comenzar a mirar la ética y los ensayos clínicos de una manera más pragmática. Esto nos puede llevar más lejos.

#### Notas:

[1] En los pacientes con ingresos bajos en México, las decisiones sobre la salud suelen realizarlas la familia, particularmente en el caso de la mujer, adultos jóvenes y ancianos.

[2] En Argentina, los protocolos de ensayos éticos tienen que ser aprobados por comités de ética independientes que reciben un pago por su trabajo.

#### Referencias:

- Bontempo Freitas C. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa. Disertación doctoral presentada en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sao Paulo para obtener el título de Ph.D. en Ciencias. 2006
- Cerdan A, Ruesga C, Gonzalez A, et al. Who decides? The role of the family in the informed decision in Mexican cancer patients. (Documento no publicado); 2008.
- Conselho Federal de Medicina. 2008. Resolução CMF 1885/2008m Oct. 22.
- Declaration of Buenos Aires. 2008. Disponible en <http://www.boletinfarmacos.org/download/Buenos%20Aires%20Declaration%20on%20Ethics%20and%20clinical%20Trialsfinal.pdf>
- El Clarín (Buenos Aires), Un informe sobre ética en las investigaciones con pacientes oncológicos de la defensoría del pueblo de la nación de Argentina denuncia que el estado no controla pruebas de drogas en pacientes con cáncer. 22 de mayo de 2002. Puede acceder a Boletín Fármacos 2003; 6(3): 146 <http://www.boletinfarmacos.org/download/jun03.pdf>
- Federico M. 2008. Se investiga si 12 bebés murieron por un experimento. *Critica de Argentina*, 10 de julio. Disponible en [http://www.boletinfarmacos.org/092008/etica\\_y\\_derecho\\_america\\_latina.asp](http://www.boletinfarmacos.org/092008/etica_y_derecho_america_latina.asp)
- Fuentes, D, Revilla D. 2007. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *Anales de la Facultad de Medicina* (Perú). 68 (1):77-74.
- Entrevista I, October 2008. Researcher at the Mexican National Institute of Cancer.
- Entrevista II, October 2004. Staff member at a large Medical Society in Argentina.
- Karlberg J PE, Yau H KC. 2009. Magnifier Subscriber Survey-Incentives for participation in industrial sponsored clinical trials. *Clinical Trial Magnifier 2* (1): 37-51.
- Kalberg J PE. 2008. Characteristics of "True" Global Sponsored Clinical Trials. *Clinical Trial Magnifier 2005*; 1(7): 123-146.
- Lurie P and Wolfe SM. 2004. Letter addressed to David A. Lepage, Office for Science and Health Coordination, Good Clinical Practice Program, Food and Drug Administration. Re: Docket No. 204N-0018. Human Subject Foreign Clinical Studies not conducted under an investigational new drug application. September 1.
- Novaes MR, Guilhem D, Lolas F. 2008. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica* 14 (2): 185-192.
- Orchuela J. 2006. Denuncias por investigación de medicamentos sin consentimiento en hospital neuropsiquiátrico de mujeres. *Boletín Fármacos* 9(2): 126-129 [http://www.boletinfarmacos.org/042006/etica\\_y\\_medicamentos.htm](http://www.boletinfarmacos.org/042006/etica_y_medicamentos.htm)
- Petinelli A. 2007. Irregularidades en proyecto epidemiológico. *Boletín Fármacos* 10 4): 107-110. <http://www.boletinfarmacos.org/download/sep05.pdf>
- Redbioética. 2008. Carta de Córdoba sobre ética en Investigaciones con seres Humanos. Córdoba (Argentina): Redbioética UNESCO; 18 de octubre.
- SOMO (Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen). 2006. Briefing paper on ethics in clinical trials. Examples of unethical trials. Diciembre, p. 15.
- Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. 2008) Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Revista Panamericana de Salud Pública* 24(2): 85-90.
- Vargas-Parada L, Kawa S, Salazar A, et al. 2006. Informed consent in clinical research at a general hospital in México: opinions of the investigators, *Developing World Bioethics* 6 (1): 41-51.
- Wainfeld M. 2007. Cobayos de tercera edad para una prueba ilegal, *Página 12* (Argentina), 26 de marzo. Puede leer un resumen en español en la dirección [http://www.boletinfarmacos.org/042007/etica\\_y\\_derecho\\_america\\_latina.asp](http://www.boletinfarmacos.org/042007/etica_y_derecho_america_latina.asp)
- Young G. 2007. Dos de cada tres ensayos clínicos no están registrados. *Clarín.com* (Argentina), 9 de diciembre. [http://www.llave.connmed.com.ar/portalanoticias\\_vernoticia.php?codigonoticia=13933](http://www.llave.connmed.com.ar/portalanoticias_vernoticia.php?codigonoticia=13933)

## Comunicaciones

### Respuesta de Public Citizen al borrador de la nueva guía para los ensayos clínicos en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (publicación del grupo de investigación en salud #1886)

<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7677&secID=1666&catID=126>

Traducido por Salud y Fármacos

A continuación reproducimos la traducción de la carta que Public Citizen envió a la división de Dockets Management (HFA-305) de la FDA el 25 de junio de 2009.

Estimada FDA,

El borrador de guía que ha elaborado la FDA para realizar los estudios de neumonía adquirida en la comunidad (CABP) representa un paso importante respecto al borrador de 1998. Sin embargo incluye recomendaciones que violan los principios de implementación rigurosa de un ensayo clínico que se mencionan en los documentos E-9 y E-10 de la Conferencia Internacional de Armonización, y además hay otros aspectos que no se discuten. Lo más problemático son las recomendaciones para hacer ensayos clínicos de no inferioridad, y también es el inconveniente más relevante ya que prácticamente todos los ensayos para CABP han sido estudios de no inferioridad.

#### 1. Medidas de impacto

La “Desaparición de los signos y síntomas” (líneas 433 y 434) es una medida primaria de impacto inadecuada, ya que representa una combinación de biomarcadores en lugar de algo clínicamente importante para los pacientes. En un ensayo clínico de superioridad podría utilizarse una medida de impacto validada que el paciente pudiera reportar (PRO), o mortalidad.

Por otra parte, solo se puede hacer una comparación de no inferioridad cuando se ha demostrado, con suficiente evidencia y en forma reproducible, que la sustancia con la que se compara tiene un efecto significativo. El borrador de guías deja claro que para la neumonía bacteriana por patógenos atípicos (*M pneumoniae*, *C pneumonia*, o *L pneumophila*) y para la neumonía viral, estos datos no existen. En el caso de la neumonía por neumococo, tanto la penicilina como las sulfas pueden reducir la mortalidad de forma importante y reproducible, sobre todo en pacientes mayores de 50 años o con bacteriemia. Para que se pueda hacer una comparación de no inferioridad válida, la variable utilizada para medir el efecto debe ser la misma sobre la que el producto con que se compara ha demostrado ser efectivo, y debe hacerse en una población de estudio de características semejantes a la de los datos históricos. En el caso de CABP, esta medida de impacto es la mortalidad.

Por eso preocupa que el borrador de la guía (líneas 773-784) argumente que el efecto del tratamiento “reducir la mortalidad” con antibióticos sea extrapolable a un “impacto clínico”. Esto no es lógico, ni está basado en un razonamiento científico. Un margen de no inferioridad basado en un impacto clínico que no tiene nada que ver con la mortalidad solo puede justificarse si hubiera evidencia convincente de que hay un impacto importante en esa medida de resultados, pero eso no existe.

Vale la pena notar que la disminución de la fiebre, que es un biomarcador y no una medida relevante de impacto clínico, por lo tanto no es una medida válida de impacto clínico.

#### 2. Magnitud del margen del efecto en los ensayos de no inferioridad

El borrador de guía (líneas 796-944) incluye una revisión excelente de datos históricos y provenientes de estudios observacionales que se han utilizado para establecer la magnitud del efecto (effect size) de los antibióticos en disminuir la mortalidad de los pacientes con CABP. A partir de este análisis, el margen inferior del intervalo de confianza del 95% para el efecto de los antibióticos (M1) es de 15-22%, en pacientes con neumonía neumocócica y con una incidencia elevada de bacteriemia. Dado este M1, no queda claro como la FDA justifica un M2 de 15%, porque se puede decir que no retiene nada del efecto del tratamiento con antibióticos. En otras palabras, un antibiótico experimental puede declararse como “no inferior” cuando, de hecho, solo es marginalmente superior al placebo, y mucho peor que el producto activo con el que se ha comparado. Si bien el M1 se calcula a partir de datos históricos, el M2 es producto del razonamiento científico, y es imposible justificar la aprobación de un antibiótico que es hasta un 15% peor en prevenir la mortalidad que otras terapias existentes. Para los pacientes que están muy enfermos – los que tienen más de 50 años y bacteriemia – se puede tolerar un margen máximo de 10%. En pacientes menos enfermos, solo se pueden tolerar márgenes inferiores, o hay que hacer ensayos de superioridad.

#### 3. Población en estudio

Una de las características comunes de los ensayos clínicos CABP que se están realizando es que la tasa de confirmación microbiológica de la presencia de patógenos típicos es baja, lo que sugiere que la tasa de neumonías atípicas y virales es alta, así como la inclusión de pacientes que no están muy enfermos. Esto no es importante cuando se hace un estudio de superioridad, porque cuando se incluyen pacientes que no padecen la enfermedad en estudio, o pacientes que no están enfermos, se genera un sesgo hacia el efecto nulo, con lo que es poco probable que aparezca un error de Tipo 1. De igual forma, la “prueba de sensibilidad” del ensayo, o la habilidad del ensayo para detectar la diferencia entre el medicamento experimental y el comparador activo o el placebo es segura si el resultado positivo. Sin embargo, cuando se incluyen estos pacientes en un ensayo de no-inferioridad, se reduce la capacidad del ensayo para encontrar diferencias entre el medicamento experimental y el producto activo con el que se compara, reduciéndose así la sensibilidad del ensayo. A diferencia de los estudios de superioridad, las pruebas de sensibilidad de los ensayos de no inferioridad no siempre dan un resultado positivo cuando los resultados del estudio de no inferioridad son positivos. Se trata más bien de una premisa

que no se puede comprobar y que solo puede confirmarse con un diseño e implementación rigurosa del ensayo. En otras palabras, inscribir pacientes sin neumonía y que no están enfermos en un estudio de no inferioridad puede ocasionar que no se observe una diferencia entre la población estudiada, mientras que entre los pacientes en mayor riesgo de muerte o con bacteriemia, el tratamiento experimental puede ser significativamente peor.

La recomendación que hacen las guías de que como mínimo un 75% de los pacientes tengan más de 50 años (líneas 1020-1021) y que no más del 25% tengan un puntaje PORT de II o inferior (líneas 307-310) es apropiada para un estudio de no inferioridad. Sin embargo, la recomendación de que el mínimo de pacientes con patógenos típicos según la confirmación bacteriológica (líneas 115-118) sea solo de 30-40% resulta insuficiente. Debería decirse que todos los pacientes en el estudio de no inferioridad deben tener confirmación bacteriológica de que tienen un patógeno típico, ya sea a través de cultivo, serología o por pruebas de antígenos. Si no se hace así, el margen que se establece a partir de los datos históricos, que casi sin excepción incluyen a los pacientes con imagen radiológica de neumonía lobar o evidencia microbiológica de neumonía por estreptococo, no se pueden utilizar y no pueden justificarse en una comparación de no inferioridad.

#### **4. Tratamiento previo o concomitante con antibióticos**

De igual manera, la inclusión de pacientes que han recibido tratamiento antibiótico anterior o concomitantemente disminuye la capacidad del estudio de no inferioridad para detectar diferencias en el efecto del tratamiento cuando se utiliza un medicamento experimental versus un comparador activo, reduciendo la sensibilidad del ensayo y sesgando los resultados para obtener un efecto positivo de no inferioridad. No solo se debe evitar (líneas 41-425), tal como recomienda el borrador de guía, sino que los pacientes que previamente hubieran recibido tratamiento antibiótico no deberían ser asignados aleatoriamente y la terapia concomitante debe prohibirse. Por otra parte, la terapia previa o concomitante en un estudio de superioridad crea un sesgo hacia no documentar diferencias, y puede permitirse.

#### **5. Exclusiones basadas en eventos que surgen después de la distribución aleatoria**

En los ensayos CABP contemporáneos se excluye del análisis a un número elevado de pacientes porque discontinúan su tratamiento antes de tiempo, experimentan otra enfermedad intercurrente, utilizan antibióticos que no están incluidos en el ensayo, u otro tipo de violaciones de protocolo. Esto debe estar totalmente prohibido, ya que una proporción elevada de las exclusiones basadas en eventos que suceden después de la aleatorización hacen que la asignación no sea aleatoria, convirtiendo a un ensayo clínico aleatorio en un estudio meramente observacional. Con frecuencia estas exclusiones no están bien distribuidas entre los dos grupos (control y experimental), creando la posibilidad de sesgo sistemático.

#### **6. Un ejemplo reciente: ceftriaxona**

El antibiótico ceftriaxona (nueva solicitud de aprobación 22-398) que se discutió durante el comité de asesores de

medicamentos para infecciones el 2 de junio de 2009, sirve para ejemplificar todos los temas que he discutido arriba. Si bien los dos ensayos de Fase III de no inferioridad que se hicieron comparando la ceftriaxona con la claritromicina en CABP se apegaron a los principios que se describen con detalle en el borrador de la guía, no pudieron demostrar la no inferioridad, todavía peor, según el análisis de sensibilidad de la FDA habrían podido esconder que la ceftriaxona es en realidad peor que la claritromicina. En estos ensayos se inscribieron muy pocos pacientes con confirmación microbiológica de patógenos típicos (una cuarta parte), la mayor parte de los pacientes tenían un riesgo bajo de sufrir complicaciones y de muerte (1% por bacteriemia y la mitad con una medida de PORT=1), se permitió que los pacientes hubieran utilizado antibióticos previa y concomitantemente, muchos de los pacientes se excluyeron por eventos que sucedieron después de la aleatorización, y no se evaluó la mortalidad como primer medida de impacto.

#### **7. Conclusión**

La mayoría de las preocupaciones que he descrito arriba son específicas de los ensayos clínicos de no inferioridad en la CABP. El gran número de problemas con el diseño y la implementación de un ensayo de no inferioridad podría ocasionar que se llegase a la conclusión incorrecta de que no es inferior, error Tipo 1, cuando el tratamiento experimental es considerablemente peor que aquel con el que se compara. Cuando se obtiene un resultado positivo en un estudio de no inferioridad solo se pone en evidencia que el medicamento experimental es mejor que el placebo y si el ensayo se ha implementado en forma rigurosa sirve para establecer que no es significativamente peor que el comparador activo.

Las protestas de los patrocinadores de los medicamentos por la imposibilidad de llevar a cabo en forma rigurosa los ensayos clínicos de no inferioridad son inadecuadas, y los principios científicos sobre los que se fundamenta la eficacia de las comparaciones no deben violentarse para acomodar sus deseos. Si se hiciera, se podrían aprobar antibióticos nuevos que son peores que los tratamientos existentes. Esto no ayuda a los pacientes y va en contra de la misión pública de la FDA. Es más, permitir que los patrocinadores realicen ensayos de no inferioridad de esta forma no beneficia a los patrocinadores, ya que malgastan tiempo y recursos en ensayos que tienen poca capacidad para demostrar eficacia.

En resumen, la única medida de impacto que se puede utilizar para establecer un margen de no inferioridad es la mortalidad, y un margen (M2) superior al 10% es clínicamente inaceptable. Se pueden utilizar PROs validados para hacer comparaciones de superioridad. Además, los ensayos de no inferioridad no pueden permitir el tratamiento previo o concomitante con antibióticos, exclusiones basadas en eventos post-aleatorización, o la inscripción de pacientes sin diagnóstico confirmado de neumonía bacteriana con patógenos típicos.

Sinceramente,

James Floyd, MD  
Investigador, Public Citizen

## Globalización de los Ensayos Clínicos

### La burocracia frena los ensayos clínicos en España. La captación del primer voluntario tarda 217 días, 83 más que la media europea

*El País*, 14 de septiembre de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/burocracia/frena/ensayos/clinicos/Espana/elpepusoc/20090914elpepusoc\\_12/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/burocracia/frena/ensayos/clinicos/Espana/elpepusoc/20090914elpepusoc_12/Tes)

España es, en teoría, un país idóneo para hacer ensayos clínicos. Hay importantes grupos investigadores en los hospitales, expertos en caso todas las áreas, y los laboratorios dedican una importante cantidad a la I+D (consolidada después del último acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Farmaindustria). Pero hay un obstáculo que todavía no se ha conseguido solucionar: según el Proyecto Best, de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, la burocracia hace que se tarden más de 200 días en tener listos a los primeros voluntarios (concretamente, 217); esto es 83 días más que la media de la UE.

El director de servicios asociados de Farmaindustria, Javier Urzay, afirma que el cuello de botella está en la gerencia de los hospitales, que retrasan la firma de los correspondientes contratos. "Los datos muestran que España se sitúa en el puesto número 10 de Europa en lo que se refiere a aprobación de los ensayos en los comités éticos, que es una posición razonable, pero en la firma de los contratos con los hospitales descendemos hasta el puesto 16, que es lo que está provocando que tardemos todavía 80 días más que la UE en completar los trámites para la puesta en marcha del ensayo clínico", ha dicho Urzay.

Esto perjudica al laboratorio, claro, que tiene prisa por obtener resultados para poder comercializar el medicamento. Pero también es negativo para los equipos médicos (pierden la ventaja de ser los primeros en probar algo nuevo) e incluso para los pacientes (en muchas enfermedades, sobre todo las más graves, los voluntarios se seleccionan entre personas para las que ya no hay medicamentos disponibles, y participar en un ensayo es su manera de obtener lo último que sale de los laboratorios).

En los últimos cinco años, España ha captado 849 ensayos internacionales, y además ha hecho otros 75 de carácter sólo nacional. En ellos han participado 360 hospitales y 204 centros de salud. La oncología ha sido la especialidad que más estudios ha hecho (el 30%), seguida por los medicamentos para dolencias cardiovasculares (11,8%). Esto se corresponde, aunque en sentido inverso, con los dos grupos de patologías que más muertes causan.

Casi la mitad de los ensayos eran ya de fase III, que es la última antes de comercializar un medicamento. Esto muestra la capacidad de la atención sanitaria española, ya que se trata del paso en que ya se sabe que el fármaco es seguro, y se ajustan las dosis y se mide, a gran escala, su eficacia. En cambio, sólo el 9,2% es de fase I, la que se hace más a pie de laboratorio y, con pocos voluntarios, mide la seguridad del

medicamento. Esto también es lógico ya que la mayoría de las grandes farmacéuticas no hace la investigación básica en España.

### Relación entre la carga de enfermedad y los ensayos clínicos aleatorizados que se realizan en América Latina que se han publicado en cinco revistas médicas. (*Relation between the global burden of disease and randomized clinical trials conducted in Latin America published in five leading medical journals*)

Perl P, Miranda JJ, Ortiz Z, Casas JP  
*PLoS One*, 2008; 3(2): e1696

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2246037/>

Traducido por Salud y Fármacos

En América Latina, desde 1990, las enfermedades no transmisibles y las lesiones son la causa más importante de mortalidad y de años de vida perdidos ajustados por discapacidad. Los autores analizaron la relación entre la carga global de enfermedad y los ensayos clínicos aleatorios que se realizaron en América Latina y se publicaron en las cinco revistas médicas más importantes.

Se incluyeron los ensayos clínicos aleatorios realizados en humanos y que se publicaron en las siguientes revistas: *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Lancet* y *New England Journal of Medicine*. De un total de 66 ensayos clínicos, 38 (57%) eran sobre enfermedades transmisibles, 19 (29%) eran sobre salud materna, perinatal y problemas nutricionales. Las enfermedades no transmisibles representan el 48% de la carga de enfermedad pero solo 14% de los ensayos clínicos que se realizaron en la región y se publicaron en estas cinco revistas médicas. Ninguno de los ensayos clínicos fue sobre lesiones, aunque estas representan un 18% de la carga de enfermedad.

La correlación entre la carga de enfermedad y los ensayos clínicos que se realizan en la región y se publican es débil. Las enfermedades no transmisibles y las lesiones representan casi dos tercios de la carga de enfermedad en América Latina pero esos temas casi no se reflejan en los ensayos clínicos que se realizan en la región y se publican en una selección de revistas. Los que financian investigación y los editores de revistas deberían saber que las enfermedades no transmisibles y las lesiones son responsables de una proporción importante de la carga de enfermedad, para asegurar que estas enfermedades reciben la atención necesaria en las agendas de investigación y en las publicaciones científicas.

### Los ensayos clínicos en Brasil

Salud y Fármacos

En diciembre 2008, *ClinPage Clinical Trial News* publicó un artículo semanal sobre los ensayos clínicos en Brasil [1-4]. En el primer artículo [1] se presentan las razones por las que

Brasil se ha convertido en un lugar atractivo para realizar ensayos clínicos.

En Brasil se empezaron a realizar ensayos clínicos hace 12 años, y junto con Rusia, India y China (los cuatro forman el grupo BRIC) es uno de los países en donde se realizan más ensayos clínicos. Sin embargo, el proceso regulatorio, un tanto rígido y para algunos carente de lógica, atrasaba la realización de los ensayos clínicos en este país.

En junio de 2008, la agencia reguladora modificó la regulación y ahora en lugar de tener que obtener los permisos en forma secuencial, el patrocinador o la *Contract Research Organization* (CRO) puede hacer muchas cosas simultáneamente. Se espera que este cambio acelere el proceso de aprobación de los ensayos clínicos, que solía tardar entre nueve meses y un año.

Según ClinicalTrials.gov, en Brasil se están realizando 1.039 ensayos clínicos, comparado con 845 en México y 738 en Argentina.

Brasil es un país atractivo porque tiene 190 millones de habitantes, y 8 de cada 10 viven cerca de una ciudad. Otro factor importante es que los hospitales son grandes, algunos tienen hasta 1.000 camas, por lo que basta con incluir unos pocos hospitales para reclutar un elevado número de pacientes. Además, solo el 20% de la población tiene seguro médico, el resto se atiende en los hospitales públicos y a veces las esperas pueden ser largas. Según Daniela Putti, una analista de la industria que trabaja para Frost y Sullivan, los brasileños consideran que una de las formas de conseguir atención médica es participando en un ensayo clínico “así tienen acceso a pruebas diagnósticas, medicamentos, y buenos médicos y enfermeras”, además una buena parte de la población no ha recibido medicamentos. Otra ventaja es que la población es joven y es fácil reclutar para ensayos clínicos pediátricos; y como estaciones meteorológicas son inversas a las de EE.UU. y Europa, las compañías pueden hacer ensayos con medicamentos para problemas de salud estacionales a lo largo de todo el año.

En Brasil, es fácil reclutar pacientes para los ensayos clínicos y las tasas de retención también son buenas. En América Latina, la medicina occidental se practica mucho y muchos de los médicos han recibido entrenamiento en EE.UU. o Europa. Los médicos brasileños son competentes, tienen interés en participar en ensayos clínicos y no tienen las presiones de tiempo propias de otros sistemas de salud; es decir que tienen más tiempo para participar en los ensayos clínicos que los médicos estadounidenses.

En Brasil también se realizan muchos de los ensayos clínicos para los que ha sido difícil reclutar pacientes en otros países (“rescue trials”). Algunas CROs, como Mmatiss dicen que hasta el 40% de los ensayos que realizan en Brasil son “rescue trials”.

Aproximadamente la mitad de los ensayos clínicos que se realizan en Brasil se canalizan a través de las CROs, y el

mercado local de las CROs está fragmentado. Solo hay unas cuantas CROs multinacionales, grandes. Las más importantes son; PPD (300 empleados), Quintiles (165), Icon (56), Kendle (45) y Parexel (sin datos). Las de tamaño mediano son PRA, i3, e InTrials. Además hay otras muchas CROs de reducido tamaño que trabajan primordialmente para compañías de medicamentos pequeñas que tienen su base en Brasil. Casi todas las CROs del país están en Sao Paulo, que tiene 20 millones de habitantes, solo Kendle está en Rio de Janeiro.

Los ensayos clínicos no son baratos en Brasil, cuestan entre el 20 y 30% menos en que EE.UU., pero esta diferencia está desapareciendo a medida que el número de CROs que se asienta en Brasil aumenta y empiezan a competir por pacientes. Dennis Hurley, el presidente de Kendle dice que los ensayos clínicos son solo un 15% más baratos que en EE.UU. Según él, Brasil es el país más caro para hacer ensayos clínicos; en el resto de la región son un 25% más baratos que en los mercados que están más saturados, y la culpa la tienen los impuestos sobre el ingreso, un empleado al que se le quiere pagar 50.000 dólares al año cuesta 90.000 si se incluyen los impuestos.

Otras ventajas de Brasil es que es un país étnicamente muy diverso, tiene la mayor concentración de italianos fuera de Italia y el mayor número de japoneses fuera de Japón, es decir que los patrocinadores que están interesados en estas etnias pueden encontrar a los voluntarios en Brasil. Esto es especialmente importante en el caso de Japón, porque es el segundo país que más medicamentos consume, es difícil reclutar voluntarios, y la regulación existente permite utilizar los resultados de los ensayos clínicos realizados en población japonesa que reside en el extranjero en las solicitudes de comercialización de medicamentos. Los mayores inconvenientes de Brasil son que hay que traducir todos los documentos y que la importación de medicamentos no aprobados por la FDA es lenta.

Se estima que Brasil podría absorber el triple de ensayos que se están realizando en el país. En este momento la industria de EE.UU. realiza el 40% de los ensayos clínicos en el extranjero y se espera que esta cifra alcance el 65% en el 2013. La FDA tiene mucho interés en que se realicen ensayos clínicos en América Latina porque la población hispana representa el 12% de la población estadounidense.

### **La regulación en Brasil [2]**

El proceso de regulatorio de Brasil es el segundo más lento del mundo, detrás de China. La regulación de los ensayos clínicos ha sido el tendón de Aquiles que ha impedido que el mercado de los ensayos clínicos se haya desarrollado tan rápidamente como el de India. Así era como funcionaba hasta hace poco, en forma secuencial:

1. Obtener el permiso del Comité de Ética Institucional correspondiente al lugar de trabajo de cada uno de los investigadores.
2. Obtener el permiso del CONEP (la Comisión Nacional de Ética en Investigación)

3. Obtener el permiso de ANVISA (la agencia reguladora brasileña)
4. Tramitar la importación del medicamento

En el 2007 ANVISA decidió revisar el proceso de regulación para disminuir los tiempos y poder atraer más ensayos clínicos al país. En junio 2008 ANVISA anunció que habían cambiado el proceso regulador y que la nueva estructura entraría en vigor en julio 2008. Bajo el nuevo sistema se debe hacer lo siguiente:

1. Conseguir la aprobación del Comité de Ética del centro que funcionará como “centro coordinador”
2. Simultáneamente presentar los papeles frente al CONEP y ANVISA,
3. Importar el medicamento

Se espera que este proceso acorte la duración de los trámites en 6-8 semanas.

Además, la mayoría de estos procesos se realizaran de forma electrónica, con lo que disminuirá el papeleo en forma significativa.

Con estos cambios Brasil estará en mejor posición de competir con los países vecinos. Por ejemplo en Argentina el proceso regulatorio solo tarda seis meses por lo que ahí se registran unos 450 ensayos al año (con una población de 40 millones de habitantes), comparado con 250 en Brasil. Sin embargo, en India el proceso de aprobación es todavía más rápido (tardan cuatro meses cuando el protocolo está aprobado por la FDA, y 6-8 meses si el estudio se origina en India).

### **Abracro**

Abracro es la asociación de CROs de Brasil, se creó en el 2006 y ha protagonizado los cambios regulatorios que ocurrieron en Brasil durante los dos últimos años. Según el Sr. Harada, presidente de Abracro, CONEP se preocupa demasiado por proteger a los pacientes, y no ve el proceso de realización de ensayos clínicos desde una perspectiva global. Abracro no quiere un sistema que apruebe todos los estudios, quiere uno que tenga lógica.

Abracro cuenta con nueve miembros: Eurotrials, Icon, Intrials, Kendle, PArexel, PGS, PRA, Omnicare, Vigium. PPD, la CRO más grande que hay en Brasil, era miembro de Abracro pero por razones desconocidas ha dejado de serlo. El precio de la membresía es de 400 dólares mensuales,

independientemente del tamaño de la CRO. Una parte de los fondos que se recaban se invierten en un programa de becas. Hace tres años se asociaron con la escuela de medicina para crear un programa de postgrado en investigación clínica; los estudiantes realizaron internados con miembros de Abracro, y algunos de ellos se quedaron trabajando en las CROs.

Abracro tiene un solo empleado de tiempo completo, el resto son voluntarios que trabajan para las CROs. Abracro consta de los siguientes tres comités: asuntos regulatorios, contratos y proveedores. El comité de regulación es el más activo y se reúne mensualmente. Los otros dos se reúnen cuando hay un tema especial que deben discutir.

El comité de contratos es responsable de los temas relacionados con los contratos entre las CROs y los investigadores. Tal como ocurre en otras partes del mundo, estos contratos tienden a atrasar el comienzo de los ensayos clínicos. El comité de proveedores permite que las CROs obtengan mejores precios, al permitirles negociar compras más grandes de cosas como servicios de traducción o viajes.

### **PPD - Mmatiss**

Como ya hemos dicho, la CRO de mayor tamaño en Brasil es PPD, cuenta con 300 empleados y suele tener unos 150 ensayos clínicos funcionando. Esta CRO tiene 700 empleados en todo el continente: 130 en México, 160 en Argentina, 60 en Chile y 30 en Perú. En el otro extremo, en términos de tamaño, se encuentra Mmatiss, fundada en México DF en 1996 y ahora tiene oficinas pequeñas en 12 países del continente. La oficina de Mmatiss en Brasil tiene de 10 empleados, y la de México 25, lo que la convierte en la más grande del continente. Esta compañía, en los últimos cinco años ha realizado 120 de un total de 350 ensayos clínicos en Brasil. Según Critina Mendoza, encargada de control de calidad, las facilidades de reclutamiento y retención de pacientes en Brasil compensan los atrasos en el proceso regulatorio.

[1] Suz Redfearn. Trials thriving in Brazil. Clin Page, 1 de diciembre de 2008.

[http://www.clinpage.com/article/trials\\_thriving\\_in\\_brazil/C15](http://www.clinpage.com/article/trials_thriving_in_brazil/C15)

[2] Suz Redfearn. Brazil's Regs. Clin Page, 8 de diciembre de 2008.

[http://www.clinpage.com/article/brazils\\_regs/C15](http://www.clinpage.com/article/brazils_regs/C15)

[3] Suz Redfearn. Brazil's CRO Association. Clin Page, 15 de diciembre de 2008.

[http://www.clinpage.com/article/brazils\\_cro\\_association/C15](http://www.clinpage.com/article/brazils_cro_association/C15)

[4] Suz Redfearn. A tale of two CROs. Clin Page, 22 de diciembre de 2008. [http://www.clinpage.com/article/a\\_tale\\_of\\_two\\_cros/C15](http://www.clinpage.com/article/a_tale_of_two_cros/C15)

## **Ensayos Clínicos y Ética**

**EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata**

Brian Bowling

*Pittsburgh Tribune-Review*, 3 de septiembre de 2009 [Ver en Ética y Derecho sección Litigaciones](#)

**Investigación Clínica en Brasil II. Análisis crítico del sistema CEP-CONEP y propuestas de mejoría.** (*Pesquisa clínica no Brasil II. Análise crítica do sistema CEP-CONEP e propostas de aperfeiçoamento*)

Octavio Luis Motta Ferraz e Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica.

Relatório Independente. Setembro 2008.

[http://sbmf.org.br/pdf\\_temporarios/artigos/cep\\_conep.pdf](http://sbmf.org.br/pdf_temporarios/artigos/cep_conep.pdf)

Este documento complementa otro que el mismo grupo había publicado don anterioridad titulado Pesquisa Clínica no Brasil: Aperfeiçoando o Ambiente Regulatório (no hemos podido ubicar la referencia completa). Según los autores, el sistema CEP-CONEP tiene problemas estructurales y operacionales que le impiden alcanzar su objetivo principal: proteger a los voluntarios que participan en investigación y facilitar el desarrollo de investigaciones éticas, es decir que tengan valor científico y contribuyan al desarrollo sanitario y económico del país.

Lamentablemente los problemas que se identificaron en el documento anterior no se han solucionado, más bien han empeorado, sobre todo el tiempo de evaluación de los proyectos. El resultado es que Brasil no atrae tantos ensayos clínicos como pudiera. Los problemas regulatorios no son exclusivos de Brasil, en mayor o menor escala todos los países en los que se realiza investigación clínica tienen problemas de regulación; lo que distingue a unos países de otros es la forma como se enfrentan este tipo de situaciones y en Brasil muchos son renuentes a cambiar el sistema.

Una desventaja importante que tiene Brasil es que todos los proyectos internacionales tienen que ser aprobados por los comités de ética institucionales y después por el comité de ética nacional (CONEP). Sin embargo, mientras se elaboraba este documento hubo avances importantes al pasar de un proceso de evaluación secuencial a un proceso simultáneo (Ver Los ensayos clínicos en Brasil En esta mismo número y sección del Boletín Fármacos). A continuación se mencionan algunas de las estrategias adicionales que según los autores de este documento podrían contribuir a mejorar el sistema:

1. Descentralización completa del sistema CEP-CONEP. Conviene delegar la los CEPs la responsabilidad de aprobar los proyectos, especialmente los estudios multicéntricos con participación extranjera. Transcurridos 12 años de la entrada en vigor de la Res CNS 196/96, el sistema CEP-CONEP reúne las condiciones y la experiencia suficiente para avanzar en el proceso de descentralización que se inició con la Res CNS 251/97.
2. Adopción de un sistema por el que todos los cuestionamientos a un proyecto se realicen simultáneamente. Salvo en circunstancias extraordinarias, los cuestionamientos que se hagan a un proyecto determinado deberían hacerse simultáneamente, no de la forma fragmentada e ineficiente que se ha venido utilizando hasta el momento. Se debe obligar a que la entidad reguladora, o en su futuro los CEP, presenten sus preguntas en un solo momento, tal como se hace en la Unión Europea.
3. Implementación de un instituto de aprobación tácita. Si la entidad reguladora no manifiesta su opinión en un periodo de 60 días se debería entender que el proyecto está aprobado. Esta estrategia se utiliza en la Unión Europea.
4. Eliminación de la necesidad de presentar el documento de aprobación en el extranjero. Las entidades reguladoras

nacionales tienen capacidad para evaluar los proyectos multicéntricos internacionales, y pueden decir aprobarlos o no independientemente de lo que hayan decidido otros organismos extranjeros.

5. Adopción de medidas que agilicen y hagan más transparente el proceso de aprobación de proyectos. Entre ellas:
  - a. Facilitar que el investigador pueda dar seguimiento al proyecto sometido a evaluación ética. La agencia reguladora debería divulgar la fecha de recepción del proyecto, la fecha de su distribución y la de la reunión del comité. Además se debe permitir que el investigador acuda a la reunión para poder aclarar personalmente cualquier duda.
  - b. Compartir con el investigador todas las opiniones del comité y del consultor at hoc, cuando exista.
  - c. Entregar al investigador una copia de la memoria de la reunión en la que se discutió su proyecto.
6. Auditoría independiente. Para asegurar la mejoría continua de estos procesos, es necesario que los sistemas CEP-CONEP se sometan periódicamente a auditorías independientes.
7. Inversión continua en la estructura y capacitación de los CEPs.

Nota del Editor: Hemos reproducido el resumen ejecutivo del documento porque nos parece importante divulgar opiniones contrastantes sobre un mismo tema. Salud y Fármacos no comparte muchas de estas recomendaciones.

### **La sociedad demanda comités éticos especializados para regular los derechos de las personas que participan en las investigaciones biomédicas**

Mónica de Haro

*El Médico Interactivo*, 13 de octubre 2009

Ante la proliferación y diversidad de Comités de Ética en Investigación Biomédica -con atribuciones muy dispares, funciones complejas y controvertidas, falta de recursos y, en algunos casos, de formación específica- el Instituto Roche presenta un documento que evalúa “Los Controles Éticos de la Actividad Biomédica. Análisis de situación y recomendaciones”, en el que han participado investigadores, clínicos, juristas y autoridades sanitarias

La Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB), así como la creciente e imparable incorporación de progresos biomédicos que aumentan considerablemente el conocimiento de las diferencias interindividuales y las bases moleculares de cada enfermedad, vigoriza y modifica el papel que estaban desempeñando hasta el momento en nuestro país los diferentes Comités de Ética. Clarificar este panorama no es sólo un reto que necesita ser urgentemente solventado, sino una obligación sociosanitaria.

Desde el Instituto Roche y la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, de la Universidad de Deusto (País Vasco), se ha tratado de afrontar este desafío con la creación del grupo de trabajo multidisciplinar CEAB (Control

Ético de la Actividad Biomédica), con un documento que pretende ser tanto una radiografía de cómo están funcionando los comités éticos en nuestro país, como un punto de partida para la toma de decisiones y para la adopción de cambios en el modelo seguido hasta el momento.

“Este estudio que presentamos hoy es el resultado de dos años de trabajo. Vimos que había una nueva realidad y hacía falta un cambio en la actividad biomédica. Por eso formamos un pequeño grupo de trabajo con dos coordinadores y un pequeño pero selecto grupo de expertos”, explica el Dr. Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche. Es un documento exhausto y prolijo que no pretende sustituir ni suplantar otros trabajos sino apoyar la normativa existente y unificar criterios”.

En el texto se revisan los antecedentes de los controles éticos de la actividad biomédica en España (desde el Código Núremberg hasta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Asistencial), se efectúa un detallado análisis de la evolución normativa y el panorama actual de los controles éticos; también se fijan una serie de rutas o recomendaciones básicas sobre el control ético que se debe seguir en la actividad biomédica; igualmente, el documento revela los nuevos desafíos y las oportunidades para la evaluación de la investigación biomédica en España.

### **Órgano de control**

El control de la investigación biomédica, en general, corresponde a las autoridades sanitarias, si bien éstas atribuyen a los comités de ética un papel fundamental en dicho control. Caracterizados por su interdisciplinariedad y su independencia, y compuestos por personas expertas, los comités aportan al sistema de control un dictamen en el que se evalúan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de una actividad de investigación biomédica. Dicho dictamen informa generalmente con carácter vinculante a las autoridades correspondientes.

Los controles éticos no sólo son cada vez más demandados tanto por investigadores como por pacientes y donantes de muestras, sino que además, a partir de la promulgación de la Ley de Investigación Biomédica (LIB), son jurídicamente obligatorios. La LIB contempla previsiones específicas sobre los comités de ética de la investigación que pueden ser muy importantes, dado que el panorama investigador en nuestro país está experimentando profundos cambios, a la vez que un crecimiento cualitativo y cuantitativo exige respuestas diversificadas (entre ellas, las de naturaleza normativa).

“Los comités de ética de la investigación van a tener que asumir nuevos retos, entre ellos evaluar proyectos de investigación que con anterioridad no tenían atribuidos legalmente (investigaciones con muestras biológicas humanas, análisis genéticos, etc.)”, resalta el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio.

Según se recoge en el documento, además resulta prioritario detectar déficits y aportar soluciones, así como identificar qué clases de comités hay, qué normativa deben seguir, qué

competencias específicas les corresponden, cómo funcionan, cómo se relacionan entre sí y qué disfunciones presentan. “Una investigación biomédica de calidad sólo puede ser aquella que acredite el respeto a los principios éticos y jurídicos que ha consensuado la sociedad en la que se desarrolla. Por eso es necesario supervisar la actividad biomédica de los distintos comités aunque se entorpezca la investigación porque la sociedad está demandando estos controles”, afirma Carlos María Romeo, que dirige la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano.

“Sólo un estricto y adecuado sistema de control ético puede ordenar, priorizar y validar los hallazgos que se van acumulando en cada vez menos intervalos de tiempo, y pueden ayudar a discernir entre los progresos biomédicos que son útiles y aconsejables para la humanidad y aquellos que pueden suponer un riesgo para el ser humano”, añade del Barrio. Así lo defiende también Carlos María Romero, “los controles éticos en la actividad biomédica son imprescindibles”. Tal y como resalta, “no debemos olvidar que los primeros beneficiarios de estos controles son los pacientes, su salud e integridad, su intimidad... lo que entronca con derechos fundamentales proclamados por nuestra Constitución”. Pero, además, estos controles promueven la mejora de los estándares de investigación del país, elevando su calidad; de hecho, este tipo de controles se extiende a la propia metodología del ensayo o proyecto de investigación.

### **Aprender de los errores**

Por su parte, los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs) plantean otros problemas adicionales: dificultades añadidas a las que se enfrentan los miembros por ejercer esta actividad complementaria a su trabajo, mayor necesidad de formación de los miembros de los CEICs para su actividad evaluadora, dificultades para realizar un adecuado seguimiento, falta de recursos, sobrecarga de trabajo en algunos CEICs, falta de organización, comunicación y coordinación entre los comités en los diversos niveles en los que les corresponde actuar, falta de regulación explícita sobre el tratamiento legal de las modificaciones relevantes introducidas por el promotor o el investigador una vez autorizado el proyecto, discrepancias en la evaluación e incertidumbre sobre cómo van a afectar a su trabajo las previsiones.

En este sentido, el Dr. Manual Arias, catedrático de Derecho Penal, investigador y coordinador del libro, explica que “Los comités actúan con independencia de criterios, son multidisciplinares y profesionalizados. Sus miembros son voluntarios, deben sacar tiempo de donde no lo tienen y afrontar problemas como velar por la confidencialidad del paciente y lograr que este firme la hoja de consentimiento informado”.

### **Finalidad práctica**

Partiendo de esta realidad, los firmantes de este documento subrayan la necesidad de evitar que los problemas detectados se repitan en la actividad de los futuros CEICs. Para ello, se aconseja un buen desarrollo de la LIB y de la Ley 29/2006, de

26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo que se refiere a los criterios de acreditación y funcionamiento de estos CEIs. Se recomienda la acción conjunta de todos los agentes implicados: investigadores, promotores, CEICs y Administración (en particular, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el centro coordinador del Comité de Ética de la Investigación).

Como medidas concretas se exponen soluciones relativas a la motivación y la formación de los miembros de los comités; organización, gestión y suministro de recursos necesarios para llevar a cabo su labor; homogeneización de su actuación; agilización y efectividad de la emisión del dictamen único; mejora en el proceso de seguimiento, participación social y de los pacientes; y reacreditación de los CEICs en cumplimiento de las exigencias de la LIB.

Para el jurista Carlos María Romeo, co-coordinador de CEAB, “esto va a exigir que se cuente con determinados perfiles de especialización en el seno de los comités, con el fin de asegurar su competencia para la evaluación; además, probablemente, tendrán que asumir más trabajo, sin perjuicio de que la nueva Ley deja abierta la posibilidad de crear comités especializados (allí donde las características y el volumen de proyectos lo requieran)”.

Por tal motivo el grupo de trabajo ha llegado ya a una conclusión unánime. Como lo detalla Carlos María Romeo, “es necesario y muy urgente que el Gobierno proceda sin más demoras al desarrollo reglamentario de la LIB; en concreto, en nuestro caso es prioritario el desarrollo reglamentario en lo relativo a los comités de ética de la investigación y al Comité de Garantías sobre la utilización de células y tejidos humanos”.

#### **La FDA avisa a Johnson & Johnson sobre antibiótico** *The New York Times*, 20 de agosto de 2009

La FDA ha advertido a Johnson & Johnson que el monitoreo de dos ensayos clínicos en humanos para testar su antibiótico ceftobiprole, que está en proceso de aprobación, no fue apropiado. El medicamento debe servir para tratar complicaciones infecciosas de la piel, tales como MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*).

La Agencia ha retrasado dos veces la aprobación de ceftobiprole por los mismos problemas. Dice que Johnson & Johnson ha violado los protocolos de su propio estudio. De acuerdo a la FDA, Johnson & Johnson no se aseguró que los pacientes guardaran apropiadamente el medicamento cuando lo tomaban en la casa. Además indicó que Johnson & Johnson no pudo documentar algunas dosis que había dado a pacientes, reclutó pacientes que no cumplieran sus propios criterios de selectividad para el estudio y contrató investigadores que no tenían las calificaciones necesarias para llevar a cabo la investigación.

La carta de aviso, fechada el 10 de agosto, se publicó en la página web de la FDA al siguiente día. La Agencia dio 15 días hábiles para que Johnson & Johnson explicara las precauciones que iba a tomar para evitar semejantes problemas en el futuro y advirtió que puede aplicar una “acción reguladora” si la compañía no responde detalladamente.

La FDA envía cartas de advertencia cuando se dan violaciones que pudieran poner en peligro el valor de los datos que se están recopilando, o se pone en peligro los derechos, la seguridad o bienestar de los pacientes, dijo Pat El-Hinnawy, vocera de la FDA. Explicó que no podía dar detalles sobre las acciones que podría tomar la FDA contra la compañía ya que el caso se estaba analizando.

Ernie Knwitz, vocero de Johnson&Johnson Pharmaceutical Research and Development, no ofreció ningún comentario sobre los particulares de la carta de advertencia, pero dijo en una entrevista telefónica que la compañía estaba preparando una respuesta.

La Unión Europea retrasó una decisión sobre el producto en febrero de 2009.

#### **Lo que cuesta la investigación clínica con fármacos: sólo una pequeña muestra**

Enrique Gavilán

*Salud y otras cosas de comer*, 19 de octubre de 2009

[http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/2009\\_10\\_01\\_archive.html](http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/2009_10_01_archive.html)

Editado por Salud y Fármacos

Hace unos días, nuestro amigo [Javier Herrero](#) nos recordaba la cantidad de dinero que la industria farmacéutica destina a la investigación con fármacos. Debe ser como una consigna: los que trabajan para la industria lo utilizan siempre para argumentar en contra de las políticas de uso racional del medicamento.

Y es cierto. Se gastan una pasta alucinante. Si nos centramos sólo en las fases de estudio de fármacos en humanos (la mayoría de las moléculas no pasan a este momento), el presupuesto debe repartirse entre muchas partidas: pago al [Contract Research Organization](#) (CRO), los [monitores de los ensayos clínicos](#), los envíos de muestras por mensajería (generalmente un [courier](#) y vía urgente, se ve que Correos no les vale o no lo consideran fiable), los gastos directos (desplazamientos) e indirectos (cese de lucro) a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos (ya que en nuestro país [la legislación no permite](#) la incentivación económica a los pacientes por participar en ensayos clínicos), los gastos de registro de ensayos clínicos y de productos sanitarios en las [agencias de medicamentos](#), los gastos que generan la [evaluación de los comités éticos de investigación clínica](#) (unos €600 por ensayo clínico, teniendo en cuenta que cada comité ético de cada centro participante en el mismo tiene que revisar el protocolo), los gastos de los análisis y otras pruebas

complementarias a realizar, el pago por el uso de cuestionarios protegidos por copyright, etc., etc., etc.

Pero nos centraremos en dos tipos de gastos que genera el estudio pre-registro de un fármaco nuevo: los gastos de los encuentros de investigadores y las compensaciones a los mismos por colaboración.

Pongamos un ejemplo real. Tan real como que lo viví en primera persona. Un [ensayo clínico](#) en [Fase III](#) con una [estatina](#). Con un [elenco de 224 investigadores principales de 15 países](#). Hubo una convención internacional en Munich. En dichas reuniones, los investigadores ponen en común y se resuelven dudas sobre las consideraciones del protocolo de investigación que son necesarias para ejecutar el ensayo: criterios de inclusión y exclusión, cómo se efectúa la aleatorización y el cegamiento, las pruebas complementarias a realizar, datos a recoger, procedimientos ante la sospecha de un efecto adverso, etc.

El alojamiento de los participantes en el encuentro fue en el [Hotel Arabella Sheraton de Munich](#), de cinco estrellas... Una noche habitación individual en dicho hotel cuesta €196. Estaban invitados dos investigadores de cada centro, con lo cual asistirían, contando personal coordinador de la investigación y comerciales y directivos de la compañía farmacéutica correspondiente, unas 450-500 personas. Pongamos que cada desplazamiento en avión de los participantes costara de media unos €450 (la mayoría de los países eran europeos, pero es que los que no lo eran venían de tan lejos como Canadá o Australia). Sumen comidas en un hotel de lujo, alquiler de la sala, etc. Echen cuentas: sale por alrededor de €350.000... sólo en una reunión para un sólo ensayo clínico. Pero es que de esta estatina, sólo en estudios en Fase III, se han realizado [más de sesenta ensayos](#)... ¡toda una constelación sin fin! Multipliquen y hagan cuentas. Para no ser "malicioso", como se nos ha tachado, como el estudio del que hablo fue hace 8 años, quitemos un 10% aproximadamente por encarecimiento de los precios.

A esto sumen que los investigadores se llevan habitualmente para este tipo de estudios unos €600-1000 como media por paciente incluido en el ensayo clínico que haya completado el protocolo de investigación (si abandonan prematuramente, se paga la parte proporcional, habitualmente). De este dinero, algunos centros lo tienen estipulado de forma que parte de él revierte en formación de los profesionales involucrados en el estudio, aunque otra parte es para compensarles por el esfuerzo. La verdad es que no es poco: la mayoría de las veces se hace fuera del horario laboral (salvo privilegiados) y las jornadas de monitorización se hacen eternas (unas 12 horas e incluso a veces varios días). Pero aún así, en este apartado, ¿de cuánto estamos hablando? Si no fallo en mis cálculos (€600 x 6.800 pacientes) en este ensayo, y tirando por lo bajo, ¡cerca de €4 millones! Similares cifras se reembolsan al centro donde se realiza el ensayo, por el uso de las instalaciones y de los medios materiales, dinero que se invierte en nuevas investigaciones propias del centro, en la mayoría de los casos (en los demás, no sabemos). Y una cuantía inferior pero no despreciable va a parar a las Fundaciones que gestionan la

investigación. Fundaciones públicas y privadas, sin ánimo de lucro y que es de entender que reinvierten parte del dinero en fomento de la investigación. Todos ganan, como veis... Ese es el secreto del éxito.

Lo que no remarcan tanto las industrias es que [invierten el doble en marketing que en investigar](#) (por lo que es de pensar que les interesa el doble vender sus fármacos que crearlos). Tampoco hacen mucho énfasis en que la investigación sale mucho más barata, casualmente, para los fármacos que no les interesan fabricar por ser poco rentables. Dinero que luego la industria se cree lícitamente autorizada a ver no sólo compensado, sino multiplicado varias veces, hasta producir grandes dividendos a costa de lo que sea. Dinero que en definitiva termina pagando el contribuyente por los costes del gasto farmacéutico. ¿Que la sanidad pública [no dedica fondos para investigar](#)? [Algo sí](#), poco, es cierto, pero que no lo haga no significa que no lo pague. Que no lo paguemos entre todos, de una u otra manera...

¿Podemos permitirnos una investigación con fármacos tan cara? ¿Cuáles de estos gastos que hemos desglosado son necesarios, cuáles se pueden obviar y cuántos abaratar? ¿Interesa hacer este esfuerzo reflexivo? ¿Interesa hacer más sostenible y eficiente la investigación clínica con fármacos? ¿Es la investigación parte del negocio?

**Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad.** (*Milnacipran (Savella) fails to alleviate fibromyalgia pain, has safety concerns*)  
*Worst Pills, Best Pills News*, 2009;15(9):1, 3  
Resumido por Salud y Fármacos

La FDA aprobó el uso de milnacipran (Savella) para tratar la fibromialgia en enero de 2009, a pesar de que los estudios no han demostrado que el medicamento alivie el dolor asociado a la fibromialgia. Hay otros dos medicamentos (pregabalina – Lyrica y duloxetine – Cymbalta) que han sido aprobados por la FDA para tratar el mismo problema.

Los científicos no han encontrado una forma de evaluar la fibromialgia, en parte porque se trata de un síndrome que no puede explicarse desde el punto de vista médico. Los estudios que los patrocinadores del medicamento (Cypress Bioscience y Forest Laboratories) presentaron a la FDA para su aprobación incluían, no solo evidencia dudosa de su efectividad sino que también se habían manipulado estadísticamente los datos de forma un tanto sospechosa. Al re-evaluar los datos de un ensayo previo en base a los resultados de un segundo estudio, Cypress Bioscience y Forest Laboratories consiguieron que los resultados de los ensayos realizados antes de la comercialización del medicamento aparentasen ser más favorables de lo que eran, favoreciéndose así la aprobación del medicamento.

La revisión de milnacipran que escribió el director de la división de la FDA responsable de aprobar los productos reumatológicos decía que a pesar de que el primero de los dos ensayos que exige la FDA no había demostrado que hubiera

una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo experimental y el placebo, la FDA había autorizado a los patrocinadores a cambiar el diseño del segundo estudio y también a cambiar la estrategia de análisis, con lo que se abrió la puerta para que el ensayo arrojase datos más favorables.

Tras obtener mejores resultados en el segundo estudio al haber cambiado el método de análisis, Cypress Bioscience y Forest Laboratories volvieron a calcular los resultados del primero y también obtuvieron resultados positivos. Este procedimiento se conoce como análisis *post-hoc* y en general no se permite porque introduce sesgos, pero en este caso, por razones que la FDA no ha explicado, se aceptó.

Si bien la queja más importante de los pacientes con fibromialgia es el dolor, ni la FDA ni los patrocinadores del medicamento pudieron encontrar una mejora estadística en el nivel de dolor cuando se estudió en forma aislada. Para obtener información que pudiese apoyar al medicamento, los investigadores decidieron medir la mejoría de los pacientes utilizando dos combinaciones de resultados: (1) un elevado nivel de mejoría (autoreportada) de funcionamiento y calidad de vida, combinado con una disminución del dolor del 30%; (2) un elevado nivel de mejoría (autoreportada) de funcionamiento y calidad de vida, combinado un 30% de mejoría en un cuestionario que recopila información autoreportada sobre el funcionamiento general del paciente (habilidad para realizar las actividades domésticas diarias, conducir, ir de compras).

En el primer ensayo, solo el 20% de los pacientes en el grupo tratado con milnacipran informaron que habían experimentado una mejoría en el dolor, comparado con el 19% de los tratados con placebo. Además solo el 20% dijeron haber experimentado una mejoría general y una mejora en la habilidad para llevar a cabo las funciones diarias, comparado con el 12% en el grupo placebo.

Si bien los investigadores pudieron lograr un resultado estadísticamente significativo al manipular los datos y combinar “dolor” con “la función del paciente”, la diferencia entre los pacientes tratados con el medicamento y los que recibieron el placebo siguió siendo muy poca – como mucho de entre el 7 y 8%. Esto quiere decir que el 90% de los pacientes no se beneficiaron y en cambio fueron expuestos a una variedad de efectos secundarios. El segundo estudio arrojó resultados similares.

La fibromialgia es un problema crónico, pero incluso después de esforzarse por obtener resultados positivos, los pacientes no experimentaron mejoría hasta los tres meses de tratamiento.

Le EMEA está de acuerdo con Public Citizen en que milnacipran es inefectivo e inseguro, y recientemente negó el permiso de comercialización del milnacipran y de la pregabalina para tratar la fibromialgia (los productores de dulaxetina todavía no han solicitado el permiso de comercialización).

La EMEA concluyó que el efecto del medicamento es marginal y que no hay información sobre sus efectos a largo plazo. Con respecto a la pregabalina la EMEA concluyó que “no había una reducción consistente o relevante del dolor o de otros síntomas en los estudios de corto plazo, y no se había demostrado si la pregabalina mantenía su efecto en un estudio de más largo plazo.”

La etiqueta del milnacipran incluye 14 advertencias y precauciones, incluyendo riesgo de suicidio, síndrome de la serotonina (que puede ocasionar la muerte), aumento de la presión arterial y taquicardia; convulsiones, toxicidad hepática, sangrado anormal, y síndrome de abstinencia.

El síndrome de abstinencia ocurre porque el milnacipran puede generar adicción. Esto significa que los pacientes deben dejar de tomar el medicamento en forma paulatina, lo que puede ser un problema si aparecen efectos secundarios.

Uno de los efectos secundarios más frecuentes es la hipertensión: el 20% de los pacientes que eran normotensos antes de empezar el estudio eran hipertensos después del tratamiento, comparado con el 7% de los pacientes en el grupo placebo.

Los efectos gastrointestinales también fueron muy frecuentes. En un estudio con voluntarios sanos a los que se les administró una sola dosis de 100 miligramos, 58% vomitaron y 71% experimentaron náusea. Incluso después de una sola dosis de 50 miligramos, aproximadamente 50% de los que recibieron el medicamento experimentaron náusea y entre el 10 y 13% vomitaron.

Ver también el Boletín Fármacos 2008: 11(1) Sección de prescripción, farmacia y utilización. Para leer sobre el diagnóstico y tratamiento de la Fibromialgia puede ver el informe del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi  
*INFAC*, 2009; 17(7) en [http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/infac/es\\_1223/adjuntos/Infac\\_vol\\_17\\_n\\_7\\_nuevo.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_17_n_7_nuevo.pdf)

## Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología, y Conflictos de Interés

### Consideraciones sobre el uso de la práctica médica habitual en los ensayos clínicos. (*Considering usual medical care in clinical trial design*)

Dawson L, Zarin DA, Emanuel EJ et al.

*PLoS Medicine*, 2009; 6(9)e1000111

<http://www.plosmedicine.org/article/metrics/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000111>

Resumido por Salud y Fármacos

Hay muchas razones para incluir en los ensayos clínicos a un grupo de pacientes que reciben el tratamiento que se utiliza en la práctica clínica habitual, y al hacerlo se puede contribuir a mejorar la aceptabilidad del ensayo por parte de los participantes, la relevancia, la validez externa, y la viabilidad del estudio.

Cuando se define el grupo con el que se va a comparar pueden surgir los siguientes problemas, y algunos de ellos pueden coexistir:

1. Falta de acuerdo sobre la evidencia, es decir los expertos no están de acuerdo en lo que debería ser el tratamiento estándar. En este caso puede ser imposible diseñar un estudio que satisfaga a todos.
2. Niveles bajos de utilización de los mejores tratamientos. Esto puede deberse a que los médicos desconozcan el estándar o tengan poca confianza en su efectividad, o puede ser una consecuencia de los costos, de los efectos adversos, o de la heterogeneidad de los pacientes. La selección del diseño dependerá de los factores que condicionen la baja utilización del estándar.
3. Desacuerdo entre la preferencia del médico y la del paciente. Cuando no hay un tratamiento ideal, la decisión se puede tomar en base a una gama de parámetros (el tipo de enfermedad o de paciente, o las preferencias del médico o del paciente). En estos casos, las preferencias del paciente suelen tenerse en cuenta.
4. Evidencia insuficiente en la que basar la selección de un tratamiento.
5. Individualización del tratamiento cuando no hay un tratamiento estándar aceptado.

En presencia de estas circunstancias puede ser importante discutir los beneficios y riesgos de diferentes tipos de diseño,

y valorar si conviene incluir un grupo en el que se aplique el tratamiento "estándar". Este artículo discute como puede procederse en cada uno de los escenarios mencionados anteriormente.

### Declaración de conflictos de intereses en revistas médicas

*Bulletin Groc*, 15 de octubre de 2009

<http://w3.icf.uab.es/notibg/archive/1/2009-10>

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) ha unificado el formato de declaración de conflictos de intereses, según se publica en varias revistas médicas ([CMAJ 2009;18:565](#), [NEJM 2009;13 octubre](#)).

Se trata de una acción que implica a todas las revistas que forman parte del ICMJE y que debe permitir al lector entender los motivos y las consecuencias de estas relaciones, por otro lado cada día más frecuentes.

La declaración incluye cuatro tipos de información: las asociaciones con entidades financieras que apoyen el estudio motivo de publicación, las asociaciones con entidades que puedan tener algún interés con el área de conocimiento del estudio, asociaciones que impliquen a miembros de la familia, y asociaciones no financieras que puedan ser consideradas relevantes para el artículo. Desde el ICMJE se comenta que es posible que al principio surjan dudas y se anima a los autores a informar sobre los problemas o a aportar comentarios que puedan mejorar el funcionamiento. Se recuerda que la transparencia en la publicación es esencial y refuerza la ética de la investigación clínica.

El documento en inglés está disponible en la web del [ICMJE](#).

### Científicos expertos en el Dengue y la TB analizan los nuevos enfoques clínicos y modelos de excelencia para la investigación clínica y los estudios en las regiones endémicas

*Pm Farma México*, 21 de octubre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Acceso](#)

## Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

### Las muestras recogidas sin consentimiento podrán utilizarse en investigaciones

*Diario Medico*, 2 de noviembre de 2009

[Http://www.diariomedico.com/2009/11/02/area-profesional/normativa/las-muestras-recogidas-sin-consentimiento-podran-utilizarse-en-investigaciones](http://www.diariomedico.com/2009/11/02/area-profesional/normativa/las-muestras-recogidas-sin-consentimiento-podran-utilizarse-en-investigaciones)

Las muestras genéticas recogidas antes de que se aprobara la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica podrán ser utilizadas para la investigación, siempre que estén en un biobanco y

pasen por la valoración de un comité de ética, aunque no hayan sido obtenidas con el consentimiento informado del donante.

Concepción Martín, del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, recordó así lo que establece la Ley de Investigación Biomédica para las colecciones de muestras históricas de los hospitales (algunas, con material obtenido hace más de 30 años) y apuntó que "cuando se apruebe el real decreto de biobancos, que está

apunto de salir, las colecciones de muestras genéticas de los hospitales se convertirán en biobancos y, por tanto, las obtenidas sin consentimiento informado podrán ser utilizadas".

La facultativa del instituto realizó estas declaraciones en la jornada Ética de la *investigación en enfermedades raras* celebrada en la Fundación Jiménez Díaz.

Martín pertenece al instituto dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. La institución ha participado directamente en la redacción del real decreto de biobancos, que se espera vea la luz en breve.

## Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

### Argentina. Piden informes por investigaciones en seres humanos

*Impulsobaires*, 14 de septiembre de 2009 [Ver en Regulación y Política sección América Latina](#)

### No se tiene en cuenta la obligación de registrar los ensayos clínicos como condición previa para que se publiquen artículos

Roni Caryn Rabin

*The New York Times*, 8 de septiembre de 2009

Editado por Salud y Fármacos

Un artículo publicado recientemente [1] documenta que un buen número de investigadores están ignorando el requisito establecido en 2005 de registrar los ensayos clínicos en una base de datos del gobierno federal como condición para que se publiquen los resultados de los ensayos en revistas médicas.

Los autores identificaron los artículos sobre ensayos clínicos aleatorios realizados en las áreas de cardiología, reumatología y gastroenterología, que se habían indexado en el 2008 en las diez revistas médicas de mayor impacto, incluyendo revistas de medicina general y especializadas.

De los 323 ensayos clínicos que se identificaron, solo 147 (45,5%) se habían registrado adecuadamente antes de que finalizara el ensayo de forma que quedaran establecidos sin ambigüedad los principales resultados que se querían medir. 89 publicaciones (27,6%) hacían referencia a estudios que nunca se habían registrado. 45 ensayos (13,9%) se registraron después de completarse el estudio, y 39 (12%) no incluyeron las principales medidas de impacto del estudio o no estaban suficientemente explicadas. Los tres restantes se registraron después de terminar el estudio y la descripción sobre las medidas de impacto del estudio era muy poco clara.

En el 31% (46 de 147) de los ensayos que se registraron adecuadamente había discrepancias entre las medidas de impacto registradas y las publicadas en los artículos. El impacto de estas discrepancias solo se pudo evaluar para la mitad de los estudios y en el 82,6% de los casos se daba prioridad a los resultados estadísticamente significativos (19 de 23).

“Estamos pidiendo a los autores que digan a los lectores con honestidad y transparencia ¿Qué es lo que hicieron y Qué

querían encontrar?” dijo David Moher, un autor del artículo de JAMA e investigador senior en el Ottawa Hospital Research Institute de Canada.

El Dr. Moher añadió que se podía fácilmente sesgar una investigación cuando los investigadores cambian el objetivo primario que tenía que medir, es decir cambiando por así decirlo los objetivos del ensayo. Eso podría pasar por ejemplo, cuando un ensayo clínico tiene por objetivo determinar si un medicamento aumenta las tasas de supervivencia, pero los investigadores cambian el objetivo primario del ensayo y miden en cambio si el medicamento mejora la calidad de vida.

[1] Sylvain Mathieu; Isabelle Boutron; David Moher; Douglas G. Altman; Philippe Ravaud. Comparison of Registered and Published Primary Outcomes in Randomized Controlled Trials. *JAMA*, 2009;302(9):977-984.

### Farmaindustria quiere minimizar riesgos legales en ensayos clínicos

*Redacción Médica*, 16 de septiembre de 2009, Número 1071, Año V

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtml.php?id=1071#>

Las farmacéuticas en España apuestan por un nuevo modelo de disociación de datos para el tratamiento de las muestras de los pacientes participantes en ensayos clínicos y programas de farmacovigilancia con el objetivo de "minimizar riesgos legales" sin incumplir la actual Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).

Con este código, la patronal de las farmacéuticas pretende que los miembros que se adhieran puedan "ceder o dar acceso libremente" a otras empresas a los datos de los estudios, y "puedan comunicar datos a matrices en el extranjero sin estar sujetos a la LOPD", según ha explicado la experta en Derecho Sanitario y Farmacéutico de Jausás, Noelia de Miguel.

En este sentido, el investigador será el responsable de realizar la disociación de los datos, el centro donde se realice estará encargado del fichero de investigación clínica y laboratorio del tratamiento de esos datos y del uso de la información obtenida. De este modo, en caso de ser necesario indemnizar al sujeto por posibles acontecimientos adversos, el investigador contactará con la entidad aseguradora y no con el promotor, para evitar el acceso a datos identificativos del paciente.

### **Profesionales sanitarios sujetos a la LOPD**

Respecto a la disociación de datos en programas de farmacovigilancia, el Código Tipo de Farmaindustria establece que el laboratorio no participará en la recogida de datos ni accederá a datos personales de los consumidores para poder "implementar las medidas de seguridad exigidas por la LOPD y comunicar libremente los datos disociados de los consumidores a otras personas físicas o jurídicas".

No obstante, el laboratorio promotor del estudio si estará sujeto a las normas de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y la LOPD y no podrá ceder los datos de los profesionales sanitarios encargados de recoger la información necesaria para la investigación.

El Código Tipo de Farmaindustria es una norma de máximos que supone el previo cumplimiento de la LOPD, aunque será vinculante para los laboratorios y las empresas que realizan ensayos clínicos por contrato (CRO, por sus siglas en inglés), las cuales también deberán hacer cumplir las normas del código al resto de entidades que trabajen ellas en la realización de estudios.

### **La burocracia frena los ensayos clínicos en España. La captación del primer voluntario tarda 217 días, 83 más que la media europea**

*El País*, 14 de septiembre de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/burocracia/frena/ensayos/clinicos/Espana/elpepusoc/20090914elpepusoc\\_12/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/burocracia/frena/ensayos/clinicos/Espana/elpepusoc/20090914elpepusoc_12/Tes)

España es, en teoría, un país idóneo para hacer ensayos clínicos. Hay importantes grupos investigadores en los hospitales, expertos en caso todas las áreas, y los laboratorios dedican una importante cantidad a la I+D (consolidada después del último acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Farmaindustria). Pero hay un obstáculo que todavía no se ha conseguido solucionar: según el Proyecto Best, de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, la burocracia hace que se tarden más de 200 días en tener listos a los primeros voluntarios (concretamente, 217); esto es 83 días más que la media de la UE.

El director de servicios asociados de Farmaindustria, Javier Urzay, afirma que el cuello de botella está en la gerencia de los hospitales, que retrasan la firma de los correspondientes contratos. "Los datos muestran que España se sitúa en el puesto número 10 de Europa en lo que se refiere a aprobación de los ensayos en los comités éticos, que es una posición razonable, pero en la firma de los contratos con los hospitales descendemos hasta el puesto 16, que es lo que está provocando que tardemos todavía 80 días más que la UE en completar los trámites para la puesta en marcha del ensayo clínico", ha dicho Urzay.

Esto perjudica al laboratorio, claro, que tiene prisa por obtener resultados para poder comercializar el medicamento. Pero también es negativo para los equipos médicos (pierden la ventaja de ser los primeros en probar algo nuevo) e incluso para los pacientes (en muchas enfermedades, sobre todo las más graves, los voluntarios se seleccionan entre personas para las que ya no hay medicamentos disponibles, y participar en un ensayo es su manera de obtener lo último que sale de los laboratorios.

En los últimos cinco años, España ha captado 849 ensayos internacionales, y además ha hecho otros 75 de carácter sólo nacional. En ellos han participado 360 hospitales y 204 centros de salud. La oncología ha sido la especialidad que más estudios ha hecho (el 30%), seguida por los medicamentos para dolencias cardiovasculares (11,8%). Esto se corresponde, aunque en sentido inverso, con los dos grupos de patologías que más muertes causan.

Casi la mitad de los ensayos eran ya de fase III, que es la última antes de comercializar un medicamento. Esto muestra la capacidad de la atención sanitaria española, ya que se trata del paso en que ya se sabe que el fármaco es seguro, y se ajustan las dosis y se mide, a gran escala, su eficacia. En cambio, sólo el 9,2% es de fase I, la que se hace más a pie de laboratorio y, con pocos voluntarios, mide la seguridad del medicamento. Esto también es lógico ya que la mayoría de las grandes farmacéuticas no hace la investigación básica en España.

# Economía y Acceso

## Investigaciones

### Los efectos de un tratado de comercio sobre el acceso a los medicamentos genéricos

Ellen R. Shaffer y Joseph E. Brenner

Ellen Shaffer ([ershafter@cpath.org](mailto:ershafter@cpath.org)) y Joseph Brenner codirigen el *Center for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH)* con sede en San Francisco, Estados Unidos.

Traducido por CPATH de: A trade agreement's impact on access to generic drugs, *Health Affairs* 2009; 28 (5): w957-w968.

Disponible en:

<http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/28/5/w957?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&author1=shaffer&fulltext=guatemala&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>

**Resumen:** Millones de personas carecen de acceso a medicamentos a precios asequibles. Las normas de propiedad intelectual contenidas en el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos (CAFTA) proporcionan a la industria farmacéutica una protección de carácter monopólico que le permite comercializar sus productos sin competencia por parte de genéricos de menor costo. Estudiamos la disponibilidad de ciertos medicamentos en Guatemala y constatamos que las normas de propiedad intelectual del CAFTA restringen el acceso a genéricos ya disponibles en el mercado y retardan el ingreso de otros. A raíz de ello, ciertos medicamentos protegidos en Guatemala quedarán abiertos a la competencia de los genéricos en los Estados Unidos antes que en Guatemala. [*Health Affairs* (2009): 28(5) w957-w968 (publicado en línea el 25 de agosto de 2009; 10.1377/hlthaff.28.5.w957)]

El Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos (CAFTA) abarca a los Estados Unidos, a cinco países centroamericanos (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) y a República Dominicana.<sup>1</sup> Las normas del CAFTA protegen los productos y procesos de titulares de marcas registradas –es decir, la propiedad intelectual- de la competencia por parte de productos genéricos; competencia que generalmente redundaría en menores precios. Las normas de propiedad intelectual del CAFTA conceden mayores protecciones monopólicas que la actual legislación estadounidense o que el Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).<sup>2</sup> La Organización

Mundial de la Salud y otras instancias han expresado su inquietud en el sentido de que estas normas “ADPIC Plus” entorpezcan aún más la competencia por parte de los genéricos con consecuencias especialmente graves en los países más pobres, donde el costo tiende a determinar el nivel de acceso.<sup>3</sup>

El presente estudio examina las normas de propiedad intelectual del CAFTA y sus efectos sobre el acceso a medicamentos de menor precio -incluyendo los genéricos- en Guatemala, país de bajos ingresos con una industria farmacéutica que produce genéricos.<sup>4</sup> En este artículo analizamos en especial la importante norma ADPIC Plus denominada “exclusividad de los datos”, la que otorga un acceso relativamente expedito a la protección monopólica y los correspondientes mayores precios.<sup>5</sup>

---

con bases distintas a las de prevenir su uso comercial desleal o la presentación de nuevas sustancias químicas (en la nota 15 al Artículo 15 del CAFTA, Estados Unidos se reserva el derecho a conceder exclusividad de los datos por un plazo menor, derecho que no ofrece a los demás signatarios salvo a los que ya habían codificado un plazo menor en su ordenamiento jurídico).

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud: Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (Ginebra: OMS, abril de 2006).

<sup>4</sup> A.M. Solares, *Drugs and Pharmaceuticals: Vitamins/Nutritional Supplements, Industry Sector Analysis: Guatemala*, 17 de marzo de 2003, [strategis.ic.gc.ca/eic/site/imm-ri.nsf/eng/gr112076.html](http://strategis.ic.gc.ca/eic/site/imm-ri.nsf/eng/gr112076.html) (revisado el 18 de agosto de 2009).

<sup>5</sup> El artículo 15.10.1(a) del CAFTA expresa: “Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos.” Lo anterior concede a los laboratorios (“la persona que proporciona la información”) el derecho a cinco o más años de uso exclusivo de los datos de las pruebas clínicas, lapso durante el cual otros laboratorios (“terceros”) no podrán utilizar ni remitirse a dichos datos para sustentar solicitudes

<sup>1</sup> Representante para el Comercio Exterior de Estados Unidos, “CAFTA Final Text,” 16 de junio de 2009, [www.ustr.gov/tradeagreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text](http://www.ustr.gov/tradeagreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text) (revisado el 10 de agosto de 2009). El CAFTA se firmó en agosto de 2004 y entró en vigor en Guatemala el 1º de julio de 2006. Guatemala aún se encuentra en proceso de armonizar su legislación interna.

<sup>2</sup> El Título 21 del Código 355(c)(E)(ii) de los Estados Unidos limita la exclusividad de los datos a un máximo de cinco años. La norma ADPIC 39.3 la permite únicamente para prevenir el uso comercial desleal y amparar nuevas sustancias químicas. El párrafo 15.10 del CAFTA otorga a los solicitantes (es decir, los laboratorios) el derecho a cinco o más años de exclusividad, a criterio del interesado,

En el año 2007, en el marco de un acuerdo con el Perú, el Congreso de los Estados Unidos adoptó diversas medidas para limitar el alcance de ciertas normas ADPIC Plus, entre ellas la referida a la exclusividad de los datos.<sup>6</sup> No obstante, algunas de estas normas se mantienen vigentes en el CAFTA y otros acuerdos, en tanto otras forman parte de negociaciones actualmente en curso. Es más, todas ellas podrían volver a surgir en el futuro.<sup>7</sup> El presente análisis presenta un estudio temático que puede resultar útil en otros países a la hora de implementar el CAFTA y acuerdos similares, y ofrece recomendaciones en tal sentido.

### Datos y métodos utilizados

Con el fin de determinar si las normas de propiedad intelectual del CAFTA efectivamente limitan el acceso a medicamentos genéricos de menor precio en Guatemala, se hizo un análisis de las disposiciones del caso contenidas en la legislación de ese país, en los ADPIC y en el CAFTA. También se recogió información sobre el sistema público y privado de adquisición de fármacos y, donde fue posible, los precios con que operan. Por medio de visitas realizadas a Guatemala en 2006 y 2007, de correspondencia con fuentes autorizadas y de materiales publicados en línea por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se obtuvieron listados de los medicamentos disponibles en el sector privado y en los programas de salud pública descritos más adelante.<sup>8</sup> Por último, se compararon los fármacos que gozan de protección monopólica en virtud de patentes y normas del CAFTA sobre exclusividad de los datos (aquellos “protegidos por datos de prueba”) con los que han sido retirados del mercado o no han podido ingresar a él a raíz de contraponerse a dichas normas.

Para determinar el efecto sobre los precios de la exclusividad de los datos, nos remitimos al listado utilizado por el sistema de Contrato Abierto del Ministerio de Salud en los años 2005 y 2007, el que estimamos como un indicador idóneo de precios relativos. Para establecer con mayor precisión los efectos de introducir al mercado fármacos protegidos por

---

de comercialización. El artículo 15.10.1(b) del CAFTA confiere iguales derechos a productos que ya se encuentran en el mercado de otro país. La norma ADPIC 39.3 permite la exclusividad de los datos únicamente con el fin de prevenir su uso comercial desleal y amparar nuevas sustancias químicas. CAFTA deja el uso de estos datos a criterio del laboratorio originador y no restringe las causales de protección a prevenir el uso comercial desleal o la presentación de nuevas sustancias químicas.

<sup>6</sup> Representación para el Comercio Exterior de Estados Unidos, “Trade Facts, Bipartisan Agreement on Trade Policy: Intellectual Property Provisions,” mayo de 2007, [www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/factsheets/2007/asset\\_upload\\_file945\\_11283.pdf](http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/factsheets/2007/asset_upload_file945_11283.pdf) (revisado el 10 de agosto de 2009).

<sup>7</sup> La exclusividad de los datos forma parte de acuerdos comerciales suscritos por Estados Unidos con Chile, Singapur, Jordania, Marruecos, Bahrein y Australia y de un acuerdo con Corea del Sur que espera sanción legislativa.

<sup>8</sup> Nómina en apéndice disponible en línea en [content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.28.5.w957/DC2](http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.28.5.w957/DC2).

datos de prueba y de otorgar dicha protección a otros ya comercializados en el país, definimos una gama de productos protegidos de uso en el tratamiento de las causas más comunes de morbimortalidad y del VIH/SIDA, esto último debido a que este virus tiende a hacerse resistente a los medicamentos de primera línea y obliga a usar nuevos fármacos. Estos precios fueron comparados con los productos genéricos y de marca no protegidos de efecto terapéutico equivalente que figuran en los listados del Contrato Abierto para los años 2005 y 2007. Por último, verificamos cuándo caduca en los Estados Unidos la propiedad intelectual sobre los medicamentos que en Guatemala gozan de protección.

En Guatemala consultamos a representantes de la salud pública y privada y del ámbito empresarial y académico respecto de la estructura del sistema de distribución de productos farmacéuticos y los efectos posibles y reales de las normas de propiedad intelectual del CAFTA.<sup>9</sup>

### ADPIC, CAFTA, patentes y exclusividad de los datos

Hasta hace poco, las bajas utilidades y la poca competencia hacía que los grandes laboratorios no dedicaran mayor tiempo o recursos a patentar sus productos en Guatemala u otros países de menores ingresos. Sin embargo, el CAFTA y el Acuerdo sobre los ADPIC han hecho cambiar esta situación.

Entre otras disposiciones, dicho Acuerdo exige a los 153 países miembros de la Organización Mundial de Comercio respetar las patentes sobre productos y procesos por un lapso de veinte años.<sup>10</sup> Guatemala acató esta norma en 1999 a través de la promulgación de la Ley de Propiedad Industrial, Acuerdo Gubernativo 712-99.<sup>11</sup> Así, en Guatemala existen actualmente más de 300 productos y procesos farmacéuticos patentados, a los cuales se suman 246 solicitudes de patente presentadas en los primeros diez meses de 2007.<sup>12</sup> La mayoría de las sustancias amparadas por dichas solicitudes no tienen relación con productos existentes en el mercado. En general, detrás de un determinado fármaco pueden existir patentes sobre múltiples moléculas y procesos. Aunque no existe un

---

<sup>9</sup> El presente artículo resume las principales conclusiones de un extenso informe y de material documental que serán publicados en línea en [www.cpath.org](http://www.cpath.org). En Guatemala entrevistamos al Viceministro de Salud; al representante regional de la OPS, quien anteriormente dirigía el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala; al director del gremio de fabricantes de genéricos (ASINFARGUA); a un representante de un laboratorio de genéricos (Biocross), a un profesor de farmacia de la Universidad Nacional y al director del programa gubernamental de medicamentos para el tratamiento del SIDA.

<sup>10</sup> Lo que podrá postergarse en ciertos países pobres.

<sup>11</sup> Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Leyes y Reglamentos, Acuerdo Gubernativo 712.99, Guatemala (Ciudad de Guatemala: Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 28 de noviembre de 2008).

<sup>12</sup> DRCPFA, Patentes Farmacéuticas (Ciudad de Guatemala: DGRVCS, MSPAS).

listado público que señale qué productos quedarán en definitiva amparados por estas patentes, la Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos (ASINFARGUA) señala que dicho listado ha servido de base para denegar a los genéricos el ingreso al mercado.<sup>13</sup>

La exclusividad de los datos es una norma ADPIC Plus que impone trabas administrativas a la comercialización de genéricos, incluso cuando no existe una patente que los proteja.<sup>14</sup> Los medicamentos de marca deben demostrar su inocuidad y eficacia a través de pruebas clínicas en sujetos humanos. Para poder ingresar al mercado, los fabricantes de genéricos deben únicamente demostrar la bioequivalencia de sus productos; es decir, que actúan de igual manera sobre el organismo. Los fabricantes de genéricos establecen inocuidad y eficacia a través de las pruebas clínicas realizadas por los productos de marca. Sin embargo, durante el período de protección a los fabricantes de genéricos se les impide utilizar o remitirse a dichas pruebas clínicas.

Según lo dispuesto en el CAFTA y la legislación interna, en Guatemala se autoriza la protección de datos para medicamentos de marca durante períodos de cinco o quince años.<sup>15</sup> Los titulares pueden escoger qué productos solicitan al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos incluir en el listado de los protegidos. Es un procedimiento más simple que patentar y que ofrece los mismos derechos monopólicos, sólo que por un plazo menor. Para todos los efectos, los equivalentes genéricos quedan igualmente impedidos de ingresar al mercado por varios años.

### El sistema guatemalteco

*Legislación en materia de propiedad intelectual.* Las normas de propiedad intelectual del país han sido materia de polémica legislativa desde fines de los noventa; tanto así que las principales disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial de 1999 (712.99) han sido modificadas prácticamente cada año desde su dictación. Las normas sobre exclusividad de los datos, de hecho, han sido modificadas en cada ocasión. En el 2000 el Congreso aprobó un plazo de quince años para la exclusividad de los datos de los medicamentos amparados, luego lo derogó en el 2002, luego impuso un plazo de cinco años en el 2003, luego lo derogó en el 2004, para finalmente codificar dicho plazo en el 2005 tras la aprobación del

<sup>13</sup> Claudia Herrate, representante de ASINFARGUA, comunicación personal, 26 de noviembre de 2007.

<sup>14</sup> Respecto del papel de las medidas ADPIC Plus, véase V.B. Kelly y K. Lee, "TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?" *Globalization and Health* 3, N° 3 (2007). En países de mayores ingresos como los Estados Unidos, donde los medicamentos son generalmente patentados, también podrán regir las normas de exclusividad de los datos. Éstas normalmente operan en forma simultánea con las patentes, por un lapso menor, y tienen diferentes efectos sobre los precios y el acceso.

<sup>15</sup> El plazo de exclusividad de los datos dependerá de si el producto fue registrado cuando regía la ley que concedía quince años o la norma posterior que concedía cinco.

CAFTA.<sup>16</sup> Los Estados Unidos amenazaron a Guatemala con que el Congreso no aprobaría el CAFTA si no armonizaba su norma jurídica con lo dispuesto en el tratado sobre exclusividad de los datos y otras materias, motivando una carta de protesta por parte de varios congresistas.<sup>17</sup> Estados Unidos representa el 36% de las exportaciones y el 40% de las importaciones guatemaltecas, lo que lo convierte en el primer socio comercial del país.<sup>18</sup>

El CAFTA fue promulgado por el Congreso guatemalteco en marzo de 2005 y por el Congreso de los Estados Unidos -por apenas dos votos - en julio del mismo año. El tratado señala expresamente que, en caso de conflicto, los acuerdos comerciales primarán por sobre la legislación interna.<sup>19</sup>

<sup>16</sup> A continuación se resumen dichas modificaciones: en el 2000 el Decreto 57-2000 autorizó a los titulares de marcas a solicitar la exclusividad de los datos por un lapso de quince años, creándose así una nómina de 22 medicamentos protegidos. En el 2002 el Decreto 76-2002 eliminó completamente el concepto de exclusividad de los datos. En 2003 el Decreto 9-2003 derogó el Decreto 76-2002 e introdujo un plazo de cinco años para la exclusividad de los datos. La Lista de Control que lleva el Departamento de Comercio de los Estados Unidos en virtud de la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio constituye la antesala a posibles sanciones comerciales. En el 2003 dicha Lista evaluó en forma negativa el Decreto 76-2002 y apoyó la promulgación y aplicación del Decreto 9-2003. Representación para el Comercio Exterior de Estados Unidos, Informe previsto en la Sección Especial 301 para el año 2003 (Washington: Oficina de la Presidencia, 2003), 22. El Decreto 9-2003 señalaba además que la elaboración de los datos protegidos "debía suponer un esfuerzo considerable", como forma de poner límites al registro sin causa justificada. En el 2004 se promulgó el Decreto 34-2004 que derogaba el Decreto 9-2003, eliminando nuevamente la exclusividad de los datos. En el 2005, en momentos en que se negociaba el CAFTA, el Decreto 30-2005 derogó el Decreto 34-2004 y repuso el lapso de cinco años para la exclusividad de los datos. Este cuerpo legal agrega que en caso de conflicto primarán los acuerdos comerciales.

<sup>17</sup> Embajada de los Estados Unidos, Guatemala, "CAFTA, Data Protection, and Generic Drugs, Fact Sheet Generics," 10 de enero de 2005, [guatemala.usembassy.gov/factsheetcaftagenerics.html](http://guatemala.usembassy.gov/factsheetcaftagenerics.html) (revisado el 10 de agosto de 2009). Este documento señala: "Dicha ley [la 34-2004] da al Congreso de los Estados Unidos la impresión de que Guatemala no está tomando en serio el cumplimiento de los compromisos suscritos en el CAFTA. Ello podría redundar en la no ratificación del CAFTA en el Congreso de los Estados Unidos, donde se espera una estrecha votación." Véase además H.L. Solís, H.A. Waxman y C.B. Rangel, Carta al Honorable Robert B. Zoellick, Congreso de los Estados Unidos, 26 de enero de 2005, [www.cpath.org/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/congressguatemala/est-data-secrecy-letter1-05.pdf](http://www.cpath.org/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/congressguatemala/est-data-secrecy-letter1-05.pdf) (revisado el 18 de agosto de 2009).

<sup>18</sup> Centro para el Cumplimiento de Normas Comerciales, Departamento de Comercio de Estados Unidos, Comunicado de prensa, 18 de enero de 2002, [tcc.export.gov/Country\\_Market\\_Research/All\\_Research\\_Reports/exp\\_005742.asp](http://tcc.export.gov/Country_Market_Research/All_Research_Reports/exp_005742.asp) (revisado el 10 de agosto de 2009).

<sup>19</sup> La legislación habilitante resolvió en parte el problema al exigir a los titulares solicitar el registro del producto dentro del plazo de cinco años de su aprobación inicial en otro país. Esto quiere decir que si el titular de una marca registrada introduce su producto en Guatemala

A nivel de Guatemala, el registro de fármacos está en manos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud. El registro es válido por un lapso de cinco años, período tras el cual debe ser renovado. A la fecha son varios los laboratorios a los que se ha denegado dicha renovación, argumentando propiedad intelectual.<sup>20</sup> A febrero de 2008 se había entregado registro de exclusividad por cinco años a un total de 55 productos.<sup>21</sup> Más aún, se sigue reconociendo la exclusividad de los datos por quince años a los 22 productos registrados cuando la ley prescribía dicho plazo.<sup>22</sup> Para fines del presente estudio, se seleccionó un conjunto de medicamentos protegidos de uso en el tratamiento de las patologías más comunes: hipertensión (Ventavis), cáncer (fludarabina, palonosetron, Emend, Erbitux), neumonía (Invanz), diabetes (Lantus) y cardiopatías y accidentes cerebrovasculares (Crestor).<sup>23</sup> También, según se explica más adelante, se consideraron medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA más el único anticonceptivo (Yasmin) y dos vacunas (Rotarix y Rotateq) que figuran en el listado de medicamentos protegidos por datos de prueba.

*Los sistemas de adquisición de fármacos en Guatemala.* El sector público guatemalteco entrega atención ambulatoria y hospitalaria y medicamentos a través del Ministerio de Salud a cerca del 70% de la población. Con mejor financiamiento, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) entrega cobertura a trabajadores y sus familias –cerca de un 10% de la población– en tanto que el Ministerio de Defensa atiende a las fuerzas armadas.<sup>24</sup>

El Ministerio de Salud coordina la adquisición de fármacos para todo el sector público. Este organismo define categorías y cantidades de medicamentos para el año siguiente, e invita a presentar ofertas. Proveedores y precios se establecen por medio de un proceso de licitación pública denominado Contrato Abierto.

En un acto público, una comisión abre las ofertas y selecciona las ocho menores para cada categoría terapéutica. El IGSS y

---

seis años después de haberlo hecho en Estados Unidos, no procede la norma sobre exclusividad de los datos.

<sup>20</sup> ASINFARGUA, comunicación personal, 21 de noviembre de 2007.

<sup>21</sup> DRCPFA, Listado de moléculas protegidas por datos de prueba al 25/1/2008 (Ciudad de Guatemala: DGRVCS, MSPAS, 25 de enero de 2008).

<sup>22</sup> DRCPFA, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003 (protegidas por datos de prueba) (Ciudad de Guatemala: DGRVCS, MSPAS).

<sup>23</sup> Comisión para el Mejoramiento de las Estadísticas y Análisis de Género en Salud, Perfil de Salud de Mujeres y Hombres en Guatemala (Ciudad de Guatemala: Ministerio de Salud Pública, 2005).

<sup>24</sup> *Ibid.*

los hospitales y clínicas que dependen del Ministerio de Salud se abastecen de medicamentos de esta manera. Aunque en general los pedidos se limitan a lo necesario para tres meses, existen dos importantes excepciones. La primera es que si un medicamento no figura en el listado del Contrato Abierto, los compradores públicos deben abastecerse de otras fuentes. La segunda puede ocurrir cuando un proveedor, por cualquier motivo, no da cumplimiento al contrato. En tales casos se desconocen tanto el precio como el proveedor. En el 2007 el listado del Contrato Abierto contemplaba un total de 730 productos farmacéuticos.

El IGSS opera con un listado propio de 630 medicamentos, muchos de los cuales duplican los contemplados en el Contrato Abierto. Adicionalmente, el Programa de Accesibilidad a Medicamentos (PROAM) del Ministerio de Salud ofrece a los sectores más marginados cerca de un centenar de medicamentos básicos a precio rebajado.<sup>25</sup>

### Hechos constatados

*Efectos de las normas sobre exclusividad de datos.* Se constató que las normas del CAFTA sobre patentes y exclusividad de los datos incorporadas a la legislación y reglamentación guatemaltecas limitan el acceso a genéricos de costo menor a los productos de marca recientemente protegidos, sólo algunos de los cuales están disponibles al público a través de las adquisiciones que hace el sector público. Es más, varios de los productos que en Guatemala gozan de protección quedarán abiertos a la competencia de los genéricos en los Estados Unidos, país donde por primera vez ingresaron al mercado, mucho antes de que la ley guatemalteca permita otro tanto.<sup>26</sup> Por ejemplo, el bisulfato de clopidogrel (Plavix), utilizado en el tratamiento del infarto al miocardio, tiene en Guatemala una patente y además quince años de exclusividad.<sup>27</sup>

---

<sup>25</sup> Organización Panamericana de la Salud: Perfil del Sistema de Salud de Guatemala, 3ª ed., febrero 2007, p. 41, [www.lachealthsys.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=133](http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=133) (revisado el 18 de agosto de 2009) y Programa de Accesibilidad de Medicamentos, “Listados Básicos,”

[www.proam.gob.gt/listados.html](http://www.proam.gob.gt/listados.html) (revisado el 18 de agosto de 2009).

<sup>26</sup> Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos, Libro Naranja Electrónico, Productos Farmacéuticos Aprobados y su Evaluación de Equivalencia Terapéutica, 10 de junio de 2009, [www.fda.gov/cder/ob](http://www.fda.gov/cder/ob) (revisado el 10 de agosto de 2009); DRCPFA, Listado de moléculas protegidas; y DRCPFA, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003.

<sup>27</sup> El Plavix ciertamente está patentado en Guatemala, pero menos clara es su situación en cuanto a exclusividad de los datos. En el 2007 el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos informaba que Plavix debía figurar en el listado de los 22 medicamentos protegidos por quince años en virtud del decreto original. Sin embargo, esta decisión fue posteriormente revocada, dejando en duda su situación actual.

**Tabla 1. Medicamentos protegidos de marca registrada y genéricos alternativos a los cuales se les ha denegado el ingreso al mercado guatemalteco**

Principio activo <sup>a</sup>	Marca del fármaco protegido <sup>a</sup>	Indicación <sup>b</sup>	Laboratorio productor <sup>b</sup>	Plazo de protección <sup>c</sup>
Etoricoxib	Exinef	Inhibidor de la COX-2, artritis y dolores lumbares	Merck	15 años
Dopivoxilo de adefovir	Hepsera	Infección crónica por Hepatitis B	Patheon Inc.	5 años
Pregabalina	Lyrica	Fibromialgia	Pfizer	5 años
Levetiracetam	Keppra	Epilepsia	UCB	5 años
Tadalafil	Cialis	Disfunción eréctil	Eli Lilly	5 años
Ivabradina	Procoralan	Angina de pecho	Les Laboratoires Servier Industries	5 años

Fuentes:

a Según la Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos (ASINFARGUA), octubre 2007–marzo 2008.

b Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos, Libro Naranja Electrónico, Productos Farmacéuticos Aprobados y su Evaluación de Equivalencia Terapéutica, 10 de junio de 2008, [www.fda.gov/cder/ob](http://www.fda.gov/cder/ob) (verificado el 10 agosto de 2009).

c Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Listado de moléculas protegidas por datos de prueba al 25/1/2008 (Ciudad de Guatemala: Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social); y Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003 (protegidas por datos de prueba) (Ciudad de Guatemala: Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social).

A cuatro laboratorios que producían versiones genéricas de este producto -Roemmers S.A. (Uruguay), Piersan (Guatemala), Panalab S.A. (Argentina) y Biocross (Guatemala)- se les ha revocado el registro,<sup>28</sup> lo que ha reducido la competencia. En otros casos se ha denegado el ingreso a competidores genéricos basándose en la protección de los datos de que gozan los productos de marca o las patentes que amparan al producto o sus componentes (Tablas 1 y 2). Se trata aquí de medicamentos utilizados en el tratamiento de las principales causas de morbimortalidad en Guatemala. Nuestro análisis de los listados de compra del Ministerio de Salud, del IGSS y del Programa de Accesibilidad a Medicamentos mostró ocho productos protegidos de marca registrada que se ofrecen en el sector público.

La Tabla 3 compara los precios de un conjunto de medicamentos protegidos por cinco y quince años con medicamentos no protegidos expresados en el Contrato Abierto: hipolipemiantes, insulinas, antiinfecciosos, antibióticos e inhibidores de la proteasa. En cada caso, los productos protegidos tienen un costo mucho mayor que los genéricos no protegidos de igual categoría terapéutica. Por ejemplo, la insulina Lantus cuesta 846% más que la insulina isófana; el antimicótico Vfend cuesta 810% más que la Anfotericina B, en tanto que el antibiótico intravenoso Invanz cuesta 342% más que el meropenem (Meronem).

Tanto el precio como la oferta de medicamentos para el VIH/SIDA han sido materia de polémica en Guatemala. Los inhibidores de la proteasa son fundamentales como medicamentos de segunda línea, dado que se recurre a ellos cuando el paciente se hace resistente al tratamiento inicial. Las transnacionales farmacéuticas tienen protegidos por datos un total de cinco inhibidores de la proteasa, lo que redundará en precios que ponen el presupuesto del sector público en duros aprietos. Un buen ejemplo lo constituye el caso del lopinavir/ritonavir (Kaletra), un inhibidor de la proteasa fabricado por Abbott. A pesar de haber sido registrado el 29 de noviembre de 2005, a Kaletra se le concedió exclusividad de los datos en forma retroactiva al año 2000, con caducidad al año 2015.<sup>29</sup> Okasa Pharma Pvt. Ltd. (India) registró una versión genérica bajo la denominación PF-33703 el 23 de agosto de 2004, antes que Kaletra, pero sólo el producto protegido figura en los listados del Contrato Abierto.<sup>30</sup>

<sup>29</sup> MSPAS, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario Autorizado Vigente al 28/09/2007 (Ciudad de Guatemala: MSPAS, 2007). Actualmente, el plazo vigente de registro de medicamentos es de cinco años. La fecha indicada en el documento del Ministerio de Salud se refiere a la fecha de caducidad del registro; la fecha se extrapoló en base a la fecha de caducidad. Véase DRCPFA, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003.

<sup>28</sup> Según informes de una fuente guatemalteca autorizada en base a entrevistas con personeros del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Aunque el clopidogrel está además registrado por otro fabricante (Laboratorios Stein de Costa Rica), se desconoce si dicho registro ha sido revocado.

<sup>30</sup> Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, Prórroga 2007, Oferta Nacional de Precios DNCAE N° 10-2005, Área: Productos Medicinales y Farmacéuticos, Paquete 1 (Ciudad de Guatemala: Ministerio de Salud Pública, 2007).

**Tabla 2. Medicamentos y moléculas patentadas que impiden el ingreso de genéricos al mercado guatemalteco**

Principio activo <sup>a</sup>	Marca del fármaco protegido <sup>a</sup>	Indicación <sup>b</sup>	Laboratorio <sup>b</sup>
Rifaximin	Xifaxan	Antibiótico antidiarreico	Salix Pharmaceuticals
Perindopril erbumina/perindopril	Aceon	Hipertensión esencial	Solvay Pharma (Bélgica)
Besilato de amlodipino; valsartan/amlodipina + valsartan	Exforge	Hipertensión	Novartis
Cefdinir	Omnicef	Antibiótico utilizado en el tratamiento de neumonías y bronquitis agudas	Abbott
Levodopa + entacapone + cardidopa	Stalevo	Síntomas del mal de Parkinson	Orion Pharma (Finlandia)
Sumatriptan + naproxeno	Trexima	Jaquema	Pozen, Inc./ GlaxoSmithKline
Hidrocloruro de valaciclovir/valaciclovir	Valtrex	Herpes	GlaxoSmithKline
Orlistat	Xenical	Antiobesidad	Hoffman La Roche
Mesilato de Imatinib/imatinib	Gleevec	Leucemia mieloide crónica (LMC)	Novartis
Bisulfato de clopidogrel/clopidogrel	Plavix	Infarto del miocardio	Sanofi-Aventis

Fuentes:

- a. Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos (ASINFARGUA), octubre 2007–marzo 2008.  
 b. Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos, Libro Naranja Electrónico, Productos Farmacéuticos Aprobados y su Evaluación de Equivalencia Terapéutica, 10 de junio de 2008, [www.fda.gov/cder/ob](http://www.fda.gov/cder/ob) (verificado el 10 agosto de 2009).

*Intentos por abaratar los costos.* El Ministerio de Salud guatemalteco ha recurrido a diversas medidas para tratar de bajar los costos de adquisición de fármacos. Por ejemplo, la Organización Panamericana de la Salud ofrece productos a menor precio,<sup>31</sup> en tanto que el Decreto 16-2003 exime de derechos de aduana a los medicamentos para el SIDA. Sin embargo, este decreto es actualmente materia de una impugnación preliminar presentada ante el Representante para el Comercio Exterior de los Estados Unidos por la entidad gremial denominada Pharmaceutical Research and Manufacturers of America en virtud de la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio.<sup>32</sup>

Por su parte, ciertas normas jurídicas guatemaltecas también dificultan los intentos por abaratar los costos. Por ejemplo, la Ley 66-2007 limita al gobierno a no pagar más del 20% de un determinado pedido a la vez. Este tipo de controles económicos o cambiarios tienden a restringir la capacidad del Ministerio de Salud de abastecerse a través de sus actuales proveedores.

Por su parte, existe un conjunto de 42 productos recién patentados o amparados por exclusividad de los datos que en

Estados Unidos perdieron o pronto perderán uno o ambos derechos, pero que en Guatemala siguen restringidos.<sup>33</sup> Dicho de otro modo, se podrán comercializar equivalentes genéricos de menor precio en Estados Unidos pero no así en Guatemala, de cuyo mercado seguirán excluidos. Entre ellos se cuentan iloprost trometanol, entecavir, levetiracetam, nesiritide y palonosetron, con cinco años de protección,<sup>34</sup> y fludarabina, bimatoprost, eletriptan bromhidrato, insulina glargina y ertapenem sódico, con quince años de protección.<sup>35</sup>

<sup>31</sup> Un listado proporcionado por la OPS muestra 45 medicamentos que no están disponibles a través del sistema de Contrato Abierto a los precios aceptados a los ofertantes o que la OPS ofrece a un precio menor que el de Contrato Abierto.

<sup>32</sup> Representante para el Comercio Exterior de Estados Unidos (USTR), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Presentación en virtud de la Sección Especial 301 2008 (Washington: USTR, 2008), 247–248.

<sup>33</sup> Aunque el CAFTA rige tanto para los Estados Unidos como para Guatemala, como se señala en la Nota 2, éste permite al primero conservar la norma preexistente que otorga plazos de exclusividad menores a cinco años. Dicho plazo puede caducar incluso antes en caso de correr aparejado con un mayor plazo concedido en virtud de una patente.

<sup>34</sup> FDA, Libro Naranja Electrónico; y DRCPFA, Listado de moléculas protegidas.

<sup>35</sup> *Ibid.*; y DRCPFA, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003.

**Tabla 3. Comparación de precios de una selección de fármacos con cinco y quince años de protección y sus equivalentes no protegidos en los listados del Contrato Abierto (en quetzales)**

Producto protegido (marca /principio activo)	Producto no protegido (principio activo)	Precio Contrato Abierto 2007*	Diferencia de precio
<b>Hipolipemiantes</b>			
Crestor/rosuvastatina tableta/ Plazo de protección: 5 años		1,29	
	Fluvastatina cápsula 40 mg.	0,52	Crestor cuesta 248% más que la Fluvastatina
<b>Insulinas:</b>			
Lantus/Insulina glargina 100 U/ml vial 10 ml. Plazo de protección: 15 años		50,31	Producto protegido: Lantus
	Insulina isófana 100 UI/ml - vial 10ml (Insulina NPH humana solución inyectable 100 UI/ml, vial 10 ml)	5,95	Lantus cuesta 846% más que la insulina isófana
	Insulina cristalina humana solución inyectable 100 U/ml,	No disponible 2007. En el 2005 6,68	Lantus cuesta 753% más que la insulina cristalina
<b>Antiinfecciosos (incluye infecciones micóticas):</b>			
Vfend/Voriconazol solución inyectable 200mg/20ml (10mg/ml). Plazo de protección: 15 años		84,56	
	Vfend/Voriconazol; Marca: Vfend Tableta de 200mg.	21,70	Vfend cuesta 390% más que el Vfend que no tiene protección de datos
	Anfotericina B; Marca: Anfotericina B solución inyectable o polvo liofilizado 50 mg, vial o ampolla	10,44	Vfend cuesta 810% más que la Anfotericina B
	Caspofungina; Marca: Cancidas en polvo. Vial o ampolla de 50-75 mg.	9,49	Vfend cuesta 891% más que la caspofungina
	Fluconazol Cápsula o comprimido 150 mg.	0,07	Vfend cuesta 120.800% más que el Fluconazol
	Itraconazol; Marca: Monodox Cápsula 100 mg.	0,32	Vfend cuesta 26.425% más que el Itraconazol
	Nistatina; Marca: Tazzi-W Suspensión 100.000 UI/ml	0,01	Vfend cuesta 845.600% más que la nistatina
	Fluconazol; Marca: Candiplus 200 mg Tablet/Cápsulas en envase alveolado /tiras selladas	0,08	Vfend cuesta 105.700% más que el Fluconazol
<b>Antibióticos intravenosos</b>			
Invanz/ertapenem sódico, Un Vial .Plazo de protección: 15 años		57,65	
	Piperacilina/Tazobactam; Marca: Tazpen solución inyectable o polvo liofilizado, vial o ampolla. 4 g/0.5 g.	No disponible 2007. En 2005: 11,03	En el 2005 Invanz costaba 523% más que piperacilina/tazobactam
	Meropenem; Marca: Meronem solución inyectable 500 mg, vial.	16,88	Invanz cuesta 342% más que el meropenem
	Imipenem + Cilastatina; cilastatina; Marca: Iminem polvo o vial 500+500 mg.	No disponible 2007 Disponible 2005: 11,46	En el 2005 Invanz costaba 503% más que el imipenem + la cilastatina
	Oxacilina; Marca: Oxipen Vial de 1 g	No disponible 2007 En 2005: 1,04	En el 2005 Invanz costaba 5.543% más que la oxacilina
<b>Inhibidores de la proteasa</b>			
Lopinavir/Ritonavir oral; Marca: Kaletra Solución Oral, 80/20 mg/ml. Frasco 160 ml. Plazo de protección: 15 años		472,09	
	Lopinavir/Ritonavir; Marca: Kaletra	Precio OPS: 284,89	Kaletra cuesta 166% más que el precio OPS

Fuentes: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Listado de moléculas protegidas por datos de prueba al 25/1/2008 (Ciudad de Guatemala: Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social); Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Listado de moléculas nuevas registradas del año 2000 al 2003 (protegidas por datos de prueba) (Ciudad de Guatemala: Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social); y Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, Prórroga 2007, Oferta Nacional de Precios. DNCAE N° 8-2005, N° 9-2005, N° 10-2005, N° 11-2005, N° 12-2005, N° 13-2005. Área: Productos Medicinales y Farmacéuticos, Paquete 1, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala; 2007.

\*Quetzales a dólares del 4/4/2008, al tipo de cambio de US\$1/Q7.72230, según <http://www.oanda.com/convert/classic>. Nota: dólares redondeados a 2 decimales.

### Análisis y recomendaciones

El presente estudio indica que la responsabilidad por el retiro del mercado guatemalteco de diversos genéricos de menor precio y por la denegación del ingreso a varios otros recae en las normas del CAFTA sobre patentes y exclusividad de los datos. Nuestro análisis de precios tuvo la limitante de basarse únicamente en los precios de lista de los fármacos adquiridos por el sector público. Estos datos son importantes en la medida en que la mayoría de la población guatemalteca es pobre y depende del sector público, pero también es cierto que en el sector privado los precios podrían ser mayores o menores. Ello amerita nuevos esfuerzos por reunir datos empíricos sobre los efectos de determinadas disposiciones ADPIC Plus.

Reconociendo sus posibles consecuencias para los países de menores recursos, el Congreso de los Estados Unidos eliminó la exclusividad de los datos del tratado comercial firmado con el Perú en mayo de 2007.<sup>36</sup> Como primer paso, el Representante para el Comercio Exterior y el Departamento de Comercio de los Estados Unidos deben hacer extensiva esta medida a todos los países signatarios del CAFTA, manifestando su intención de no hacer exigibles estas disposiciones y colaborando en forma proactiva con los gobiernos centroamericanos que opten por no ponerlas en práctica. Una propuesta de menor alcance presentada con anterioridad a la firma del tratado con el Perú plantea que los productores genéricos paguen una pequeña suma por el uso de los datos clínicos, como alternativa al actual sistema de establecer derechos exclusivos cuyo objeto es proteger la inversión involucrada en su obtención.<sup>37</sup>

En un plano más general, los Estados Unidos deben colaborar con Guatemala en la búsqueda de alternativas para comprar fármacos de menor precio a organismos donantes y en el propio mercado. Los objetivos comerciales del gobierno de Obama y del Congreso deben apuntar al logro de un equilibrio más equitativo entre promover el acceso a los medicamentos y los incentivos de largo plazo a la innovación en materia farmacéutica, especialmente en los países en desarrollo. En ese ámbito, la Organización Mundial de la Salud ha planteado un conjunto integral de propuestas orientadas a reactivar la

producción local a fin de estimular la transferencia de tecnologías que permitan a los países menos desarrollados sustentar una capacidad propia de investigación y desarrollo.<sup>38</sup> La OMS también plantea reemplazar los regímenes de propiedad intelectual con enfoques que privilegien la salud pública; por ejemplo, fondos concursables que premien la investigación y el desarrollo a fin de desvincular el precio de los medicamentos de los incentivos a la innovación.<sup>39</sup> La industria farmacéutica, por su parte, plantea medidas de carácter voluntario orientadas a rebajar el precio de ciertos productos en los países en desarrollo y a patrocinar un fondo de patentes libres a ser utilizadas exclusivamente para investigar enfermedades tropicales poco estudiadas.<sup>40</sup> La comunidad internacional debe seguir evaluando las mejores alternativas en beneficio de la salud.

Los autores agradecen el respaldo económico del Moriah Fund y de Oxfam América, así como a los editores y evaluadores anónimos de esta revista y a los numerosos colegas que colaboraron en esta labor. Entre ellos se destacan Mariel Castro, directora de proyectos en 2007; Alejandro Cerón y Jennifer Crowe, traductores y asesores en terreno, y Luis Velásquez, Bessie Orozco, Claudia Herrarte y Juanita Mejía Rodríguez en Guatemala. Por la revisión de borradores y orientación metodológica, nuestras gracias a Stephanie Burgos, Rohit Malpani y Gawain Kripke, de Oxfam América; César Vieira; Nuria Homedes y Antonio Ugalde, y Arlene Ash. En cuanto a la evaluación de medicamentos, agradecemos a Sara Levin y Josh Rolnick. Nuestro agradecimiento también a Kristen Smith, ex investigadora de CPATH, y a Lily Walkover, coordinadora de extensión de CPATH.

<sup>36</sup> Representante para el Comercio Exterior de Estados Unidos, "Trade Facts".

<sup>37</sup> R. Weissman, "Public Health-Friendly Options for Protecting Pharmaceutical Registration Data," *International Journal of Intellectual Property Management* 1, N° 1/2 (2006): 113-130.

<sup>38</sup> Asamblea Mundial de la Salud: "Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual," AMS61.21, ítem 11.6 de la agenda (Ginebra: AMS, 24 de mayo de 2008). Ver en el Anexo los Elementos 2 y 3 respecto del mejoramiento de las capacidades de investigación y desarrollo y propuestas para incentivar la innovación en el ámbito de la salud. El Elemento 4, por su parte, aborda el tema de la transferencia tecnológica. Véase además OMS: Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual.

<sup>39</sup> AMS: "Estrategia mundial y plan de acción".

<sup>40</sup> S. Dentzer, "Eliminating Neglected Diseases in Poor Countries: A Conversation with Andrew Witt," *Health Affairs* 28, N° 3 (2009): w411-w416 (publicado en línea el 19 de marzo de 2009; 10.1377/hlthaff.28.3.w411).

## Medidas de Frontera y Detención de Medicamentos Genéricos en Tránsito

Xavier Seuba <sup>1</sup>

Profesor Lector de la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona

### 1. Introducción

En el último año ha trascendido que productos farmacéuticos que se hallan en tránsito por la Unión Europea (UE) son detenidos por las autoridades aduaneras de diversos Estados Miembros. Hasta ahora los decomisos han afectado mayoritariamente a productos procedentes de la India y dirigidos a países en desarrollo, en diversas ocasiones países latinoamericanos. Las detenciones de medicamentos que no han sido despachados por la aduana se producen o bien de oficio, o bien previa denuncia de los titulares de patentes y certificados complementarios de protección. La posibilidad de que el comercio de productos genéricos asequibles pueda ser interrumpido en la Unión Europea y que, en consecuencia, deban buscarse otras rutas para el comercio de medicamentos, ha suscitado una importante preocupación en el sector salud. En juego está la viabilidad del comercio internacional de genéricos a través de las rutas comerciales actuales, y en juego está también la viabilidad del suministro de fármacos por parte de numerosas agencias de cooperación, organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales que tienen su sede o centro logístico en Europa.

Los decomisos se enmarcan en el contexto de las denominadas medidas de frontera, es decir, del control fronterizo de productos protegidos por derechos de propiedad intelectual. Dicho control fronterizo es uno de los temas abordados en el marco de lo que suele denominarse “observancia de los derechos de propiedad intelectual”, que en principio sólo alude a las instituciones y medidas dispuestas para asegurar el respeto a aquello que está previsto en los textos normativos. En la última década se han producido avances normativos importantes en este ámbito, que también es de actualidad debido a iniciativas paralelas dirigidas a aumentar los niveles exigidos con respecto a la observancia. Se trata de iniciativas vehiculadas a través de distintos cauces, desde los convencionales acuerdos de libre comercio, hasta cauces que parecían desterrados desde la I Guerra Mundial, como la negociación secreta de acuerdos internacionales, como el llamado ACTA (Anti-Counterfeiting Trade Agreement).

A pesar de que la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995 supuso para la inmensa mayoría de países un importante aumento de los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual, visto en perspectiva parece que sólo fue el inicio de un período en que tales estándares no han hecho más que aumentar. Estados Unidos primero, y algo más tarde la UE, emprendieron la negociación de nuevos tratados bilaterales y regionales con el objetivo de aumentar los niveles de protección del ADPIC.

Actividad que en unos casos se ha acompañado de iniciativas de cooperación para la mejora de la observancia, y en otras ocasiones se ha complementado con presiones económicas y políticas sobre los países que, según se Estados Unidos y la UE, no garantizan suficientemente la protección de la propiedad intelectual. En este contexto, mientras la UE ha sido especialmente insistente en el tema de la observancia, los Estados Unidos han promovido la adopción de nuevos estándares.

Uno de los frentes más recientes en la mencionada tendencia a incrementar los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual se encuentra en el control fronterizo de bienes protegidos por derechos de propiedad intelectual. Se entiende que, con independencia de cuál sea el estándar de protección en los respectivos países, cada Estado de la UE puede funcionar como una barrera al comercio de bienes que no cumplan los estándares que la UE entiende que son óptimos, a pesar de que dichos bienes no se dirijan al mercado europeo. Se trata de un control que la UE promueve tanto desde el plano normativo interno como a través de la negociación de acuerdos internacionales, de forma que, en este último caso, las barreras se erigen también en los países que concluyan acuerdos con la UE.

En el plano normativo interno, desde 1986 la UE ha incrementado de forma constante sus estándares de control, algo que se ha concretado en la ampliación de las situaciones en las que los bienes pueden ser objeto de control (hasta incluir el trasbordo de productos) y en las categorías de derechos de propiedad intelectual que pueden controlarse (hasta incluir las patentes y certificados complementarios de protección). Legislativamente, el momento culminante en dicha tendencia se dio con la adopción del Reglamento comunitario 1383/2003, sobre *medidas de frontera frente a bienes supuestamente infractores de derechos de propiedad intelectual*, que es la base de las acciones actuales de la UE en la materia. Por otro lado, en el plano internacional, el énfasis de la UE en esta materia se retrotrae a 2004, cuando adoptó la *Estrategia sobre la observancia de derechos de propiedad intelectual en terceros países*. La adopción de dicho documento significó un punto de inflexión, entre otros aspectos en lo que atañe a las disposiciones en materia de propiedad intelectual contenidas en los tratados comerciales que la UE concluye con otros bloques comerciales y países. En el plano internacional, el objetivo declarado de la UE es que Estados no miembros adopten el régimen europeo de observancia de los derechos de propiedad intelectual. Para ello, en sus propuestas de texto de negociación, la UE simple y llanamente copia la Directiva 2004/44, sobre observancia de derechos de propiedad intelectual, y el Reglamento 1383/2003 sobre medidas de frontera.

<sup>1</sup> Sobre esta temática, *vid.* X. Seuba, *Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit*, Geneva: ICTSD, 2009.

## 2. Cuando el ADPIC queda cada vez más lejos

Mientras el artículo 51 del ADPIC tan sólo obliga a controlar la importación de bienes protegidos por derecho de autor o por marcas, tanto la legislación europea como los tratados que promueve aumentan sobresalientemente las categorías de derechos de propiedad intelectual objeto de control y las operaciones y situaciones aduaneras en las que se debe llevar a cabo dicho control.

En lo siguientes recuadros se puede observar, en primer lugar, la expansión en relación con los derechos de propiedad intelectual que son objeto de control por parte de los agentes de aduana y, en segundo lugar, la expansión también de las situaciones aduaneras en las que tales derechos de propiedad intelectual podrán ser controlados.

	Marcas	Derecho de autor	Dibujos, modelos	DO & IG	Patentes	Obte. Vege.	CCP
ADPIC	x	x					
UE	x	x	x	x	x	x	x
Cariforum	x	x	x	x	(x)	(x)	
Propuesta a la Comunidad Andina	x	x	x	x	x	x	x
Corea del Sur	x	x	x	x	x	x	x
Acuerdo Perú – Colombia	x	x	(x)	(x)			
Propuesta a la India	x	x	x	x	x	x	
ASEAN, abril 2008	x	x	x	x	x	x	
Propuesta Centroamérica	x	x	x	x	x	x	

*Derechos que son objeto de control:* en la columna de la izquierda aparece no sólo el ADPIC y la legislación europea, sino los tratados o propuesta de tratados de la UE con Cariforum, CAN, Perú y Colombia, India, Asean y Centroamérica. Por otro lado, en la fila superior se recogen las categorías de derechos: marcas, derecho de autor, dibujos y modelos, denominaciones de origen e indicaciones geográficas, patentes, obtenciones vegetales y certificados complementarios de protección.

	Imp	Exp	Reexp	Contr. entrada - salida	Régimen suspensp.	Depósito en zona franca	Trasbo.
ADPIC	x						
UE	x	x	X	x	x	x	(x)
Cariforum	x	x	X	x	x	x	
Propuesta a la Comunidad Andina	x	x	X	x	x	x	
Corea del Sur	x	x	X	x	x	x	x
Acuerdo Perú – Colombia	x	x	X	(x)	(x)	(x)	
Propuesta a la India	x	x	X	x	x	x	
Propuesta a Centroame.	x	x	X	x	x	x	
Texto ASEAN, abril 2008	x	x	X	x	x	x	

*Situaciones y operaciones bajo control:* como en el anterior recuadro, en la columna de la izquierda aparece el ADPIC, la legislación europea, y los tratados o propuesta de tratados de la UE con Cariforum, CAN, Perú y Colombia, India, Centroamérica y Asean. Por otro lado, en la fila de arriba se recogen las operaciones y situaciones de importación, exportación, reexportación, el control de la entrada y salida hasta adjudicación de estatus, el régimen de suspensión, el depósito en zona franca y el trasbordo.

Como puede comprobarse de las tablas recogidas, el régimen europeo de medidas de frontera ante bienes supuestamente infractores de derechos de propiedad intelectual excede ampliamente el ADPIC y es el que sirve de base para las propuestas que se formulan a otras regiones y países. Sin embargo, debería tenerse en cuenta que el actual marco legal europeo es reciente y no exento de problemas y

contradicciones en el propio plano interno europeo. El actual régimen solamente entró en vigor el 1 de julio de 2004, y ha suscitado diversos problemas debido a interpretaciones divergentes sobre algunos de sus artículos y las cuestiones que abarca. Así, por ejemplo, existe un intenso debate en países como Holanda con respecto al control de productos patentados en tránsito (léase medicamentos), debido a, por un lado, cuál

es la interpretación correcta del Reglamento 1383/2003 al respecto y, por otro lado, cómo integrar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en esta materia, mucho más comedida que la jurisprudencia holandesa. De hecho, la novedad de la legislación europea no ha permitido aún dar respuesta a cuestiones no ya jurídicas, sino meramente prácticas. Por ejemplo, tradicionalmente las autoridades aduaneras controlaban el derecho de autor y las marcas, puesto que la inspección visual de los productos permitía dicho control de forma prácticamente inmediata. Ello, sin embargo, no es posible en relación con las obtenciones vegetales o los bienes protegidos por patente y certificado complementario de protección, para los cuales se requiere, como mínimo, un análisis de laboratorio. En la actualidad, y pese a las posibilidades de control que abre el Reglamento 1383/2003, solamente dos Estados europeos cuentan con laboratorios de análisis en puntos fronterizos.

La imparable expansión europea de las categorías de PI bajo control y también de las situaciones aduaneras en las que se puede llevar a cabo dicho control genera numerosos problemas no solamente prácticos sino también jurídicos. En la actualidad en Europa deben controlarse tanto los bienes que han sido despachados en aduana como aquellos que no lo han sido. En el primer grupo se encuentran las operaciones de importación, exportación y reexportación, mientras que en el segundo grupo aparecen las situaciones del régimen de suspensión, la entrada y salida del territorio aduanero hasta que se determine el estatus de los bienes, la reexportación sujeta a notificación y la colocación de los bienes en una zona franca. Está por ver si el ADPIC permite el control fronterizo de productos en las situaciones recogidas en el segundo grupo mencionado, esto es, no despachados, puesto que el artículo relevante del ADPIC se refiere a la “suspensión del despacho de aduana”, mientras ninguna de las situaciones mencionadas requiere el despacho de aduana.<sup>1</sup> Todo ello es importante porque la ampliación de las categorías de derechos de propiedad intelectual y situaciones aduaneras bajo control no significa meramente una mayor protección del titular de los derechos, sino que puede contradecir principios básicos del derecho de la propiedad intelectual, puede ir en contra de un principio constitucional del sistema multilateral del comercio como es el libre tránsito y puede impedir el comercio de fármacos genéricos.

Los decomisos de productos farmacéuticos en tránsito ilustran a la perfección los problemas que tanto en la práctica como en el plano jurídico suscita la vigente regulación europea. Los productos detenidos son medicamentos que o bien debían ser meramente trasbordados en Europa, es decir, cambiados de un avión o barco a otro avión o barco, o bien se hallaban en la situación que se denomina tránsito externo, esto es, con procedencia externa a la UE, circulando precintados por la UE meramente a fin de ir hacia un puerto o aeropuerto de salida más conveniente al transporte. En uno y otro caso la relación de tales productos con el mercado europeo resulta nula. La

paradoja está en que tales bienes no se dirigían al mercado europeo y en sus mercados de origen y destino eran bienes perfectamente legales. A partir de aquí se suscitan diversas cuestiones.

### 3. Cuestiones suscitadas

Ante los sorprendentes resultados de la posición europea en materia de control en frontera de bienes protegidos por derechos de patente, la primera cuestión se plantea es si las acciones europeas son conformes al propio derecho europeo. Pregunta a la que en principio se responde afirmativamente, si bien resulta mucho más dudoso que tales acciones se ajusten a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea. Obviamente, de ello se infiere que puede existir una importante tensión entre la jurisprudencia del tribunal europeo y a legislación comunitaria más reciente en la materia. La segunda cuestión que se suscita, más compleja, pasa por responder si los decomisos, esto es, las acciones europeas, contradicen o no el derecho de la OMC. Por último, una tercera cuestión, quizás la más importante, es la de saber si la propia reglamentación europea, es decir, el Reglamento 1383/2003, está en conformidad con el derecho de la OMC.

Una de las primeras problemáticas a examinar es la relativa a la relación entre la normativa y detenciones europeas con el principio de territorialidad de los derechos de propiedad intelectual. De conformidad con la legislación europea, se puede impedir el tránsito de productos alegando la infracción del derecho de propiedad intelectual de que se trate según la legislación donde se presenta la solicitud de suspensión del despacho las mercancías para libre circulación. Es decir, si la solicitud se presenta por ejemplo en España, se deberá probar que el bien en cuestión infringe un derecho de propiedad intelectual concedido en España, por más que las mercancías no tengan como origen o destino España. Frente a esta posibilidad, debe señalarse que uno de los principios fundacionales del derecho de la propiedad intelectual es el relativo a la territorialidad. Es decir, que los derechos negativos que se derivan de las diversas categorías de derechos de propiedad intelectual solamente pueden implementarse en el Estado que los concede. Esto significa que la *lex loci* es la única conforme a la cual se puede examinar la validez y exigibilidad de una patente. Desde el punto de vista de los titulares de derechos de propiedad intelectual esto significa que tan sólo podrán reivindicar sus derechos si la jurisdicción en la que el derecho está protegido y el lugar de la infracción coinciden.

Este principio general debe leerse en conjunción con los derechos concedidos al titular de un derecho de propiedad intelectual. En el caso de las patentes, el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC señala que el titular puede impedir a terceros que realicen actos de fabricación, uso, venta, oferta para la venta o importación del bien protegido. Similares derechos se extienden al titular de un procedimiento protegido. Como puede comprobarse, el artículo 28 no incluye entre los derechos de los titulares de patentes el control del tránsito. Sin embargo, el Reglamento 1383/2003 rompe con el principio de territorialidad al señalar que la ley relevante para controlar los bienes en tránsito es la ley del país donde se presenta la

<sup>1</sup> Para esta cuestión, *vid.*, X. Seuba, *Free trade of pharmaceutical products. The limits of intellectual property enforcement at the borders*, Geneva: ICTSD (diciembre 2009).

solicitud, esto es, el país de tránsito. Ello implica asumir que los derechos negativos que se derivan de una patente se extienden sobre bienes sin efectos en la jurisdicción donde la patente se concede. Por ello, cabe señalar que el reconocimiento de un poder para bloquear el tránsito de productos que están patentados en Europa es una expansión de la exclusividad de mercado concedida a los titulares de derechos de propiedad intelectual.

La mencionada expansión no contradice solamente el principio de territorialidad y los derechos conferidos a los titulares de una patente, sino que contradice también la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea relacionada con casos similares. Así, en los casos *Montex*, *Unilever* y *Rioglass* el tribunal europeo sostuvo que el tránsito externo no afecta a los derechos del titular ya que no implica la comercialización del producto. Ello no obstante, de la jurisprudencia del tribunal europeo se deduce también que si hay un intento de comercializar los productos, de ponerlos en el mercado en el que se encuentran en tránsito, el titular de los derechos en dicho mercado sí podrá solicitar su detención. De todos modos, el Tribunal también ha señalado que el riesgo de introducción de los bienes en el mercado no puede ser meramente teórico, y que la prueba del riesgo de comercialización o de la propia comercialización corresponde al titular.

#### 4. Problemas para el libre comercio de medicamentos

Las detenciones de productos genéricos en tránsito no solamente resultan controvertidas a la luz de principios y derechos elementales del derecho de la propiedad intelectual, sino que también plantean serios problemas cuando se examinan a la luz de las normas internacionales que regulan el libre comercio. Y entre dichas normas sobresale el artículo V del GATT, que establece el principio de la libertad de tránsito por las rutas más convenientes al comercio. Como el paso de las mercancías por Europa es una porción de un viaje más extenso que empieza y termina más allá de las fronteras europeas, en principio se debería garantizarse la libertad de tránsito que prescribe el artículo V.2 del GATT. No se trata, sin embargo, de un derecho irrestricto, puesto que el artículo V.3 autoriza a los miembros de la OMC a que obliguen a declarar en aduana los bienes en tránsito por su país, siempre y cuando ello no resulte en demoras o restricciones innecesarias.

Corresponde, por lo tanto, examinar si las restricciones y retrasos acontecidos en relación con los fármacos genéricos han sido (y están siendo) necesarios y si, de hecho, el reglamento europeo da lugar a restricciones y retrasos innecesarios. En principio, la prescripción de diez días que establece el Reglamento europeo para inspeccionar el producto y decidir qué hacer -es decir, dejar continuar su ruta o decomisarlo para o bien destruirlo o bien empezar un proceso- no puede considerarse una violación del derecho de la OMC como tal, puesto que se ajusta al plazo establecido en el ADPIC. Sin embargo, lo cierto es que alguna de las detenciones de medicamentos se prolongó hasta más de los ochenta días, lo que hace posible defender que existió una violación en la aplicación de la normativa OMC.

Más interesante es todavía la verificación de la existencia de restricciones innecesarias. Para afirmar su existencia, es decir, para saber si las restricciones fueron o no necesarias, un posible criterio es el de determinar si eran, en primer lugar, conformes a derecho. Antes ya se apuntó que la violación del principio de territorialidad de los derechos de propiedad intelectual es una violación del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, antes se apuntó que entre los derechos reconocidos al titular de una patente no se encuentra el de poder impedir el tránsito de productos no destinados a la jurisdicción en la que dicho titular tiene reconocidos sus derechos. Por ello cabe sostener que dicha violación puede servir para determinar que las restricciones eran ilegales y por lo tanto innecesarias.

Un razonamiento similar cabe seguir en relación con el artículo V.4 del GATT, que establece que las reglamentaciones que limiten el tráfico en tránsito deben ser razonables. Se trata de un apartado del artículo V que no ha sido aún interpretado por el Órgano de Solución de Diferencias, si bien parece claro que si la conformidad con un acuerdo sirve para interpretar un término abierto de otro acuerdo en el sentido positivo, también debe permitirlo en sentido negativo. Es decir, el que unos determinados hechos sean contrarios a un acuerdo de la OMC (en este caso, el ADPIC) permite sostener que los mismos hechos no son razonables a la luz de otro acuerdo que exige tal carácter.

#### 5. Y la salud...

Los argumentos apuntados hasta ahora se ciñen al derecho de la propiedad intelectual y al derecho del comercio internacional. Si bien, como se ha visto, ninguno de dichos regímenes permitiría las medidas que viene adoptando la UE, es importante acabar de enmarcar el caso debidamente, esto es, prestando atención al bien particularmente afectado, que no es otro que la salud humana. La especial naturaleza de los productos implicados en la controversia, en ocasiones medicamentos para el SIDA, la malaria y el cáncer, hace que el reglamento y las acciones europeas sean especialmente preocupantes. Una preocupación que puede abordarse no solamente desde el punto de vista humanitario, sino también desde el marco legal.

Parece poco discutible que los productos farmacéuticos han sido tratados -con el tiempo y gracias a muy diversos y numerosos esfuerzos- de una forma especial en el seno de la OMC. Por ello cabe afirmar que los medicamentos para uso humano gozan hoy día de un estatus jurídico especial en el derecho de la OMC, del que se derivan consecuencias legales específicas. Los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados recogen la norma general de interpretación de los tratados internacionales. Según el artículo 31.3.a) de la Convención de Viena, cuando se interpreta un tratado debe tenerse en cuenta cualquier acuerdo subsiguiente entre las partes relativo a la interpretación o aplicación del tratado. Este es el estatus que ha adquirido la Declaración de Doha sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, que es importante en este caso por diversas razones. En la Declaración de Doha los Miembros de la OMC se comprometieron a dar al Acuerdo sobre los ADPIC una interpretación favorable a la protección de la salud pública.

Por ello, en caso de duda acerca del alcance de las disposiciones en materia de medidas de frontera, la interpretación de las mismas debe ser aquella que tienda más a facilitar el libre comercio de medicamentos que, en suma, es el que permite el acceso a los mismos.

Pero es que en el caso de que persistieran dudas acerca de la admisibilidad de las medidas y legislación europeas, existen normas externas al derecho de la OMC que pueden también tenerse en cuenta. Es decir, en caso de que aún persistieran dudas sobre la interpretación que cabe dar los artículos del ADPIC y del GATT relacionados con el decomiso de medicamentos, debe tenerse en cuenta el artículo 31.3.c) de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados. Se trata de un artículo que establece que cuando se interprete un tratado se tendrán en consideración cualesquiera otras normas de Derecho internacional público aplicables en las relaciones entre las partes. Dada la naturaleza de los bienes detenidos, y su relevancia para la protección de la salud, las acciones europeas podrían resultar en una falta de medicamentos en países en desarrollo, algo que tendría impacto sobre el derecho a la salud de los pacientes en tales países. Este derecho, tal y como se recoge en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, no solamente obliga a los Estados a adoptar medidas internas para garantizar el mejor estado de salud posible, sino también a proporcionar “asistencia y cooperación” a otros países para que así puedan también hacerlo. Obviamente, el hecho de que una organización de integración regional detenga productos farmacéuticos destinados a terceros países alegando que tales productos infringen derechos de propiedad intelectual en un mercado al cual no están destinados, no condice precisamente

con las mencionada obligación de prestar cooperación para que otros Estados puedan hacer efectivo el derecho a la salud.

## **6. Conclusión**

Las medidas y regulación europea, esta última tanto la propia como la que promueve en otros países, son un nuevo paso en el constante incremento de los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual. En esta ocasión los resultados no son ya solamente contrarios a la protección de determinados bienes como la salud, sino que también contradicen principios jurídicos básicos del sistema multilateral del comercio (el principio de libre tránsito), y del propio derecho de la propiedad intelectual (la territorialidad de los derechos de propiedad intelectual, y los derechos conferidos por una patente). Por ello cabe afirmar que se está ante un paso cualitativamente muy significativo, seguramente más de lo que en este momento es posible calibrar. Y es que si bien hasta ahora se han sacrificado determinados bienes en aras a los supuestos beneficios ulteriores que ello iba a reportar, en este caso se están cambiando los propios fundamentos de los regímenes que se invocaban para sacrificar tales bienes. Es decir, aquello que justificaba la restricción se ha vuelto insuficiente y se reescriben (sin haber consentido buena parte de los afectados) las reglas del juego. Se trata de una temática candente y con hondas implicaciones sanitarias y económicas, y en consecuencia con hondas implicaciones políticas. Ello explica que tanto India como Brasil, aunque quizás más enfáticamente la India, hayan asegurado que van a denunciar a la UE en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

**Acuerdo Comercial Colombia/Perú-Unión Europea. Informe sobre la VI Ronda de Negociación  
Aspectos positivos y negativos de la negociación de los temas de Propiedad Intelectual (PI) y acceso a medicamentos**

Germán Holguín Zamorano  
Director de Misión Salud, Coordinador Alianza CAN-UE, 26 de septiembre de 2009

Concluida la VI Ronda de Negociación (Bruselas 21-25 septiembre 2009) el balance de resultados es altamente favorable en perspectiva de salud pública, ya que muestra seis logros muy importantes en temas sensibles y únicamente un aspecto que podría calificarse de negativo o por lo menos discutible.

Los seis logros destacables son:

- No se aceptó la definición de objetivos del capítulo de propiedad intelectual propuesta por la UE a favor de las multinacionales farmacéuticas y en su lugar se acordó un conjunto de disposiciones orientadas a preservar el equilibrio entre intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual y derechos de la sociedad.
- Se pactó el compromiso de implementar la Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, cuyo objeto es impulsar la innovación farmacéutica a favor de las enfermedades del mundo en desarrollo. Es la primera vez que este compromiso se incluye en un acuerdo comercial.
- No se aceptó la pretensión europea de extender de 20 a 25 años el plazo de las patentes farmacéuticas.
- No se aceptó la aspiración europea de extender de 5 a 10 u 11 años la protección exclusiva de los datos de prueba.
- No se aceptaron las modalidades de protección de datos propuestas por la UE en orden a restringir aún más la competencia de los genéricos.
- No se aceptó la propuesta europea de considerar delito sancionable con pena privativa de la libertad cualquier violación de un derecho de propiedad intelectual.

Por su parte, el aspecto negativo de la negociación fue que se acordó llevar al Acuerdo Comercial la obligación de brindar protección de datos de prueba a los productos biológicos y biotecnológicos, con el argumento de que el INVIMA colombiano venía otorgándola desde el 2002 sin objeción de nadie.

Antes de pasar a explicar cada uno de estos siete ítems, conviene aclarar que la mesa de propiedad intelectual no se ha cerrado aún, pues varios temas continúan pendientes de negociación, particularmente Biodiversidad, Indicaciones Geográficas, Observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y Medidas en Frontera. Los negociadores aspiran a que se produzca el cierre en una ronda que se realizará en Bogotá en una fecha aún no definida, posiblemente a principios de noviembre.

**Logros de la negociación**

A continuación se ofrece una síntesis de los seis logros más importantes. Se presentan en el orden de aparición de los temas respectivos en el texto del Acuerdo.

**Primer Logro:**

**Objetivos del capítulo de P.I.**

La propuesta inicial de la UE planteaba los siguientes objetivos:

- a) Facilitar la producción y comercialización de productos innovadores entre las partes, y
- b) Lograr un efectivo y adecuado nivel de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Esta propuesta sesgada a favor de los intereses de las multinacionales farmacéuticas fue retirada por la UE. En su reemplazo fue aprobado un conjunto de disposiciones dirigidas a preservar el equilibrio que debe existir entre los intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y los derechos de la sociedad. Las principales de tales disposiciones son:

Art. 1 – Objetivos

“Los objetivos del presente capítulo son:

- a) Promover la innovación y la creatividad, y facilitar la producción y comercialización de productos innovadores y creativos entre las Partes, y
- b) Lograr un adecuado y efectivo nivel de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual que contribuya a la transferencia y difusión de la tecnología y que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio entre los derechos de los titulares y el interés público”.

Art. 2- Naturaleza y ámbito de las obligaciones

1. (.....).
2. “Las partes reconocen la necesidad de mantener un equilibrio entre los derechos de los titulares de los derechos de propiedad intelectual y los intereses del público, en particular en ... la salud pública ....”
3. (.....).

Art. 3- Principios Generales

1. ....
2. “Las Partes reconocen la importancia de la Declaración de Doha .... En tal sentido, las Partes asegurarán que la interpretación e implementación de los derechos y obligaciones asumidos bajo el presente capítulo serán consistentes con dicha Declaración.”
3. ....
4. “De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, ninguna disposición de este Capítulo impedirá a una parte adoptar las medidas necesarias para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificada el comercio o la transferencia internacional de tecnología.

Este logro es muy importante porque “el contenido de los artículos relativos a los objetivos que se persiguen con un determinado tratado internacional ..... sirven para interpretar

las disposiciones...., algo especialmente importante cuando puedan existir discrepancias en su implementación, y permite comprender el sentido general del tratado... En el caso del ADPIC, los objetivos y principios incorporados en el acuerdo han permitido aclarar en favor de la salud pública las numerosas disposiciones ambiguas...”<sup>1</sup>

Bajo el artículo 1 de la propuesta europea, la ambigüedad jugaba en favor de los denominados “productos innovadores”, que sólo en contadas ocasiones lo son, y de la sobreprotección de la PI, a costa de los productos genéricos con precios accesibles y del tradicional equilibrio entre derechos de los titulares y de los usuarios que persigue el Derecho de Propiedad Intelectual.

### Segundo Logro:

#### **Estrategia Global sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (Resolución WHA 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud).**

Se consiguió que el Acuerdo consigne expresamente el compromiso de promover la implementación de la Resolución WHA 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud (24 de mayo de 2008), relativa a Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (Estrategia Global). Como es sabido, la finalidad de esta Estrategia es lograr que la innovación farmacéutica se traduzca en medicamentos para combatir las enfermedades que afectan primordialmente a los países en desarrollo, como tuberculosis, malaria, Leishmaniasis y Chagas, entre otras.

La incorporación de este compromiso fue solicitada por la Alianza CAN-UE desde el principio de la negociación, por intermedio de los negociadores colombianos de PI. El texto acordado es el siguiente: Art. 3.3

(Las Partes ...) “reconocen la importancia de promover la implementación de la Resolución 61.21 del 24 de mayo de 2008 adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud, relativa a salud pública, innovación y propiedad intelectual”.

Es la primera vez que este compromiso de implementación de la Estrategia Global se consigna expresamente en un tratado comercial.

### Tercer logro:

#### **No se aceptó la extensión del plazo de las patentes**

La propuesta inicial de la UE era extender el plazo de las patentes farmacéuticas por el tiempo que transcurra entre la presentación de la solicitud de la Patente y la autorización de comercialización del producto, menos 5 años.<sup>2</sup> Término máximo de la extensión: 5 años.<sup>3</sup>

No se trataba de compensar demoras en el trámite de la autorización de comercialización, como ocurre con el sistema

consignado en los TLC suscritos con Estados Unidos, sino de alargar el plazo efectivo de protección, independientemente de que haya o no demoras y de que éstas sean o no ocasionadas por el solicitante, lo que en la práctica significaba patentes de 25 años.

Esta fórmula de protección extrema fue tomada de una figura existente en la UE desde 1992: el Certificado de Protección Complementaria<sup>4</sup>.

Contrastando, el Acuerdo de los ADPIC y la Decisión CAN 486 no contemplan la extensión del plazo de las patentes. Por su parte, el Protocolo Modificatorio del TLC suscrito con los EU establece la facultad, no la obligación, de compensar retrasos irrazonables en la expedición de la patente y las demoras en el trámite del permiso de comercialización que afecten el plazo efectivo de la patente. O sea que la propuesta original europea no sólo era ADPIC plus y CAN plus, sino también USA plus.

Sorprendía además que mientras el reglamento europeo limita el plazo total de exclusividad (patente+extensión) a 15 años, la propuesta original de Europa a los andinos no fijaba límite alguno. O sea que la UE estaba exigiendo a estos países más de lo que rige dentro de su propio territorio.

La extensión de las patentes bajo cualquier fórmula carece de justificación económica, pues está comprobado que normalmente la inversión en I+D la recuperan los laboratorios en los 2 o 3 primeros años de comercialización del producto y a veces en menos tiempo. Por contra, la extensión, al demorar aún más el ingreso al mercado de los genéricos económicos, genera altísimos costos sociales.

En sustitución de la propuesta original europea, se acordó el siguiente texto:

Art. 9.2 (Forma parte del Art. 9- Patentes).

1. “Cuando la comercialización de un producto farmacéutico... requiere la obtención de una autorización sanitaria, las partes harán los mejores esfuerzos para procesar expeditamente la respectiva solicitud con el objeto de evitar retrasos irrazonables. Las partes cooperarán y proveerán asistencia de la una a la otra para lograr este objetivo.
2. Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte podrá, de conformidad con su legislación interna, hacer disponible un mecanismo para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado de la primera autorización de comercialización del producto en dicha parte. Tal mecanismo en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.

<sup>1</sup> Xavier Seuba, “La Protección de la Salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina (o algunos de sus Miembros) y la Comunidad Europea a la luz de sus disposiciones en materia de Propiedad Intelectual y Experiencias Recientes”, 2008.

<sup>2</sup> Propuesta original de UE art. 9.2.1

<sup>3</sup> Propuesta original de UE art. 9.2.3

<sup>4</sup> El Certificado de Protección Complementaria está regulado bajo el Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo Europeo, de fecha 18 de junio de 1992.

Las anteriores disposiciones son equivalentes a las contenidas en los TLC de Colombia y Perú con E.U. y con los países integrantes del bloque EFTA. Por lo tanto, su efecto sobre el acceso a medicamentos y salud pública es inocuo.

#### **Cuarto Logro:**

##### **No se aceptó la extensión del plazo de la protección de datos de prueba**

La propuesta original de la UE planteaba trasladar al Acuerdo Comercial el estándar europeo de protección de datos, consistente en 10 años de protección exclusiva u 11 en el caso de nuevas indicaciones terapéuticas.

De todas las amenazas contenidas en dicha propuesta, esta constituía la de mayor impacto sobre el derecho fundamental a la salud, dada su capacidad de doblar el espectro de los fármacos protegidos, cuyas versiones genéricas tendrían que esperar 10 u 11 años para entrar al mercado, mientras los pacientes sufren y a menudo mueren.

Afortunadamente se consiguió que la Comisión Europea retirara esta propuesta maximal. En sustitución de ella, se logró mantener el plazo de exclusividad de 5 años, contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia. La expresión utilizada fue “normalmente 5 años”, que fue la pactada en los TLC suscritos con Estados Unidos y con el bloque de países EFTA.

El texto acordado con la UE es el siguiente (texto no oficial):  
Art. 10:

1. (.....)
2. .... cuando la Parte exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos ..... que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia, esa Parte deberá otorgar un período de exclusividad de normalmente cinco años para productos farmacéuticos..., período en el cual un tercero no podrá comercializar un producto basado en tales datos, a menos que presente prueba del consentimiento expreso del titular de la información protegida o sus propios datos de prueba”.
3. (.....)
4. (.....)

Habrá que estar pendientes de la reglamentación del gobierno colombiano sobre esta norma del Acuerdo, no sea que la presión de las multinacionales farmacéuticas, directamente y a través de la Comisión Europea, lo lleven a conceder por vía de excepción protecciones mayores y no, como debería ser, protecciones menores.

#### **Quinto logro:**

##### **No se aceptaron las modalidades de protección de los datos de prueba más restrictivas de la competencia de genéricos.**

La propuesta original de la UE incluía unas modalidades de protección de los datos de prueba más restrictivas de la competencia de genéricos que las contenidas en el Protocolo Modificadorio del TLC con E.U. y en el Decreto colombiano 2085 de 2002, que son las normas vigentes en Perú y

Colombia, respectivamente. Durante la pasada ronda de Bruselas se consiguió que todas ellas fueron revaluadas y ajustadas a los textos del Protocolo Modificadorio: En efecto:

1. Mientras el Protocolo Modificadorio y el Decreto 2085 otorgan protección a la información sobre seguridad y eficacia de “nuevas entidades químicas”, el texto europeo se refería a “nuevos productos farmacéuticos”. Esta protección es más amplia porque podría interpretarse que, además de la entidad química, incluye aspectos farmacéuticos, es decir, los relacionados con las especificaciones técnicas del producto y los métodos de fabricación, entre otros. El texto acordado finalmente con la UE habla de “nuevas entidades químicas”.

Sobre este mismo asunto, la propuesta europea contenía la siguiente definición de producto farmacéutico, extrema e inaceptable: “Para los propósitos de este párrafo, un producto farmacéutico se define como cualquier sustancia o combinación de sustancias que pueden administrarse a seres humanos con miras a establecer un diagnóstico médico o para el tratamiento o la prevención de enfermedades, o para restaurar, corregir o modificar las funciones/estructuras fisiológicas. Productos farmacéuticos incluyen, por ejemplo, fármacos químicos, biológicos (vacunas, sangre, componentes sanguíneos, los productos derivados de la sangre), medicamentos a base de plantas, los radiofármacos, los productos recombinantes, productos de terapia génica, terapia celular y productos de ingeniería en tejidos”. La anterior definición no fue incorporada al Acuerdo.

2. El Protocolo Modificadorio y el Decreto 2085 establecen como condición para la protección de la información que la generación de ésta haya significado un “esfuerzo considerable” (científico y económico) a quien la entrega a la autoridad competente. Esta condición viene del Acuerdo ADPIC (art. 39.3) y de la Decisión CAN 486 (art. 266), aunque en ambos casos en relación con un sistema de protección de datos no exclusiva. La propuesta original de la UE no la incluía pero fue incorporada al texto finalmente acordado, mediante la mención expresa de que los datos se protegerán de conformidad con el artículo 39 de los ADPIC.
3. El Protocolo Modificadorio establece que en caso de aprobación por referencia, si la autoridad sanitaria de la Parte otorga la autorización de comercialización dentro de los seis meses siguientes a la presentación de la solicitud, los 5 años se cuentan a partir de la primera aprobación en el país de referencia, es decir, a los 5 años se le descontará el tiempo que haya tenido de protección en el país de referencia. Esto es lo que se conoce como “agotamiento del derecho”, que es importante no sólo porque permite reducir en algunos casos el período de monopolio, sino porque constituye un estímulo para la pronta introducción de los productos innovadores al mercado nacional. La propuesta europea no incluía esta figura. No obstante, se le abrió la puerta en el texto finalmente acordado, dando a cada Parte la facultad de reglamentar los plazos de

protección cuando la aprobación de comercialización se base en la aprobación emitida por la otra Parte.

4. En el caso de productos farmacéuticos que tengan protección de datos de prueba, el Protocolo Modificatorio y el Decreto 2085 permiten a las Partes implementar procedimientos sumarios que hagan posible la aprobación de la comercialización de un genérico antes de que venza la protección, si la solicitud está amparada en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. En el texto europeo original esta posibilidad no existía. En el texto finalmente acordado se consignó de manera más amplia, mencionando la posibilidad de que un tercero obtenga permiso de comercialización mediante la presentación de “sus propios datos de prueba”.
5. El Decreto 2085 contiene importantes excepciones a la protección de la información, por ejemplo cuando sea necesario para proteger lo público o cuando la nueva entidad química no se comercialice en el país un año después del permiso de comercialización. El texto europeo original no contemplaba excepciones. El texto finalmente acordado sí, mediante el establecimiento de la facultad de las Partes de reglamentar excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, o cuando se compruebe que existe abuso de los derechos conferidos.

El texto finalmente acordado sobre protección de datos de prueba será remitido a los destinatarios del presente informe una vez que nos lo suministre el Ministerio de Comercio de Colombia, lo que puede demorar entre una y dos semanas.

#### **Sexto logro:**

#### **No se aceptó la pena de prisión por violación de cualquier derecho de PI**

La propuesta original de la UE elevaba a la categoría de delito toda infracción intencional de un DPI a escala comercial y ordenaba sancionarlo con la privación de la libertad. En contraste, el Acuerdo de los ADPIC limita la pena de prisión a los casos de falsificación dolosa de marcas o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial (art. 61), y la normativa de la UE la excluye expresamente para la mayoría de las infracciones de los DPI, particularmente las de patente, al igual que lo hacen Estados Unidos y otros países desarrollados. O sea que la UE estaba proponiendo a sus socios andinos una figura que sus países miembros y el resto del mundo desarrollado han rechazado y no están dispuestos a aceptar. El acuerdo final con la UE se ajusta a la normativa del Acuerdo de los ADPIC.

#### **Aspecto negativo de la negociación**

En nuestra opinión, el único aspecto negativo de la negociación es que la disposición sobre protección de datos de prueba contiene un pie de página que ordena incluir en esta protección “productos biológicos y biotecnológicos”.

Como es sabido, a nivel mundial existe la discusión científica

de si los medicamentos biológicos y biotecnológicos contienen o no una entidad química, lo que cuenta con defensores de una y otra tesis, ambos con argumentos de fondo y respetables. Paralelamente, se debate si puede haber o no medicamentos genéricos biotecnológicos (biosimilares), lo que también cuenta con defensores de lado y lado.

Los representantes de la sociedad civil y Asinfar sostuvimos durante todo el proceso de negociación que no son los mismo y consecuentemente solicitamos aplazar cualquier decisión sobre el particular hasta que el país tome una decisión de fondo con el concurso de expertos en la materia, imparciales y objetivos, a fin de evitar daños a la salud pública.

Los negociadores colombianos –incluido el jefe del equipo– decidieron otorgar la protección solicitada por la UE, basados en la opinión favorable de la Comisión Revisora del INVIMA y en la consideración de que esta institución viene brindándola desde la expedición del Decreto 2085 (año 2002) sin objeción de nadie, por lo que consignar la protección en el texto del Acuerdo con la UE no agregaba nada ni podía causar ningún impacto sanitario, lo que a nuestro juicio es equivocado pues elevar la práctica a cláusula contractual la hace inmodificable e irreversible. Los negociadores también se sustentaron en la reflexión de que si se otorga la exclusividad a los productos farmoquímicos, no hay razón para negarla a los biotecnológicos, lo que en nuestro criterio es un error porque la autoridad sanitaria no puede ofrecer privilegios que no están autorizados en la normativa vigente.

Frente a la decisión tomada por el equipo negociador, sólo restaría recurrir al nivel político, representado por el Presidente de la República y los Ministros de Protección Social y de Salud, aunque consideramos que las posibilidades de éxito serían mínimas, toda vez que percibimos que ya hay un compromiso con las grandes multinacionales farmacéuticas, cuyos intereses suelen primar sobre el bien común.

En caso de mantenerse la protección, como es casi seguro, en el debate en torno a la regulación de los biofarmacéuticos en el país habrá que capitalizar el precedente como una prueba más a favor de la existencia y promoción de los biosimilares, pues sería incoherente asignar a los biofarmacéuticos una determinada característica para efectos de otorgarles protección y la característica totalmente contraria para negar la intercambiabilidad.

El hecho irrefutable es que muchos biosimilares están siendo usados por pacientes en el mundo en forma segura, con el impacto social consiguiente en términos de precios competitivos y acceso. Sin biosimilares se establecerían en el país dos clases de enfermos: los de primera, con acceso a medicamentos de última generación, y los de segunda, con acceso limitado a medicamentos menos buenos.

**Acuerdo UE-Andinos: más derechos para titulares y menos acceso a medicamentos**Miguel Ernesto Cortés Gamba<sup>1</sup> e Iván Rodríguez Bernate<sup>2</sup><sup>1</sup>Químico Farmacéutico, MSc. Administración, investigador de la Fundación IFARMA, mcortes@ifarma.org<sup>2</sup>Economista, investigador de la Fundación IFARMA, irodriguez@ifarma.org*Puentes* 2009 (10)3: 9-10 <http://ictsd.org/downloads/puentes/puentes10-3.pdf>

En febrero de 2009 se realizó la I Ronda de negociación del pilar Comercial del Acuerdo de Asociación entre Colombia, Ecuador y Perú (en adelante C, E y P) y la Unión Europea (UE). Desde entonces hasta junio de 2009 se han realizado cuatro Rondas y una quinta dio inicio en Lima en julio de este año [1]. Al final de la I Ronda, realizada en febrero en Bogotá, la sociedad civil e incluso los equipos negociadores manifestaron la agresividad de la propuesta europea en materia de propiedad intelectual.

Para entonces se creyó que esa propuesta agresiva era sólo un punto de partida para emprender la negociación. Pero transcurridas cuatro Rondas y en víspera de la quinta, los puntos más críticos de la propuesta europea aún se mantienen.

Las medidas que resultarían más lesivas para el acceso a medicamentos son las relacionadas con patentes, protección de datos, observancia y medidas de frontera; todas ellas pertenecientes al subgrupo de propiedad intelectual del Acuerdo.

**Extensión de Patentes**

En materia de patentes, en C, E y P de acuerdo al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), actualmente se establece una duración nominal de 20 años, de manera que el titular goza de un monopolio cuya duración son esos 20 años, menos el tiempo que toma la evaluación de la solicitud de patente y menos el tiempo que toma el proceso requerido para lograr la autorización sanitaria. Según algunos estudios [2], este periodo es en promedio de 11 años, de manera que el titular goza de nueve años de monopolio efectivo.

La UE propone en el Acuerdo en negociación otorgar Certificados de Protección Suplementaria (CPS), una figura consistente en alargar el tiempo efectivo de exclusividad mediante la siguiente fórmula: Al tiempo transcurrido entre la solicitud de la patente y el primer permiso de comercialización se le restan cinco años y el resultado de esta operación será el tiempo que se alargaría el periodo de protección de la patente. En consecuencia, si el periodo mencionado es en promedio de 11 años, se deberán agregar seis años (11 menos 5) a la duración efectiva de la patente. No obstante, el mismo texto incluye una disposición que limita el periodo del CPS a un máximo de cinco años. En consecuencia, se alargan los monopolios efectivos hasta un promedio de 14 años (9+5), lo cual es equivalente a extender la duración nominal de 20 a 25 años, sólo que de una forma más audaz y menos evidente.

**Extensión de protección de datos**

Cuando un laboratorio desarrolla un nuevo medicamento debe presentar ante las agencias de medicamentos – e. g. el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, INVIMA, en Colombia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID, en Perú, o la Food and Drug Administration, FDA, en los EE.UU. – la información que prueba que el medicamento es seguro y eficaz; a esta información se le llama datos de prueba. Por otro lado, el desarrollo de la versión genérica de un medicamento se realiza por medio de ingeniería reversa en la que se utilizan los datos de seguridad y eficacia presentados por el primer productor.

El Acuerdo sobre los ADPIC únicamente establece que esos datos se deben proteger contra la competencia desleal. Sin embargo, varias medidas van más allá de dicho acuerdo al establecer que esta protección debe realizarse garantizando un periodo de exclusividad para el uso de estos datos.

Actualmente Ecuador no tiene exclusividad para los datos de prueba. Perú, con la implementación del llamado Acuerdo de Promoción Comercial con los EE.UU., firmado en 2009, estableció una exclusividad por cinco años, y Colombia, adelantándose a los tratados comerciales otorgó por su legislación interna, Decreto 2085 de 2002, exclusividad de cinco años.

La exigencia europea en el Acuerdo en negociación es la extensión del uso exclusivo de los datos de prueba a un periodo entre los ocho y los 11 años.

En consecuencia, se pasa de no tener obligación a otorgar exclusividad a los datos de prueba en el marco del ADPIC, a la exclusividad por cinco años en los tratados comerciales negociados con los EE.UU. y hasta 11 años en el tratado con la UE.

**Estudios de impacto**

En 2009 diversas organizaciones de la sociedad civil promovieron la realización de estudios que midieran el impacto de las exigencias de la UE a los países andinos en materia de propiedad intelectual. En los estudios de las fundaciones IFARMA-Misión Salud (2009) y HAI-IFARMA (2009), se estimó que implementar las medidas de patentes y de protección de datos exigidas por la UE llegarían a incrementar, en el año 2025, el gasto farmacéutico en US\$ 756 millones en Colombia y en US\$ 462 en el Perú [3]. Estas cifras equivaldrían al gasto en salud de aproximadamente cuatro millones de personas para ese año en cada uno de estos países.

## Observancia

La posición europea en lo que respecta a observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI) fortalece aún más la posición de los titulares de dichos derechos al retrasar injustificadamente y por varias vías el ingreso de medicamentos genéricos al mercado.

Observancia o enforcement es el cumplimiento exacto de los DPI y de las medidas que deben adoptar los países cuando alguien los infringe. Sin embargo, el tema se complica y tiene mayores efectos negativos cuando las medidas se enfocan sobre los ‘supuestos infractores’ y no sobre ‘infractores reales’. Veamos algunos puntos de la propuesta europea en materia de observancia para demostrar por qué se enfocan sobre supuestos infractores.

Las exigencias más alarmantes son las relacionadas con [4]: 1) medidas cautelares sobre los supuestos infractores, 2) derecho de los titulares de DPI a obtener información sobre el supuesto infractor, 3) perjuicios y sanciones penales que deben pagar los infractores, y 4) medidas en frontera, que se suelen tratar de forma independiente a las demás medidas de observancia por su alto efecto perjudicial sobre la competencia en el sector farmacéutico y el acceso a medicamentos.

Las medidas cautelares y el derecho de los titulares a la información se articulan muy bien en beneficio de estos últimos, puesto que ante la presunta infracción de sus DPI, el titular podría solicitar el decomiso de mercancías y la información sobre movimientos comerciales y financieros del ‘supuesto infractor’ a los jueces de los países andinos. Si bien algunos países ya establecen algunas medidas cautelares en sus normas internas, la rigidez es mayor al establecerlas en un tratado comercial.

Respecto a los perjuicios y sanciones penales, el infractor no sólo debe hacer un resarcimiento ‘adecuado’, como se exige en ADPIC, si no que éste debe incluir “el daño causado al titular, los beneficios obtenidos por el infractor e incluso el ‘daño moral’ causado al infractor. De hecho, la propuesta europea incluso insta a permitir fijar los daños por una cantidad a suma alzada” [5]. En cuanto a las sanciones penales, la UE propone penas privativas de libertad, multas, confiscación de bienes relacionados con las infracciones, y en algunos casos, destrucción de mercancías, cierre de establecimientos implicados, inhabilitación en actividades comerciales, intervención y liquidación judicial y prohibición de acceso a subvenciones públicas.

El broche excepcional de la propuesta europea son las medidas de frontera, en donde se establece que si una compañía sostiene que una mercancía que se importa, exporta, reexporta, entra o sale de un territorio aduanero o colocación en zona franca infringe sus DPI, ésta puede solicitar que el bien se decomise. En 2008 los decomisos estuvieron a la orden del día en varios aeropuertos europeos. En el número anterior de Puentes, el profesor Frederick Abbott exponía el caso del

cargamento de losartán, que en tránsito entre India y Brasil pasaba por el aeropuerto Schiphol de Holanda, donde fue decomisado. Un caso sorprendente fue el del cargamento de amoxicilina, que en tránsito entre India y Vanuatu, fue confiscado en Frankfurt en mayo de 2009. Esta acción fue solicitada por GlaxoSmithKline por supuesta infracción sobre su marca registrada, lo que era irrelevante, pues el medicamento confiscado se comercializaba con nombre genérico.

En resumen, los cambios que se están originando en materia de propiedad intelectual dejan en evidencia una estrategia de la industria farmacéutica transnacional consistente en fortalecer la protección de sus inversiones a través de tratados comerciales internacionales en los que los países industrializados presionan a los países de medianos y bajos ingresos a aceptar estándares de propiedad intelectual que favorecen la exclusividad de mercado, y por lo tanto el poder de estas compañías. Al impedir o restringir el ingreso de competidores, se impide también que el precio promedio de los medicamentos se reduzca y que en consecuencia se promueva por esta vía el acceso a quienes los requieren. De esta manera, la propuesta de la UE parece olvidar que el acceso a medicamentos es primordial para cumplir con el derecho fundamental a la salud, presente en la Declaración de Doha, los Objetivos de Desarrollo del Milenio, e incluso el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. La UE interpreta a su manera estos instrumentos internacionales, otorgando más beneficios a los titulares de los DPI en detrimento de un derecho fundamental.

A la fecha de entrega de este artículo, se conoce que los presidentes de Perú y Colombia han ordenado a sus equipos cerrar las negociaciones en la próxima Ronda. De ser así, la posición negociadora de la UE se verá fortalecida y con pocas modificaciones respecto a sus exigencias iniciales en materia de propiedad intelectual.

## Referencias

- [1] Los antecedentes de este Acuerdo son de septiembre de 2007, cuando la UE y la CAN iniciaron como bloques la negociación de un Acuerdo de Asociación (AdA), situación en la que se mantuvieron hasta abril de 2008. En febrero de 2009, al fracasar la negociación por bloques, C, E y P comenzaron la negociación de un ‘Acuerdo Comercial Multipartes’, donde cada país negocia a su ritmo con la UE.
- [2] Ifarma-Misión Salud (2009). Impacto de la propuesta europea en el Acuerdo CAN-UE sobre el acceso a medicamentos en Colombia, junio de 2009, <http://www.ifarma.org>.
- [3] Valores estimados con base en la “Guía para estimar el impacto sobre medicamentos de cambios en los DPI”, elaborada por OMS/OPS; que describe el modelo Intellectual Property Rights Impact Assessment.
- [4] Para un análisis detallado de las medidas de observancia ver: Seuba. 2009. La protección de la salud en el AdA entre la Comunidad Andina y la Comunidad Europea. HAI-AIS <http://www.ifarma.org>
- [5] Seuba (2009), p. 54.

## Realidades y mitos sobre medicamentos genéricos

Editor: Sidney Wolfe

Traducido por Salud y Fármacos DE: Facts and myths about generic drugs. Worst Pills Best Pills Newsletter 2009 15; 9:6-8 [http://www.worstpills.org/member/newsletter\\_pdf.cfm?n\\_id=655](http://www.worstpills.org/member/newsletter_pdf.cfm?n_id=655)

Desde el 2003, cuando cerca de la mitad de las prescripciones que se dispensaron en los Estados Unidos eran medicamentos genéricos, las recetas de genéricos han aumentado rápidamente, alcanzando en el 2008 un 68% de todas las prescripciones.

Esto se debe a que se han vencido las patentes de los productos de marca de mayor venta y porque desde el 2003 los medicamentos que aún están bajo patente han tenido problemas serios de seguridad, y por ello muchas personas usan medicamentos más baratos y mejor conocidos en vez de aquellos más peligrosos. Igualmente importante es que cada día se conoce mejor, a pesar de las mentiras de las empresas que fabrican medicamentos innovadores, que los genéricos son tan seguros y eficaces como los de marca, y por supuesto mucho más baratos. Lo que sigue es una revisión muy reciente de este tema hecha por la FDA, en la que se explica como se fabrican y se aprueban los medicamentos genéricos y critica los mitos que existen sobre estos productos.

### **Realidad: La FDA exige que los medicamentos genéricos tengan la misma calidad y eficacia que los medicamentos de marca.**

La FDA solo aprueba un medicamento genérico si cumple los rigurosos estándares que ha establecidos de identidad, contenido, calidad, pureza y potencia. Alguna variabilidad puede ocurrir y de hecho ocurre durante la fabricación, tanto de los medicamentos de marca como de los genéricos. Cuando un medicamento, genérico o de marca se fabrica en grandes cantidades solo se permiten variaciones muy pequeñas en pureza, tamaño, contenido y otros parámetros. La FDA establece los límites aceptables en la composición y eficacia del medicamento.

Se requiere que los medicamentos genéricos contengan el mismo ingrediente activo, contenido, forma de dosificación y vía de administración que el producto de marca (o referencia). Los medicamentos genéricos no necesitan contener los mismos ingredientes inactivos que el producto de marca.

A través de la revisión de los datos de bioequivalencia, la FDA asegura que los productos genéricos se comportarán como sus respectivos productos de marca (o referencia). Este estándar se aplica a todos los productos genéricos, de liberación inmediata o controlada.

Un medicamento genérico debe mostrar que es bioequivalente al producto de referencia; esto quiere decir que tiene que demostrar que alcanzan niveles sanguíneos muy parecidos a los del producto de referencia. Si los niveles sanguíneos son los mismos, el efecto terapéutico será el mismo. Cuando este

es el caso, no hay necesidad de realizar estudios de eficacia clínica y por eso no se requieren.

La producción, empaque, y los lugares donde se testan los genéricos tienen los mismos estándares que los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos deben cumplir todas las especificaciones que son muy precisas que cumplen los productos innovadores. De hecho, muchos medicamentos genéricos se fabrican en las mismas plantas que los productos innovadores.

Si un innovador de un medicamento de marca traslada el sitio de fabricación a otro lugar o cambia la formulación de sus productos de marca, a estas compañías se les exige los mismos requisitos rigurosos que se exigen a las compañías de genéricos.

### **Realidad: La investigación demuestra que los genéricos funcionan tan bien como los medicamentos de marca.**

Un estudio reciente (en el Journal of the American Medical Association) evaluó los resultados de 38 ensayos clínicos publicados que compararon medicamentos genéricos cardiovasculares con sus respectivos productos de marca. No se encontró ninguna evidencia de que el medicamento de marca cardiovascular tuviera mejores resultados que el medicamento genérico cardiovascular.

### **Realidad: Hay una gran diferencia entre los precios de los medicamentos genéricos y los de marca. En promedio, el costo de un genérico es 80-85% menos que el producto de marca.**

El IMS National Prescription Audit demuestra que un formulario típico ahora cobra US\$6,00 por los medicamentos genéricos, US\$29,00 por los de marca seleccionados por el seguro y US\$40,00 o más dólares para los demás de marca.

La investigación independiente ha demostrado que los gastos totales de medicamentos de prescripción en EE.UU. solo aumentaron en un 4% del 2006 al 2007, y que el gasto total subió de US\$276.000 millones a US\$287.000 millones. Un factor que se cita para explicar el crecimiento reducido del gasto es el aumento de la disponibilidad y uso de medicamentos genéricos.

### **Mito: La FDA permite que los medicamentos genéricos se diferencien de los de marca hasta en un 45%.**

### **Realidad: Esa afirmación es falsa. Quien repita este mito no tiene idea de como la FDA revisa y aprueba los medicamentos genéricos.**

La FDA recientemente evaluó 2.070 estudios en humanos realizados entre 1996 y 2007. Estos estudios compararon la absorción de medicamentos de marca y genéricos en el cuerpo de las personas. Estos estudios fueron enviados a la FDA para

respaldar la aprobación de genéricos. La diferencia promedio en la absorción en el cuerpo entre los medicamentos genéricos y los de marca fue solo 2,3%. Algunos genéricos se absorbieron ligeramente más, y otros ligeramente menos. Estas cantidades de diferencias se pueden esperar y son aceptables ya sea entre un lote de nombre de marca testado con otro lote de nombre de marca, o entre un genérico testado con uno de marca. De hecho, hay estudios en los que se compararon medicamentos de marca entre ellos y también los medicamentos de marca con genéricos. En general, la diferencia de la comparación entre genérico y marca fue la misma que entre marca y marca.

Cualquier genérico que se desarrolla siguiendo a un medicamento de nombre de marca único (la referencia) funciona aproximadamente igual en el cuerpo que el medicamento de nombre de marca. Siempre habrá una mínima variabilidad, lo mismo que sucede entre un lote de un medicamento de marca y el siguiente lote del mismo medicamento de marca.

**Mito: Las personas que cambian de un medicamento de marca a un genérico corren el riesgo de que falle la terapia**

**Realidad: No hay evidencia para hacer esta afirmación. Un tratamiento puede fallar y de hecho ocurre tanto si se toman medicamentos de marca como genéricos. Si a una persona se le cambia a un medicamento genérico cuando el paciente tiene una recaída, habrá personas que atribuyan el problema al cambio**

Muchos pacientes que se han recuperado de depresión serían recaídas a pesar de seguir en tratamiento. Se han visto estas recaídas en ensayos clínicos de larga duración.

Muchas personas que toman medicamentos contra la convulsión re-experimentarán una convulsión a pesar de seguir con el tratamiento. La probabilidad de volver a experimentar una convulsión, a pesar de continuar con el mismo medicamento aumenta con el tiempo.

Un porcentaje de pacientes re-experimentará úlcera gástrica, a pesar de una respuesta inicial positiva y de seguir un tratamiento continuo con antiácidos prescritos que tienen la misma forma de presentación y potencia (tabletas de cimetidina).

**Mito: Los medicamentos genéricos son más baratos porque son de calidad inferior a los medicamentos de marca**

**Realidad: Los fabricantes de genéricos pueden vender sus productos a menores precios no porque los productos son de menor calidad sino porque los fabricantes de genéricos generalmente no hacen grandes gastos en anuncios, promoción, ni muchos gastos en investigación y desarrollo**

Cuando se vence la patente de un medicamento de marca y los medicamentos genéricos pueden empezar a competir con el de marca, los genéricos compiten bajando los precios. A

diferencia de los fabricantes de medicamentos de marca, las compañías de genéricos no tienen gastos significativos de propaganda y marketing, o de actividades de investigación y desarrollo.

**Mito: Hay problemas de calidad en la fabricación de medicamentos genéricos. Un retiro reciente del genérico digoxina (llamado Digitek) demuestra que los genéricos ponen en riesgo al paciente.**

**Realidad: La intervención agresiva de la FDA en este caso demuestra los altos estándares que se exigen a todos los productos ya sean genéricos o de marca.**

En marzo del 2008, la FDA llevó a cabo una inspección programada en la planta de producción de la compañía Actavis e identificó productos que no se fabricaban de acuerdo a las especificaciones requeridas desde el 2006. En este tiempo había un lote en particular de Digitek. Actavis detectó en este lote un número muy pequeño de tabletas de mayor tamaño (específicamente, 20 tabletas de doble tamaño en una muestra de 4.8 millones de tabletas).

Aunque la intención de Actavis fue remover a través de inspección visual las tabletas afectadas de Digitek, la FDA determinó que este método de remoción era inadecuado para asegurar la calidad del producto y no estaba de acuerdo con las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Desde la detección del problema de fabricación, la FDA ha estado activamente trabajando muy estrechamente con esta compañía para asegurar que TODOS los lotes potencialmente afectados de Digitek sean retirados del mercado. A nuestro juicio, dado el número tan pequeño de medicamentos que han podido llegar al mercado y la falta de comunicaciones de efectos adversos antes de la retirada del mercado, parece muy probable que ningún paciente haya sufrido un daño.

La FDA interviene siempre que un productor no sigue las BPM. Durante los últimos 10 años la FDA ha intervenido y exigido el cumplimiento de BPM tanto a muchas empresas de marca como a empresas de genéricos por no cumplir los estándares de calidad de producción que la FDA requiere.

**Mito: El hecho que la FDA intervino e hizo que la empresa india Ranbaxy cumpliera con la regulación de los genéricos demuestra los problemas de calidad que existen con los medicamentos genéricos que se importan.**

**Realidad: La intervención de la FDA demuestra que la FDA está decidida a que los medicamentos genéricos sean seguros.**

La FDA ha llevado a cabo varias acciones reguladoras contra la compañía Ranbaxy por los problemas que encontró en dos de sus fábricas. Ranbaxy es una de las muchas compañías extranjeras de genéricos y de marca que no tienen plantas en los EE.UU.

En septiembre de 2008, la FDA emitió unas cartas de advertencia e impuso una Alerta de Importación por la cual se prohibió la entrada de todos los medicamentos terminados y de ingredientes farmacéuticos activos de las fábricas Dewas, Pahonta Sahib y Batamandi Unit, todas de Ranbaxy por violaciones de las BPM. Esta intervención prohibió la importación en los EE.UU. de 30 medicamentos genéricos diferentes, prohibición que hoy día sigue en efecto.

Investigaciones subsecuentes de la FDA descubrieron que se presentaban habitualmente datos cuestionables que llevaba a cuestionar la confiabilidad de las solicitudes de ciertos medicamentos genéricos de Ranbaxy.

Para responder a los datos presuntamente falsificados, la FDA ha invocado su Aplicación de la Política de Integridad (Application Integrity Policy AIP) en el caso de la planta Paonta Sahib. Cuando se implementa la AIP, la FDA para todas las revisiones científicas substantivas de solicitudes nuevas o de medicamentos pendientes de aprobación que incluyen datos generados en la planta Paonta Sahib. Esta AIP se aplica solamente a las solicitudes que se basan en datos generados en esa planta.

En el año fiscal 2008, la FDA llevó a cabo 2.221 inspecciones que tenían que ver con medicamentos. La FDA interviene muchas veces para hacer cumplir las regulaciones no solamente en contra de los productores de medicamentos genéricos. La responsabilidad de la FDA es que todos los medicamentos que se usan ya sean genéricos o de marca sean seguros y eficaces.

**Mito: Los medicamentos de nombre de marca son más seguros que los genéricos.**

**Realidad: La FDA recibe muy pocas notificaciones de reacciones adversas de medicamentos genéricos. La mayoría de las notificaciones de reacciones adversas están**

**relacionadas con los efectos colaterales del ingrediente del medicamento.**

El monitoreo de los efectos adversos que se dan durante la post-comercialización de todos los medicamentos, incluyendo los genéricos, es un aspecto del conjunto de actividades que realiza la FD para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que han sido aprobados. En la mayoría de los casos, las notificaciones de los efectos adversos describen una reacción conocida del ingrediente activo del medicamento.

**Mito: La FDA no da ninguna importancia a los medicamentos genéricos.**

**Realidad: La FDA tiene una gran preocupación de que todos los productos que regula, incluyendo los medicamentos genéricos, sean lo más seguros posibles.**

La FDA es consciente de que hay notificaciones que indican que algunas personas pueden experimentar alguna reacción no deseable cuando cambia de un medicamento de marca a una formulación genérica o de una formulación genérica a otra genérica. La evidencia sugiere que si hay problemas de intercambiabilidad de formulaciones de genéricos, éstas suceden en un número muy pequeño de personas.

La FDA está alentando a la industria de genéricos a que investigue si ocurren y en que circunstancias ocurren estos problemas. La FDA no tiene recursos para hacer estudios clínicos independientes y le falta la autoridad regulatoria para obligar a la industria que haga dichos estudios. La FDA continuará investigando estas notificaciones para asegurar que tiene todos los hechos sobre estos fallos y hará las recomendaciones a los profesionales sanitarios y al público cuando sea necesario.

**Resistencia a los antibióticos cuesta entre US\$17.000 millones y 26.000 millones en EE.UU.**

James Gallagher

*Triangle Business Journal*, 19 de octubre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio reciente financiado en parte por la empresa farmacéutica bioMeriux indica que la resistencia de infecciones a los antibióticos añade al presupuesto de salud anual de EE.UU. entre US\$16.600 millones y 26.000 millones.

Investigadores de la Alianza para el Uso Prudente de Antibióticos (Alliance for the Prudent Use of Antibiotics APUA) y del Cook County Hospital de Chicago revisaron los récords del hospital de 1.319 pacientes en el año 2000. De ellos, 118 tuvieron infecciones resistentes a los antibióticos, por ejemplo resistencia del Estafilococo Aureus a methicillin.

El costo médico causado por infecciones resistentes a antibióticos de los pacientes estudiados varía de US\$15.588 a \$29.069 y su estadía hospitalaria se puede extender entre 6,4 y 12,7 días.

Además, la tasa de mortalidad atribuible a las infecciones fue de 6,5%, o el doble que la mortalidad de pacientes sin infecciones resistentes a los antibióticos.

“Estos resultados indican que se pueden conseguir importantes beneficios de salud y económicos si se hicieran intervenciones efectivas para reducir las infecciones resistentes a los antimicrobiales y asociadas a la atención sanitaria”, explicó la Dra. Rebecca Roberts, del departamento de Emergencia del Cook County Hospital, quien dirigió el estudio.

Infecciones resistentes a los antibacteriales han aumentado en el país, sobre todo por el mal uso y sobre uso de los antibióticos. Muchas bacterias comunes empiezan a tolerar a los medicamentos.

“El estudio demuestra los enormes ahorros que se pudieran conseguir, tanto para el sistema de salud como para las personas y las familias. Los costos van a seguir subiendo si no cambiamos nuestra conducta y empezamos a practicar un uso más prudente de antibióticos” afirmó el Dr. Stuart Levy, profesor de la Facultad de Medicina de Tufts University y cofundador y presidente de la APUA.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y bioMeriux financiaron el estudio “Hospital and Societal Costs of Antimicrobial Resistant Infections in a Chicago Teaching Hospital: Implications for Antibiotic Stewardship” que se publicó en la revista *Clinical Infectious Diseases* de 15 de Octubre.

BioMeriux tiene su matriz estadounidense en Durham en donde hace actividades de I&D y manufactura de medicamentos. La empresa tiene en EE.UU. 1.500 empleados y 550 en Durham.

## Entrevistas

### El científico que descubrió Gleevec. Una entrevista con el médico Brian J. Druker

Claudia Dreifus

*The New York Times*, 3 de noviembre de 2009

[Nota de los editores: la entrevista que presentamos es una prueba fehaciente que los mejores investigadores no trabajan motivados por dinero. El premio de la patente no es lo que hace que un científico trabaje por descubrir algo nuevo. Para Salud y Fármacos hay muchos científicos que tienen otros ideales que el enriquecerse. Y se puede pensar que el objetivo que persiguen los nuevos CEOs de las farmacéuticas de acumular inmensas fortunas es precisamente una barrera para el desarrollo de la ciencia y el bienestar de la humanidad].

El Dr. Brian J. Druker, 54, oncólogo de la Oregon Health and Sciences University y médico investigador en Howard Hughes es uno de los ganadores este año del premio Lasker-DeBakey Clinical Medical Research que se conoce con frecuencia como el premio Nobel Americano. Dr. Druker compartió el honor con Nicholas B. Lydon, un investigador que trabajó con Novartis y con Charles L. Sawyers del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center “por el desarrollo de tratamientos que actúan selectivamente contra moléculas para la leucemia mielocítica crónica, que convirtió un cáncer mortal en una condición crónica manejable.”

P. ¿Cómo era la vida de las personas con leucemia mielocítica o CML antes de su investigación?

R. Una vida bastante miserable. Si tenías más de 40 años, la principal terapia era interferón que prolongaba la vida quizá un año para un 20 a 30 % de los pacientes. El interferón hacía sentir a los pacientes muy mal, como si tuvieran una influenza terrible. La otra única esperanza era un trasplante de médula ósea para los pacientes jóvenes. El problema era que en el primer año morían entre un 25 y 50% de los pacientes.

El encuentro con los pacientes que tenían CML era muy difícil, por que los dos sabíamos que el reloj del tiempo no se paraba y que no se podía hacer nada.

Q. Debía haber sido deprimente ser un oncólogo ante esa realidad.

R. Cuando empecé mi educación profesional en la década de 1980, los pacientes raramente se curaban. Uno pensaba, “que tenía éxito si podía dar un poco de tiempo extra al paciente”. Pero yo veía en el horizonte que se estaba dando una transformación en el tratamiento del cáncer gracias a los éxitos de la bioquímica y la genómica. Quería ser una parte de ese mundo y por eso me dediqué a la investigación.

Mi formación me hacía ver al cáncer como si fuera un conmutador de luz que se había quedado atrancado en la posición de encendido. A uno le daban un palo, que era la quimioterapia, y le pedían que le diera un trompazo a la bombilla. Yo pensaba. “¿Por qué no intentamos ver que es lo

que le pasa a la luz que no se puede apagar? Entonces la podemos arreglar sin tener que destrozarnos nada.”

Y así empecé mi trabajo en el laboratorio, estudiando la regulación de las células de crecimiento, qué es lo que las arranca y qué es lo que las paraliza. Y por eso Gleevec es diferente de las quimioterapias anteriores, que lo que en realidad hacían era envenenar todas las células en el cuerpo en el intento de matar al cáncer. Gleevec apaga la luz solamente moviendo el interruptor a la posición off y solo mata las células cancerosas.

Q. ¿Cómo nació la idea de Gleevec?

R. Para finales de los años 80, CML, aunque raro, era un cáncer muy bien conocido por los científicos. Sabíamos, por ejemplo, que todo paciente de CML tenía una anomalía en los cromosomas. Sabíamos que esta anomalía creaba una enzima que causaba un crecimiento incontrolable de las células cancerosas. Si se ponía esa enzima en los animales terminaban desarrollando leucemia.

En 1988, Nick Lydon, que dirigía un grupo de investigadores en una compañía farmacéutica que eventualmente llegó a ser Novartis, me vino a hablar. Estaba interesado en desarrollar medicinas que bloquearan una familia de enzimas celulares responsables de varios cánceres. Le dije: “Si quieres desarrollar quimioterapias de acción selectiva, la enfermedad que hay que estudiar es la CML. Es la que conocemos mejor, y si podemos averiguar como bloquear esta enzima, entonces podemos saber como cerramos el interruptor del cáncer.

Así que en el laboratorio de la compañía farmacéutica, Nick empezó a tamizar agentes que servían para la CML. Me enviaba sus mejores compuestos. Encontré uno STI571 que era mejor que los otros. Mataba todas las células CML en una placa Petri. Para 1995 el STI571 se había convertido en el compuesto líder para el desarrollo clínico.

P. ¿Es decir, Gleevec estaba ya en camino?

R. Todavía no. Gleevec era una clase completamente diferente de medicamento anticancerígeno. La mayoría de los investigadores pensaron que no iba a funcionar. Entonces, en 1996, antes de que empezáramos con los ensayos clínicos, la compañía de Nick se fusionó con otra y él se marchó. Gleevec quedó atrapado en el cambio. Intenté convencer a los nuevos ejecutivos. Después de cierta ambivalencia, aceptaron proceder con la Fase I de los ensayos. Creo que pensaron que no iba a funcionar y que sería una forma de deshacerse de nosotros.

Pero durante los ensayos clínicos presenciamos un milagro. Cuando alcanzamos a administrar la dosis efectiva, tuvimos una tasa de respuesta de 100 por cien.

P. ¿Ha pasado eso alguna vez en un ensayo clínico?

R. No, nunca. Yo veía pacientes a los que el interferón no les curaba, y se les comunicaba la pena de muerte. De repente, se recreaban todas sus esperanzas para un futuro, y ¡sin ningún efecto secundario! Esto sucedía hacia 1999, y los chats del Internet solo estaban empezando. Los pacientes en los ensayos empezaban a hablar entre ellos como no lo habían hecho nunca antes. Yo veía a un paciente y después esa misma noche lo leía en el Internet: “ningún efecto secundario”, “respuesta de un 100 por cien.” Los pacientes venían a verme y me decían: “Mi médico no sabe nada de este medicamento.” Yo no había escrito nada. No había presentado los datos. Sus médicos pensaban que yo era un cuentista. Para mucha gente, Gleevec era simplemente demasiado bueno para ser real. Pero esos pacientes, que estaban esperando la muerte se levantaban de la cama, se iban a bailar, a escalar, hacían yoga. El medicamento era sorprendente.

Ahora la compañía tenía que tomar otra decisión. No habían fabricado bastantes medicamentos para la Fase II de los ensayos clínicos, que incluye bastante más pacientes que la Fase I, pero los pacientes ya sabían los resultados de Gleevec y muchos querían que se les incluyera en los ensayos. A través del Internet hicieron una petición que llegó al escritorio del CEO, pidiendo mayor acceso. Así fue como la Fase II se expandió rápidamente.

P. Su amigo Avice Meehan del Howard Hughes Medical Institute dice que usted tiene una perseverancia inimaginable. ¿Es eso lo que hace falta para que Gleevec se hiciera una realidad?

R. Creo que soy más perseverante que inteligente. Hay un jugador de béisbol que dice: “El que trabaja duro consigue

más cosas que el que tiene talento cuando el que tiene talento no trabaja duro”. Bueno, yo trabajo duro. Para mí estaba claro que este proyecto era demasiado importante para pasarlo por alto. Mis pacientes necesitaban que hiciera algo por ellos. Hice todo lo que pude dándoles un medicamento que funcionaba.

Cuando por fin parecía que el medicamento iba a ser aprobado, Alexandra Hardy, una reportera del semanario People me entrevistó y me preguntó: “¿Quiénes son sus mejores amigos?” Dije: “No tengo ningún amigo. Trabajo, como, duermo, voy al gimnasio.” Ella me constató: “Usted es un caso patético. Su vida es un desastre”.

Bien. Algo ha cambiado. Alexandra y yo nos casamos y tenemos tres niños maravillosos.

P. Al final, Gleevec ha demostrado ser eficaz con dos cánceres, ¿verdad?

R. Son 10. La FDA ahora lo ha aprobado para 10. Gleevec se presentó en el mercado para una enfermedad que afecta solo a 50.000 pacientes, y después se probó para otras cosas. Ahora lo usan unos 200.000 pacientes en todo el mundo.

P. ¿A usted le beneficia algo todo eso?

R. No he visto ni un centavo, aunque esto no fue en ningún momento un problema para mí. Cuando obtuve el compuesto, ya estaba patentado. Yo no lo podía testar si tenía que poner mi sello en el producto. Yo quería trabajar con él porque pensaba que iba a ser lo que serviría para tratar la CML.

Sabe, mis pacientes eran personas a las que se les había dicho que “ordenaran sus cosas” porque iban a morir pronto. Y ahora, algunos de ellos juegan con sus nietos a quienes pensaron que nunca llegarían a conocer. Eso vale mucho más que el dinero.

## Comunicaciones

### Contra la propiedad intelectual

Javier Herrero

Salud y otras cosas de comer, 14 de octubre de 2009

<http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/>

El discurso constante de la industria farmacéutica es que las patentes son necesarias para poder seguir investigando nuevos fármacos: la industria defiende con uñas y dientes la propiedad intelectual y la vende como garantía de innovación. Pero, ¿sirven las patentes como estímulo a la investigación?

[Against Intellectual Monopoly](#) es un libro de Michele Boldrin y David K. Levine donde, tras estudiar la historia de la innovación en varias industrias, se sostiene que la propiedad intelectual siempre ha entorpecido el progreso. Los autores concluyen que los (necesarios) derechos de autor pueden ser

protegidos sin los mecanismos de la propiedad intelectual (patentes, copyright), y que la propiedad intelectual no potencia ni incrementa la innovación. Al contrario, son la competencia, el intercambio de ideas y su copia los verdaderos motores de la innovación. La razón fundamental es que, una vez obtenidas patentes, los beneficios se basan en el inmovilismo, no en mejorar los productos.

Aunque el caso de la industria farmacéutica es especialmente complejo, la realidad es, como dice Philippe Pignarre en su libro [El gran secreto de la industria farmacéutica \(Gedisa 2005\)](#), que los países occidentales lograron en su momento edificar una industria farmacéutica poderosa porque no existía legislación que protegiera los medicamentos. Según Pignarre, la época dorada de la industria acabó a finales de los años 70, y es precisamente a partir de entonces, al comenzar a

retroceder la innovación, cuando empiezan a cobrar importancia las patentes hasta el punto de hacerse imprescindibles.

Así, curiosamente la innovación ha ido disminuyendo a lo largo de los años mientras que los beneficios de las grandes empresas han ido aumentando. Esta situación (altos costes, altos beneficios y baja innovación) ha hecho que en algunos sectores se comiencen a hacer analogías con la reciente crisis de la banca y se propongan medidas de control. De hecho, el sistema actual de patentes no soportará mucho más tiempo el ritmo de ganancias que la industria asegura necesitar. La mayoría de los grandes laboratorios farmacéuticos depende de unos cuantos fármacos blockbusters cuyo monopolio no durará muchos años más (acaba de caer la atorvastatina, dentro de muy poco le toca al clopidogrel, etc).

[Una píldora difícil de tragar](#) es un informe elaborado por un gabinete estratégico próximo al Partido Laborista británico que estudia la situación de la industria en el Reino Unido. En

el informe se propone por ejemplo reformar el sistema de adjudicación de precios de los medicamentos, de forma que se tenga en cuenta la eficacia clínica relativa del fármaco (su innovación real, a fin de cuentas) en la negociación del precio. Otras propuestas que encontramos en el informe son controlar las primas y sueldos de los máximos ejecutivos, que no han dejado de crecer al margen del declive de la innovación; o limitar el contacto de los médicos con la industria farmacéutica, a la par que se invierten fondos públicos en la formación continuada de los profesionales sanitarios.

Evidentemente, urge un cambio de modelo. A estas alturas nada prueba que extender la protección de las innovaciones estimule la investigación, por no hablar de que la defensa de las patentes supone en la práctica privar a poblaciones enteras de medicamentos indispensables. Siguiendo los argumentos actuales de la industria tenemos que el progreso no puede continuar sino a costa de millones de vidas humanas en el tercer mundo que no pueden pagar su preciosa investigación, y ello pese a saber que ese progreso es sólo una promesa.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### Ser el primer fármaco de clase es cada vez menos ventajoso

*Diario Médico*, 15 de septiembre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Industria y Mercado](#)

### La verdad oculta tras los beneficios de la industria (*The hidden truth behind drug company profits*)

Johann Hari

*The Independent*, 5 de agosto 2009

<http://www.independent.co.uk/opinion/commentators/johann-hari/johann-hari-the-hidden-truth-behind-drug-company-profits-1767257.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Lo que relato a continuación es la verdad sobre uno de los escándalos contemporáneos sobre el que se habla poco. Hoy se prohíbe a las personas que más necesitan los medicamentos que salvan vidas que los produzcan. Este es el último ejemplo: las fábricas ubicadas en los países de medianos y bajos ingresos están desesperadas por producir sus versiones más baratas de Tamiflu para poder proteger a sus conciudadanos pero se les ha prohibido tajantemente. ¿Por qué? Para que las compañías farmacéuticas puedan proteger sus patentes y beneficios. Hay alternativas a este horrible sistema, pero prefieren ignorarlas.

Para entender esta historia tenemos que empezar con lo que aparenta ser un misterio. Durante meses la OMS ha estado anunciando que si la fiebre porcina se extiende a los países más pobres del mundo podría afectar a cientos de miles de personas o incluso más. Sin embargo, también han estado diciendo a los gobiernos de los países pobres que no produzcan Tamiflu, el único medicamento que reduce los síntomas y podría salvar vidas.

La respuesta a esta novela está en otra historia mucho mayor sobre la forma como nuestro mundo está funcionando hoy. Durante décadas nuestros gobiernos han permitido que se fuera construyendo un sistema extraño de producción de medicamentos. La mayor parte del trabajo científico que resulta en la comercialización de medicamentos que después inhalamos, ingerimos y absorbemos en nuestro estómago o intestino, se realiza en los laboratorios de las universidades y se paga con nuestros impuestos.

Las compañías farmacéuticas se incorporan tarde en el proceso de desarrollo y pagan la última parte del desarrollo, una etapa que si bien es cara también es poco creativa, como por ejemplo comprar los químicos y los ensayos clínicos. A cambio tienen los derechos exclusivos para producir y beneficiarse del medicamento durante años. Nadie más puede producirlo.

Aunque no sea el objetivo de las personas que trabajan en este sistema, las consecuencias son con frecuencia mortales. Las compañías farmacéuticas que eran dueñas de las patentes de los medicamentos contra el Sida llevaron a juicio al gobierno post-Apartheid de Sudáfrica por pretender producir copias de esos medicamentos, con los mismos niveles de efectividad, a un costo de US\$100 por persona y por año y así salvar a muchos de los ciudadanos que estaban muriendo. Querían que el gobierno pagase los US\$10.000 por persona por año o que no hicieran nada. En los países pobres, el sistema de patentes deja a muchos enfermos sin acceso a los medicamentos que necesitan.

Esto es lo que revela la solución al misterio de la gripe porcina. Los ciudadanos democráticos estaban tan enfurecidos con el intento de que los sudafricanos no accedieran a los medicamentos que pueden salvar vidas, que ejercieron presión

y consiguieron introducir algunas modificaciones en el sistema de comercio internacional. Se acordó que, en caso de emergencia de salud pública, los países pobres podrían producir sus propios medicamentos genéricos. Se trata de producir exactamente el mismo producto, pero sin la marca ni las grandes retribuciones por el uso de las patentes a las compañías farmacéuticas de Suiza o las islas Caimán.

Es decir, bajo la nueva normativa, los países pobres podrían producir tanto Tamiflu genérico como quisieran. Hay compañías en China e India que dicen que se están preparando para hacerlo. Sin embargo, la compañía farmacéutica Roche tiene la patente de Tamiflu y no quiere que los países pobres produzcan las copias más baratas que necesitan. Quiere que la gente compre el medicamento de marca, por el que reciben beneficios. Aunque no tiene obligación, Roche ha otorgado licencias a varias compañías de países en desarrollo para que produzcan Tamiflu, pero tienen que pagar por la patente, y es casi imposible que puedan satisfacer la demanda.

La OMS parece estar apoyando a Roche contra el resto de nosotros. Los expertos de WHO son los que están en mejor posición para determinar qué se entiende como una emergencia que permite saltarse las patentes, y su mensaje es: “No utilicen esta flexibilidad”.

El profesor Brook Baker, un experto en patentes de medicamentos, dice: “¿Por qué se comportan de esta manera? Por la presión directa e indirecta de la industria farmacéutica. Es sorprendente”.

¿Cual será el resultado final? James Love, director de Knowledge Economy International, quién ha estado realizando campañas contra el sistema actual de patentes, dice: “Los países pobres no están lo preparados que podrían haber estado. Si hubiera una pandemia, el número de personas que mueran podría ser muy superior al que pudiera haber sido. Mucho mayor. Es horrible”.

Big Pharma defiende el sistema con un argumento que a primera vista parece razonable: necesitamos poner precios altos a nuestros medicamentos para poder desarrollar más medicamentos que salven vidas. Queremos desarrollar tantos tratamientos como podamos, y solo podemos hacerlo si tenemos recursos. Mucha de la investigación que financiamos no aporta medicamentos nuevos, es un proceso caro.

Sin embargo, un estudio detallado que realizó la Dra Marcia Angell, ex-editora del New England Journal of Medicine, dice que solo el 14% de su presupuesto se invierte en el desarrollo de medicamentos, generalmente en la escasamente creativa fase final. El resto son beneficios y gastos de marketing. E incluso de ese minúsculo 14%, las compañías farmacéuticas invierten una gran proporción desarrollando medicamentos nuevos que hacen exactamente lo mismo que otros existentes (son medicamentos yo también o me too) pero tienen una molécula algo diferente para poder obtener una nueva patente y recibir otra avalancha de beneficios.

El resultado, como dice el US Government Accountability Office, es que el mercado de medicamentos en lugar de ser

una fuente de innovación se ha estancado. Las compañías no invierten casi nada en las enfermedades que matan a la mayoría de los humanos, como la malaria, porque las víctimas son pobres, y por lo tanto no pueden extraer grandes beneficios.

La disfunción del sistema de patentes nos afecta a todos. El comisionado de competencia de la Unión Europea, Neelie Kooris, concluyó que este sistema hace que los europeos paguen un 40% más por sus medicamentos de lo que deberían, y si ese dinero se invirtiera en servicios de salud se podrían salvar muchas vidas.

¿Por qué mantenemos este sistema tan deficiente? Solo en EE.UU., durante la última década, las compañías farmacéuticas han invertido más de US\$3.000 millones en cabilderos y contribuciones políticas. Han pagado a los políticos para que mantengan un sistema que protege sus intereses. Si tiene dudas sobre la profundidad de estos vínculos escuche al congresista republicano, Walter Burton, quién dijo sobre la última legislación aprobada en EE.UU. en el 2003: “la compañías farmacéuticas escribieron la ley”.

Hay otras formas mucho mejores de producir medicamentos, si quisiéramos implementarlas. El que primero las propuso fue Joseph Stiglitz, quien recientemente ganó el Premio Nobel de economía. Según él: “Para investigar se necesita dinero pero el sistema actual ocasiona que los recursos limitados se gasten mal”.

El plan de Stiglitz es sencillo. Los gobiernos de los países industrializados pueden crear un fondo de varios miles de millones de dólares para compensar a los científicos que desarrollan tratamientos o vacunas para las enfermedades. Los premios más grandes serán para los científicos que logren tratamientos para las enfermedades que matan a millones de personas, como la malaria. Una vez se paga el premio a la innovación, los derechos para utilizar el tratamiento pasan a ser de dominio público. Cualquier persona, en cualquier parte del mundo, puede producir el medicamento y utilizarlo para salvar vidas.

En este sistema, se mantiene el incentivo financiero para los científicos y se beneficia toda la humanidad, no un monopolio privado y los que tienen la suerte de pagar el alto precio del medicamento. Con esto se terminaría con la irracionalidad del sistema actual que invierte una fortuna en medicamentos yo también (me too) e impide que los enfermos puedan producir los medicamentos que les salvarían la vida.

No es una propuesta barata, nos costaría un 0,6% del PIB, pero a mediano plazo se ahorraría una fortuna porque los sistemas de salud ya no tendrían que pagar grandes sumas a las compañías farmacéuticas. Mientras tanto, se abaratarían tremendamente los costos de los medicamentos y millones de personas podrían acceder a ellos por primera vez en su vida.

Sin embargo las compañías farmacéuticas y escuadrones de cabilderos están haciendo lo posible por frenar los esfuerzos por cambiar el sistema. Esta es la razón por la que la forma

como se regula la producción mundial de medicamentos está diseñada para servir los intereses de los inversionistas en la industria farmacéutica, no la salud de la humanidad.

La idea de encerrar el acceso al conocimiento médico que puedes salvar vidas para que unos cuantos se beneficien es una de las cosas más grotescas de nuestros días. Tenemos que desmontar este sistema para que los enfermos puedan vivir. Solo entonces podremos globalizar el espíritu de Jonas Salk, el gran científico que inventó la vacuna de la polio y rehusó a patentarla diciendo que sería lo equivalente a "patentar el sol".

#### Ecuador. Ecuador deroga patentes de transnacionales farmacéuticas

*Prensa Latina*, 24 de octubre de 2009 [Ver en Regulación y Política sección América Latina](#)

#### EE.UU. Sanofi-aventis y la biotecnológica norteamericana Merrimack firman un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para un anticuerpo monoclonal en oncología

*Pm Farma México*, 2 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3940>

Sanofi-aventis y Merrimack Pharmaceuticals Inc. anuncian la firma de un acuerdo mundial exclusivo de licencia y colaboración para el MM-121, destinado al tratamiento de tumores sólidos. El MM-121 es el primer anticuerpo monoclonal totalmente humano destinado a las células cancerosas con sobreexpresión o amplificación del receptor ErbB3 (o HER3). En la actualidad, el MM-121 se encuentra en Fase I de desarrollo clínico.

Según los términos del acuerdo, Sanofi-aventis tendrá la licencia exclusiva mundial para desarrollar, fabricar y comercializar el MM-121. Merrimack conservará los eventuales derechos para la promoción conjunta en Estados Unidos. "La experiencia de los equipos de Merrimack, junto con su conocimiento sobre el desarrollo biológico, le han permitido identificar con éxito al receptor ErbB3 como una prometedora diana e iniciar rápidamente el desarrollo clínico del MM-121", comentó Marc Cluzel, Vicepresidente Senior de I+D de Sanofi-aventis.

"El MM-121 es un anticuerpo monoclonal de vanguardia que aporta un nuevo tratamiento innovador al portafolio de oncología de Sanofi-aventis. Estamos encantados de colaborar con Merrimack en el desarrollo del MM-121, ya que creemos que es una molécula prometedora que podrá satisfacer un importante vacío en el tratamiento de los pacientes afectados por cáncer".

Según el acuerdo, Sanofi-aventis se compromete a abonar una suma inicial de 60 millones de dólares por los derechos de investigación, desarrollo, fabricación y comercialización.

Merrimack recibirá una serie de pagos escalonados por el MM-121, que podrían alcanzar la cifra de US\$410 millones, en función de los avances realizados en el desarrollo y el

registro, así como royalties sobre las ventas mundiales del producto y una serie de pagos adicionales por un importe máximo de US\$60 millones, en función de las ventas mundiales del producto. Merrimack participará en el desarrollo clínico del MM-121. El acuerdo de licencia está sujeto a la no violación de la Ley antimonopolios Hart-Scott-Rodino.

#### Indonesia. SIDA: Activistas arremeten contra patentes

Johanna Son

*Ips*, 12 de agosto de 2009

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=92997>

Jabbar llamó a gobiernos y comunidades a recordarles a las empresas farmacéuticas la diferencia fundamental que existe entre poseer patentes sobre bienes --como objetos de diseño o teléfonos celulares-- y sobre medicamentos para el tratamiento del VIH que pueden salvar vidas.

"Éstas son medicinas que hacen la diferencia entre la vida y la muerte", sostuvo Jabbar, también vicepresidente mundial de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. Al aplicar el sistema de patentes al fármaco y al proceso que conduce a él, "creamos monopolios injustos y bloqueamos la transferencia de conocimientos" que pueden salvar muchas vidas en todo el mundo, dijo.

Es tiempo de reescribir las reglas de los derechos de la propiedad intelectual, un pilar del sistema del comercio mundial, opinan críticos como él. "En el contexto del VIH y el sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), necesitamos un nuevo concepto sobre los derechos de propiedad de la gente en vez de derechos de la propiedad intelectual", planteó Jabbar.

Varios activistas que promueven la eliminación de las patentes de los fármacos se amontonaron frente al lugar donde Jabbar formulaba sus declaraciones con pancartas que rezaban: "No a las patentes de los medicamentos para el sida". Arremetiendo contra varios laboratorios por negarse a permitir que se desarrollen versiones genéricas de los fármacos utilizados en las terapias del VIH, clamaron: "¡Avergüéncense!".

Jabbar expresó su apoyo a una propuesta de Joseph Stiglitz, premio Nobel de Economía, de reconocer los derechos de propiedad intelectual de la población. Sugirió crear un fondo para pagar a los científicos que logren la fórmula para curar enfermedades claves, tras lo cual los fármacos pasarán al dominio público en vez de convertirse en "propiedad" de las compañías farmacéuticas.

En una entrevista, Jabbar dijo que la idea de los derechos de propiedad de la población incluiría pagar a los laboratorios para que continúen produciendo la medicación necesaria. Reiterando las críticas formuladas por muchos activistas en el Congreso, citó estudios según los cuales apenas 15 por ciento del costo de los medicamentos se destina realmente a su desarrollo. El resto se usa en mercadotecnia.

Remitiéndose a investigaciones académicas, Jabbar dijo que la protección de patentes hace aumentar los precios de los fármacos en promedio 400 por ciento, y a menudo supera 1.000 por ciento. "Ellos pueden ganar dinero, pero no tienen que obtener 400 por ciento de ganancias. Eso es codicia, y es vergonzoso", opinó.

Al mismo tiempo, Jabbar dijo que hay señales de que el "concepto de voluntad de la gente" gradualmente se abre camino a la hora de presionar a las firmas farmacéuticas. En julio, el laboratorio GlaxoSmithKline concedió una licencia gratuita y voluntaria a una empresa sudafricana para producir la versión genérica del abacavir, compuesto activo de un medicamento antirretroviral. A comienzos de este año liberó varias de sus patentes para medicinas utilizadas en el tratamiento de enfermedades tropicales, pero excluyó a las usadas en casos de VIH y sida.

Hay ejemplos como Brasil, India y Tailandia, que asumieron roles clave en la producción de tratamientos más accesibles para el VIH. "A estas corporaciones (farmacéuticas) se les está forzando a reconocer que hay una demanda pública, que hay hostilidad", dijo Jabbar.

Irónicamente, son los grandes problemas de la ciencia y la medicina --entre ellos el VIH/sida-- los que han conferido a los laboratorios un peso tan importante que prácticamente da forma a las políticas mundiales de salud pública. Aunque las reglas de la Organización Mundial del Comercio brindan espacio para infringir patentes y recurrir a las licencias obligatorias en nombre de las necesidades de salud pública, incluidos el VIH y el sida, muchos activistas señalan que esto dista de ser suficiente.

El régimen comercial mundial también implementó un sistema donde los derechos corporativos sobre la propiedad intelectual --especialmente los de las firmas farmacéuticas-- se aplican fuertemente, a expensas del bien público, sostuvo Jabbar.

Quienes violan patentes o desarrollan versiones genéricas de los medicamentos movilizan a las empresas que los registraron mucho más que cuando se hacen copias de películas o libros, aunque esté claro que en el caso de los fármacos hay un interés de salud pública en juego, agregó.

Aunque la idea de los derechos de la propiedad de los individuos no es algo que los laboratorios abrazarán, "eso no significa que no debamos hacer campaña por ella", dijo Jabbar. "Las fantasías de hoy son los hechos del mañana", enfatizó.

#### Perú. Medicinas caras y gastos estatales millonarios

La Primera, 26 de septiembre de 2009

[http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/medicinas-caras-y-gastos-estatales-millonarios\\_35554.html](http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/medicinas-caras-y-gastos-estatales-millonarios_35554.html)

De concretarse el Tratado de Libre Comercio entre el Perú y la Unión Europea (UE), el precio de los medicamentos se

incrementaría en 26%, y si el gobierno acepta los requerimientos europeos de extender a 25 años los derechos de las patentes y la protección de datos de prueba a 11 años, para el año 2025 se proyecta que el Estado deberá subsanar US\$ 250 millones anuales y US\$ 147 millones anuales, respectivamente, para garantizar a la población el acceso a los medicamentos. Ello en opinión de Roberto López, representante de Acción Internacional de la Salud, quien recalzó que tras la férrea demanda europea en propiedad intelectual, están las grandes compañías farmacéuticas que se oponen a reducir sus cuantiosas utilidades al permitir el ingreso de medicamentos genéricos.

"Monopolizar el mercado farmacéutico afectaría a las familias más humildes, que no podrían pagar los altos precios de las medicinas". Citó por ejemplo que por cada tableta de olanzapina (medicina para tratar enfermedades mentales) el Estado paga S\$ 16, cuando su real costo es US\$0,80.

El viceministro de Comercio Exterior, Eduardo Ferreyros, enfatizó que el Perú no aceptará ninguna propuesta que implique un posterior aumento en los precios de los medicamentos (1,00 US\$=2,91 soles nuevos).

#### Unión Europea. Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio

Pm Farma México, 13 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3969>

Esta semana se han dado a conocer el nombre de las farmacéuticas que tuvieron visitas sorpresivas de protectores antimonopolistas en fechas recientes. De acuerdo a diversos informes publicados en la prensa así como a las propias declaraciones de las compañías, los reguladores visitaron a Sanofi-aventis, Teva Pharmaceutical Industries, la unidad de genéricos de Novartis -Sandoz- y Laboratorios Ranbaxy.

Ésta es la tercera ola de inspecciones sorpresa dentro de la amplia investigación de prácticas competitivas de la industria farmacéutica que se están llevando a cabo en los últimos tiempos. En julio, tras las dos primeras rondas, la Comisión Europea informó que las farmacéuticas han utilizado gran variedad de técnicas para mantener la competencia genérica lo más alejada posible del mercado. La Comisión está investigando ahora si esos esfuerzos violan las normas antimonopolios.

La Comisión ha enfocado sus investigaciones en los acuerdos de "pay-for-delay" en los cuales las farmacéuticas de marca y firmas de genéricos resuelven litigios de patentes de manera que consiguen mantener a los fármacos genéricos fuera del mercado.

Hasta ahora, la Comisión Europea no ha iniciado acciones contra compañía alguna, pero si lo hace, las violaciones antimonopolios podrían conllevar grandes multas, informa Reuters.

## Genéricos

### Argentina. **Genéricos: son mucho más baratos pero se venden poco**

Carlos Galván

*El Clarín*, 27 de octubre de 2009

<http://www.clarin.com/diario/2009/10/27/sociedad/s-02027532.htm>

Aunque en 2002 el Congreso sancionó una ley que obliga a los médicos a recetar medicamentos por el nombre de la droga y no por marca comercial, los argentinos siguen comprando casi exclusivamente fármacos de marca: de los 525 millones de cajas de remedios que se vendieron en el país en el último año, apenas 22 millones eran de genéricos, según datos de la consultora especializada IMS. En criollo: sólo 4 de cada 100 medicamentos que se venden en las farmacias son genéricos. Y eso que la diferencia de precio que tienen con los de marca es en muchos casos muy elevada.

El conocido remedio antiemético Reliveran en gotas, del laboratorio Novartis, se vende en farmacias a 25,16 pesos (\$1.00USD=\$3.81 Pesos Argentinos). Su principio activo es la metoclopramida. El laboratorio Veinfar comercializa un genérico de este medicamento, con la misma presentación que el Reliveran, a 4,62 pesos. El ansiolítico Rivotril (lo produce Roche y su droga es el clonazepam) cuesta 36,32 pesos en su presentación de 0,50 mg. por 30 comprimidos. El que produce el laboratorio Cevallos vale 14,66 pesos.

La pregunta del millón es si un fármaco más caro es equivalente de otro más económico. "No importa la marca o quien lo produzca, la ANMAT certifica la calidad de todos los medicamentos, garantizando así su eficiencia y eficacia", dijo Fernando Avellaneda, viceministro de Salud de la Nación.

También Guillermo Fabra, presidente de Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario.

Capgen, aseguró que los medicamentos genéricos son equivalentes a los de marca y que "cumplen con la legislación que existe en el país". Para demostrar la eficacia de sus fármacos otras fuentes de Capgen agregaron: "El 70 por ciento de los medicamentos que se usan en hospitales y sanatorios son genéricos. Si para las instituciones son buenos, ¿por qué no lo serían también para la gente?".

En CILLA, la cámara que integran los mayores laboratorios farmacéuticos argentinos, se excusaron de responder las consultas de Clarín: "Nuestro vocero está fuera del país", argumentaron. En la Cámara de Especialidades Medicinales (Caeme) que agrupa a los laboratorios extranjeros, directamente no contestaron los llamados de este diario.

El ex ministro de Salud Aldo Neri fue uno de los diputados que votó, hace 7 años, la ley de prescripción por genéricos. Pero hoy Neri critica que no haya un ente regulatorio que verifique la equivalencia terapéutica de diferentes fármacos: "Ante la falta de aval y garantías en la fabricación de

genéricos, médicos y pacientes se terminan inclinando por la marca porque es más fiable". Y agregó: "No hay razón científica que pueda explicar (las grandes) diferencias de precios entre los de marca y los llamados genéricos. Es muy grande la disociación entre el costo de producción y el precio de los medicamentos".

José Charreau, directivo de la Asociación de Visitadores Médicos, apuntó que una de las fallas más grandes de la legislación es que "el farmacéutico no está en un rol profesional sino comercial y, si está en condiciones de sugerir algún producto, recomienda la marca que le deja mayor rentabilidad".

Para Federico Tobar, consultor internacional en políticas de salud, "las ventas de genéricos quedaron completamente rezagadas en el país. La Argentina es de los países que menos consumen genéricos en el mundo. Aquí hubo una campaña de desprestigio para que se piense que son sólo talco y la gente terminó creyendo que la calidad del medicamento está garantizada por el precio".

Tobar dio otras razones que explicarían las bajas ventas de los genéricos: "Las empresas de medicina prepaga no cumplen con la ley y permiten que los médicos prescriban como se les antoje". "El PAMI tiene un convenio con los laboratorios por el cual sus médicos pueden recetar lo que quieran".

En este último dato parece estar una de las claves de la escasa participación de los genéricos en las ventas. Es que los afiliados al PAMI consumen el 40 por ciento de los medicamentos que se venden en la Argentina.

Otra explicación sería que conseguir los genéricos en farmacias a veces es más difícil que los de marcas conocidas. "La distribución de nuestros productos se realiza fundamentalmente por cada uno de los laboratorios individualmente; existen muy pocas droguerías que distribuyen productos genéricos. Así que por ahora los esfuerzos son individuales más que sectoriales", dijo Guillermo Fabra, de la Cámara de Genéricos.

### Bolivia. **Control de medicamentos con compras únicas y fabrica de genéricos**

Editado por Salud y Fármacos

El Gobierno intervendrá, de manera directa, en la compra de medicamentos para las cajas de seguro social con el objetivo de evitar el desabastecimiento de estos productos. Con ese fin, el ministro de Salud, Ramiro Tapia, anunció la realización de compras únicas, en un plazo de 90 días.

Este diario publicó un informe el último domingo en el que dio a conocer que en la Caja Nacional de Salud (CNS) hay desabastecimiento de medicamentos, tanto básico como de especialidad. Entre los básicos están el paracetamol, la

amoxicilina y el antigripal compuesto, entre otros. Entre los meses de julio y agosto, en el hospital Obrero, perteneciente a la CNS, faltaron medicamentos para los pacientes. La gente tuvo que comprar sus fármacos. En los servicios de especialidad faltan fármacos para tratar males oncológicos, cardiológicos y renales. Al respecto, Tapia sostuvo que “no es bueno que un ciudadano vaya a un centro de salud y tenga complicaciones por no tener medicamentos.

La autoridad aseguró que, en el caso específico de la Caja Nacional de Salud (CNS), no volverá a haber desabastecimiento de medicamentos en los seguros.

El gabinete ministerial aprobó, en el mes de septiembre, el Decreto Supremo 304, que establecía que las entidades descentralizadas y desconcentradas pasen a tuición de sus respectivos ministerios. Así, el Instituto Nacional de Seguros de Salud (Inases) pasaba a depender del Ministro de Salud. Sin embargo, el 7 de octubre se emitió el Decreto Supremo 323 que abroga al 304, para evitar conflictos en etapa electoral con los sectores afectados, admitió entonces Juan Ramón Quintana, ministro de la Presidencia.

“Nosotros pretendimos realizar un cambio en la estructura de los seguros, una reestructuración total a corto plazo con el Decreto 304. Somos respetuosos del seguro universitario y de la banca privada, pero todos están de acuerdo en que debe haber fiscalización y la debe realizar el Ministerio de Salud”, dijo Tapia.

#### **Los salubristas se oponen**

Los trabajadores en salud del país se oponen a la determinación del Ministerio de Salud de realizar compras únicas y grandes de medicamentos para todas las cajas del seguro social. “Con esta determinación se estaría dando curso a un decreto derogado. Esa medida no es atinada, se trata de instituciones descentralizadas y el Gobierno no tiene nada que ver ahí. Si el Ministerio de Salud hace compras, no está respetando la autonomía y sería intromisión”, señaló ayer a este diario Wálter Delgado, secretario de conflictos de la Confederación de Trabajadores en Salud.

#### **Puntos de vista: “Se abarata el costo del producto”**

Álvaro Muñoz- Reyes, ex ministro y ex director de Salud edil. “Se debe hacer una sola compra porque, en primer lugar, se haría una sola licitación de proveedores. Esta propuesta la hicimos nosotros a través de la Alcaldía. Es mejor porque, por ejemplo, cada seguro social compra aspirinas; uno adquiere 1.000, otro 500 y otro 100, con una sola compra al año se abarata el costo del producto. Además, nunca faltará el medicamento porque se debe hacer un cuadro histórico de cuánto se consume por año, por mes y por semana. También se evitan transportes, almacenamiento y hay la garantía de que el proveedor mantiene el mismo precio todo el año. Con una sola licitación pública y abierta para todos, se eliminan esas cosas de que el paciente no encuentra los medicamentos en la farmacia. Disminuirán al mínimo los casos de corrupción, se eliminarían los intermediarios en las compras y el tiempo disminuye”.

Además, el ministro de Salud, Ramiro Tapia, anunció ayer que, el próximo año, el Gobierno abrirá un laboratorio de producción de medicamentos genéricos, con el objetivo de garantizar el abastecimiento de fármacos a todas las Cajas del seguro social. “Para la gestión 2010, nuestro Gobierno anuncia que vamos a tener una fábrica de medicamentos genéricos fundamentales; éstos no pueden faltar (en las farmacias de las Cajas de seguridad social)”, informó Tapia. Y si el Estado tiene una fábrica, será mucho mejor, es parte del cambio que queremos celebrar”.

El 28 de abril de 2008, el embajador de Japón en Bolivia, Kazuo Tanaka, y el entonces ministro de Salud, Wálter Selum, inauguraron la nueva infraestructura de la Central de Abastecimiento y Suministros de Salud (Ceass) en El Alto.

La Ceass está equipada con montacargas eléctricos, estantes, paletas, refrigeradores farmacéuticos, camiones con refrigeración, camionetas, balanzas y un blíster (para empaquetar fármacos). También funcionaría el 2010. Aunque Tapia no dio mayor información sobre el lugar en el que se construirá la nueva fábrica de medicamentos, afirmó que, con esta nueva iniciativa, se garantizará la provisión de los fármacos a todo el sistema público de salud y de seguro social.

#### **Datos de la Caja Nacional de Salud**

De los nueve millones de habitantes que hay en el país, en la Caja Nacional de Salud (CNS) hay casi 2,5 millones de personas beneficiarias. En esta institución hay tres sistemas de adquisición de drogas. La región con más asegurados es el departamento de La Paz, que tiene cerca de 900 mil afiliados. Con el objetivo de desconcentrar las atenciones en la sede de gobierno, la CNS construyó tres policlínicos en El Alto y trasladó a 230 mil asegurados.

#### **Compra de drogas**

La CNS compra medicamentos a través de licitaciones abiertas, que se realizan cuando se superan los US\$20.000; a través de un fondo fijo de Bs\$100.000 (1US\$= 7,15 bolivianos), para hacer compras urgentes; o por medio de una caja chica de Bs\$5.000, también para cubrir emergencias y a través del Apoyo a la Mediana y Pequeña Empresa (Ampe), que faculta a realizar compras directas de hasta Bs\$1 millón.

#### **El desabastecimiento**

La Razón informó que en el sistema de la Caja Nacional de Salud existe desabastecimiento de medicamentos básicos como el paracetamol, la amoxicilina y el antigripal, entre otros, además de una carencia de fármacos de especialidad.

#### **El reembolso**

Cuando en la farmacia de la CNS no hay un medicamento, el paciente debe comprarlo con su dinero de una droguería privada. Para que la institución aseguradora le reembolse el dinero que gastó, debe pedir la factura a nombre y el Número de Identificación Tributaria (NIT) de la CNS. La Comisión Nacional de Contrataciones debe analizar el caso y aprobar la devolución del dinero en tres a cuatro semanas.

Editado de:

Salud toma el control de los medicamentos. *La Razón*, 15 de octubre de 2009. [http://www.la-razon.com/versiones/20091015\\_006881/nota\\_249\\_894924.htm](http://www.la-razon.com/versiones/20091015_006881/nota_249_894924.htm)

Tendrá una fábrica de fármacos genéricos el 2010, *La Razón*, 15 de octubre de 2009. [http://www.la-razon.com/versiones/20091015\\_006881/nota\\_249\\_894926.htm](http://www.la-razon.com/versiones/20091015_006881/nota_249_894926.htm)

#### Chile. **Bagó se desiste de pedir datos de medicamentos**

*El Mercurio*, 27 de septiembre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={8a64e9be-357e-4153-8574-a7776b26fac2}>

Un inesperado vuelco tuvo esta semana un entredicho que protagonizaron ante el Consejo para la Transparencia miembros de la industria farmacéutica en Chile. Es que el laboratorio de origen argentino Bagó se desistió de un pedido que había hecho ante el citado Consejo, sobre información de fármacos que producen Roche, Novartis, Merck, Schering Plough y GlaxoSmithKline.

El caso surgió cuando Bagó pidió especificaciones registradas ante el Instituto de Salud Pública de fármacos de esos laboratorios. Como el ISP se negó, dado que Roche y Novartis se opusieron, Bagó recurrió ante el Consejo para la Transparencia, en aras de agilizar sus investigaciones para hacer bioequivalentes sus medicamentos. Pero siempre sostuvo que de ningún modo estaba pidiendo antecedentes que pudieran considerarse reñidos con la legislación. Pero los afectados, argumentando proteger su propiedad industrial y secretos estratégicos empresariales, se negaron.

El revuelo habría sido la razón para que Bagó optara para no seguir adelante con su pedido. Ahora tendrá que usar información de otros mercados para perseverar en la bioequivalencia.

#### Ecuador. **El Ministerio de Salud elabora un cuadro básico de medicamentos aceptados**

*El Tiempo*, 10 de septiembre de 2009

<http://www.eltiempo.com.ec/noticias-cuenca/23520-el-ministerio-de-salud-elabora-un-cuadro-ba-sico-de-medicamentos-aceptados/>

Editado por Salud y Fármacos

En farmacias de hospitales y centros de salud públicos los medicamentos genéricos han suplantado a una variedad de medicamentos comerciales.

La inconformidad de pacientes que buscan medicamentos fabricados por grandes empresas farmacéuticas es notable. El Hospital Regional Vicente Corral Moscoso cuenta con un amplio stock de medicamentos genéricos, según explicó el médico Danilo Encalada, director del centro de salud.

Según Encalada, la farmacia adquiere medicamentos genéricos que resultan menos costosos que un medicamento comercial. La farmacia del hospital Vicente Corral cuenta con medicamentos suficientes para resolver el 90 por ciento de patologías que allí se atienden. El 10 por ciento de patologías restantes y su medicación son especiales. El mayor problema se daría por el desconocimiento de los pacientes que no conocen las propiedades de los genéricos y exigen el medicamento especificado en la receta.

#### **Hospital del IESS**

Según Carrión, director del hospital del IESS José Carrasco Arteaga, el IESS en Cuenca no adquiere medicamentos genéricos sino opta por medicinas de marca comercial. El 95 por ciento de los medicamentos disponibles en la farmacia del hospital del IESS no son genéricos aunque el cinco por ciento restante sí corresponden a este grupo.

Según el médico, “El error que la gente comete por falta de información es pensar que todo producto genérico es malo” comentó. (NGA)

#### **España está a la cola en prescripción de genéricos**

*Diario Médico*, 14 de octubre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/10/14/area-profesional/sanidad/espana-a-la-cola-prescripcion-genericos>

España está a la cola en prescripción de medicamentos genéricos. Así se desprende de un informe que presentará hoy la patronal de laboratorios de genéricos, Aeseg, y que concluye que las recetas de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) representan en España tan sólo el 6,5 por ciento de toda la factura farmacéutica.

Este porcentaje está tan sólo por delante del de Italia y contrasta fuertemente con el peso que tienen los genéricos en Polonia, donde superan el 60 por ciento de representación en la factura total, Dinamarca o Eslovenia (alrededor del 45 por ciento), Reino Unido, Alemania y Países Bajos (más del 25 por ciento), Portugal, Suecia y Finlandia (por encima del 15 por ciento).

El informe de la patronal de genéricos afirma que esta baja cuota de medicamentos genéricos está impidiendo ahorros al sistema sanitario. Según sus cálculos, los medicamentos genéricos son un 40 por ciento más baratos que los de marca. Aun cuando los laboratorios innovadores han defendido en numerosas ocasiones que el precio de los fármacos genéricos no es más barato que el de los originales que han perdido la patente una vez que vence la patente y se introducen los precios de referencia, el informe de Aeseg afirma que existe un grupo importante de medicamentos fuera de patente para los que todavía no existe precio de referencia o competencia con fármacos genéricos.

Según el informe, el precio medio de los medicamentos incluidos en esa bolsa es de 3,7 euros para los fármacos genéricos y de 5,8 euros para los originales que han perdido la patente. A partir de estos datos, los laboratorios de genéricos

concluyen que si todos los fármacos de principios activos fuera de patente que se prescriben fueran genéricos, el sistema sanitario ahorraría 1.400 millones de euros. El estudio recoge también los datos de prescripción de genéricos en las diferentes autonomías.

#### EE.UU. Las compañías genéricas americanas acogen con agrado la propuesta del Senado sobre la Solicitud de Genéricos Gratuitos

*Pm Farma España*, 16 de octubre de 2009 [Ver en Regulación y Política sección EE.UU.](#)

#### México. Dará Cofepris más tiempo a laboratorios para registro de renovación de medicamentos

*Pm Farma México*, 26 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4006>

Editado por Salud y Fármacos

La renovación de medicamentos va a garantizar la calidad de estos, estamos experimentando en México lo que sucede en otros países con respecto al mercado de genéricos intercambiables, así se expresó el Presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Intercambiable (Amegi), el doctor Rafael Enrique Maciel Martínez.

Durante su ponencia, dentro de las actividades del foro “La importancia del proceso de renovación de registro y la calidad de medicamentos”, el doctor Maciel Martínez, explicó que este segmento del mercado internacional, en el Primer Semestre del 2009, tuvo un crecimiento de más del 50 por ciento en algunos países. Por ejemplo, en los Estados Unidos las recetas médicas fueron en un 82 % de genéricos. Y en Canadá 81 por ciento.

“En estos dos países el mercado de fármacos es de 120.000 millones de dólares de los cuales en 51 por ciento son prescripciones de genéricos...”, enfatizó. En México, el mercado de genéricos intercambiables (GI) esta creciendo; para el 2010 dejará de existir esta categoría GI, y sólo habrá genéricos, “de ahí la importancia de la renovación de registro de medicamentos en nuestro país”.

Además, estamos viviendo una crisis que hasta donde los expertos han vislumbrado no tendrá fin en un futuro inmediato, (se habla aproximadamente de 5 años en recesión), “es ahí en donde las medicamentos genéricos serán una alternativa para los pacientes de escasos recursos, con fármacos de calidad comprobada”, señaló Maciel Martínez.

Debido al alto costo de la pruebas de bioequivalencia la Amegi, reconoció, la importancia de ofrecer alternativas a las empresas que están retrasadas, bajo ciertas condiciones. “Las pruebas son de alto costo –alrededor de US\$100.000, situación que debería ser tomada en cuenta por la autoridad sanitaria, a fin de ampliar el plazo para la presentación de solicitudes de renovación de registros”, indicó.

El próximo 24 de febrero será la fecha de cierre de registro de

medicamentos, ante lo cual la Comisión Federal de Riesgos Sanitarios (Cofepris), en voz del doctor Gustavo Adolfo Olaiz Fernández, Comisionado de Autorización Sanitaria del organismo, informó que se realizarán algunos ajustes en el proceso de renovación, a fin de que en la fecha mencionada laboratorios que inicien el trámite, puedan presentar la solicitud aun cuando su documentación esté incompleta.

Olaiz Fernández, durante su ponencia en el foro, indicó que los fabricantes deberán presentar la evidencia sobre los avances que llevan en la acreditación de las pruebas de bioequivalencia, con las cuales demostrarían que la calidad y eficacia terapéutica de sus productos es equivalente a la de los innovadores.

A la fecha la Cofepris ha recibido las solicitudes de 80 por ciento de las medicinas que se venden en México y se espera que para las siguientes semanas se registre otro 10 por ciento. Están pendientes mil 500 productos, sobre los cuales se desconoce si se renovarán sus registros sanitarios.

Con los medicamentos que ya han iniciado el trámite “se garantiza el acceso a los fármacos necesarios para la atención de la totalidad de enfermedades que afectan a los mexicanos”, señaló el comisionado. Ante la solicitud de prórroga de algunos laboratorios de productores de medicamentos genéricos, porque no lograrán tener a tiempo los resultados de las pruebas de bioequivalencia de todas sus medicinas. Olaiz insistió en que no habrá prórroga alguna.

La Ley General de Salud indica que a partir de 2010 todas las medicinas que se comercializan en el país deberán contar con las pruebas de bioequivalencia, de tal suerte que sólo existirán innovadores (protegidos por una patente) y genéricos. Desaparecerá la figura de genérico intercambiable (GI) utilizada desde hace 20 años para aquellos productos que de manera voluntaria acreditaron ser equivalentes con los originales.

En adelante, los registros se renovarán cada cinco años y las nuevas fórmulas genéricas obtendrán el registro sólo con la evidencia de su calidad y eficacia terapéutica.

Por último, sobre el tema de la prórroga el comisionado Olaiz Fernández explicó que habrá un ajuste en los tiempos, siempre que los laboratorios comprueben que están en el camino de realizar los exámenes de intercambiabilidad.

La Amegi iniciará una campaña de promoción, “Amegi con México”, para el consumo de GI de calidad en el país. Además emprende acciones para dar a conocer y difundir las implicaciones a la Ley General de Salud y la entrada en vigor del Artículo 376, publicado el desde el pasado 24 de febrero en el Diario Oficial de la Federación.

#### Unión Europea. Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio

*Pm Farma México*, 13 de octubre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Tratados de Libre Comercio](#)

## Precios

### América Latina. Pulso en medicamentos en países de América Latina

*Ictsd*, 20 de octubre de 2009

<http://ictsd.net/i/news/puentesquincenal/57324/>

Editado por Salud y Fármacos

Mientras que Centroamérica y República Dominicana realizan negociaciones para la compra de medicamentos, Ecuador quiere favorecer a los productores nacionales a través de la concesión de licencias obligatorias, según información de la Presidencia de Ecuador.

Durante la primera fase de negociaciones conjuntas de precios y compra de medicamentos, representantes de los Ministerios de Salud de los países de Centroamérica (CA) y República Dominicana (RD) iniciaron un proceso para poder ahorrar recursos en la compra de medicinas de alto costo.

La sede de esta reunión, llevada a cabo el pasado 6 y 7 de octubre, fue la Secretaría General del Sistema de Integración Económica (SICA) en El Salvador. Este encuentro abarcó la negociación de un total de cuatro medicamentos de producción única, con elevado costo y que no son producidos en la región. La idea es que al comprar grandes volúmenes de medicinas los precios a pagar por los países participantes sean más reducidos, buscando de esta forma aprovechar las economías de escala que se puedan generar.

La iniciativa fue impulsada por la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca) y cuenta con el apoyo de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Aecid), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la OPS. Entre los laboratorios farmacéuticos participantes estuvieron: Roche, Abbot y Schering Plough.

Los medicamentos inicialmente considerados son requeridos para el tratamiento de pacientes con cáncer, hepatitis “C” y recién nacidos con problemas pulmonares. El monto estimado de compra ascendió a un total de US\$12 millones.

### Esperan mejorar cobertura

El principal beneficio de esta iniciativa, según los participantes, será el ahorro en recursos, que eventualmente podrán ser utilizados en los presupuestos de los Ministerios de Salud e instituciones de la seguridad social de los países de CA y RD. Se espera que gracias a medidas como éstas se pueda aumentar la cobertura en la prestación de servicios médicos en los distintos países.

El viceministro de salud salvadoreño, Eduardo Espinoza, aseguró a medios locales que en el proceso de compra esperan ahorrar US\$450.000 al incluir al Ministerio de Salud y al Instituto del Seguro Social. En promedio el país centroamericano invierte anualmente entre US\$38 a US\$40 millones para suplir las necesidades de las farmacias de los hospitales del país, acotó Espinoza.

Dentro del listado de medicamentos se incluyen antibióticos, medicamentos contra el cáncer y otros que son de uso común, según afirmó el viceministro.

Por otra parte, Nydia Amador, representante de Costa Rica en las negociaciones, afirmó a este medio que la región ahorrará un 46.55% del presupuesto estimado para los productos de la lista armonizada de medicamentos. Costa Rica tiene un presupuesto para compras de US\$19 millones para los productos de esta lista y para El Salvador es de US\$12 millones.

Las dos restantes reuniones de la negociación conjunta, que contempla un total de 37 medicamentos del listado armonizado regional, se llevarán a cabo durante los siguientes cinco meses.

### Licencias obligatorias en Ecuador

El Presidente Rafael Correa anunció que entre lunes y martes de la próxima semana emitirá el Decreto Ejecutivo que permitirá eliminar las patentes de las medicinas y agroquímicos, y por lo tanto establecer licencias obligatorias para estos productos.

El Presidente Correa afirmó el sábado pasado que la ley y los tratados internacionales permiten por decreto establecer licencias obligatorias. Con ello, el gobierno podría autorizar la producción de un producto patentado o el uso de un procedimiento patentado sin la necesidad de contar con el consentimiento del titular del derecho. Las licencias obligatorias son un mecanismo incluido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y del cual Ecuador es parte.

En principio y de acuerdo con la apreciación del Presidente Correa, todas las medicinas y posteriormente todos los agroquímicos tendrán licencias obligatorias en el Ecuador. De esta manera se pretende que aquellos medicamentos costosos sean producidos localmente con el objeto de beneficiar a los productores nacionales y propiciar que el costo para la población sea menor.

El presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual de Ecuador, Andrés Ycaza, declaró a un medio local que el recurso está dentro del marco legal de la OMC, la normativa andina sobre propiedad industrial y la legislación nacional. “La idea es generar competidores en el mercado y lograr bajar precios”, afirmó. Según indicó Ycaza, en 2002 ya Ecuador pidió una licencia obligatoria para un medicamento antirretroviral que logró bajar el precio de US\$ 350 a US\$ 50. Reportaje del ICTSD y del CINPE.

### Fuentes consultadas:

Arranca Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos *Sistema de Integración Centroamericana –SICA*

<http://www.sica.int/busqueda/Noticias.aspx?IDItem=41751&IDC at=3&IdEnt=1&Idm=1&IdmStyle=1>

C.A. comprará en conjunto medicinas. *La prensa gráfica*.  
<http://www.laprensagrafica.com/el-salvador/social/64404-ca-comprara-en-conjunto-medicinas-.html>

Instituto de Propiedad Intelectual destaca licencias obligatorias. *El Universo*.

<http://www.eluniverso.com/2009/10/19/1/1384/instituto-propiedad-intelectual-destaca-licencias-obligatorias.html?p=1354&m=1775>

Presidente Correa anunció que expedirá decreto que permita producir medicinas en el país. *Periódico Digital Gubernamental El Ciudadano*.

[http://www.elciudadano.gov.ec/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6726:presidente-correa-anuncio-que-expedira-decreto-que-permita-producir-medicinas-en-el-pais&catid=1:actualidad](http://www.elciudadano.gov.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=6726:presidente-correa-anuncio-que-expedira-decreto-que-permita-producir-medicinas-en-el-pais&catid=1:actualidad)

SISCA acompaña el inicio de la negociación conjunta de precios y compra de medicamentos en la región. *Sistema de Integración Centroamericana –SICA*.

<http://www.sica.int/busqueda/Noticias.aspx?IDItem=41765&IDC at=3&IdEnt=10&Idm=1&IdmStyle=1>

### Chile. Colusión en el mercado de farmacias.

Septiembre de 2009 **Ver en Ética y Derecho sección Litigación**

### Chile. Detectan diferencias de más de \$10 mil pesos por el mismo medicamento

*Invertia*, 13 de octubre de 2009

[http://usa.invertia.com/noticias/noticia.aspx?idNoticia=200910131452\\_INV\\_78462901&idtel=](http://usa.invertia.com/noticias/noticia.aspx?idNoticia=200910131452_INV_78462901&idtel=)

Ninguna farmacia puede decir que es la más barata siempre, pues el ranking ha cambiado en cada sondeo y ninguna tiene todos los precios bajos. El Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) realizó el sondeo periódico de precios de medicamentos con el fin de orientar a los consumidores con precios de referencia y fomentar la competencia y transparencia en el sector de las farmacias.

La encuesta incluyó una lista de 217 medicamentos, considerando los más vendidos y algunas de sus alternativas. Se realizó el 29 de septiembre recién pasado en 6 locales del Área Metropolitana. El estudio utilizó una metodología que incluyó una encuesta del precio de venta a público de los productos de mayor demanda.

### ¿Vale la pena cotizar?

El Sernac señala que sí, pues por ejemplo, un consumidor puede ahorrar hasta P\$10.465 (US\$1.00=546,7 pesos chilenos) por la compra del mismo producto eligiendo el establecimiento más económico. Dicha situación se encontró para el producto Clavinex comprimidos recubiertos, Saval, 500/125 de 21 comprimidos, cuyo precio mínimo fue de \$11.270 (Farmacia Mendoza) y el máximo de \$21.735 (Farmacia Salcobrand).

Otra diferencia importante alcanzó los 194,1% en el producto Nastul Compuesto, Chemopharma de 10 comprimidos, cuyo precio mínimo fue de \$1.350 (Farmacia Mendoza), y el máximo de \$3.970 (Farmacia Salcobrand), es decir, el precio

del más barato es un tercio del más caro. Es interesante destacar que en ambos casos, el medicamento más barato se encontró en una farmacia independiente.

### ¿Qué cadena es la más barata?

Ninguna cadena es siempre la más económica, ni posee siempre los precios más bajos.

Es necesario tener presente que este sondeo es una fotografía del mercado, y en consecuencia es válido sólo para la fecha de toma de la muestra y respecto a los productos y locales encuestados.

Al considerar los precios normales de los 70 productos que tuvieron presencia en todos los locales de cadena, más farmacia Carmen, Espoz y Mendoza, el precio total más bajo lo obtuvo Farmacias Cruz Verde, seguido por Ahumada (1,07% más caro), Salcobrand (1,74%), Mendoza (3,93%), Espoz (4,81%) y Carmen (9,28% más cara que la farmacia más económica).

Considerando la distribución de precios mínimos y máximos al interior de cada establecimiento, entre las cadenas, Cruz Verde concentra la mayor cantidad de precios mínimos y Salcobrand la mayor cantidad de precios máximos.

### ¿Con o sin marcas?

Cuando un consumidor compra un medicamento que se vende sin receta médica, lo habitual es que su interés sea adquirir el de menor precio dentro de la oferta disponible en el mercado. Para constatar la oportunidad que representa cotizar en base del principio activo, el Sernac comparó los precios de cinco categorías de medicamentos de uso común.

Tras el ejercicio, el Sernac señaló que sin importar la marca ni distinguir entre distintas presentaciones, el mismo principio activo muestra diferencias de hasta un 2.571,43%, como fue el caso del ibuprofeno de 400mg, cuyo valor mínimo por comprimido fue de \$14 y el máximo de \$374. Igualmente llamativa fue la diferencia de 988,37% en el caso del ambroxol de 30mg, cuyo valor mínimo por dosis fue de \$4,3 y el máximo de \$46,8.

### Colombia. Limitan precios a 7 medicamentos

*Portafolio*, 11 de septiembre de 2009

<http://www.portafolio.com.co/archivo/documento/MAM-3619190>

Siete medicinas antiinflamatorias, para la diabetes y para el tratamiento de cáncer que no tienen sustitutos, fueron clasificadas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Cnpm) en libertad regulada. Lo que significa que los aumentos en los precios de esos medicamentos estarán limitados por el incremento en los Precios al Productor (IPP).

La decisión de la Comisión fue adoptada con la circular 03, expedida el 17 de julio. La medida fue criticada por el Observatorio del Medicamento (Observamed) de la Federación Médica Colombiana porque, dice, regula

productos de mínimo impacto y no apunta a resolver o mitigar la crisis financiera del sistema de salud.

Los siete productos bajo control de incremento del precio son: dutasterida (inflamación de la próstata); nepafenaco (inflamación y dolor del ojo); exenatida (diabetes); rivaroxaban (anticoagulante); decitabina (anticanceroso); vorinostat (anticanceroso) y dexketoprofeno (antiinflamatorio). Los tres últimos no registraron negociaciones el año pasado.

### Comisión Europea. **Modelos de selección de medicamentos se postulan para contener el gasto en medicamentos**

B. García Suárez

Correo Farmacéutico, 5 de octubre de 2009

<http://www.correofarmacaceutico.com/2009/10/05/gestion/modos-de-si-no-cura-no-se-paga-se-postulan-para-contener-el-gasto-en-medicamentos>

Editado por Salud y Fármacos

#### **El análisis de correo farmacéutico.**

Los farmacéuticos de hospital han venido en las últimas semanas planteando nuevos modelos de organización y de gestión de los recursos, tomando un papel más activo y con modelos de gestión micro que complementen las políticas nacionales de contención del gasto -como las revisiones de precio. Todo ello para contribuir a garantizar la sostenibilidad de un sistema sanitario en el que prima su carácter asistencial pero que, con más frecuencia, se ve forzado a que los factores económicos pesen en la toma de decisiones. Por eso, como se planteó en el congreso anual de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) celebrado hace unos días en Zaragoza, toca analizar nuevas fórmulas como los contratos de riesgo compartido para la financiación de fármacos o iniciativas como la del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) de Reino Unido donde el criterio de la efectividad gana peso.

En su intervención en la mesa sobre la sostenibilidad del sistema sanitario, Darren Ashcroft, integrante del NICE, organismo independiente que desde 2002 dicta al National Health System (NHS) británico las líneas de financiación, apuntó que los esfuerzos se están centrando en "detectar el coste-efectividad con respecto a la eficiencia técnica, es decir, maximizar un resultado para un coste preestablecido".

#### **¿Dónde está el umbral?**

"Cualquier sistema con restricción de presupuesto tiene que definir un umbral", a lo que se suma que "existe una tendencia internacional hacia un mayor uso de la economía en la toma de decisiones", apuntó Ashcroft.

No obstante, esta injerencia presupuestaria no debe ser el único criterio para definir el umbral de rentabilidad: grupos de expertos clínicos analizan los distintos modelos de tratamiento, chequean información con los laboratorios (incluyendo la no publicada, de carácter interno de la industria) y las evidencias clínicas disponibles antes de la toma de decisión. En cualquier caso, las decisiones y las

recomendaciones no "pueden ser rígidas" y "deben satisfacer las necesidades de la población", destacó Ashcroft.

#### **El Salvador. Medicamentos a bajo costo**

Ángela Castro

El Salvador, 19 de septiembre de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6375&idArt=4025782](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6375&idArt=4025782)

Editado por Salud y Fármacos

Una persona que acudió de Guatemala a consulta explicó al médico que no tenía suficiente dinero para comprar la receta expedida, "Yo le sugerí que fuera a consultar los precios en las ventas de medicamentos del mercado y que no comprara nada que no le hubiera recetado", explicó un médico consultado. Y es que en negocios instalados en los mercados, los pacientes pueden adquirir medicamentos a precios inferiores a los vendidos en farmacias establecidas. Algunos pueden adquirirse hasta con un 50 por ciento menos. "Definitivamente comprar ciertos medicamentos en los mercados acarrea bienestar en el bolsillo de las personas", dice el doctor Alexei Orellana, cirujano.

Sin embargo, el especialista hace la aclaración que no todos los medicamentos ofrecidos en estos sitios son de buena calidad, ante lo cual las personas deben cerciorarse del producto que adquieren. "Yo les aconsejo a mis pacientes un medicamento y les digo de qué droguerías son los buenos y cuáles los regulares, para que luego ellos puedan decidir cual se apega más a su presupuesto", afirma Orellana.

Manuel Osorio, vendedor de medicinas, explica que en los puestos de mercado los productos para la salud son más cómodos debido a los costos menores en concepto de locales y personal. "Acá nosotros además de ganarnos la vida también hacemos un poco de labor social, pues sabemos que la mayoría de personas no pueden cancelar los precios altos en farmacias", apunta.

Medicina utilizada en pacientes con diabetes, puede ser adquirida hasta en cinco dólares las 30 unidades, en puestos de mercado. Mientras que en farmacias cuesta hasta US\$12,00 Un químico utilizado como antihistamínico es distribuido a US\$0,34 cada tableta en los mercados y hasta en US\$0,50 en farmacias.

Otra para reducir los niveles de triglicéridos puede costar US\$2,85 de dólar la tira de 10 unidades de 300 gramos en mercados. En farmacias esa presentación no está disponible, pero la tira de 10 pastillas de 600 gramos cuesta \$6. Otros más comunes como cremas para hongos cuesta US\$1,50 en el mercado y US\$4,22 en farmacia.

Las ventas de medicamentos en los mercados no están inscritas dentro de ningún rubro en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), por lo cual no son supervisadas por la entidad, explicó una fuente del consejo. Hay quienes piensan que se debe conocer la procedencia y vigencia de las

medicinas. Si se compra a un inescrupuloso, lo barato puede salir caro", opina una ama de casa.

### El Salvador. El Salvador necesita entidad que regule la calidad de los fármacos

C. Solorzano

*Diario Colatino*, 20 de octubre de 2009 [Ver en Regulación y Política sección América Latina](#)

### Ecuador. Correa busca dar medicinas baratas

*El Universal*, 18 de octubre de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/internacional/63977.html>

El presidente Rafael Correa afirmó que el martes firmará un decreto a través del cual serán derogadas las patentes de medicamentos válidas para Ecuador, una medida con la que espera abaratar los precios de las medicinas al permitir que éstas sean producidas por laboratorios locales.

“Dado que el conocimiento es un bien público... dado que las medicinas son un derecho humano, todas las patentes se derogan y lo que hacemos es establecer licencias obligatorias”, afirmó Correa durante su programa radial sabatino Diálogo con el Presidente.

Agregó que “la ley, los tratados internacionales nos permiten, por decreto, establecer licencias obligatorias, es decir, obligamos a las transnacionales a que den licencias para que ciertos medicamentos se produzcan nacionalmente”.

Correa aclaró que la medida será global para todos los medicamentos y que, en una política “inversa”, se determinarán excepciones para “medicinas cosméticas y no indispensables”. Aseguró que con ello, “bajará drásticamente el precio de muchos medicamentos”.

El gobernante, quien vislumbró que la decisión genere “otro campo de batalla” y “enemistades” con la industria farmacéutica internacional, afirmó que el decreto está listo y lo suscribirá el martes. Correa criticó que se prioricen las patentes en función de los derechos de propiedad y no el derecho humano de acceso a los medicamentos.

Correa no descartó que la medida en el futuro abarque agroquímicos, software y otros que no especificó. Actualmente, la producción local de medicamentos alcanza el 22% del total de ventas en el país, según informó Correa el mes pasado.

### España. Europa teme la pérdida de rentabilidad mientras que España ya la padece

*El Global*, 23 de octubre de 2009 [Ver en Prescripción Farmacia y Utilización sección Farmacia](#)

### Guatemala. Suspenden compra de medicamentos sobrevalorados

*Prensa Libre*, 8 de septiembre de 2009

<http://www.prensalibre.com/pl/2009/septiembre/09/340734.html>

El Ministerio de Finanzas Públicas dejó sin efecto ayer la adjudicación de contratos del Paquete I del Concurso Nacional de Ofertas de Precios —Contrato Abierto— para el suministro de medicamentos al Estado, debido a evidentes anomalías en el proceso, por lo que solicitó a la junta de calificación que revise de nuevo los expedientes de las empresas participantes.

Durante la semana última, el portal de Guatecompras recibió al menos 241 desavenencias de proveedores que denunciaban sobrevaloración en el precio de productos, adjudicados en hasta un mil 718 por ciento.

Según los inconformes, la junta de calificación del referido concurso eligió ofertas en exceso elevadas, en detrimento de otras que ofrecían los mismos productos, pero a precios significativamente más bajos.

Leonel Rodas, presidente de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Cámara de Industria de Guatemala (CIG), denunció la sobrevaloración de los precios en más del 50 por ciento de los productos adjudicados en el Paquete I, que incluyen analgésicos, antiinflamatorios, antiácidos, laxantes y relajantes musculares. Por ejemplo, el piroxicam de 20mg en tableta o cápsula había sido adjudicado a Q\$8.50 (\$1.00 USD=\$8.28 quetzales) a la compañía venezolana Feldene Phizer, pese a que existían ofertas de Q\$0.09. “Justificaron la selección por la óptima calidad del producto y porque era innovador. Algo que es falso, ya que el medicamento está en el mercado desde 1973”, afirmó.

La compra de ese medicamento, 150 mil tabletas, tal y como fue adjudicado representaba para el Estado un desembolso de Q\$11 millones, cuando podría haber optado por una oferta de Q\$1 millón 275 mil. “Estaban dispuestos a pagar 882 por ciento más”, aseguró Rodas.

La compra de 11 millones de comprimidos de glimepirida de cuatro miligramos —para la diabetes—, a Q\$2 cada uno, había sido concedida a la Agencia Farmacéutica Internacional (Agefinsa), por Q\$24 millones. Al analizar los expedientes, Rodas descubrió uno que ofrecía el producto a Q\$1.293.000, es decir, a Q\$0.11 cada pastilla.

El monto del Paquete I ascendió a Q\$428 millones. Agefinsa, Lanquetin y J. I. Cohen resultaron beneficiadas en el concurso. Desde 1976, el Seguro Social y los ministerios de Salud y Defensa adquieren medicamentos por medio del Contrato Abierto, donde se impone el precio, sin descuidar su calidad.

Pedro Prado, consultor económico de la Asociación de Investigación y Estudios Sociales, consideró necesario mejorar los procesos de transparencia en las adquisiciones del Estado y que estas cumplan los requisitos de la ley. “No pueden comprar a discreción, sino según la normativa vigente, y en este caso se trataba de un concurso de precios, o sea, que había que adjudicar los más bajos”, expresó.

## México. Más de 80.000 recetas de medicinas a bajo costo se han distribuido

Montiel López Abigail

Milenio, 15 de septiembre de 2009

<http://www.milenio.com/node/285847>

Los beneficios de este programa se generan en las familias más necesitadas de Coahuila, quienes tienen pocos recursos y con ello logran ahorros considerables por los precios tan accesibles que se tienen en cada uno de los medicamentos que se expenden.

Ante la presencia de padecimientos relacionados con las vías respiratorias, el índice de compra de medicamento aumentó en las familias.

Esta fue una de las principales razones por las que las Farmacias que empezaron a operar por parte del Gobierno de Coahuila en los distintos municipios del estado y se han distribuido más de 80.000 recetas médicas. Los beneficios de este programa se generan sobre todo en las familias más necesitadas de la entidad quienes tienen pocos recursos y gracias a estas alternativas logran ahorros considerables por los precios tan accesibles que se tienen en cada uno de los medicamentos que se expenden.

Según se ha indicado por parte del sector salud, cualquier medicamento que se solicite y que no requiera de receta médica, puede encontrarse a precios por demás accesibles. En el caso de los medicamentos que necesiten de una receta, se pueden encontrar a precios hasta 50 por ciento menos que en un establecimiento comercial.

La mayoría de los medicamentos tienen un costo de Pm\$10,00 (1US\$=13,35 pesos mexicanos) por producto, pero en el mercado libre son inalcanzables para muchas familias. Actualmente son 107 productos del cuadro básico con que cuenta cada una de estas farmacias de bajo costo y de calidad.

Las mismas marcas se pueden encontrar, desde medicamentos como son los analgésicos, antigripales, jarabes para la tos, antiácidos, así como medicamentos para tratamiento crónicos. También se puede encontrar material de curación a los mismos precios, lo que ha sido aprovechado también en este regreso a clases.

La venta de estos productos es vigilada a fin de que no se comercialice de manera ilícita con ella, sino que las personas que así lo necesitan, logren un verdadero beneficio. Muchos de los favorecidos son familias procedentes del medio rural, donde también se instalaron algunas de ellas. Esto permitió un servicio cercano evitando el traslado a otras ciudades.

Algunos municipios que cuentan con este servicio son Zaragoza donde existen tres farmacias que se localizan en el centro de la ciudad y en donde se han atendido más de 20.500 personas. En Nava, se han surtido a la fecha alrededor de 16.800 recetas, mientras que en Allende, se han expedido medicamentos para más de 13.000 fórmulas médicas. En

Morelos, se atendieron más de 13.100 recetas y en Hidalgo más de 15.000. En la Comarca Lagunera en el año 2008 se instalaron las primeras cinco farmacias en colonias de alta necesidad.

## México. Subasta de proveedores en el IMSS

Editado por Salud y Fármacos

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) no sólo comenzará a comprar sus medicamentos a través del esquema de subasta en reversa, sino también lo hará para equipos médicos.

Daniel Karam Toumeh, director general del instituto, adelantó lo anterior y dijo que este innovador mecanismo, que se puso en marcha desde el viernes pasado, les permitirá obtener ahorros de 550 millones de pesos en 36 claves médicas. “Recursos con los que se podría construir un hospital con 250 camas”, comentó.

Sobre los argumentos de la industria farmacéutica, de que este tipo de mecanismos impactan a este sector, el director general del IMSS dijo que su obligación es velar por los derechohabientes del instituto y de que cuenten con los medicamentos cuando acuden a las farmacias de las clínicas y hospitales.

Advirtió a los proveedores de medicinas que las reglas son muy claras y quien no pueda cumplir con los contratos acordados con el IMSS tendrá que pagar la pena convencional. De acuerdo con la Dirección de Adquisiciones del instituto, la penalización para un proveedor es de 2.5% del valor total de la cantidad del producto que se comprometió a suministrar.

Respecto al proceso de ofertas subsecuentes de descuentos o subasta en reversa, dijo que esto evita la discrecionalidad, pues se realiza “a los ojos” de los proveedores, de las autoridades y farmacéuticos, además de que se cuenta con testigos sociales y de la Función Pública.

Señaló que una de las condiciones fundamentales es que en términos de calidad, los proveedores cumplan con los requisitos que les solicitan. “Primero ellos hacen sus propuestas técnicas, una vez que tenemos la certeza que todos los proveedores tienen la calidad de sus productos que se están licitando, comienza la competencia en el precio, tomando como referencia el más bajo ofertado.”

## Compiten laboratorios en subasta para venderle a IMSS

La subasta comenzó. Cinco laboratorios compitieron para venderle al IMSS 19 millones de cajas de naproxeno (anti-inflamatorio), que serán destinadas para las clínicas y hospitales que tiene a nivel nacional. El precio de inicio fue de \$6,60 pesos (US\$1,00 = 13,35 pesos mexicanos). Siete centavos más barato que el año pasado. En 24 minutos, dos laboratorios fueron los ganadores al ofrecer el surtimiento de este anti-inflamatorio a \$5,94 para la zona centro y sur del país y otro a \$6,01 para la zona norte del país.

Con estos descuentos, el Seguro Social ahorró alrededor de Pm\$12 millones, recursos que alcanzarían para comprar 24 ambulancias, de acuerdo a Lorenzo Martínez, director de Adquisiciones del Instituto. El funcionario explicó que esta subasta en reversa se aplicará en 40 claves médicas, que absorben el 50% de los recursos destinados para la compra de medicinas en el IMSS para enfermedades crónico-degenerativas.

Cada competidor tiene una clave que ingresa en la computadora y una vez que inicia la subasta, en una pantalla grande, se puede observar las diferentes propuestas. Manuel Molina, responsable de la Presidencia de Abasto de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), que hoy asistió a esta subasta del IMSS, reconoció que este nuevo mecanismo deja menos ganancias a los laboratorios, pero ofrece certidumbre “porque tienes una venta asegurada por dos años”, expuso.

Sin embargo, aclaró, que hay un acuerdo verbal con autoridades del IMSS de que si se presentará una contingencia -devaluación del peso o disparidad del dólar- se volvería a renegociar los precios de las medicinas, porque de lo contrario, se podría caer en riesgo de un desabasto de medicinas.

#### **Temen desabasto por abaratar los fármacos**

La Canifarma criticó la subasta en reversa que realiza el IMSS para obtener el precio más barato en los medicamentos, ya que dijo que esto impacta económicamente al sector y se corre el riesgo de que exista desabasto de medicinas.

Jaime Uribe de la Mora, presidente de este gremio, explicó que por querer rebajar el precio de sus productos, los laboratorios pueden caer en un incumplimiento de sus contratos, ya que se prevé que en los próximos meses haya un incremento en el costo de las materias primas de principios activos que se importan en especial de la India y de China. Además, recordó Uribe de la Mora, “todavía tenemos el fantasma de una devaluación”.

El empresario advirtió que los márgenes de la industria farmacéutica son cada vez menores en inversión y desarrollo, y se corre el riesgo de que este sector se contraiga. No habrá cierre de laboratorios nacionales, pero sí la venta de los mismos a empresas transnacionales al no poder soportar los costos financieros, manifestó. “En estos momentos hay 40 empresas de origen hindú que buscan encontrar una planta farmacéutica de origen nacional que esté quebrando para comprarla barata”, informó.

Por ello dijo: “Si quieren ahorcar a la gallina, la van ahorcar y al final les saldrá más caro”. Uribe de la Mora consideró que aún no sabe si este mecanismo de subasta en reversa, que implementa el IMSS, sea lo más sano para nuestro país y la salud de los mexicanos.

Reconoció que el IMSS hace todo lo posible por comprar más barato sus medicinas, pues enfrenta problemas financieros. Por

eso, dijo, diseñó el mecanismo de las ofertas ascendentes y descendentes en los precios de las medicinas.

Señaló que lo que requiere el sector es de más apoyos fiscales para generar empleos, además de promover la inversión. Mencionó que la prueba de que al gobierno no le interesa impulsar a las empresas nacionales es que se le propuso crear la vacuna contra la influenza humana en México, pero la oferta fue desestimada.

Fuentes:

IMSS busca ahorro mediante subastas. *El Universal*, 2 de octubre de 2009. <http://www.eluniversal.com.mx/nacion/171628.html>

Compiten laboratorios en subasta para venderle a IMSS. *Diario*, 2 de octubre de 2009. <http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=54bd11ffee511d88e2207948e00732f2>

Temen desabasto por abaratar los fármacos. *El Universal*, 2 de octubre de 2009. <http://www.eluniversal.com.mx/nacion/171631.html>

#### **México. Compran medicamentos a sobreprecio**

*Informador*, 13 de septiembre 2009

<http://www.informador.com.mx/jalisco/2008/64636/1/compran-medicamentos-a-sobreprecio.htm>

Ante la falta de un sistema de compras consolidadas en el ámbito nacional, regulado por el Gobierno federal, Jalisco está entre los primeros cinco estados que pagan un mayor sobreprecio por medicamentos adquiridos con recursos provenientes del Seguro Popular, dependiente de la Secretaría de Salud. De acuerdo con la página electrónica [www.seguro-popular.salud.gob.mx](http://www.seguro-popular.salud.gob.mx), de manera general, autoridades estatales de Chiapas lideran la lista con un sobreprecio de 84% en medicamentos que son destinados para pacientes de este programa federal, seguido por Yucatán, con 81%, así como Jalisco, Hidalgo y Nayarit con 79% cada uno. El Estado de Morelos es el ejemplo a seguir en cuanto a la adquisición de productos a menor costo (tiene un sobreprecio de 13%).

Hay ejemplos en donde la compra de medicamentos se dispara considerablemente en cada Entidad, de acuerdo con información reportada en el primer semestre de 2008 por autoridades estatales al Seguro Popular. Por el medicamento oxitocina en solución inyectable de 5 UI/ml, 50 ampollitas de 1 ml, Jalisco paga Pm\$291,4 (1US\$=13,35 pesos mexicanos) mientras el vecino Estado de Colima consigue el mismo producto a Pm\$4,5. En el caso de la finasterida en presentación de grageas de cinco miligramos, Jalisco compra el medicamento a Pm\$755 mientras Baja California lo adquiere a Pm\$ 45. En el caso de la heparina en solución inyectable 25.000 UI/5 ml (5.000 UI/ml), Jalisco y Michoacán pagan por el mismo producto Pm\$1.800 y Pm\$63,30, respectivamente. Al promediar los sobreprecios de los 245 medicamentos que adquirió Jalisco en ese periodo para distribuirlos en pacientes inscritos en el Seguro Popular, surge 79% que lo ubica en el tercer sitio. De los 63 millones de pesos que ejerció en el primer semestre, se pudieron haber ahorrado cerca de Pm\$50 millones de haberse realizado una compra a los mejores precios del país, con base en

comparativos de la información existente en la página electrónica en referencia.

Independiente a la carencia del sistema nacional de compras consolidadas, la pregunta es: ¿Por qué se disparan los precios de medicamentos en las entidades federativas? La respuesta aparece, discretamente, en el portal del Seguro Popular:

- 1.- El precio promedio (por medicamento) resulta de dividir el monto total ejercido por cada Entidad federativa sobre el número correspondiente de unidades adquiridas.
- 2.- Jalisco, Nuevo León, Puebla, Quintana Roo, Tamaulipas, Veracruz y Yucatán reportan que sus precios incluyen el costo de distribución.
- 3.- Coahuila, Chiapas y Estado de México reportan contar con un esquema de distribución; sin embargo, diferenciando el costo de distribución y de medicamento.
- 4.- Jalisco señaló que además incluye costo de almacenamiento, inventario y entrega personalizada.
- 5.- Tamaulipas reporta que sus precios incluyen costo de almacenaje, logística, financiero, personal, fletes, seguros, equipo de transporte, equipo de supervisión y manejo de inventario.

De esa manera, autoridades estatales argumentan el sobreprecio en medicamentos mediante el “servicio plus”, es decir, mientras en algunos estados las farmacéuticas solamente venden y entregan el producto en un lugar establecido a la correspondiente Secretaría de Salud local, otras compañías se encargan de la venta, almacenaje o distribución, entre otros servicios. Sin embargo, en el caso de los estados de Jalisco y Tamaulipas, que adquieren productos bajo similares esquemas por parte del proveedor, persiste el sobreprecio en la primera Entidad. Los ejemplos son los siguientes:

**Tabla 1. Precios de Medicamento en Jalisco y en Tamaulipas (pesos)**

	Jalisco	Tamaulipas
Lidocaína solución inyectable 100 mg/5 ml 1 ampolleta con 5ml	180,00	5,80
Oxitocina en solución inyectable de 5 UI/ml, 50 ampolletas de 1ml	291,40	31,10
Ergometrina en solución inyectable 0.2 mg/ml 50 ámpulas con 1ml	631,80	35,50
Fenitoína 50 tabletas 100 mg	27,60	22,50
Trimetoprima/sulfametoxazol solución con 160 mg/800 mg 6 ampolletas con 3 ml	142,00	86,00

Por otra parte, en un comparativo de medicamentos comprados por Jalisco, Nuevo León, Puebla, Quintana Roo, Tamaulipas, Veracruz y Yucatán, en donde todos reportan que sus precios incluyen el costo de distribución a hospitales, centros de salud y consultorios populares, destaca que la primera Entidad mantiene sobreprecio de hasta tres veces más que sus homólogos, pero la Secretaría de Salud que encabeza

Alfonso Gutiérrez Carranza se escuda en que el proveedor añade almacenamiento, inventario y entrega personalizada del producto. Prueba de lo anterior es lo siguiente: el precio pagado por el diclofenaco en su presentación de 20 cápsulas o grageas de 100 miligramos es de PM\$10.5 en Jalisco, mayor a los tres pesos pagados por Puebla. Otros casos son la furosemida y el metoprolol, que en ambos se pagó un precio casi tres veces mayor con respecto a Puebla. El sobreprecio está presente, en diferentes proporciones, en la venta de 245 diferentes tipos de medicamentos vendidos a Jalisco.

En el presente año, el Seguro Popular entregará alrededor de PM\$7.500 millones a los gobiernos estatales para la compra de medicamentos para pacientes inscritos en este programa federal (beneficiarios que no deben ser derechohabientes del IMSS y cumplir con un examen socioeconómico que les permita acceder a los beneficios médicos). Con las manos atadas, la dependencia federal reconoce que las ventas de medicamentos a los gobiernos estatales podrían ascender a los PM\$4.500 millones de ganancias en sobreprecios, con excepción del Distrito Federal, que no reportó adquisiciones de fármacos en el periodo en referencia. La falta de transparencia en las compras por parte de autoridades estatales es un reto en el país, reconoció el Presidente de México, Felipe Calderón, en una reunión a principios de año con la industria farmacéutica.

La ironía es que el sobreprecio se aplica en medicamentos que son distribuidos en las familias mexicanas en pobreza.

**Tabla 2. Precio de insulina suspensión inyectable 100 UI/ml 1 frasco ámpula con cinco ó 10 ml**

Estados	Precios (pesos)*
Jalisco	242,40
Tamaulipas	211,90
Yucatán	175,00
Nuevo León	174,10
Veracruz	149,80
Puebla	37,00
Quintana Roo	33,00

\*Todos incluyen costos de distribución

### Hasta 500% más caro

Los precios en medicamentos que ofrece Lomedic al Gobierno de Jalisco se incrementan hasta 500% en comparación con los productos que adquiere el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Luego de consultar precios actuales de ambos, se desprende el siguiente recuadro:

**Tabla 3. Precios de Lomedic en Jalisco y precios de referencia del IMSS (en pesos)**

	Jalisco	IMSS
Complejo B 30 tabletas	11,10	2,28
Ciprofloxacino tabletas 250 mg 8 tabletas	10,80	2,00
Ranitidina 150 mg 20 tabletas	8,50	1,81
Senosidos A y B 185 mg tabletas	16,00	3,70
Glibenclamida 5 mg 50 tabletas	8,60	2,12
Metformina 850 mg 30 tabletas	15,50	3,95
Enalapril 10 mg 30 tabletas	9,80	2,58
Loratadina 10 mg tabletas	19,60	5,18
Diclofenaco sódico 100 mg tabletas	10,50	3,15
Naproxeno 250 mg 30 tabletas	14,70	6,98

**Reino Unido debate la sustitución en las farmacias***El Global*, 6 de septiembre de 2009<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=435765>**Un millón de muertos al año por malaria por no poder costear los tratamientos**

Kate Kelland

*Reuters*, 2 de noviembre 2009

Traducido por Salud y Fármacos de: Millions die because of high malaria drug prices

<http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSTRE5A11CI20091102>

Casi un millón de personas mueren cada año como consecuencia de la malaria por no poder pagar los tratamientos más efectivos y tener que adquirir fármacos obsoletos para los que el parásito de la malaria ya se ha hecho resistente, según las conclusiones de un estudio.

Las terapias combinadas con artemisina (TCA) que fabrican empresas tales como Novartis y Sanofi-aventis pueden costar más de 65 veces el salario mínimo en algunos países de África, de acuerdo al estudio que se ha llevado a cabo en seis países de alto riesgo.

TCA puede costar hasta US\$11,00 a los pacientes que lo compran sin receta en farmacia, mientras que los otros medicamentos menos costosos vales solamente US\$0.30. “Aunque la mayoría de las personas adquieren el

La sustitución automática por genéricos en las oficinas de farmacia fue uno de los asuntos incluidos en la renegociación del marco regulatorio de los precios farmacéuticos (PPRS) entre el ministerio de sanidad británico y la Asociación de la Industria Farmacéutica de Reino Unido el año pasado. Iba a ser introducida en enero de 2010. Antes de ello, y debido a la presión del sector sanitario, las autoridades inglesas han decidido elevar una consulta pública que podría llevar a modificar sus términos y plazos de ejecución.

La propuesta inicial, que permitiría a los farmacéuticos británicos dispensar medicamentos genéricos incluso cuando el médico recetara por marca, ha generado múltiples preocupaciones en el sector por las posibles implicaciones que ello tendría a nivel económico, sanitario y para la seguridad de los pacientes.

A principios de año, un grupo multidisciplinar de profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes firmaron el documento "Sustitución automática de genéricos: implicaciones clínicas para los pacientes", que subrayaba que el plan conduciría inexorablemente a empeorar los resultados en salud e incrementaría además los costes sanitarios.

Junto a ello, buena parte del sector firmó peticiones para una consulta pública. El ministerio ha accedido a ello, ya que su intención es aprobar la sustitución en las farmacias con el mayor consenso posible

**Acceso**

medicamento en el sector privado, el precio es la barrera mayor para su adquisición,” dijo Desmond Chavasse, director de PSI. “... El costo es uno de los incentivos mas poderosas para escoger la terapia antimalárica equivocada”, añadió

Chavasse se dirigía a los periodistas en Nairobi, en donde participaba en una conferencia internacional sobre la malaria y presentaba el estudio ACT Watch, un proyecto sobre el mercado de medicamentos de malaria en seis países subsaharianos y Camboya que PSI y la London School of Hygiene and Tropical Medicine han llevado a cabo.

El estudio tenía por objetivo presentar los datos básicos para que los expertos puedan decidir como planear un programa de subsidio a los medicamentos antimaláricos para 11 naciones. La investigación examinó a la disponibilidad, precios y cantidades de 23.000 tratamientos para la malaria que se ofrecen a través de 20.000 fuentes. Se encontró que en la mayoría de los países TCA solo cubre entre un 5 y 15% del mercado antimalárico.

Según PSI, la mayoría de países en los que la malaria es endémica cambiaron hace tres años sus políticas de tratamiento a favor de TCA ante el hecho de la resistencia prevalente a los tratamientos monoterápicos. A pesar de ello,

Chavasse dijo que la disponibilidad de TCA en los servicios de salud públicos no llegaba a un 20%.

En abril pasado, la Global Health Fund to Fight AIDS, Tuberculosis y Malaria lanzó el programa Affordable Medicines Facility for Malaria que cuenta con un subsidio de US\$225 millones. Los expertos en malaria esperan que el programa reduzca drásticamente el precio de TCA en los países pobres.

El programa se está implementando en Benin, Cambodia, Ghana, Kenia, Madagascar, Uganda, Nigeria, Rwanda, Senegal, Tanzania y Níger y espera reducir el precio de TCA a entre US\$0,20 y US\$0,50.

### **Científicos expertos en el dengue y la TB analizan los nuevos enfoques clínicos y modelos de excelencia para la investigación clínica y los estudios en las regiones endémicas**

*Pm Farma México*, 21 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3993>

De acuerdo con las autoridades sanitarias, los países con rentas inferiores suponen más del 90% de la carga global de la enfermedad y disponen de menos del 10% de los fondos de fuentes públicas y privadas para combatir [1]. NEHCRI es un modelo de conducta único para la investigación clínica del dengue y la TB en regiones endémicas, que utiliza las aportaciones locales para aumentar la capacidad y desarrollar infraestructuras sanitarias para el tratamiento de los pacientes que más lo necesitan

La prevalencia global del Dengue es 11 veces superior a la observada en 1970 [2] y la OMS calculó que en todo el mundo se produjeron 9,27 millones de casos de TB en 2007, casi 1 millón de los cuales detectados en Indonesia [3].

Científicos expertos en el dengue y la TB del Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales (NITD, por sus siglas en inglés) se reúnen esta semana en el marco de un simposio desarrollado en el NEHCRI (Iniciativa de Investigación desarrollada en colaboración por Novartis, el Instituto Eijkman y la Universidad Hasanuddin) en Makassar, Indonesia, para analizar la actualización de las iniciativas de investigación clínica. El NEHCRI es una colaboración única, formada por una red especializada de institutos centrados en el descubrimiento de fármacos, la capacitación y la formación de científicos indonesios.

“Mediante la capacitación en una región endémica, el NEHCRI se ha convertido en un modelo de excelencia en la investigación clínica”, afirma Paul Herrling, Director de Investigación Corporativa de Novartis y Presidente del Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales. “Esta iniciativa también ayuda a establecer una infraestructura sanitaria compartiendo el conocimiento entre los científicos de Novartis y los científicos indonesios. En última instancia, esperamos contribuir con la red de médicos especializados de Indonesia mediante este modelo integrado.”

### **Efectos positivos del NEHCRI: diagnóstico del TB**

Los científicos del NEHCRI ya están observando los beneficios positivos de este modelo, incluyendo el desarrollo de dos manuscritos epidemiológicos sobre la tuberculosis, así como la implementación de estudios operativos y prácticos. Los manuscritos sobre la TB, que están siendo preparados actualmente para su publicación, serán esenciales para la elección de programas de control adecuados para la TB en Makassar.

“Las regiones endémicas, áreas en las que los pacientes más necesitan el tratamiento, actualmente muestran una falta de capacidad de realizar estudios clínicos”, afirmó el Profesor Sangkot Marzuki, Director del Instituto Eijkman. “Sin embargo, es de vital importancia dirigir estudios clínicos en áreas endémicas, de forma que se garantice que los tratamientos en prueba, finalmente cubrirán las necesidades reales de los pacientes.”

El laboratorio de TB del NEHCRI dispone de capacidad para procesar 2.000 muestras de esputos al año, proporcionando un impacto directo en el tratamiento de la TB. La disponibilidad de herramientas de diagnóstico de TB adecuadas proporciona a los pacientes y doctores locales un acceso a importantes recursos. Indonesia ocupa actualmente en tercer lugar en la lista de los 22 países con una carga más elevada de casos de TB en todo el planeta, con 244 casos por 100.000 personas [3]. “El éxito de los laboratorios de diagnóstico de la TB de gran calidad existentes en Makassar se debe a una estrecha colaboración entre el NITD y el Hospital Universitario de Hasanuddin, así como al Programa de Control Nacional de TB”, afirmó el Rector de la Universidad de Hasanuddin, Profesor Idrus A. Paturusi.

### **NEHCRI e investigación del dengue: Centrados en esta enfermedad internacional en crecimiento**

Cada año se producen más de 50 millones de casos de dengue y 500.000 hospitalizaciones relacionadas con el dengue, tanto en regiones desarrolladas, como en vías de desarrollo, debido a la baja inversión en investigación y desarrollo de herramientas efectivas para la detección y el tratamiento de la enfermedad [2]. El dengue es una de las enfermedades emergentes de mayor prevalencia y, en este momento, no disponemos de vacunas preventivas o curas antivirales.

El grupo de investigación del dengue en el NEHCRI se centra en la epidemiología, virología, diagnóstico y la respuesta del huésped, dado que trabajan hacia el desarrollo de componentes antivirales contra el Dengue. En el entorno de investigación establecido en el Instituto de Biología Molecular de Yakarta, el laboratorio de investigación del NEHCRI realiza análisis genómicos de virus aislados en el laboratorio clínico en Makassar.

Hasta el 12 de agosto de 2009, se habían registrado más de 700 casos de fiebre del dengue hemorrágico en Indonesia, siete de los cuales fueron mortales. El número de casos ha aumentado en comparación con el pasado año, en el que sólo se registraron 500 casos, tres de los cuales acabaron con el

fallecimiento de los pacientes [4]. Los laboratorios del NEHCRI en Makassar y Yakarta están dirigidos por científicos indonesios cuya experiencia puede aplicarse a posibles colaboradores de otros grupos de investigación. Estas asociaciones podrían, a su vez, proporcionar una mejor supervisión y contribuir al control del Dengue en Indonesia.

### Acerca del NITD

El NITD alberga eventos en regiones endémicas, como el simposio de hoy en el NEHCRI, para ayudar a científicos y colaboradores a comprender el verdadero impacto de estas enfermedades y los retos únicos a los que doctores, médicos investigadores y pacientes locales se enfrentan en la región.

El NITD representa una gran parte de la apuesta de Novartis por mejorar el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos. El objetivo más importante del NITD es descubrir nuevos tratamiento y métodos de prevención para las enfermedades tropicales más importantes. En estos países en desarrollo en los que estas enfermedades son endémicas, el Grupo Novartis trata de desarrollar tratamientos rápidamente disponibles sin ánimo de lucro.

El objetivo principal del NITD es aplicar la experiencia en el desarrollo de fármacos de Novartis y sus plataformas tecnológicas de última generación para combatir las enfermedades infecciosas, que actualmente no están totalmente cubiertas por los modernos regímenes de tratamiento, particularmente en la fiebre del dengue y la tuberculosis.

- [1] National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS), USA. Disponible en: <http://www.niehs.nih.gov/>
- [2] Mackenzie JS, Gubler DJ, Petersen LR (2004). Emerging flaviviruses: the spread and resurgence of Japanese encephalitis, West Nile and dengue viruses. *Nat Med* 10: S98–S109 2004
- [3] World Health Organization (WHO) Global TB Report 2009. Disponible en: [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/2009/en/index.html](http://www.who.int/tb/publications/global_report/2009/en/index.html)
- [4] World Health Organization, ?Dengue Fever in Indonesia.? Available at: [http://www.who.int/csr/don/2004\\_02\\_26a/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2004_02_26a/en/index.html)

### Argentina. González: “Universalizamos el acceso a los medicamentos”

*El Protagonista*, 14 de octubre de 2009

<http://www.elprotagonistaweb.com.ar/index.php?go=v&id=3850>

El Director Provincial del Instituto Autárquico Provincial de la Obra Social (Iapos), Miguel González, en el marco del nuevo acuerdo firmado entre el Iapos y el Colegio de Farmacéuticos el martes 13 de octubre de 2009 con la presencia del ministro de Salud Miguel Ángel Cappiello, consultado por EP al respecto, dijo: “Hemos puesto en vigencia en el Iapos un Formulario Único de Monodrogas, universalizando de este modo el acceso a los medicamentos por parte de los afiliados”.

EP ¿En qué consiste este nuevo convenio firmado por el Iapos?

Miguel González:

Venía funcionando en el Iapos un vademécum básico y un vademécum complementario. Con la firma de este acuerdo hemos readecuado el vademécum haciendo un formulario único de monodrogas ampliando la cantidad de éstas que se venían reconociendo hasta el momento.

Se universaliza el acceso a los medicamentos, porque en el vademécum especial para acceder al mismo la persona debía hacer un trámite particular. Ahora, en cambio, todos los pacientes que requieran de estos medicamentos podrán hacer el trámite en la farmacia directamente y acceder al mismo con la simple presentación de la receta médica.

Y, a su vez, por supuesto, es mucho mayor la cobertura, porque el porcentaje crece sensiblemente, pasando del 45 % promedio al 56 % ó al 90 %, según el tipo de cobertura o de marca comercial que tengan esas monodrogas.

Los afiliados podrán obtener mayor información por medio del 0800-444-IAPOS, de la página web de la Obra Social ([www.santafe.gov.ar/iapos](http://www.santafe.gov.ar/iapos)), o de la propia farmacia a la cual habitualmente concurren donde les informarán sobre la variedad de precios de cada una de las monodrogas y de este modo poder elegir.

En la receta el médico sugiere un nombre comercial, pero es posible sustituirlo por otro que la persona considere más barato para poder así pagarlo con más holgura y, por otro lado, todos los pacientes que son crónicos tendrán acceso al medicamento con un grado de cobertura mucho mayor.

La mayoría de los trámites para estos últimos supuestos se hacen también en la farmacia, casos de hipertensión, asma, diabetes y tantos otros, pudiendo tener su propia ficha de consumo que requerirá ser actualizada cada 6 meses y no todos los meses como era hasta hace un tiempo.

Todo esto simplifica mucho el acceso al medicamento y disminuye sensiblemente la cantidad de trámites que tienen que hacer nuestros afiliados.

### Bolivia. La gente desiste de pedir reembolso por medicamentos

*La Razón*, 14 de octubre de 2009

[http://www.la-razon.com/versiones/20091014\\_006880/nota\\_250\\_894335.htm](http://www.la-razon.com/versiones/20091014_006880/nota_250_894335.htm)

El desabastecimiento de medicamentos en la Caja Nacional de Salud (CNS) deriva en que los asegurados compran las drogas en las farmacias privadas. Luego pueden pedir el reembolso de lo gastado a la entidad, pero el proceso suele durar entre tres y cuatro semanas. Debido a los trámites que hay que realizar para la reposición del dinero, algunas personas desisten de reclamarlo.

La Razón informó el domingo que la falta de medicamentos básicos obligó también a los funcionarios a recurrir a la caja chica durante esta gestión para comprarlos en boticas privadas.

El gerente de Servicios de Salud de la CNS, Carlos Arzabe, dijo que no faltan medicamentos, sino que éstos no llegan a tiempo a los diversos policlínicos de la entidad. Sin embargo, médicos consultados para esa nota hablaron de escasez, sobre todo de productos de consumo masivo.

Arzabe explicó que lo primero que tiene que hacer un asegurado que debe acudir a una farmacia privada es pedir la factura a nombre de la CNS, con el respectivo Número de Identificación Tributaria (NIT). Agregó que el trámite para solicitar un reembolso demora entre tres a cuatro semanas.

Luego de la compra, el paciente debe presentar la factura original a la Comisión Nacional de Contratación de la Caja, que se reúne los martes, y adjuntar una carta en la que solicita la devolución del dinero. En ese encuentro se evalúa la situación del asegurado y se cruza la información con el policlínico para confirmar que el centro no tenía la medicación, explicó Arzabe. Además se comprueba si el medicamento solicitado, e incluso el genérico del fármaco, no se encontraba en el stock de la farmacia de la institución al momento de requerirlo el paciente. La CNS debe reponer el monto incluso si la persona gasta cinco bolivianos en la compra.

#### Chile. Laboratorios podrían suspender entrega de remedios a hospitales

R. Olivares y R. Silva

*El Mercurio*, 3 de octubre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={cdc02e0-cd93-430f-a202-e3e9b09ac6d5}>

Editado por Salud y Fármacos

La vicepresidenta ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), María Angélica Sánchez, advirtió que su gremio podría dejar de abastecer de medicamentos al sistema público de salud como consecuencia del alto nivel de endeudamiento del Estado (municipios, servicios de salud y hospitales), que alcanzaría una cifra cercana a los US\$100 millones.

"Suspender la entrega de medicamentos es un punto al que no se ha llegado por ética y responsabilidad, porque no entregar (los fármacos) significa dejar sin cobertura a parte de la población, pero es un punto al que muy probablemente se va a llegar si no tenemos una pronta solución", dijo Sánchez en entrevista a radio Cooperativa.

El subsecretario (s) de Redes Asistenciales, Patricio Lagos, explicó que de la deuda que mantiene su repartición con los laboratorios nacionales, "sólo el 3% corresponde a deuda mayor a 150 días", y que el 70% no es de más de 60 días.

Por su parte, el ministro de Hacienda, Andrés Velasco, dijo ayer que "el Gobierno a través del ministro de Salud más de alguna vez ha ido al Parlamento, para ser preciso a la comisión

Mixta de Presupuestos, ahí se han precisado las cifras de arrastre de la deuda de salud y se han fijado también calendarios y procedimientos para ir disminuyendo paulatinamente la deuda como corresponde".

#### Alcaldes negocian deuda

La directiva nacional de los alcaldes ha sostenido reuniones con la Cenabast para buscar una forma de repactar la deuda que mantienen con ese organismo de salud. De los 345 municipios del país, 256 compran medicamentos para sus consultorios a través de la Cenabast y 89 lo hacen directamente a las empresas farmacéuticas.

En los últimos dos años los municipios han acumulado una deuda de PCI\$10.000 millones (1US\$=510,00 pesos chilenos). Los alcaldes planean reunirse la próxima semana con el subsecretario de Desarrollo Regional para conseguir respaldo y fondos adicionales para cubrir la deuda. "Pese a esta situación de deuda no dejaremos de abastecer a Cenabast, porque es un imperativo ético con la gente que se atiende en hospitales y consultorios públicos", e hizo un llamado a las autoridades a "seguir dialogando para encontrar pronta solución al tema".

La Cámara de la Industria Farmacéutica, el gremio que agrupa a los laboratorios internacionales presentes en Chile, reconoció que existe una deuda importante con sus miembros, pero a pesar de eso seguirán entregando los fármacos. A estos laboratorios, que producen patentados, la Cenabast les adeuda unos PCI\$17.000 millones de pesos como mínimo, de acuerdo con estimaciones de la cámara.

Entre los medicamentos más importantes que entregan estos laboratorios en el sector público están la tri-terapia del sida, las insulinas y las vacunas, y según datos de la industria, representan alrededor del treinta por ciento del total de medicamentos que compran los hospitales dependientes del Ministerio de Salud. El otro 70% es abastecido por los laboratorios nacionales.

#### El Salvador. Unidad móvil de la PDDH recibe 191 quejas en tres meses

*El Salvador*, 15 de septiembre de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6364&idArt=4013121](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=4013121)

Desabastecimiento de medicinas e insumos, cobros indebidos, denegación de atención, falta de personal y equipo para dar atención. Éstas son las principales denuncias que los usuarios del Ministerio de Salud y del Seguro Social realizan en las Defensorías Móviles de Salud instaladas por la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDHH) cerca de los centros de atención.

Las defensorías comenzaron su labor en mayo de este año en las afueras de los hospitales de Maternidad y Primero de Mayo. Un equipo recorre los diferentes establecimientos sanitarios para recoger las denuncias de la población y tratar de solventarlas.

Entre mayo y julio, la entidad atendió a 191 personas que tuvieron alguna dificultad para que les atendieran en los centros médicos.

El 27 de mayo, la Defensoría Móvil de Salud se instaló en el Hospital San Pedro; ese día se recibieron 20 quejas. Los pacientes denunciaron citas prolongadas para operaciones y consultas, cobros indebidos por cuotas de servicio y despacho de fármacos vencidos, entre otras.

El 30 de junio estuvieron en el Hospital San Juan de Dios de Santa Ana. Ocho personas se acercaron para quejarse por negligencia médica, desabastecimiento de medicinas e insumos y falta de médicos.

Antonio Martínez, procurador Adjunto de Derechos Económicos, Sociales Culturales, indicó que tan pronto las personas ponen la denuncia interceden para que les resuelvan la situación y les den una respuesta. "Es un problema de estructura. Con el hecho de resolver la dificultad no se resuelve todo el problema de salud", acotó Martínez.

#### Honduras. **Escasez de medicamentos.**

Editado por Salud y Fármacos

El 8 de septiembre de 2009, se decía que El Almacén Central de medicamentos había comenzado a recibir las primeras dotaciones de fármacos por parte de las casas farmacéuticas. Un 11% de la compra total es lo que se recibirá como parte de un adelanto, que ofrecieron las compañías distribuidoras de medicinas luego de conocer la escasez de medicinas que han registrado los centros asistenciales durante los últimos tres meses.

Los medicamentos que han llegado son oncológicos, anestésicos, antibióticos y para tratamiento neurológico. El abastecer los hospitales Mario Catarino Rivas y el Escuela es una prioridad debido a que estos hospitales son los que alcanzan la mayor demanda de pacientes, de acuerdo a la entrevistada Yaneth Alemán. Se estima que de forma trimestral el Almacén Central envía unas 800 mil libras de medicinas para los hospitales del país.

Sin embargo en otro medio periodístico se mencionaba el 15 de septiembre que la casi total escasez de medicamentos había generado un caos entre el personal médico y los enfermos, pues la mayoría de los productos del cuadro básico había desaparecido de la lista de existencia del Hospital del Tórax

Con mucha tristeza, los pacientes se apersonaban a las farmacias de esta institución, mirando primero los cartelones pegados en las paredes, donde se detallaba en largas listas las numerosas medicinas de las cuales se carece y que por lo tanto, deben ser compradas por cuenta propia.

Las autoridades de la Secretaría de Salud anunciaron la semana pasada que estaban comenzando a recibir los primeros medicamentos de una compra por licitación, sin embargo, en

el Hospital del Tórax está pasando por una severa crisis a raíz de ese problema.

Ya el día 30 de septiembre las autoridades de la Secretaría de Salud iniciaron la distribución de medicamentos a los diferentes centros hospitalarios del país, había confirmado una fuente gubernamental.

Finalmente según la jefe del Almacén Central, Yaneth Alemán, en los próximos días se entregaran las medicinas en los hospitales de Tela, Atlántida; Tocoa, Colón; Gracias, Lempira y La Esperanza, Intibucá. Se espera que posteriormente se entreguen en los centros de salud, de las diferentes regiones departamentales.

Las farmacias del Hospitales Escuela, El Tórax, San Felipe, en Tegucigalpa; el Mario Catarino Rivas y el Leonardo Martínez de San Pedro Sula; así como los centros asistenciales de Yoro, Comayagua y La Paz ya fueron abastecidos desde la semana anterior.

La funcionaria manifestó que el costo de la licitación para la compra de unos 170 fármacos asciende a más de L\$500 millones (\$1.00USD = \$18.92 Lempiras) entre los cuales están los antibióticos, anestésicos, tratamientos de oncología, neurología, para hipertensión y otros dependiendo de la especialidad de los hospitales.

#### Fuentes:

Almacén Central recibe primer lote de medicinas. *El Heraldohn*, 8 de septiembre de 2009

<http://www.heraldohn.com/Pa%C3%ADs/Ediciones/2009/09/08/Noticias/Almacen-Central-recibe-primer-lote-de-medicinas>

Falta de medicinas "enferma" a pacientes más pobres. *La Tribuna*, 15 de septiembre de 2009

<http://www.latribuna.hn/web2.0/?p=40642>

Salud empieza distribución de medicamentos. *La Tribuna*, 30 de septiembre de 2009

<http://www.latribuna.hn/web2.0/?p=46579>

#### México. **Verifica salud estatal venta de medicamento en máquinas**

*Milenio*, 7 de octubre de 2009 **Ver en Regulación y Política sección América Latina**

#### Paraguay. **Indígenas se quejan de la falta de fármacos**

*Abc digital*, 22 de septiembre de 2009

<http://www.abc.com.py/abc/nota/26516-Indigenas-se-quejan-de-la-falta-de-farmacos/>

Catorce comunidades indígenas, asentadas en el departamento de Presidente Hayes, a 400 kilómetros de Asunción, en el Chaco, pidieron un lote de medicamentos al hospital regional, y solo recibieron algunos calmantes, algodón y suero. Los nativos indignados llegaron a nuestra redacción para quejarse de la XV Región Sanitaria, presidida por el Dr. Luis Alberto López, donde solicitaron los medicamentos.

Eleuterio Ocampos, de la comunidad indígena 12 de Junio,

explicó que los nativos de la zona de Laguna Pato resolvieron en una asamblea formar una comisión y enviarla para gestionar los fármacos, debido a que algunos fallecieron por diversas afecciones. Llegaron hasta el hospital regional de Villa Hayes donde el Dr. López solo les proveyó una pequeña partida, que será insuficiente para curar los males que afectan a los aborígenes. Luis Alberto Cabaña apuntó que en la zona donde viven hay muchas necesidades, y las afecciones a la salud son permanentes.

#### Versión del doctor

Por su parte, el doctor Luis Alberto López indicó que estos nativos no rindieron cuenta de los medicamentos que anteriormente llevaron y sería muy irresponsable proveerles otra vez más aun cuando no se sabe qué destino tuvieron. Agregó que el ministerio les exige a los directores de región una rendición y ellos llevaron un formulario que debieron llenar y no presentaron en su momento.

Resaltó que en Laguna Pato tienen dos promotores de salud, pero en las otras comunidades aún no hay personas capacitadas para atender a su semejante, y en ese caso, un medicamento mal utilizado puede ser fatal. Explicó que tuvo una reunión con los aborígenes, pero no quisieron entender los pasos que se deben seguir.

#### República Dominicana. Ente dominicano refuta escasez de medicamento para VIH

*Prensa Latina*, 19 de octubre de 2009

[http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com\\_content&task=view&id=126700&Itemid=1](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=126700&Itemid=1)

El Consejo Presidencial del Sida (Copresida) en la República Dominicana refutó una versión según la cual miles de personas que padecen esa enfermedad en el país podrían morir por falta de medicamentos.

A mediados de semana la Red Dominicana de Personas que viven con el VIH-sida dijo en un comunicado que 10.000 mil pacientes de Sida estaban en peligro de muerte debido a que en el país no existe cantidad suficiente de retrovirales. La directora de la organización, Dulce Almonte, añadió que esas personas no reciben los tratamientos antiretrovirales ni pueden hacerse las pruebas de laboratorio conocidas como CD4.

En contrapartida portavoces de cinco hospitales dijeron que tienen cantidades suficientes de esas medicinas. El doctor Joaquín Calcaño, de la Unidad de Atención Integral del capitalino Hospital Luis Eduardo Aybar, aseguró que cuenta con existencia suficiente para los 40 pacientes que cada día solicitan asistencia en la instalación.

Detalló que en los almacenes tienen suficiente lamivudina, stavudina, nevirapina, zidovudina y efavirenz y que cuando baja el inventario lo solicitan a otros hospitales.

## Industria y Mercado

#### Colaboración público-privada en I+D

Editorial

*El Global*, 18 de septiembre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=633&idart=437500>

IMI y el Programa de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional son dos ejemplos de cooperación público-privada para avanzar en el conocimiento y reequilibrar geográficamente la I+D

Desde hace mucho tiempo se ha hablado de la necesidad de la colaboración público-privada en la investigación y desarrollo en el área biofarmacéutica, tanto a nivel de investigación básica como en investigación aplicada y clínica. Pero nos encontramos en un momento en el que este tipo de colaboraciones está teniendo un importante auge tanto por el volumen de proyectos como por la financiación con la que se les dota.

La semana pasada se presentó en Bruselas la segunda convocatoria de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), un proyecto liderado por la Comisión Europea y la Efpia. IMI es un proyecto que gestionará la inversión de 2.000 millones de euros hasta 2017, invertidos a partes iguales por cada uno de los dos organismos, que busca solventar los problemas existentes en la I+D de nuevos medicamentos en diversas áreas terapéuticas.

Por otro lado, también la semana pasada Farmaindustria dio el paso definitivo para poner en marcha el Programa de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional, una línea de colaboración entre las compañías farmacéuticas presentes en nuestro país y las diferentes comunidades autónomas. El objetivo, gracias a la inversión de 180 millones que sufragarán las farmacéuticas, es potenciar la investigación clínica y traslacional en todos los rincones de nuestra geografía, reduciendo la bipolaridad Madrid-Barcelona existente en la actualidad. Esta medida formaba parte del compromiso adquirido por Farmaindustria con el Gobierno de José Luis Rodríguez Zapatero en marzo pasado.

Son dos ejemplos de las muchas iniciativas que se están llevando en la actualidad y que son la mejor manera de avanzar en el conocimiento y la investigación en materia farmacéutica, permitiendo afianzar el modelo económico basado en el conocimiento. Pero en el caso de nuestro país, la propuesta de Farmaindustria permitirá, adicionalmente, iniciar un reequilibrio geográfico de la I+D, dotando a centros de todas las regiones españolas de los medios y los conocimientos adecuados para llevar a cabo su labor investigadora.

## Ser el primer fármaco de clase es cada vez menos ventajoso

Diario Médico, 15 de septiembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/09/15/area-profesional/gestion/ser-primer-farmaco-clase-cada-vez-ventajoso>

Los periodos de exclusividad en el mercado de los medicamentos que se consideran primeros de clase, es decir, la primera molécula desarrollada de cada grupo terapéutico, se han recortado de forma espectacular, pasando de una media de 10,2 años en la década de los 70 a 2,5 años de exclusividad media a comienzos de la década actual. Esta es la conclusión de un análisis elaborado por el Tufts Center for the Study of Drug Development de la Universidad de Tufts, en Boston, especializado en la recopilación y análisis de información estratégica de la industria farmacéutica.

Estos datos avalan una vez más la importancia competitiva del proceso de I+D de nuevos medicamentos, que sigue requiriendo entre diez y quince años, pese a que el periodo de mayor provecho comercial de los fármacos es cada vez más breve. Según Joseph DiMasi, director de Análisis Económicos del centro y autor del estudio, "desde comienzos de la década de los noventa uno de cada tres fármacos denominados de continuación, es decir, segundos compuestos de una familia previamente descrita, entra en la fase de ensayos clínicos más rápidamente de lo que lo hicieron los primeros de su clase".

DiMasi añade que los datos observados contradicen la creencia de que el desarrollo de segundas versiones de fármacos -llamados también *me-too*- comienza después de que el primero de cada categoría terapéutica haya recibido la aprobación de comercialización. Por el contrario, el desarrollo de casi todos los *me-too* empieza bastante antes de que esa primera versión reciba la aprobación regulatoria. "El proceso de I+D de nuevos fármacos sigue siendo una carrera competitiva, y el primer candidato que recibe la aprobación de comercialización para una indicación específica es el que consigue completar el desarrollo primero", afirma.

Entre las conclusiones del estudio, el centro destaca también otros tres puntos:

- Aproximadamente la mitad de lo que resultan ser segundas versiones de una familia terapéutica disponen de una patente estadounidense o mundial solicitada antes que la patente de los primeros de grupo.
- Desde comienzos de los noventa, el 90 por ciento de los *me-too* disponen de ensayos farmacológicos iniciales realizados en algún lugar del mundo antes de que se apruebe el primero de grupo, y el 87 por ciento han comenzado ya los ensayos clínicos en ese momento.
- El tiempo que pasa desde la entrada en el mercado del segundo y tercer *me-too* también ha caído de forma significativa, pasando de una media de 5,1 años en la década de los sesenta 1,3 años en los noventa.

España. **La crisis empuja a la industria farmacéutica a cambiar su modelo**

Redacción Médica, Número 1071. Año V, 16 de septiembre de 2009

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtm.php?id=1071#>

El informe Pharma 2020 dice que deberá buscar alianza y colaboración con empresas de otros sectores.

Las compañías farmacéuticas necesitarán apostar por estrategias de colaboración y alianzas con instituciones de diferentes industrias para afrontar con éxito los nuevos retos del mercado derivado de la crisis, tras la constatación de las ineficiencias del modelo anterior.

Esta es la principal conclusión que se desprende de la cuarta parte del informe *Pharma 2020: Challenging business models* elaborado por PricewaterhouseCoopers. El estudio repasa las actuales tendencias de mercado que obligan a las farmacéuticas a apostar por estrategias de colaboración y propone diferentes soluciones para afrontar con éxito el reto de la industria.

El modelo de negocio exitoso que hasta ahora desarrollaba la industria farmacéutica no parece sostenible en 2020. Así, este informe señala que las farmacéuticas deberán reducir costes, mejorar la eficiencia de sus laboratorios de investigación, hacer más eficaz su presencia en los mercados emergentes y efectuar la transición desde la producción de medicamentos a la gestión de resultados.

El trabajo destaca que la crisis económica está acelerando este proceso de cambio de modelo, ya que los usuarios de servicios sanitarios pretenden maximizar el valor de su inversión económica en sanidad.

### Dos modelos alternativos

El estudio analiza qué tipos de modelo de colaboración habrán de adoptar las farmacéuticas para implantar los cambios que exige el mercado. Dos son básicamente las opciones propuestas. Por un lado, el modelo federal, en el que establecer una estructura común con un conjunto de entidades como universidades, clínicas, proveedores de tecnología, etc. Por otro, un modelo de diversificación, reservado a las grandes compañías farmacéuticas, ampliando sus actividades con servicios relacionados con el diagnóstico, los genéricos o la gestión de la salud.

### Perú. Fármacos incrementan sus ventas

La Primera, 10 de septiembre de 2009

<http://diariolaprimeraperu.com/online/edicionNota.php?IDnoticia=23233&EN=1260>

Los productos farmacéuticos muestran un importante crecimiento en sus exportaciones durante los últimos años, habiéndose incrementado en 58% el valor registrado entre el 2005 y el 2007, en que se vendieron productos por un monto superior a US\$ 16 millones.

El año pasado las exportaciones de este sector se dirigieron principalmente a los mercados de Sudamérica. Ecuador fue el

primer destino con una participación del 18.8% del total de las ventas, seguido de Bolivia con el 18.6%.

Los principales productos exportados son los medicamentos para uso humano (25% de participación), seguido de medicinas que contienen penicilinas y otros antibióticos, tanto para personas como para uso veterinario (19%).

En el presente año, en el periodo enero – julio, las ventas alcanzaron los US\$ 9.80 millones, siendo Ecuador y Colombia los países de mayor demanda.

### **Puerto Rico. En Puerto Rico operan más de 40 compañías farmacéuticas**

*Bitácora Farmacéutica*, 14 de octubre de 2009

<http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/>

Puerto Rico ha tenido gran éxito en la atracción y retención de industrias de alta tecnología y de alto capital fijo. Entre estas figuran empresas manufactureras de productos farmacéuticos, computadoras e instrumentos de medición electrónicos, científicos y médicos. Equipos electrónicos y de uso en el comercio, tales como: el cartucho para la impresora inkjet de Hewlett-Packard y las placas madre de Intel también se producen en la isla. La manufactura es el sector de mayor importancia económica en términos de producto bruto nacional (GDP).

La revista Fortune publica una lista de las 100 empresas más grandes de los E.U. De ellas, 57 se benefician de la fuerza laboral adiestrada y dedicada de Puerto Rico. De la lista de la 500 empresas más grandes de la misma revista figuran 167 en Puerto Rico. Puerto Rico ha tenido un considerable crecimiento en el sector de productos farmacéuticos y de alta tecnología por las ventajas competitivas de la manufactura en la isla.

Al presente, en Puerto Rico operan más de 40 compañías farmacéuticas. La comunidad farmacéutica de Puerto Rico es la mayor de EU, superando las de Nueva Jersey, Pennsylvania, Maryland y California. La industria farmacéutica del país emplea unos 30,000 trabajadores jóvenes, educados y bilingües, o sea, más del 15% de la fuerza laboral manufacturera. Gran parte del éxito de la industria farmacéutica en Puerto Rico se debe a una fuerza laboral consciente de la importancia del control de calidad. Un 75 por ciento son graduados de escuela superior, mientras un 49 por ciento de las personas empleadas tienen un año o más de enseñanza a nivel universitario. Los productos farmacéuticos incluyen productos medicinales, químicos y botánicos; preparaciones farmacéuticas, sustancias in vitro y para fines de diagnósticos y productos biológicos.

Catorce de las principales empresas farmacéuticas del mundo - radicadas en Puerto Rico- generaron 85% de las ventas mundiales de fármacos en 2001. Asimismo, 19 de las 25 medicinas de más venta en el mundo se fabrican en la Isla, con ventas mundiales proyectadas en \$54.7 billones en 2002, ó 14% del mercado total farmacéutico.

La fortaleza e importancia del sector farmacéutico local es un generador de ingresos fiscales para el país, y de ganancias para el sector privado, así como la línea principal que conecta a Puerto Rico con la economía global.

La actividad de exportación de este importante sector de Puerto Rico, aumentó de \$6.4 mil millones en 1993 a \$8.3 mil millones en 1997 hasta alcanzar \$28.6 billones durante el año fiscal 2001, equivalente a un 65% del total de exportaciones de la Isla (ó casi 45% del Producto Interno Bruto).

De hecho, el cúmulo farmacéutico puertorriqueño es mayor que la industria farmacéutica y química de Irlanda, que emplea poco menos de 17,000 y exporta \$18 billones anuales.

Un flujo de nuevos productos, durante el 2002, fomenta el crecimiento farmacéutico a corto plazo. Los medicamentos Xigris, de Eli Lilly; Bextra, de Pharmacia; y Clarinex, de Schering-Plough, son tres productos que proyectan significativas ventas para las empresas que las producen. Bextra y Clarinex se fabrican en Puerto Rico. En línea, hay unos 25 nuevos productos que esperan aprobación regulatoria para salir al mercado durante este mismo año.

Las inversiones farmacéuticas en Puerto Rico durante los años 2000 y 2001 demuestran el apoyo corporativo a la Isla como centro farmacéutico de opción. Estas inversiones se dirigen principalmente a expansiones y renovaciones, y señalan hacia la producción de nuevos fármacos con significativo potencial de ventas.

Las expansiones farmacéuticas realizadas durante 2000 y el 2001 representaron inversiones que superan los \$1.02 billones. AstraZeneca, Bristol-Myers, American Home Products, Baxter Healthcare, Johnson & Johnson, Ivax Pharmaceuticals, fueron las principales generadoras de estas inversiones para agregar nuevos productos o procesos a sus operaciones.

Las cinco medicinas principales del mundo, fabricadas en Puerto Rico, son Lipitor, de Pfizer (\$7.6 billones en ventas anuales); Zocor, de Merck (\$7.3 billones); Prilosec, de Merck (\$4.5 billones); Norvasc, de Pfizer (\$3.9 billones); y Zyprexa, de Eli Lilly (\$3.7 billones).

El sueldo promedio pagado por las firmas farmacéuticas en Puerto Rico es \$12.29 por hora. Más del 18 por ciento de todos los productos farmacéuticos distribuidos en los Estados Unidos son manufacturados en Puerto Rico. Muchas compañías farmacéuticas tienen más de una subsidiaria en la isla. Johnson & Johnson cuenta con ocho plantas; American Home Products con seis y Bristol-Myers Squibb con cuatro. Las compañías farmacéuticas en Puerto Rico se benefician del costo de mano de obra, que es considerablemente más bajo que en cualquier estado de los E.U.: una diferencia promedio en salarios por hora de \$4.13.

Como uno de los sectores industriales de mayor importancia en Puerto Rico, la industria farmacéutica continúa disfrutando de las ventajas del clima industrial de Puerto Rico que ofrece

oportunidades de crecimiento, productividad y ganancias. La ventaja de tener una fuerza laboral altamente capacitada, un atractivo paquete de incentivos y sistemas sofisticados de transporte y comunicación, hacen de Puerto Rico un lugar atractivo para la inversión de compañías de todo tamaño en busca de nuevos negocios.

Los productos farmacéuticos y químicos fabricados en Puerto Rico incluyen: químicos y productos botánicos, medicamentos, sustancias para fines diagnósticos in vitro y productos biológicos.

En Puerto Rico operan varias de las 500 corporaciones más grandes de los EE.UU., de las cuales se encuentran las siguientes firmas farmacéuticas: Abbott Laboratories, American Home Products, Baxter International, Becton-Dickenson, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Procter & Gamble, Schering-Plough, Searle, Warner Lambert.

Ocho plantas en Puerto Rico han recibido el premio Oliver Wight MRP II Certification, Clase "A". Se trata de una distinción que reconoce el cumplimiento con los más altos estándares de calidad en el campo de la manufactura. Además, este premio reconoce la planificación de recursos de manufactura, premio que ha sido otorgado solo a 250 compañías en el mundo entero.

El pueblo de Barceloneta, ubicado en la costa norte del país, también forma parte de este desarrollo manufacturero de Puerto Rico. Por su cercanía a los puertos aéreos y marítimos y por su fácil acceso por vía terrestre mediante autopistas, su localización es idónea para el desarrollo industrial, ya que sólo se encuentra a 35 millas de San Juan, Capital de Puerto Rico. Barceloneta está ubicado en la región del carso, la que almacena en sus profundidades los abastos más grandes de agua subterránea de la isla.

Prácticamente todos los municipios costeros desde Dorado hasta Hatillo, y las industrias que en ellos radican, se suplen de estos abastos. Muchos de los cuerpos de agua del norte, como los ríos, también reciben parte de su caudal de estas fuentes subterráneas. En la actualidad, la vitalidad económica de Barceloneta descansa fundamentalmente en sus industrias, pues varias e importantes fábricas establecidas en terrenos de su jurisdicción proveen empleos a numerosos vecinos. Sus complejos farmacéuticos se consideran los de mayor proporción por milla cuadrada en el mundo. Por ese motivo es conocido en la isla como la Ciudad Industrial. Esto ha resultado sumamente beneficioso para el desarrollo económico de sus habitantes, aunque también han tenido que pagar el costo ambiental que tal situación provoca.

## Libros, Documentos Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

### **Iniciativa sobre medicamentos innovadores: situar a Europa en lugar destacado en materia de innovación biofarmacéutica.**

*Europa Press releases Rapid.* 14 de septiembre de 2009  
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1310&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en>

La Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), asociación entre el sector público y el sector privado, concretamente la Comisión Europea y la industria farmacéutica europea, representada por la EFPIA, ha realizado hoy su primera declaración importante sobre el éxito de su colaboración. La IMI ha anunciado los temas de investigación de su segunda convocatoria de propuestas, a través de los cuales se propone acelerar el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos contra el cáncer y las enfermedades inflamatorias e infecciosas. La financiación disponible para la segunda convocatoria ascenderá a 156,3 millones de euros, de los cuales 76,8 serán proporcionados por la Comisión Europea, mientras que, según las previsiones, las empresas miembro de la EFPIA deberán aportar 79,5 millones de euros en especie. La IMI también ha presentado a su recién nombrado Director Ejecutivo, Michel Goldman, que ocupará oficialmente su cargo el 16 de septiembre.

El Comisario de Ciencia e Investigación de la UE, Janez Potočnik, ha subrayado los logros y los principales avances de

la Iniciativa: "La IMI constituye nuestra respuesta a la necesidad de mejorar el atractivo de Europa para la I+D farmacéutica y garantizar que los resultados de la investigación básica puedan concretarse rápidamente en nuevos tratamientos innovadores. Deberíamos ver muy pronto los resultados de este nuevo e interesante mecanismo de investigación y comprobar por lo tanto que los pacientes europeos se benefician más rápidamente de medicamentos innovadores".

Al dirigirse a los medios de comunicación con motivo del acontecimiento, Arthur J. Higgins, Presidente de Bayer HealthCare y de la EFPIA, elogió la colaboración entre la industria y la Comisión: "La IMI demuestra claramente que Europa se propone ocupar un lugar destacado en materia de innovación biofarmacéutica. Al agilizar y optimizar los procesos de I+D, estamos intentando eliminar las dificultades que afectan al proceso de desarrollo de medicamentos. Por este motivo, hemos invertido ya 246 millones de euros, incluidos 136 millones aportados por la industria, en las propuestas seleccionadas hasta la fecha. El mayor éxito de esta iniciativa ha sido unir a empresas farmacéuticas habitualmente competidoras con representantes del mundo universitario para desplegar un esfuerzo sin precedentes a fin de acelerar el descubrimiento de medicamentos innovadores".

El recién nombrado Director Ejecutivo, el profesor Michel Goldman, ha declarado lo siguiente: “Es un gran placer para mí incorporarme a la IMI en un momento tan interesante de su evolución. A partir de mi experiencia en materia de asociación entre el sector público y el sector privado, mi primera prioridad va a ser consolidar las relaciones entre el mundo universitario y la industria en interés de los pacientes”.

El nombramiento de Michel Goldman como nuevo Director Ejecutivo de la IMI constituye un paso importante hacia la plena autonomía de la IMI frente a la Comisión Europea y la EFPIA.

Los nuevos temas de investigación han sido aprobados por el Consejo de Administración de la IMI, tras una amplia consulta con distintas partes interesadas, incluido el Comité Científico de la IMI, representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y las empresas farmacéuticas miembro de la EFPIA. Todos ellos se han comprometido a colaborar con organismos públicos y privados para tratar estos temas con mayor eficacia.

La IMI lanzará su segunda convocatoria de propuestas el 30 de octubre de 2009.

#### **Contexto**

Lanzada en 2007, la IMI es una asociación entre el sector público y el sector privado que tiene como objetivo respaldar el descubrimiento y desarrollo de mejores medicamentos mediante la eliminación de las dificultades que afectan a la investigación en el proceso de desarrollo de medicamentos.

El presupuesto total de la IMI para el período 2008-2017 asciende a 2 000 millones de euros (1 000 millones de la Comunidad Europea y 1 000 millones de la industria).

La IMI lanzó su primera convocatoria de propuestas en abril de 2008. Se presentaron 134 propuestas, 15 de las cuales fueron seleccionadas para beneficiarse de 246 millones de euros.

#### **Lista de los nueve temas de la segunda convocatoria de propuestas de la IMI**

1. Biomarcadores en iconología para el desarrollo de medicamentos contra el cáncer.
2. Nuevos instrumentos para la validación de objetivos, con el fin de mejorar la eficacia de los medicamentos (oncología).
3. Biomarcadores moleculares destinados a acelerar el desarrollo de terapias contra el cáncer y mejorar el tratamiento de los pacientes.
4. Identificación y desarrollo de pruebas de diagnóstico bacteriológico urgente en el punto de atención, con el fin de facilitar la realización de ensayos clínicos y la práctica clínica.
5. Comprensión de los mecanismos de inmunidad adaptativa a normal.
6. Investigación translacional en materia de enfermedades inmunológicas crónicas: correlación entre los modelos animales y los humanos.
7. Modelización de las interacciones entre medicamentos y enfermedad: biblioteca y marco.
8. Espacio farmacológico abierto.
9. Historiales médicos electrónicos.

Más información sobre la IMI: <http://imi.europa.eu> y <http://www.imi-europe.org>

# Regulación y Política

## Comunicaciones

### Perdido en la transmisión – información sobre medicamentos que tiene la FDA y que nunca se describe en las etiquetas

LM Schwartz y Steven Woloshin

Resumido por Salud y Fármacos de: Lost in transmission – FDA drug information that never reaches clinicians.  
*New England Journal of Medicine*, 2009;361(18):1717-1720

En el 2009, el paquete de estímulo económico del gobierno estadounidense incluyó US\$1.100 millones para hacer estudios comparando la efectividad de varios tratamientos médicos. Todavía no se ha destinado ningún dinero a esta actividad, y en realidad se necesitaría poco para diseminar la información existente sobre los beneficios y problemas de los diferentes medicamentos. Una gran cantidad de la información que la FDA tiene a su disposición cuando aprueba un medicamento no se refleja en la información que aparece en la etiqueta (incluyendo el prospecto y la información que aparece en el PDR) ni en los artículos científicos correspondientes.

La forma más directa que tiene la FDA de diseminar la información sobre medicamentos que los clínicos necesitan es a través de las etiquetas. Estas etiquetas las escribe la compañía farmacéutica y, tras un proceso de negociación, las aprueba la FDA.

Cuando las compañías farmacéuticas solicitan la aprobación de un producto tienen que presentar los resultados de los estudios pre-clínicos y de al menos dos ensayos clínicos de Fase III, es decir ensayos clínicos aleatorios en pacientes con un problema de salud determinado. Los revisores de la FDA con experiencia en clínica, epidemiología, estadística, y farmacología tienen hasta un año para evaluar la evidencia. La FDA escribe documentos de revisión (pueden verse en [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/)) justificando las razones por las que ha aprobado un medicamento determinado.

Desafortunadamente estos documentos son largos, no siempre presentan la información organizada de la misma manera, y los resúmenes no están muy bien escritos. Por otra parte pueden ser fascinantes porque ahí se ven las discusiones que ha habido entre los diferentes miembros del equipo para decidir si los beneficios de un medicamento superan los riesgos. En frecuente que mucha de la información que forma parte de estas discusiones se pierda y no llegue nunca a plasmarse en la etiqueta/prospecto que aprueba la agencia.

Muchas veces se pierde información sobre los peligros de los medicamentos. Por ejemplo en el 2001 se aprobó el ácido zolendrónico (Zometa, de Novartis) para tratar la hipercalcemia asociada al cáncer. La aprobación se basó en el resultado de dos ensayos clínicos, [1] en los que 287 pacientes con cáncer fueron asignados aleatoriamente para recibir 4 u 8

mg de Zometa o Aredia (pamidronato), el tratamiento estándar.

Según el etiquetado, los 8 mg de Zometa no fueron más efectivos que los 4 mg en reducir los niveles de calcio pero sí tuvieron mayor toxicidad renal. En el etiquetado solo se mencionaban los niveles de toxicidad renal para la dosis de 4 mg no para la de 8 mg; en cambio esa información sí se había incluido en el informe de 98 páginas realizado por la FDA. Estos informes también decían que la dosis de 8 mg se había asociado a una tasa superior de muerte por cualquier causa que la tasa de 4 mg ( $p=0,03$ ). La información sobre la mortalidad nunca se incluyó en la etiqueta ni en los artículos que se inscribieron informando sobre los resultados de estos estudios, que además recomendaban la dosis de 8 mg en los casos refractarios [2]. En el 2008, la FDA aprobó una etiqueta actualizada en la que se advertía sobre la toxicidad renal: “la toxicidad renal puede ser peor en pacientes con insuficiencia renal. No utilice dosis superiores a 4 mg”. Sin embargo la información sobre la mortalidad siguió sin incluirse en la etiqueta.

A veces se pierde información sobre la eficacia. Lunesta (eszopiclone) se aprobó en el 2005 para el insomnio crónico. El laboratorio productor, Sepracor, inició una intensa campaña de propaganda dirigida al consumidor – que en el 2007 tenía un costo de US\$750.000 diarios. En el 2008, las ventas de Lunesta fueron de casi US\$800 millones. Los médicos que buscan información sobre su eficacia no pueden encontrarla en la etiqueta, que solo dice que Lunesta es más efectiva que el placebo [3]. La información de la FDA contiene información sobre su efectividad en la página 306, de un documento de 403 páginas. En el ensayo clínico de Fase III más largo y con mayor número de participantes, el grupo que consumió Lunesta se dormía 15 minutos antes y se despertaba 37 minutos más tarde que los que estaban en el grupo placebo. Sin embargo, los pacientes tratados con Lunesta siguieron cumpliendo con el criterio de insomnio y no informaron sentirse mejor al día siguiente (más alerta o con mejor capacidad para funcionar).

Lo que casi siempre se pierde es la sensación de inseguridad sobre el beneficio neto de un medicamento. Que un medicamento tenga la aprobación de la FDA no quiere decir que el medicamento funcione bien, solo quiere decir que la agencia piensa que los beneficios superan los riesgos. Este juicio es difícil de hacer: los beneficios pueden ser pocos,

podrían no haberse descartado riesgos importantes, y la calidad de los ensayos clínicos podría ser cuestionable. Como ni existencia de inseguridad ni sus características se mencionan en la etiqueta, los médicos no pueden distinguir entre los medicamentos que la FDA aprueba entusiásticamente porque representan un gran aporte a las terapias existentes, y aquellos que se han aprobado con una gran dosis de escepticismo.

Rozerem (ramelteon) fue aprobada por la FDA en el 2005 para el insomnio y se promovió a los consumidores de forma agresiva. La etiqueta no incluye información sobre su efectividad [4]. Los estudios de Fase III que se realizaron en laboratorios de sueño y que se incluyeron en la revisión médica de la FDA demostraron que Rozerem redujo el tiempo que los adultos jóvenes tardaban en dormirse entre en unos 14 minutos, y entre los adultos más mayores en 7 minutos. Sin embargo no se detectaron mejoras subjetivas en la duración del sueño, la calidad del sueño o el tiempo que tardaban en dormirse. Dos ensayos clínicos de Fase III en pacientes ambulatorios confirmaron que la gente no percibía mejoría con el consumo de Rozerem. Los adultos jóvenes que participaron en el ensayo no reportaron ninguna mejoría subjetiva, los adultos mayores dijeron que tardaban 7 minutos menos en dormirse pero no se redujo en número de pacientes que cumplían con la definición de insomnio (tardar más de 30 minutos en dormirse). Tampoco mejoró ninguna de las medidas secundarias: volverse a dormir, número de veces que se despiertan, tiempo total que duermen, o calidad del sueño.

La revisión de Rozerem incluyó una carta del presidente del comité evaluador señalando las dificultades del equipo para determinar si este medicamento aportaba algún beneficio clínicamente importante y si este beneficio era superior al riesgo. El memorandum decía “En condiciones normales, que un tratamiento demuestre tener un efecto apenas significativo no suele ser un impedimento para su aprobación. Sin embargo, en esas condiciones la aprobación de ese producto se centra alrededor de su seguridad... en el caso de Rozerem hay varios problemas de seguridad que son preocupantes”, incluyendo algunos síntomas y posiblemente hiperprolactinemia. Esta sensación de que la aprobación del medicamento fue muy debatida no se reflejó en la etiqueta.

La FDA ha reconocido que hay problemas con las etiquetas. En el 2006, revisó el diseño de las etiquetas y añadió una zona subrayada para enfatizar las indicaciones y precauciones del medicamento. También lanzó una guía sobre como informar los resultados del ensayo en la etiqueta, poniendo énfasis en la importancia de la información sobre su efectividad. Sin

embargo, la presentación de los datos para la aprobación de los estudios que se incluyen en las etiquetas de Lunesta y Rozerem, que se actualizaron en el 2008 y 2009, no se han modificado.

La FDA no ha emitido nuevas guías sobre sus documentos de revisión de medicamentos. Si se estableciera un formato para el resumen ejecutivo de las revisiones se avanzaría mucho. Estos resúmenes deberían incluir cuadros con los resultados de los ensayos de Fase III más importantes, deberían resaltar las ambigüedades de los revisores, y deberían reflejar si la aprobación se condicionó a un estudio de post-comercialización.

Para avanzar en esa dirección hicimos una prueba piloto, financiada por Robert Wood Johnson, durante la cual los revisores de la FDA crearon “cajas con datos sobre la información del medicamento de venta bajo receta” [5] que incluía beneficios y riesgos de los medicamentos. El comité asesor de la FDA sobre riesgos recomendó que la FDA utilizase estas cajas “estándar” para sus comunicaciones. Los directivos de la FDA están pensando si deben utilizarse solo en las revisiones, en las etiquetas o en ambos lados.

Independientemente de lo que decida, la agencia tiene que adoptar mejores sistemas de comunicación con los clínicos. Para mejorar el uso de los medicamentos no hace falta esperar los resultados de estudios comparativos. Lo que tenemos que hacer es diseminar mejor la información existente.

- [1] Drugs@FDA. Approval history of NDA 021223: Zometa. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration. (Accessed October 8, 2009, at [http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label\\_ApprovalHistory#apphist](http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#apphist).)
- [2] Major P, Lortholary A, Hon J, et al. Zoledronic acid is superior to pamidronate in the treatment of hypercalcemia of malignancy: a pooled analysis of two randomized, controlled clinical trials. *J Clin Oncol* 2001;19:558-567. [[Free Full Text](#)]
- [3] Drugs@FDA. Approval history of NDA 021476: Lunesta. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration. (Accessed October 8, 2009, at [http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label\\_ApprovalHistory#apphist](http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#apphist).)
- [4] Drugs@FDA. Approval history of NDA 021782: Rozerem. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration. (Accessed October 8, 2009, at [http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label\\_ApprovalHistory#apphist](http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#apphist).)
- [5] Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Ann Intern Med* 2009;150:516-527. [[Free Full Text](#)]

## Agencias Reguladoras

**Aprobación de medicamentos nuevos: la FDA tiene que mejorar la supervisión de los medicamentos que aprueba en base a medidas de impacto intermedias** (*New drug approval: FDA needs to enhance its oversight of drugs*)

*approved on the basis of surrogate endpoints*  
Government Accountability Office

GAO-09-866 September 23, 2009  
[www.gao.gov/products/GAO-09-866](http://www.gao.gov/products/GAO-09-866)  
 Traducido por Salud y Fármacos

La FDA, antes de aprobar un medicamento evalúa su efectividad. Esta evaluación puede basarse en el impacto positivo del medicamento en una medida de impacto intermedia, por ejemplo una prueba de laboratorio como la presión arterial, en lugar de evidencia clínica directa como la prevención de la trombosis. Tras la aprobación de un medicamento, la FDA puede exigir a su patrocinador que siga haciendo estudios post-comercialización de esos medicamentos. Algunos han expresado preocupación por la dependencia de la FDA en medidas de impacto intermedias y por su falta de seguimiento de los estudios de post-comercialización.

En este informe se incluye información sobre: (1) todas las solicitudes de aprobación de medicamentos que se han basado en medidas de impacto intermedias y que se han presentado a través del procedimiento acelerado de aprobación de medicamentos que tiene la FDA, (2) una muestra de las solicitudes de medicamentos que podrían ser innovadores que se aprobaron a través del proceso normal que utiliza la FDA en base a las medidas intermedias de impacto, y (3) la supervisión que hace la FDA de estudios post-comercialización. GAO identificó los estudios aprobados en base a medidas de impacto intermedias, obtuvo información sobre el estatus de los estudios de post-comercialización, y evaluó el seguimiento que la FDA hizo de 35 estudios aprobados a través del procedimiento de aprobación acelerada, y que debían estar en diferentes niveles de avance.

Desde que la FDA estableció el proceso acelerado de aprobación de medicamentos en 1992 hasta el 20 de noviembre de 2008, la FDA ha aprobado 90 solicitudes de comercialización en base a medidas de impacto intermedias, y se han dado por terminados unas dos terceras partes de los estudios de post-comercialización. La FDA creó el proceso acelerado de aprobación para comercializar más rápidamente los medicamentos que se utilizan para tratar enfermedades serias, que ponen en peligro la vida, y que se espera que aporten beneficios importantes comparado con los tratamientos existentes. 79 de las 90 solicitudes se aprobaron para el tratamiento del cáncer, VIH/Sida, y ántrax por inhalación. Para aprobar rápidamente estos medicamentos, la FDA utiliza medidas de impacto intermedias y exige que se realicen estudios post-comercialización para confirmar su beneficio clínico. Para estas 90 solicitudes, la FDA exigió que se hicieran 144 estudios de post-comercialización confirmatorios, y el 19 de diciembre de 2008, el 64% de estos estudios se habían cerrado, es decir que la FDA estimaba que los patrocinadores de los medicamentos habían cumplido con su compromiso o bien la FDA había decidido que los estudios adicionales no eran necesarios o no se podían realizar. Sin

embargo, algunos de los estudios que quedan por hacer han permanecido abiertos durante bastante tiempo.

Entre enero de 1998 y el 30 de junio de 2008, la FDA aprobó 69 solicitudes de nuevas entidades moleculares (NME) – es decir medicamentos posiblemente innovadores que contienen sustancias que nunca habían sido aprobadas para su comercialización en EE.UU.- en base a medidas de impacto intermedias, y utilizando el proceso de aprobación tradicional. Estas 69 NME representaron aproximadamente una tercera parte de las 204 solicitudes de aprobación de NME que la FDA aprobó a través del proceso tradicional, muchos eran medicamentos para el cáncer, la enfermedad cardiovascular y la diabetes. A diferencia de las medidas de impacto intermedias que se utilizan en el procedimiento acelerado, la FDA considera que estas medidas de impacto son suficientes para demostrar los beneficios clínicos de estos medicamentos cuando se sigue el proceso de aprobación tradicional, y no exige que los patrocinadores realicen estudios de post-comercialización. A pesar de ello, la FDA solicitó que los patrocinadores realizaran 175 estudios de de post-comercialización para obtener información adicional sobre muchos de estos NME, y el 13 de febrero de 2009, la FDA había clasificado a la mitad de estos estudios como cerrados.

La FDA no tiene la capacidad para monitorear y asegurar que se completan los estudios de postcomercialización. La FDA no ha conseguido revisar de forma rutinaria y oportuna el estatus de los estudios de postcomercialización que deben realizar los patrocinadores. Carece de información accesible y completa para monitorear el avance de los estudios y no considera que su seguimiento sea una prioridad. La FDA está implementando estrategias para mejorar la supervisión, pero es demasiado pronto para decidir si lo va a lograr. Si bien la FDA tiene la autoridad para acelerar el retiro de un medicamento del mercado cuando el patrocinador no completa los estudios de post-comercialización en el tiempo adecuado o no se confirma que el medicamento provea los beneficios prometidos, no cuenta con un sistema de alerta que indique cuando debe tomar estas medidas y nunca ha ejercido su poder, ni siquiera cuando el patrocinador no ha cumplido el requisito en trece años.

#### **Recomendaciones:**

Cambiar la clasificación de los proyectos, en lugar de utilizar abierto, progresando y cerrado, dejarlo en dos categorías: abierto, cerrado

Clarificar las potestades que tiene la FDA bajo el proceso acelerado de aprobación. El comisionado de la FDA debería aclarar las condiciones bajo las cuales la agencia puede utilizar su autoridad para acelerar el retiro de los medicamentos que se aprueban en forma acelerada y en base a medidas de impacto intermedias cuando los patrocinadores no realizan los estudios confirmatorios que ordena la FDA, o cuando los estudios no confirman la efectividad clínica de los medicamentos.

## Europa

### La EMEA busca armonizar criterios de evaluación con las agencias estatales

Valvanera Valero

Correo Farmacéutico, 14 de septiembre de 2009

<http://www.correofarmacologico.com/2009/09/14/farmacologia/emea-busca-armonizar-criterios-evaluacion-agencias-estatales>

En una Unión Europea que ha creado un sistema de autorización de medicamentos comunitario, la armonización en el acceso a los fármacos innovadores entre los Estados miembro sigue siendo una asignatura pendiente, fruto de los diferentes criterios con los que actúan las agencias de evaluación de tecnologías al pronunciarse sobre aspectos como su coste-efectividad. Para contribuir a un acceso equitativo de los ciudadanos europeos a las nuevas terapias y facilitar a la industria los planes de desarrollo del fármaco, la EMEA trabajará con las agencias de evaluación para que se compartan criterios en la evaluación del fármaco y se ofrezca consejo científico común, de tal modo que se ayude a las compañías a satisfacer los requerimientos de reguladores y pagadores

"Debemos llegar a un común entendimiento del valor del medicamento en la Unión Europea", indicó Thomas Lönngren, director ejecutivo de la EMEA, en un encuentro con medios de comunicación la pasada semana en Londres, en el que destacó que la interacción que se explora entre la agencia reguladora y las agencias de tecnología es impulsada desde Bruselas en cumplimiento de una de las recomendaciones del Foro Farmacéutico. "No hablamos de una fusión de las agencias reguladoras y las agencias de tecnología, sino de una armonización de criterios", enfatizó.

#### Puntos de encuentro

En un entorno -agregó Lönngren- en el que las agencias de evaluación están tomando decisiones casi de un modo simultáneo al momento de aprobación del fármaco, EMEA y agencias deberían trabajar para compartir una misma aproximación en la evaluación del beneficio/riesgo o demandar estudios con parámetros comunes que ayuden a resolver cuestiones científicas y económicas. Como ejemplo de la colaboración, en la actualidad las agencias reguladoras inglesa y sueca ofrecen consejo científico común a las compañías, lo que contribuye a una mayor predictibilidad en el camino hacia la aprobación y evita que las compañías acudan con dos programas de desarrollo del fármaco a cada uno de los agentes. "Si no pasamos a la acción, el coste de la I+D continuará aumentando y menos fármacos llegarán al mercado", apuntó.

En este contexto, "un mandato político claro" para la EMEA - indicó Lönngren- es mejorar la información en cantidad y calidad sobre la argumentación científica que apoya la recomendación de aprobación de un producto a partir de la evaluación del balance beneficio-riesgo. La EMEA trabaja ya en reforzar esta información en el informe público europeo de evaluación (EPAR) que publica en su *web* para cada producto que recibe la aprobación final de la Comisión. Lönngren

recordó que éste es el objetivo, en suma, de la nueva política de transparencia de la agencia, que es "una prioridad".

#### Nuevos desafíos

La EMEA, con 6 comités científicos y 35 grupos de trabajo, se enfrenta también en 2009 a un entorno regulatorio de creciente complejidad debido, entre otras causas, a la globalización que ha conducido a que "los reguladores tengan que extender sus labores de control a áreas fuera de su territorio, especialmente Asia", apuntó, en asuntos como los ensayos clínicos o el control de la calidad, lo que recomienda estrechar la colaboración con otras agencias. Otro desafío para la EMEA es el impacto del progreso científico en el campo farmacológico. Además del desarrollo de los biomarcadores, la aplicación de la nanotecnología y de dispositivos médicos llevará a la agencia a trabajar de un modo más horizontal con otros agentes.

Lönngren no pasó por alto el trabajo que la EMEA y el Centro de Control de Enfermedades Europeo (ECDC) están llevando a cabo para el desarrollo de antibióticos que palien el aumento de las resistencias bacterianas. Éste es un asunto prioritario, dijo, para la presidencia sueca, que se retomará en una reunión informal de los ministros de Salud estos días en la que se debatirá cómo estimular la I+D y dedicar más fondos a éste área de investigación.

La EMEA ha trazado su hoja de ruta para 2009. Quiere, por ejemplo, colaborar más con la FDA y desarrollar una política transparente.

#### Las estimaciones de la EMEA en 2009...

Las solicitudes de designación de fármacos huérfanos crecerán un 8,5 por ciento (130);  
 Las peticiones de consejo científico aumentarán un 16,5 por ciento (383);  
 Las solicitudes de evaluación inicial registrarán un alza del 8 por ciento (112);  
 Las solicitudes de procedimientos posteriores a la autorización crecerán un 7 por ciento (2.417);  
 Las solicitudes de planes de investigación pediátricos (incluyendo solicitudes de exención por no destinarse a uso pediátrico) se incrementarán en un 9,7 por ciento (300);  
 Las notificaciones de efectos adversos en el área de la UE transmitidas a la EMEA para productos centralizados crecerán un 23,3 por ciento (112.000);  
 Las notificaciones de efectos adversos en el área de la UE para medicamentos en investigación registrarán un incremento del 45 por ciento (76.000);  
 Las actividades de inspección de buenas prácticas de manufacturación, de ensayos clínicos y de laboratorio experimentarán un alza del 4,5 por ciento (262).

#### ... y las prioridades

Implementar la Red Europea de Centros de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología (ENCePP) para poner en marcha los primeros estudios;

Poner en práctica sistemas de gestión del riesgo y farmacovigilancia en el área de terapias avanzadas;  
Desarrollar una política de transparencia, tras la consulta con los agentes del sector, que facilite, entre otros asuntos, el acceso a la información sobre seguridad de medicamentos y ensayos clínicos;  
Estimular la I+D a través de la participación en la Innovative Medicines Initiative y la implementación de los biomarcadores y tecnologías emergentes (nanotecnología y farmacogenómica) en la evaluación de fármacos;  
Preparar el 'mapa de ruta' a 2015 para implementarlo desde 2010;  
Dar apoyo al Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC) en su proyecto de armonización del calendario vacunal;  
Colaborar en la farmacovigilancia de las vacunas, resistencia antimicrobiana y gestión de la gripe pandémica;  
Reforzar la colaboración con la FDA en la inspección de buenas prácticas clínicas, bajo una nueva iniciativa en fase piloto desde septiembre, para la mejor protección de los sujetos participantes, en un entorno de investigación clínica globalizado.

### **La EFPIA apuesta por un nuevo sistema de codificado para abordar el creciente riesgo de medicamentos falsificados**

*Pm Farma México*, 26 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4009>

La EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ha informado acerca de un proyecto piloto sueco para verificar medicamentos y así ayudar a reducir el riesgo de fármacos falsificados que están siendo dispensados a pacientes.

Este sistema piloto está siendo llevado a cabo conjuntamente con los socios del proyecto Apoteket AB, Tamro y Oriola-KD. Utilizando una matriz de datos pequeña, similar a un código de barras, para numerar individualmente cada envase, el sistema puede proporcionar al farmacéutico una verificación casi instantánea para saber si un envase ha sido previamente dispensado. Una confirmación les alertará inmediatamente del riesgo de que el envase pueda ser falsificado. Brian Ager, director general de la Asociación, afirmó: “Esta iniciativa representa una importante contribución para hacer frente a los medicamentos falsificados que entran a la cadena de abastecimiento legítima. Al invertir en este proyecto piloto, la industria basada en investigación ha demostrado su continuo compromiso con la seguridad del paciente”. Sin embargo, aseguró que “la verificación individual del producto no proporcionará una solución total al reto que representan los fármacos falsificados. A pesar de ello, como parte de un paquete de medidas, este sistema de verificación será una importante contribución a la seguridad del producto y reforzará la confianza del paciente en la cadena de abastecimiento legítima”.

Stefan Carlsson, jefe ejecutivo de Apoteket, añadió: “Reconocemos que tanto los farmacéuticos como los pacientes

necesitan tener confianza en la cadena de abastecimiento médica, y es por ello que queremos estar involucrados desde el comienzo”. Carlsson continuó: “La experiencia inicial de nuestros farmacéuticos con el sistema confirma su fácil uso, sin demoras significativas para los pacientes. Ofrece un método accesible y ofrece al farmacéutico el rol de proporcionar la verificación del producto”.

El sistema está siendo probado en 25 farmacias de Estocolmo y se prevé que verifique más de 100.000 productos. La matriz de datos puede contener datos suficientes para codificar de forma individual cada envase con información que incluye el código del producto, número de lote, la fecha de vencimiento y un número de serie único y aleatorio que identifica a los envases individualmente. Se espera que comience a funcionar a finales de noviembre.

El nuevo sistema de codificación forma parte de la respuesta de la Federación a la propuesta de la Comisión Europea por una serialización masiva de los productos medicinales como parte de las medidas para proteger mejor a los ciudadanos de la Unión Europea de las serias amenazas que representan los medicamentos falsificados. La Federación espera que el sistema pueda ofrecer la base para obtener un sistema interoperable, armonizado y rentable en todos los estados miembros. Ello ayudará a reducir el riesgo de proliferación de sistemas nacionales incompatibles y ayudará a asegurar la verificación de productos medicinales en cualquier lugar que sean dispensados de la Unión Europea, asegura la Federación.

### **España. Salud cierra 25 páginas web que vendían fármacos falsos**

*El Mundo*, 20 de octubre de 2009 [Ver en Ética y Derecho sección Litigación](#)

### **España. Publicidad y salud**

*Correo Farmacéutico*, 14 de septiembre de 2009

<http://www.correofarmacéutico.com/2009/09/14/opinion-participacion/cartas-al-director/publicidad-y-salud>

Han coincidido en el tiempo el anuncio del acuerdo sancionador a Pfizer en Estados Unidos por el que pagará 1.600 millones por prácticas promocionales ilegales y el compromiso de las televisiones españolas con Sanidad para controlar la publicidad sobre alimentos dirigida a niños.

Son dos cuestiones diferentes, pero con un vínculo: el delicado terreno que pisan publicidad y promoción en el cuidado de la salud. En el mundo del medicamento hay una tendencia creciente a buscar al paciente, real o potencial, con los mensajes publicitarios, que se refleja en el aumento de publicidad de OTC en medios generales, la publicidad indirecta en los éticos, el acercamiento a las asociaciones de pacientes y la presión institucional en la Unión Europea para abrir canales de información directa al paciente.

Todo esto se entiende ante la realidad de un paciente cada vez más responsable de su salud y protagonista en la toma de decisiones sobre los tratamientos que ha de seguir, causa y consecuencia al tiempo de un cambio notable en la relación de paciente y profesional sanitario.

En paralelo corren otros fenómenos: proliferación de fármacos publicitarios, también por el cambio de estatus de éticos, y de los probióticos o alimentos funcionales. Y no falta la controversia. La hay en los cambios de estatus (pdd, por ejemplo), donde intervienen cuestiones como el uso eficaz y seguro del fármaco o la necesidad de liberar a los sistemas de parte de la tremenda presión asistencial. Y la hay en los alimentos funcionales, tanto por la sombra alargada de los milagro como por el temor a que se conviertan en sustitutos del ejercicio y la dieta equilibrada, como ejes del cuidado de la salud, e incluso de fármacos.

La publicidad añade complejidad a este panorama. Es, en esencia, impacto, que ha de traducirse en una impresión duradera que conduzca a la compra. Y esto cuadra difícilmente con el rigor. Son inevitables fuertes tensiones entre los fabricantes y las autoridades encargadas del control publicitario. Los primeros apelan a su sentido ético y defienden el autocontrol. Las segundas asumen su limitación de medios y deben entender que no es práctica, ni social ni jurídicamente, la censura previa.

El resultado es un panorama general de razonable respeto a la ética profesional y empresarial. Pero si se aplica una lupa a la foto general aparecen realidades como la creciente medicalización de la sociedad, sorprendentes spots que, por ejemplo, prometen inmediatos resultados de fármacos contra el resfriado, proliferación de productos milagro o el dato preocupante de que más de un cuarta parte de la población infantil española padece sobrepeso.

No es la publicidad la causante única de estas disfunciones, por supuesto, pero tampoco cabe sacarla del paisaje, como demuestra el acuerdo entre Sanidad y las televisiones. Tanto la realidad de la evolución social apuntada como estas disfunciones deben abocar a una reflexión en la que debe abordarse el papel de los sanitarios.

Cuando el Ministerio ordena la retirada de antivirales de las boticas por temor a que se haga acopio o se generen resistencias por un uso inadecuado está reconociendo que incluso en un fármaco bajo prescripción médica se producen fallos de control (presión excesiva sobre el prescriptor o el dispensador, por ejemplo) que podrían provocar un mal uso. Es un ejemplo de la influencia de los medios en la población, por la información y por la publicidad.

En este terreno delicado es crucial que las empresas, en su orientación al paciente, no resten valor a su colaboración con los profesionales de la salud. El medicamento no es un producto de consumo. Un trabajo conjunto y estrecho entre empresas y sanitarios es esencial para garantizar el mejor uso posible de los fármacos, y evitar los problemas a corto y largo plazo que origina su abuso.

### **España. ¿Reconocer la innovación con un 'NICE'?**

*El Global*, 16 de octubre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=633&idart=442170>

Uno de los debates que están en marcha en el marco del Pacto por la Sanidad es la creación de un organismo, al estilo del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) inglés, con el objetivo de racionalizar la incorporación de las innovaciones terapéuticas al Sistema Nacional de Salud. Esta podría ser una solución a la financiación de las innovaciones que, cada vez más, se ven relegadas a ser un mero número en las estadísticas sobre incorporación de nuevos fármacos en nuestro país.

La creación y funcionamiento de ese organismo debería asegurar la utilización de metodologías fiables y transparentes, pero lo que debe quedar claro antes de ponerlo en marcha es saber qué supondría una recomendación por parte de ese nuevo organismo. Es decir, ¿se dotaría de presupuestos adicionales a los hospitales con el objetivo de que la utilización de dichos productos, que han demostrado una buena relación coste-efectividad, no se vea perjudicada por el coste de adquisición?

En la actualidad son pocas las innovaciones terapéuticas de las que efectivamente se pueden beneficiar los pacientes, de manera muy especial en el ámbito hospitalario donde las comunidades autónomas están ejerciendo, tal vez en algunos casos con demasiado celo, de censores en la utilización de los nuevos medicamentos lanzados al mercado.

En este sentido, es necesario reseñar que el mayor reconocimiento que se puede realizar a la innovación, a la verdadera innovación, es asignarle un precio adecuado y asegurar que su utilización va a estar fomentada ya que se entiende que es beneficiosa para la salud de los pacientes a un coste adecuado.

No obstante, y a pesar de que este debate es apasionante y necesario, la discusión sobre la sostenibilidad y la incorporación de las innovaciones al sistema no se soluciona solo con un NICE. Hace falta asignar nuevos recursos, establecer prioridades de financiación, reordenar las prestaciones y hacer un ejercicio serio de control de la demanda injustificada de asistencia sanitaria y farmacéutica. Si no se lleva a cabo todo esto, ni siquiera habrá dinero para las recomendaciones de ese NICE. Y si fuera así, sólo serviría para gastar menos, pero no para optimizarlo que se gasta ni, por supuesto, para reconocer la innovación.

### **España. La nueva Ley del Medicamento permitirá que los enfermeros receten**

*La Vanguardia*, 28 de octubre de 2009

<http://www.lavanguardia.es/ciudadanos/noticias/20091028/53813621926/la-nueva-ley-del-medicamento-permitira-que-los-enfermeros-receten.html>

La Comisión de Sanidad del Congreso ha aprobado hoy la Proposición de Ley de reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por la

que enfermeros y podólogos podrán prescribir. La iniciativa del grupo socialista ha sido respaldada por todos los grupos parlamentarios excepto por el PP, que se ha abstenido.

En el texto aprobado, que cita como "únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica" a los médicos, odontólogos y podólogos, se ha añadido que "los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación".

Se ha incluido también una disposición por la que el Gobierno regulará dicha indicación, uso y autorización de dispensación de "determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados".

La portavoz socialista de Sanidad, Pilar Grande, ha destacado el trabajo conjunto entre médicos, enfermeros, podólogos, los grupos parlamentarios y el Ministerio de Sanidad y Política Social para llegar a "un texto muy consensuado y mejorado" sobre la iniciativa propuesta el pasado mes de abril por el Grupo Socialista.

Esta iniciativa da "amparo jurídico a una realidad que se produce día a día en los servicios de salud de nuestro país", ha explicado Grande. Además, contribuye a "mejorar la calidad de la atención a los pacientes", al tiempo que "amplia, ordena y garantiza las competencias de los profesionales sanitarios y evita situaciones injustas, como las que estaban padeciendo históricamente los podólogos", ha añadido.

#### Reino Unido. **El NHS analiza los errores de medicación para mejorar en salud**

*Hemos Leído*, 23 de septiembre de 2009  
<http://www.hemosleido.es/?p=735>

**La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)** del Departamento de Salud del Reino Unido (NHS), se estableció en 2001 para contribuir a una mejor atención y seguridad del paciente, identificando y proponiendo soluciones adecuadas a todos los profesionales que trabajan en el sector de la salud.

Tiene tres divisiones:

- Servicio Nacional de Información y Aprendizaje (NRLS), cuyo objeto es reducir los riesgos para los pacientes que reciben atención del NHS y mejorar su seguridad, a través de la recogida de Informes y Sistema de Aprendizaje (SPI).
- [Servicio Nacional de Evaluación Clínica](#), que apoya la resolución de las preocupaciones sobre el desempeño de cada uno de los profesionales clínicos para ayudar a asegurar que su práctica sea segura y valorada.
- [Servicio Nacional de Ética de la Investigación](#), para proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los

participantes en la investigación que forman parte de ensayos clínicos y de investigación dentro del NHS.

Desde el NRLS acaban de publicar en el [BMJ](#) los resultados que han obtenido a través de la implantación y recogida de los informes SPI enviados voluntariamente al NHS por todos los profesionales de la salud y pacientes. Creado en 2003, su objetivo es recoger en el ámbito del NHS (con perspectiva nacional) incidentes detectados en el ámbito de la salud para mejorar la seguridad de la atención al paciente.

El número de informes de incidentes relacionados con los medicamentos ha crecido considerablemente, lo que indica que la cultura de notificación de informes ha mejorado, pasando de 64.678 incidentes en 2006 a 86.085 en 2007 y han publicado un dossier analizando estas últimas, bajo el lema "las lecciones del pasado se deben utilizar para reducir el riesgo en los pacientes del futuro. A mayor información disponible, más oportunidades de aprendizaje y de mejorar la seguridad del paciente y no debe interpretarse como un aumento en el número de incidentes de medicación producidos en el NHS sino un aumento de notificaciones por mejoras en el sistema" comentan los autores.

Los principales resultados de relevancia son:

- La mayoría de incidentes con los medicamentos (96%) no produjo lesiones graves a los pacientes. Sólo hubo 100 informes de muerte o daño grave y la mayoría de estos fueron causados por errores en la administración de fármacos (41%) y la prescripción (32%).
- Los incidentes relacionados con los fármacos inyectables representan casi dos tercios (62%) de todos los incidentes que conducen a la muerte o lesiones graves, al igual que el número en el año anterior. Los autores de la revisión señalan que los inyectables a menudo son los más complejos y potentes, que requieren cálculos complejos y métodos específicos de preparación y administración.

- La revisión encontró que el error en el cálculo, la falta de titulación de la dosis a las necesidades del paciente, la falta de comunicación entre los profesionales de la salud y la falta de control de la dosis del fármaco antes de la dispensación, preparación o administración de una dosis fueron los factores más comunes que han contribuido a errores en la dosificación.

El [dossier](#) elaborado con los incidentes comunicados proporciona una valiosa enseñanza para que el NHS ofrezca una sanidad más segura para los pacientes, y bajo el título "Seguridad en las dosis, mejorar el uso de medicamentos en el NHS: aprender de la presentación de informes nacionales de 2007" plasma el análisis detallado de los incidentes de medicamentos que se informaron a través de la SPI en 2007.

#### Unión Europea. **Sanofi, Sandoz entre las firmas en incursión por antimonopolio**

*Pm Farma México*, 13 de octubre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Tratados de Libre Comercio](#)

## Estados Unidos y Canadá

**EE.UU. Llevan a los tribunales a la Universidad de Pittsburgh y a un científico de la Universidad Johns Hopkins por falsificar datos de una investigación sobre cáncer de próstata**

Brian Bowling

*Pittsburgh Tribune-Review*, 3 de septiembre de 2009 **Ver en Ética y Derecho sección Litigación****EE.UU. La FDA reafirma la exclusividad de patente de cinco años a Vyvanse***Pm Farma México*, 29 de octubre de 2009 **Ver en Ética y Derecho sección Litigación****EE.UU. Debate entre Bayer y la FDA sobre Prácticas de Buena Elaboración en su planta alemana***Pm Farma México*, 18 de septiembre de 2009<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3894>

La FDA ha expresado su preocupación sobre ensayos y niveles de calidad a Bayer en lo que a sus instalaciones de Bergkamen (Alemania) se refiere. La preocupación se refiere a los principios activos utilizados en fármacos para el mercado americano.

La carta recién emitida data de principios de agosto y es consecuencia de la inspección llevada a cabo por la Administración en las instalaciones alemanas durante el mes de marzo. Los inspectores encontraron “desviaciones significativas” en las prácticas de buena elaboración. Bayer respondió inmediatamente a esos resultados, en abril, subrayando los pasos que planea seguir para que las instalaciones vuelvan a trabajar de forma adecuada.

La respuesta de la Administración de agosto resume los resultados iniciales y reconoce las acciones correctivas que describió Bayer, aunque también observa que sigue habiendo algunas deficiencias. Entre ellas, se encuentran resultados fuera de especificación que Bayer sostiene que están “dentro de la variación aceptada del método analítico” utilizado y no afectan a la calidad del producto.

“Estamos en desacuerdo con vuestras razones y conclusiones”, escribe la reguladora. “Creemos que estos lotes no deberían haber sido distribuidos”, concluye.

Una portavoz de Bayer aseguró esta semana que la compañía está analizando los puntos más destacados en la carta de la Administración. “Actualmente, podemos afirmar que no hemos identificado ningún impacto negativo en lo que a seguridad y eficacia se refiere en nuestros productos con respecto a los asuntos citados por la Administración”, aseveró.

**EE.UU. ¿Llega el fin para las deducciones de impuestos sobre la promoción farmacéutica en los EE.UU.?***Pm farma España*, 15 de octubre de 2009<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10738>

El Senador norteamericano Al Franken, ha presentado un proyecto de ley para poner punto y final a la deducción de impuestos sobre promoción y publicidad farmacéutica, según publica el portal MinnPost.com.

Previamente se pensaba que esta propuesta no progresaría, a pesar de que el jefe de personal del presidente Obama, Rahm Emmanuel, y el Senador de Nueva Cork Charlie Rangel, expresaron tener cierta simpatía por ella. Según argumenta Franken: “Esta nueva legislación suprimirá estos beneficios de forma que las compañías farmacéuticas puedan enfocarse en el desarrollo de nuevos fármacos, y no en esquemas excesivos de marketing”. Además añadió que “no hay razón para que las compañías farmacéuticas obtengan un estímulo de los que pagan impuestos mientras que las familias de Minnesota luchan por pagar los costes de atención sanitaria”. Franken cree que esta medida ahorrará a los que pagan impuestos US\$3.500 millones.

**EE.UU. Las compañías genéricas americanas acogen con agrado la propuesta del Senado sobre la Solicitud de Genéricos Gratuitos***Pm Farma España*, 16 de octubre de 2009<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10744>

La Asociación Farmacéutica de Genéricos de EE.UU. (GPhA) “aplaude al Comité Financiero del Senado por aprobar la propuesta de “Solicitud de Genéricos Gratuitos”, que ahorrará a los pacientes y al gobierno federal más de 6.000 millones de dólares en 10 años. Esta modificación de la ley actual no sólo ahorrará miles de millones, sino que creará un fondo para pagar los gastos operativos de distintos centros de salud en las escuelas. “Es un triunfo para incontables americanos, tanto jóvenes como viejos”, aseguró Kathleen Jaeger, presidenta y jefa ejecutiva de la Asociación.

Específicamente, la propuesta “permitirá a los responsables del plan de salud que animen a los beneficiarios de éste a utilizar fármacos genéricos permitiéndoles la exoneración de copagos como una iniciativa para probar un fármaco genérico”. Así pues, los pacientes se ahorrarán de uno a tres meses de copagos a la hora de probar medicamentos genéricos. “Ello puede hacerse porque los genéricos son tan seguros y efectivos como los fármacos de marca, pero cuestan hasta un 80% menos”, añadió ella.

“Claramente, el Congreso ha reconocido que aumentar el acceso a medicamentos genéricos es la llave para reducir los costes de salud e incrementar el acceso a un cuidado de calidad. Los genéricos representan el 72% de todas las prescripciones en los EE.UU., pero solamente representan el 17% de todo el dinero gastado en fármacos de prescripción”, concluyó Jaeger.

### EE.UU. El jefe ejecutivo de AstraZeneca solicita una mejora en la FDA

*Pm Farma México*, 7 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3952>

¿Alguna vez se escuchó a un jefe ejecutivo solicitando una mayor regulación de su sector? Si no es así, a partir de ahora ya no podrá decir lo mismo. Y es que David Brennan, jefe ejecutivo de AstraZeneca, está decidido a solicitar a los EE.UU. que fomente la financiación para la FDA “de forma que sea reconocida como un ‘perro guardián con la dentadura completa’”, informa el periódico londinense Times. Brennan, quien también es presidente de PhRMA, hará esta petición durante la Cumbre de Innovación Médica en Cleveland.

La petición de Brennan es doble: quiere que la Administración esté mejor financiada y sea más eficiente de forma que los nuevos tratamientos logren la aprobación más rápido. Y, a su vez, quiere que ésta sea más fuerte de forma que se restaure e incremente la confianza del público en el sector. “Tenemos que abogar por una FDA que sea fuerte y trabaje bien, que pueda hacer un trabajo más consistente y de forma oportuna”, declaró durante su discurso. “Una FDA infradotada y con personal insuficiente es una agencia en crisis”, sentenció.

Brennan se une así a la campaña popular que solicita mayores recursos y mejores operaciones en la Administración. Como es sabido, la propia junta científica de la agencia aseguró el pasado otoño que carecía de experiencia, financiación, personal y tecnología para proteger al público americano de fármacos por debajo de los estándares. Tras ello, el Congreso incrementó el presupuesto de la Administración para el año fiscal en curso y lo aprobó para contratar cientos de personas. Pero la Comisionada entrante Margaret Hamburg ha solicitado más reformas y mejoras necesarias. Observaciones a las que ahora se les ha sumado la opinión de Brennan.

### EE.UU. La FDA quiere mejorar sus comunicaciones sobre seguridad

*Pm Farma México*, 5 de octubre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3943>

### Argentina. Antes de fin de año el Congreso aprobaría nueva ley de trazabilidad de medicamentos

*Pm Farma Argentina*, 7 de octubre de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=35900>

Avanza la posibilidad de que antes de fin de año el congreso haga ley la prohibición de venta de medicamentos por fuera de las farmacias. El dictamen favorable en la comisión de Salud del Senado de la semana pasada abre la puerta a la aprobación de esta ley fundamental para controlar el comercio ilegal de fármacos, que en estos días de mafias y adulteraciones está en el centro del debate. Pero parece no será la única ley del sector

A pesar de haber pasado cierto tiempo, la FDA finalmente está trabajando para llevar a cabo una revisión de sus comunicaciones sobre seguridad. La agencia propuso un nuevo plan para anunciar problemas de seguridad a los proveedores de atención sanitaria así como al público, basados en el modelo de un informe de 2006 del Instituto de Medicina. El plan incluye 70 iniciativas, incluyendo 14 que la agencia asegura que llevará a cabo a lo largo del próximo año.

“La FDA debe comunicar frecuente y claramente acerca de los riesgos y beneficios e informar a pacientes y consumidores acerca de las distintas formas de minimizar estos riesgos ya que cada vez se encuentra más involucrada en el manejo de la salud y el bienestar”, afirmó la Comisionada Margaret Hamburg, dando su propia opinión de salud pública sobre el plan de comunicaciones.

Un ex funcionario de Servicios Sanitarios y Humanos declaró al ‘Wall Street Journal’ que este es otro intento de mejorar la interacción de la Administración con el público -una interacción que está eternamente sujeta al equilibrio entre demasiada información e insuficiente información, y demasiado pronto o demasiado tarde a la hora de comunicarla.

Algunos de los primeros 14 pasos anunciados tendrán un efecto inmediato -tales como colocar fotos de los productos sujetos a reclamaciones en Fase I o Fase II de alta prioridad-aunque otros son pasos que deberán actuar sobre acciones futuras. Por ejemplo, diseñar investigaciones para determinar cómo afectarán al público las comunicaciones de la Administración. Se supone que las investigaciones serán efectuadas y las comunicaciones serán rediseñadas en conformidad. A pesar de todo ello, no sería extraño que nos encontremos inmersos en un proceso de cinco años hasta terminar los 70 asuntos de la lista que se tiene pensado llevar a cabo.

### En las etiquetas de los medicamentos puede faltar información esencial

Roni Caryn Rabin

*The New York Times*, 3 de noviembre de 2009 [Ver en Prescripción Farmacia y Utilización sección Prescripción](#)

## América Latina

que se apruebe. Desde la Cámara de Diputados, buscan aprobar una ley que establece claramente la trazabilidad de los medicamentos, evitando mediante tecnología de punta la falsificación de los productos.

El diputado nacional por Jujuy Mario Maritiarena explicó en una entrevista el avance de esta norma, que podría ser aprobada antes del recambio legislativo de diciembre.

“Hubo bastantes avances: ya se reunió la comisión de Comercio incluso, la semana pasada, donde yo participe de la reunión, y siguen analizando y recogiendo distintas opiniones

de la gente que esta en quehacer medico farmacéutico. El Proyecto avanza, creo que es importante, y hay que darle una pronta salida”, dijo el diputado, en entrevista reproducida en fin de semana por el diario Jujuy al Día.

El Proyecto de trazabilidad busca imponer un chip a los medicamentos, que contenga toda la información del producto y controle que se respete la cadena de comercialización, que comienza en el laboratorio y finaliza en la farmacia. En este sentido, Maritiarena explico que “solucionaría bastantes problemas, y lo único que quedaba a discutir era la gradualidad de la implementación de la ley. En principio habíamos establecido, en el proyecto original, que primero se hiciera en las farmacias hospitalarias y luego se extendiera a los medicamentos de alto costo y baja incidencia, para después en una etapa posterior, llegar a todos o casi todos los medicamentos”.

El legislador anticipó que una de las trabas del proyecto es establecer donde se fabrican los chips. “Alguien dice que tendría que ser en una empresa privada, nosotros sostenemos que debe ser en La Casa de la Moneda, porque es un organismo “oficial”, sosuvo.

En cuanto al costo del equipamiento necesario, “es un equipamiento de muy bajo costo, máxime en las cantidades que se van a necesitar en su momento. Ellos hablan de 450 millones de envases de medicamentos por año, e imagínese que con esa cantidad el costo se reduce a lo mínimo necesario.

Por el momento, y según sondeos previos, el proyecto de Maritiarena cuenta con amplio consenso. “En general el proyecto ha sido elaborado por nosotros, y ha sido tratado en la Comisión de Salud con el apoyo de todos los bloques: todos han ido haciendo aportes, y creo que estamos en condiciones de poderlo sacar. Yo creo que tendría que ser antes de que se renueve la Cámara”, dijo el legislador.

De aprobarse antes de fin de año, esta nueva ley podría completar un auspicioso panorama luego de años de pelea del sector, sumándose al avance de la reforma que prohíbe la venta por fuera de farmacias. En este sentido, cabe recordar que la Comisión de Salud de la Cámara Alta aprobó la semana pasada la norma que prohíbe esta actividad, una demanda del sector farmacéutico que el escándalo mediático que por la mafia de los medicamentos sacó a la luz.

La reforma de a ley ya tenía desde el 2008 media sanción de la Cámara de Diputados, y el tema del tráfico de medicamentos adulterados, sacó de su letargo en la Comisión del Honorable Senado de la Nación. La reforma 25/08 modifica los Artículos 1 y 2 de la Ley 17565 que regula el sector, y fue redactada por el diputado santafesino Juan Silvestre Begni.

#### Argentina. Piden informes por investigaciones en seres humanos

*Impulsobaires*, 14 de septiembre de 2009

<http://www.impulsobaires.com.ar/nota.php?id=78446>

La Diputada provincial Liliana Piani (ARI-CC), exige información sobre las investigaciones con medicamentos y nuevos procedimientos médicos en seres humanos que se realizarán en la provincia.

La iniciativa, presentada ante la Legislatura bonaerense, exige información sobre diversas investigaciones que se realizarán en seres humanos en los hospitales provinciales, como así también las medidas implementadas por el Estado para controlar dichos ensayos.

Cabe aclarar que el gobierno de la Provincia de Buenos Aires, luego de reglamentar la Ley 11.044 de ensayos clínicos que regula las investigaciones con medicamentos y nuevos procedimientos médicos en seres humanos dentro de los hospitales públicos y privados, ha anunciado la puesta en marcha de más de 700 investigaciones clínicas en el territorio bonaerense a partir del 1º de septiembre del corriente.

“Si bien estas investigaciones son importantes para lograr avances científicos en materia de salud, deben ser realizadas bajo estricta normativa que reglamente el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalarios y provea procedimientos que acrediten la capacidad de los integrantes, como así también la exclusión de integrantes que realicen investigaciones clínicas, favoreciendo la imparcialidad en la aprobación de los mismos. Por lo tanto solicitamos información acerca de la constitución de la Comisión Conjunta de Investigación de Salud, y de la Comisión de Ética Central, encargadas de monitorear las investigaciones a realizar” expresó la Diputada Piani, quien a su vez remarcó “la obligatoriedad de que existan convenios formales donde quede garantizado el cumplimiento del marco legal de la actividad de investigación, lo que a su vez permite el ingreso de beneficios económicos y otros, tanto al tesoro público como al sistema prestacional estatal”.

“Al mismo tiempo es sabido que toda experimentación médica en seres humanos implica riesgos y costos, y por ello es de suma importancia que los pacientes conozcan y acepten dichas condiciones. Debido a esto se solicita información, entre otras, acerca de los mecanismos de consentimiento y representación legal previstos para que las personas participantes dispongan de la información necesaria referida a la investigación, y que el consentimiento informado esté debidamente documentado”, concluyó la Diputada Piani.

#### Argentina. Sólo las farmacias podrán vender remedios

*Pm Farma Argentina*, 19 de octubre de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3622>

El Senado se apresta a sancionar la llamada ley de medicamentos que, en sus puntos centrales, prohíbe el expendio de remedios -incluso los de venta libre- en locales que no sean farmacias habilitadas y, a la vez, tampoco permite, dentro de las farmacias, las góndolas para autoservicio.

En la práctica, la norma implicará que supermercados, mercados, quioscos, estaciones de servicio y negocios de otros rubros diferentes del farmacéutico deberán dejar de ofrecer drogas de venta libre. Desde 1991, cuando fue autorizado ese tipo de comercialización mediante el decreto 2289, resultan habituales el expendio y la compra de drogas tales como analgésicos, antiácidos y antifebriles fuera de las farmacias.

La ley por sancionarse dispone, además, que la venta dentro de una farmacia deberá efectuarse en el mostrador "por personas autorizadas". Con este proyecto, cuyo autor es el diputado Juan Héctor Sylvestre Begnis (Frente para la Victoria-Santa Fe), el Congreso Nacional pretende combatir la comercialización de medicamentos robados, adulterados o falsificados, y la automedicación, ambas propiciadas -según los fundamentos de la iniciativa- por la desregulación del mercado, que amplió la oferta, pero en un ámbito sobre el que las autoridades sanitarias no tienen potestad de fiscalización.

Precisamente, ante la demora en tratar el proyecto aprobado en la Cámara de Diputados y girado al Senado hace ya casi un año y medio, los miembros del comité científico asesor del gobierno nacional advirtieron: "Lo importante es prohibir la venta de remedios en supermercados, en quioscos o en cualquier lugar donde no haya control de un director técnico farmacéutico, que es el que garantiza que las drogas tienen el aval de la Anmat [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica]", según explicó el especialista del comité, Martín Vázquez Acuña.

Según Mónica Cuñarro, titular del comité, el decreto 2289 "permitió un espacio de arbitrariedad que fue el caldo de cultivo para la mafia de medicamentos a la que estamos asistiendo. La ley es indispensable para conocer el recorrido de la sustancia, del laboratorio a la droguería y de allí a la farmacia"

### Rumbo al recinto

En los últimos días, la ley aprobada por la Cámara Baja obtuvo despacho favorable en la Comisión de Salud del Senado, que preside Haidé Giri (FPV-Córdoba), y sólo resta que se expida la Comisión de Legislación General, a cargo de su colega Pedro Guastavino (FPV-Entre Ríos), antes de su tratamiento en el recinto.

La iniciativa ha enfrentado a representantes de los farmacéuticos, de la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (Capemvel) por un lado y de los quiosqueros, por el otro.

Juan Tonelli, director ejecutivo de la Capemvel sostuvo: "El canal normal de venta de medicamentos es la farmacia; así y todo, hay medicamentos de venta libre que también se venden afuera, porque el Estado los considera lo suficientemente seguros. Esta ley no tiene nada que ver con aquello que pretende combatir: los remedios que se falsifican o adulteran no son los de venta libre, sino otros más sofisticados y carísimos, destinados a patologías complejas, como las drogas oncológicas y contra el VIH. Sería bueno trabajar en una ley de falsificación, en vez de prohibir los antiácidos fuera de la

farmacia".

Otras fuentes de la Capemvel dudaron de uno de los principios de los que parte la ley. "Es una falacia creer que una farmacia es un centro de salud que te cuida y te protege, y que brinda un valor agregado", dijeron, y recordaron que con frecuencia, en las farmacias, remedios que deben ser vendidos con prescripción médica se entregan sin ese requisito

En los últimos diez años, el comercio de drogas de venta libre creció -según datos de la Capemvel- el 50%. Pasó de representar el 17% del mercado de medicamentos, a representar el 34 por ciento.

### Alerta

En la Unión de Kiosqueros de la República Argentina (Ukra) también cuestionaron la norma que avanza en el Congreso. "El proyecto no solucionará el problema de la venta ilegal de medicamentos de venta bajo receta en las farmacias. Por otra parte, obligaría a los ciudadanos a trasladarse a una farmacia para adquirir medicinas básicas. ¿Cómo conseguirán los pobladores de ciudades pequeñas, donde no hay farmacias abiertas fuera del horario de negocio, un producto que les lleva alivio a dolencias frecuentes y cuyo consumo no implica ningún riesgo sanitario?", se pregunta la Ukra.

Por su parte, los farmacéuticos defendieron la iniciativa y las condiciones en las que ejercen su actividad. "La ley es una excelente noticia, porque vuelve a situar al farmacéutico en el papel central que nunca debió perder, como profesional de la salud y como consejero. Esperamos que, a partir de la nueva ley, todos respeten la opinión del farmacéutico. Si vendemos medicamentos sin receta contra lo establecido, es porque el dueño de la farmacia quiere hacerlo. Se abre el desafío de que todo el sector [farmacias, droguerías y laboratorios] comprenda que es un proveedor de salud y que el medicamento es un bien social", dijo Marcelo Peretta, secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Capital.

En el Ministerio de Salud de la Nación consideraron positiva la aprobación de la ley, pero reconocieron que resta encarar el combate sobre la venta sin receta de medicamentos que la exigen. "Si bien el mercado de medicamentos de venta libre no es uno de los segmentos fundamentales donde se produce la falsificación o se usan medicamentos inadecuados, vemos con agrado que se vuelvan a vender en farmacias todos los remedios, que siempre tienen capacidad terapéutica", dijo Fernando Avellaneda, secretario nacional de Políticas, Regulación e Institutos.

El funcionario reconoció que la ley no alcanza para controlar el expendio sin receta de medicamentos que deben ser expendidos con prescripción médica. "En ese caso, el trabajo será doble, porque hay una doble responsabilidad: del profesional y del consumidor. La responsabilidad final le cabe al farmacéutico, pero aquí los pacientes tienen años de acceder libremente, por ejemplo, a los antibióticos. Los fiscalizadores tienen un papel importante, pero creo que lo indicado es encarar una fuerte campaña de difusión sobre el uso racional de medicamentos, que comprometa a todos", concluyó.

**Bolivia. Control de medicamentos con compras únicas y fabrica de genéricos**

Editado por Salud y Fármacos [Ver en Economía y Acceso sección Genéricos](#)

**Colombia. Gobierno suspenderá la importación de antigripales**

*El País*, 26 de octubre de 2009

<http://www.elpais.com.co/paisonline/notas/Octubre262009/antigrip.html>

El Gobierno Nacional anunció este fin de semana que suspenderá la importación de efedrina y pseudoefedrina, sustancias utilizadas como antigripales, pero que están siendo usadas para la producción de drogas sintéticas, tales como el Éxtasis y el Cristal.

El congresista Nicolás Uribe, ponente del proyecto de ley que busca prohibir la dosis personal, explicó que la iniciativa del Gobierno obedece a que la efedrina y la pseudoefedrina se convirtieron en precursores para la elaboración de drogas sintéticas.

Uribe explicó que la efedrina y la pseudoefedrina se utilizaban para la producción de anfetaminas o meta-anfetaminas que son compuestos de drogas que se venden ilícitamente. “Las drogas se venden mezcladas con toda clase de cosas, donde con un procedimiento casero, en una cocina o en un baño, se pueden hacer pepas de éxtasis o de cristal”, dijo.

La decisión se sustenta, según el parlamentario Uribe, en que desde el año pasado Colombia se catalogó como un país consumidor de éxtasis y de drogas sintéticas, pero lo más preocupante es que el 33% de los consumidores son menores de edad, según recientes estudios realizados en Colombia.

Aunque en la actualidad existe un mercado ilegal de efedrinas y pseudoefedrinas de origen chino e indio, “lo que nos inquietaba era que quienes elaboraban las meta-anfetaminas lo hacían por la venta legal de la droga. Acababan con las existencias de las estanterías de droguerías y supermercados de manera inmediata”, dijo el parlamentario.

Al respecto, el viceministro de Salud y Bienestar, Carlos Ignacio Cuervo, aclaró que “no todo el éxtasis se produce de la efedrina, puede haber otros mecanismos pero se están haciendo estudios para ver su incidencia”.

A turno, el neurólogo Jorge Daza argumentó que el problema no es del medicamento sino de los usos. “Las personas no se pueden quedar huérfanas de este medicamento por los usos que se le den, si no que tendrían que privarnos de otros medicamentos útiles por los usos que hacen un grupo de personas”, afirmó el médico.

Para Daza la efedrina y la pseudoefedrina son drogas útiles que deberían ser restringidas para que las pueda utilizar el cuerpo médico y las personas que realmente las necesitan.

No obstante, el neurólogo aclaró que existen otros medicamentos que podrían contrarrestar los problemas de salud que alivian las anfetaminas que se producen con la efedrina o la pseudoefedrina

**Ecuador. Correa busca dar medicinas baratas**

*El Universal*, 18 de octubre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Precios](#)

**Ecuador. Proceso para farmacias por vender antigripales**

*La Hora*, 23 de septiembre de 2009

<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=936269>

Hace 15 días, inspectores de la Dirección de Salud de Imbabura visitaron la farmacia Sui Géneris, ubicada en la calle Sucre y Neptalí Ordóñez, en Otavalo. Marcia Chacón, dependiente, recordó que uno de los funcionarios pidió Mesulid, tras asegurar un principio de gripe, pero que le negó su venta.

Chacón dijo que desde que recibieron la notificación de la Dirección de Salud de no vender antigripales, antiinflamatorios, antitusivos, sin receta médica, se abstiene de comercializarlo. “Es hacer un mal”, dijo la dependiente, quien aseguró que a pesar de eso hay molestias de clientes, pese a que la farmacia está a pocos pasos del hospital San Luis.

Gonzalo Jaramillo, director de Salud de Imbabura, anunció ayer el establecimiento de juicios sanitarios contra 10 farmacias y un Supermercado, por expender antiinflamatorios y antigripales.

**Sanciones duras**

Jaramillo dijo que, una vez que termine el proceso legal se establecerán las sanciones, que van desde multas de US\$1.100 hasta la clausura temporal o definitiva, según el agravante del caso. La autoridad pidió a los dependientes de farmacias no vender esos fármacos, pues van a continuar con los operativos y se establecerán las sanciones en caso de ser necesario.

Alfonso Beltrán, químico farmacéutico, dijo que no se puede explicar que un producto de libre venta tengan prohibición, pues aunque no está comprobado que esos antigripales causan confusión en el desarrollo del virus.

Sin embargo, reconoció que la circulación del virus AH1N1 terminó la vieja práctica de recetar en la farmacia, aunque hay clientes con cierta astucia de querer infringir la disposición. Es más, aseguró que cuando se presentan con síntomas de gripe, dolor de cabeza y temperatura aconsejan ir a una Unidad de Salud.

**Ecuador deroga patentes de transnacionales farmacéuticas**

*Prensa Latina*, 24 de octubre de 2009

[http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com\\_content&task=view&id=131540&Itemid=1](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=131540&Itemid=1)

El gobierno de Ecuador anunció hoy la promulgación de un decreto ejecutivo para que más de dos mil medicamentos puedan ser producidos en el país o importarlos sin patentes de transnacionales farmacéuticas.

Esta medida, anunciada hace una semana por el presidente Rafael Correa, busca garantizar el acceso masivo a las medicinas, posteriormente a los agroquímicos, y obligar a las farmacéuticas a que otorguen licencias para que puedan ser producidas en el país. "No creemos en esos derechos de patentes o de propiedad intelectual del neoliberalismo que busca llenar los bolsillos de las transnacionales. Todas las medicinas que podamos producir y copiar las haremos en Ecuador", había advertido Correa.

Para el mandatario los medicamentos "no son una mercancía", y con el nuevo decreto se espera que bajen drásticamente el precio de muchos de ellos y sólo se admitirán excepciones como las cosméticas y no indispensables.

En Ecuador operan 243 empresas farmacéuticas, de las cuales 177 son firmas extranjeras que controlan el 78 por ciento de un negocio que mueve al año US\$720 millones, y sólo 66 son nacionales, según cifras oficiales y de entidades privadas.

Las ventas de la industria nacional representan apenas un 13 por ciento del total, y analistas locales calculan las diferencias del precio promedio de un medicamento genérico en el rango de US\$3,85 frente a US\$46 de un producto similar sin competencia.

"No se puede justificar que más personas fallezcan por la falta de recursos económicos para la adquisición de medicinas", sostuvo Correa en una comparecencia al declarar que "un medicamento que puede salvar una vida, es un bien público, un derecho humano".

### **Decreto ejecutado por el Presidente Constitucional de la Republica de Ecuador Rafael Correa Delgado**

23 de octubre de 2009

Resumido por Salud y Fármacos

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir.

Que en el Artículo 3.1 de la misma Constitución se señala que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución.

Que en Artículo 363 No.7 de la Constitución de la Republica se señala que para la consecución del régimen del buen vivir, es obligación del Estado, en materia de salud el "garantizar la

disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población."

Que el Artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público.

Que la Declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC y la Salud Pública, puntualiza que dicho acuerdo debería ser interpretado y aplicado para promover el acceso a los medicamentos para todos.

Que la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, al igual que lo contempla la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

### **Decreta:**

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, pudiendo conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios.

Artículo 2 y 4.- Que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, es la Oficina Competente para otorgar las licencias obligatorias y establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia, así como el monto y condiciones de pago de la regalías de dicha licencia.

Artículo 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en San Francisco de Quito, a los veintitrés días del mes de octubre del año dos mil nueve.

El decreto completo se puede leer en (véase Decreto 118):  
<http://www.sigob.gov.ec/decretos/Decretos20092013.aspx>

### **Ecuador. Farmacéuticas transnacionales acatan derogatoria de patentes en Ecuador**

AFP, 28 de octubre de 2009

<http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5hYYVrH7JAoZxMB9iuYmpuHPUQXtA>

Los altos precios de los medicamentos llevaron a Ecuador a abolir patentes de laboratorios, en su mayoría extranjeros que

controlan el 82% del mercado, en una medida que fue acatada este miércoles por 14 firmas europeas y estadounidenses.

"Los costos elevados, la producción insuficiente y la falta de investigación han contribuido a que millones de habitantes de países en vías de desarrollo como Ecuador no tengan acceso equitativo a medicamentos", dijo el presidente del Instituto de la Propiedad Intelectual (IEPI), Andrés Ycaza. La emisión de "licencias obligatorias" es una solución para que el derecho a la salud sea una realidad, agregó.

El presidente Rafael Correa decretó el pasado viernes que las patentes sean reemplazadas por esos permisos, en un plan que permitirá producir localmente o importar medicinas a bajo costo y que prevé regalías para los laboratorios que podrían llegar a 10% de las ventas netas. "Aceptamos democráticamente esta decisión del presidente de viabilizar legalmente este mecanismo excepcional, observando los derechos y responsabilidades consagrados en la legislación ecuatoriana, la normativa andina y los acuerdos internacionales suscritos por Ecuador", expresó la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI).

Ese gremio, que reúne en Ecuador a 14 transnacionales como Bayer, GSK y Pfizer, agregó en un comunicado que "somos consientes de que ningún derecho de cualquier índole se superpone a los intereses de salud pública, sobre todo en circunstancias de especial gravedad".

Ycaza citó que un laboratorio nacional solicitó en 2002 una licencia obligatoria para un antirretroviral de la británica GSK y que, a pesar de que ese permiso no fue emitido, el fabricante redujo el precio de 350 a 60 dólares para una dosis mensual.

El gobierno asegura que el precio promedio de un medicamento con competidores es de 3,85 dólares, frente a 46 dólares de uno sin competencia, excluyendo los oncológicos y antirretrovirales.

La derogatoria afectará a unas 2.200 patentes, entre ellas las de 177 empresas extranjeras que controlan el 82% de un negocio que mueve 720 millones de dólares al año en el país. Además de abaratar los costos, la industria nacional prevé la generación de unos 12.000 empleos para funcionar con toda su capacidad, actualmente en 40%.

Pero expertos en propiedad intelectual advierten que la medida marginará al país de los conocimientos e investigaciones de las multinacionales. "Ninguna de ellas querrá registrar sus inventos aquí debido a la inseguridad jurídica, lo cual también implica menos inversión", manifestó Fernando Benítez, de Estudio Legal, al diario El Comercio.

"El monopolio que ejercen los titulares de las patentes y los precios elevados en los cuales se comercializan estos productos impiden que los pacientes reciban los medicamentos que necesitan", replicó el IEPI.

El decreto establece que "no se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y (...) las que no sean para el tratamiento de enfermedades".

Correa señaló que posteriormente deroga las patentes de los agroquímicos y de "toda clase de conocimiento" que se considere un "bien público" como el software.

### **Ecuador libera patentes a medicinas para que laboratorios nacionales fabriquen remedios**

*Forosalud*, 27 de octubre 2009

Mediante decreto ejecutivo, el presidente de la República, Rafael Correa, ordenó emitir licencias obligatorias a más de 2.000 medicinas y así liberar las patentes para que los laboratorios nacionales elaboren remedios.

Rafael Correa, presidente ecuatoriano, afirmó que la ley y los tratados internacionales permiten por decreto establecer licencias obligatorias para medicamentos. Las licencias obligatorias son un mecanismo incluido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y del cual Ecuador es parte.

Andrés Ycaza, presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual de Ecuador, declaró que el recurso está dentro del marco legal de la OMC, la normativa andina sobre propiedad industrial y la legislación nacional. "La idea es generar competidores en el mercado y lograr bajar precios", afirmó. Según indicó Ycaza, en 2002 ya Ecuador pidió una licencia obligatoria para un medicamento antirretroviral que logró bajar el precio de US\$ 350 a US\$ 50. [ICTSD](#)

La Dirección Nacional de Propiedad Intelectual es la oficina competente para otorgar la licencia obligatoria para quienes la soliciten, pero cumpliendo los requisitos exigidos en la legislación. La autorización de las licencias se entregará en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.

Además, el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez concederá los registros sanitarios para los medicamentos que produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo de 30 días contados desde la presentación de la solicitud.

La derogación de patentes de las farmacéuticas transnacionales afecta a 2.214 franquicias y 177 empresas, en un negocio que mueve al año \$ 720 millones, según cálculos de las autoridades del sector.

Nota de editores: véase el Decreto Presidencia en la sección de Regulación y Políticas de este número del Boletín Fármacos

**El Salvador. Hay medicinas por \$48 mil colones varadas en el aeropuerto** (1.00USD=\$8.75 Colones)

Alejandra Dimas

*El Salvador*, 2 de septiembre de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6364&idArt=3969296](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=3969296)

La Iglesia Episcopal Anglicana de El Salvador inició ayer una campaña de salud con personal médico especializado, pero con menos medicina de la esperada.

El motivo es que el embarque con el donativo de medicamentos no ingresó al país debido a trámites que, según los afectados, nunca antes les habían exigido. La jornada, que se prolongará hasta el sábado, se lleva a cabo en coordinación con la Iglesia Episcopal de Santísima Trinidad en Houston Texas, Estados Unidos que donó insumos como acetaminofén, antiácidos, antiidiarréicos e ibuprofeno, entre otros.

La iglesia, con sede en Estados Unidos, realiza este tipo de eventos de salud todos los años en enero. Esta vez decidieron hacer una segunda visita en septiembre, pero en la oficina de aduana aérea les piden el pago del Impuesto al Valor Agregado (IVA) del producto. Lo extraño es que el embarque es producto de donaciones de ciudadanos y, por el fin social con que fue enviado, puede tramitarse la franquicia presidencial para que quede exento de impuesto.

Los representantes de la iglesia enviaron la solicitud al Presidente Mauricio Funes el viernes 21 de agosto pasado, pero no han tenido respuesta.

La iglesia no cuenta con facturas del medicamento porque fue recolectado entre los feligreses. En la Dirección General de Aduanas han valorado el cargamento en \$48.000 (\$1.00 USD=\$8.75 colones) y, por tanto, tendrían que pagar \$6 mil en impuestos. "El gobierno está obstaculizando la ayuda a la gente. En otras ocasiones ya hemos hecho esta campaña y no tenemos problema", objetó Martín Barahona, obispo de la Iglesia Episcopal Anglicana de El Salvador.

Al país ya ingresaron 11 voluntarios norteamericanos con siete maletas con medicamentos y lentes. En total esperaban cerca de 14 con insumos y medicina. La iglesia está dando consulta en San Bartolo, con poca medicina.

### **El Salvador necesita entidad que regule la calidad de los fármacos**

C. Solorzano

*Diario Colatino*, 20 de octubre de 2009

<http://www.diariocolatino.com/es/20091020/nacionales/72717>

/

Por años la adquisición de medicamentos para la red hospitalaria pública ha sido un problema. Los pacientes se quejan de la escasez de fármacos y se ven obligados a comprarlos en las farmacias, donde los precios son exorbitantes.

“Todo esto repercute en la falta de medicamentos que la población tiene y si vemos, al menos el 60% del gasto en salud proviene del gasto de bolsillo de los ciudadanos”, señaló el diputado del FMLN, Guillermo Mata Benett.

Según el parlamentario, a finales del año podría aprobarse la Ley de Medicamentos, la cual en varias ocasiones fue encajonada por los mismos “padres de la patria”, específicamente por parte de los partidos de derecha.

Sin embargo, el panorama parece ir cambiando, sobre todo desde las autoridades de salud, quienes ya abolieron la mal llamada “cuota voluntaria” y ahora van por más, al buscar el completo abastecimiento y calidad de los medicamentos.

En la actualidad, el Ministerio de Salud dispone del 90% de medicamentos de un listado de 300 productos básicos, cuando en las administraciones pasadas sólo se alcanzaba a suplir el 50%.

A este esfuerzo se han sumado los diputados de las diversas fracciones, quienes ayer inauguraron el “Foro Nacional sobre Medicamentos”, que abordó como tema principal: la calidad de los productos médicos. “No hay un organismo que pueda certificar la calidad de los medicamentos, y esto lo podemos ver cuando con un mismo medicamento no obtenemos los mismos resultados favorables”, explicó el también doctor Mata Benett. En consecuencia, se hace necesaria la creación de un ente que regule la calidad de las medicinas.

En el país, hay dos laboratorios que revisan la calidad de los productos, uno es el Consejo Superior de Salud Pública y el otro, el Ministerio de Salud, pero en ambos hay sospechas de conflicto de intereses, porque sus miembros están ligados a la industria química farmacéutica. “Planteamos la creación de, al menos 3 instancias, que no sea el consejo superior, pues ahí hay muchos intereses creados”, aseguró Espinoza.

El proyecto de ley contempla la creación de un instituto independiente que rinda cuentas al Ministerio de Salud, el cual dictará las políticas referentes a medicamentos. Asimismo, se crearía un Consejo Asesor del instituto y otra instancia que pueda vigilar los precios de los medicamentos para cuando haya abusos se tomen las medidas pertinentes.

“Obviamente, uno de los puntos de mayor discusión será el costo de los medicamentos, ya que hemos visto que hay intereses encontrados”, denunció el diputado del FMLN. Sin embargo, Mata Benett ve favorable el ambiente político para la aprobación de la ley, la cual aseguraría el presupuesto para la compra de fármacos, mecanismos que garanticen la calidad, el precio razonable y abastecimiento de los mismos. La Ley de Medicamentos también transparentaría las compras y para ello, será necesario reformar algunos incisos de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

“Todos los países en Latinoamérica tienen estas instituciones, por lo que El Salvador sería la excepción de la regla”, enfatizó el Viceministro de Salud.

### **México.Verifica salud estatal venta de medicamento en máquinas**

*Milenio*, 7 de octubre de 2009

<http://www.milenio.com/node/299332>

Derivado de las acciones de control sanitario en las que se indica que se prohíbe la venta de medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió la alerta para detectar la existencia de máquinas automáticas expendedoras de medicamentos en el estado.

Lo anterior lo informó el doctor Roberto Hernández Báez, Comisionado Estatal de Cofepris, al señalar que la Comisión Federal detectó la existencia de este tipo de aparatos automáticos en los que se venden medicamentos del Grupo 4, los cuales son medicamentos controlados que requieren de receta médica para su adquisición.

“Entre las acciones de control sanitario destacan el inspeccionar la venta de los medicamentos y principalmente si se trata de medicamentos controlados como lo son los que corresponden al grupo 4”, expuso Hernández Báez. Dijo que de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 411 y 412 de la Ley General de Salud en donde se destaca prohibir la comercialización de medicamentos u otros insumos para la salud en módulos móviles, se ha dado la instrucción a los verificadores sanitarios para que determinen si existen estos aparatos y realizar las acciones correspondientes.

Por último, el titular de la Cofepris manifestó que estas máquinas automáticas expendedoras de medicamentos no están permitidas por la legislación sanitaria vigente y fueron detectadas en territorio nacional, por lo que se procedió a su retiro inmediato y se emitió la alerta sanitaria para evitar que sean instaladas en otros estados.

#### República Dominicana. **Secretaría Salud Pública prohíbe la venta de medicamentos**

B. Apolinar

*Listín Diario*, 3 de octubre de 2009

<http://www.listindiario.com.do/app/article.aspx?id=116885>

Editado por Boletín Fármacos

La Secretaría de Salud Pública prohibió en el país la comercialización y uso de Cordial de Monell y de Lasco, un analgésico oral para las encías de los niños que inician su dentadura. A pesar de esa prohibición, algunas farmacias de la capital continuaban ayer vendiendo el Cordial de Monell,

La cartera que rige el sistema sanitario nacional prohíbe la comercialización del Cordial de Monell y de Lasco por los reportes y alertas internacionales que relacionan el uso de productos que contienen el principio activo bromuro de potasio con reacciones adversas graves, por ser un depresor del sistema nervioso central. Recientemente, en Santo Domingo causó la muerte de un menor en el hospital Darío Contreras.

De acuerdo a Salud Pública, el fabricante de este medicamento ya fue notificado y está llevando a cabo las acciones necesarias para el retiro del producto del mercado nacional.

En un anuncio publicado por Salud Pública en el día de ayer, se explica que la prohibición surge luego de la revisión por parte de la Dirección de Drogas y Farmacias de la información farmacológica y científica pertinente sobre la seguridad del producto, así como de los datos presentados por el fabricante.

Como autoridad sanitaria, Salud Pública advierte que de comprobar que cualquier persona o establecimiento está incurriendo en la fabricación o comercialización de productos conteniendo este principio activo, utilizará todos los procedimientos legales establecidos en la Ley General de Salud Pública y el Reglamento sobre Medicamentos para que la acción sea debidamente sancionada.

La cartera llama a la población a no adquirir medicamentos en la vía pública, por Internet o en establecimientos no autorizados.

#### República Dominicana. **ARAPF objeta la receta única para medicamentos en la Seguridad Social**

Ángela Rossó

*Hoy*, 13 de septiembre de 2009.

<http://www.hoy.com.do/economia/2009/9/13/293483/Encuentro-EconomicoARAPF-objeta-la-receta-unica-para-medicamentos-en-la>

La Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (Arapf) pide eliminar la Receta Única del Seguro Familiar de Salud (SFS) que estableció el sistema de seguridad social.

Los importadores y productores de medicamentos sugieren mantener las prescripciones de medicamentos a los pacientes en los recetas personales de los médicos que, según Arapf, daría a los pacientes mayor acceso a los medicamentos del plan básico de salud.

El presidente de la asociación, José Mallén Santos, participó en el encuentro económico semanal de HOY, junto a Fernando Ferreira Azcona, vicepresidente ejecutivo, y Carlos Laroux Moya, directivo, quienes consideran que la Receta Única limita a los asegurados de los servicios de salud.

Revelaron que debido a que los pacientes desconocen sus derechos desaprovechan los medicamentos por los que pagan a la Seguridad Social y las aseguradoras “se quedan con el dinero de los usuarios”.

#### **Impacto de la crisis**

El vicepresidente ejecutivo de Arapf, Azcona, observó que las importaciones de medicamentos proyectadas a crecer entre 10 y 12% anualmente se han mantenido estáticas en los últimos años, sin que las enfermedades disminuyan. Dijo que la baja en este sector alcanza un 20% fruto de la recesión.

### **Fraudes en mercado**

Por su parte, el directivo Laroux Moya, declaró que a pesar de que falsos medicamentos han causado muertes en el país, este delito sigue contando con apoyo de sectores del Estado.

Agregó que Arapf lleva tres años exigiendo aprobar una ley que en verdad criminalice esa práctica sin tener respuestas. Informó que no sólo se adulteran marcas internacionales sino también nacionales.

La entidad indicó que aunque la Ley 22-06 que modifica la Ley General de Salud criminaliza la falsificación, el contrabando y la venta no autorizada de fármacos, la justicia se limita a sancionar con multas de cinco y diez salarios mínimos a los infractores.

Mallén Santos explicó que las farmacias ligadas a esa práctica compran los medicamentos falsificados más baratos y los venden al mismo precio que los originales. Señaló que esa ilegalidad se ha apoderado tanto de ese mercado, que en Moca también están adulterando las muestras médicas.

Cuestionó que pese a que han probado ante las autoridades el contubernio entre farmacias y falsificadores en el interior, sus propietarios no han sido sometidos a la justicia por estar vinculados con los fiscales locales. “Porque la justicia no permite que en los operativos participen fiscales nacionales, por eso no hay éxito en los operativos.”

Otra modalidad dolosa denunciada son los asaltos a furgones de medicamentos, a farmacias y almacenes, por lo que los productores farmacéuticos pagan seguridad privada para transportación de furgones de los muelles a los almacenes.

### **Versión oficial**

La Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS) defiende que los afiliados al Seguro Familiar de Salud (SFS) del régimen contributivo exijan al médico hacer la indicación de medicamentos en la Receta Única, porque implica ahorrar un 70 por ciento del precio del medicamento. Mientras, el Colegio Médico asegura que menos del 1% de sus afiliados utiliza la Receta Única, porque es “muy compleja”.

## **África, Asia y Oceanía**

### **África. Sida-África Austral: Estados Unidos mantiene su compromiso**

Stanley Kwenda entrevista al funcionario estadounidense Eric Goosby

*IPS noticias*, septiembre de 2009

<http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=93330>

Durante los primeros meses de su gobierno, el presidente de Estados Unidos, Barack Obama, hizo de la lucha contra el VIH/sida una piedra angular de su política exterior, utilizando la asistencia sanitaria como herramienta diplomática. De este modo, comprometió a países en desarrollo en asuntos políticos y económicos.

Pero en los últimos meses, activistas contra el sida han criticado el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del Sida (Pepfar, por sus siglas en inglés) por no cumplir con sus compromisos de financiar la lucha contra la pandemia.

El Pepfar aporta más de US\$3.700 millones dólares a la prevención y tratamiento del VIH, pero pese a la promesa electoral de Obama de un aumento anual de US\$1.000 millones de dólares, el Congreso legislativo de Estados Unidos no ha tocado el presupuesto para este año.

De visita en Zimbabwe, Eric Goosby, coordinador global del Pepfar, reafirmó a los países de África austral el compromiso de Estados Unidos en la lucha contra esta enfermedad.

### **IPS: El gobierno de Obama, ¿ha introducido algún cambio en el Pepfar?**

Eric Goosby: La estrategia adoptada antes de la asunción de Obama será continuada y potenciada. Creemos que nuestra capacidad de comprender cómo combatir el sida se mejorará

mediante un mayor diálogo con los ministerios de Salud de países en los que implementamos programas y con la sociedad civil.

### **IPS: ¿Cuál es su posición sobre la circuncisión masculina en tanto medida preventiva contra el VIH/sida?**

Eric Goosby: La investigación que mostró que la circuncisión masculina reduce en 60 por ciento la probabilidad de contagio fue destacable y sorprendente, incluso para aquellos que hemos estado en esta área por mucho tiempo. Resulta que hay células que los hombres no circuncidados no tienen. Se trata de células específicas que hacen a los hombres no circuncidados más susceptibles al VIH.

Pero un hombre circuncidado de todos modos puede infectarse. La circuncisión reduce la probabilidad de infección, pero no es la respuesta. El uso de condones sigue siendo el puntal para protegerse uno mismo y a los demás de la infección.

IPS: Se ha acusado a Estados Unidos de situar los intereses empresariales por encima de las vidas humanas, al comprar fármacos antirretrovirales más caros, manufacturados allí, en vez de medicamentos genéricos fabricados en otros países. Eric Goosby: Son críticas legítimas. Inicialmente, a Estados Unidos le preocupaba que los medicamentos genéricos no fueran efectivos, y que no hubieran sido probados para determinar sus efectos secundarios a corto y largo plazo. También nos preocupaba su manufactura genérica, sus controles de producción, que pensábamos que no eran rigurosos.

Así que, inicialmente, al gobierno de Estados Unidos le preocupaba estar creando dobles discursos al dar a los pacientes de contextos carenciados fármacos que no habíamos

probado y que no le dimos a nuestra propia población, por eso el Pefar inicialmente sólo ofreció medicamentos de marca.

Pero ahora nos hemos pasado completamente a los fármacos genéricos, porque (su costo más bajo) aumenta la cantidad de personas a las que podemos proveer de medicamentos. Pienso que tuvimos una razón legítima para no comprometernos con los genéricos al principio, pero ahora no creo que sea defendible hacerlo.

IPS: ¿Cree que África Austral podrá lograr el acceso universal al tratamiento para 2015?

Eric Goosby: No creo que eso sea realista. Pienso que es algo en lo que el Pefar está jugando un rol central, al intentar avanzar, pero los recursos requeridos para responder a la gran cantidad de personas que necesitan tratamientos antirretrovirales no se habrán logrado para 2015.

Eso no quiere decir que cada donante y cada gobierno deje de volcar sus recursos al intento de desarrollar una respuesta. Necesitamos coordinar nuestros esfuerzos para asegurarnos de que los recursos disponibles sean usados de la mejor manera, e intensificar nuestros esfuerzos para reducir la cantidad de personas afectadas por VIH y sida.

El Pefar tiene el compromiso de conseguir que el tratamiento antirretroviral continuo y gratuito sea una parte clave de nuestra respuesta.

IPS: Los activistas contra el sida dicen que la escasez de financiamiento del Pefar afectará las vidas de alrededor de 30 millones de personas. ¿Qué está haciendo usted para impedir que esto ocurra?

Eric Goosby: La crisis económica mundial ha tenido un impacto en la disponibilidad de recursos. El presidente Obama y la secretaria de Estado (canciller) Hillary Clinton, han dejado muy claro que la mayor prioridad es ofrecer más fondos.

El nuevo giro del gobierno de Obama es usar nuestra capacidad de asistencia sanitaria técnica como herramienta diplomática. Así que el financiamiento de la lucha contra el VIH se convierte en un gesto humanitario y asunto para crear diálogo con los países.

IPS: ¿Qué está haciendo Estados Unidos para ayudar a mejorar la infraestructura sanitaria e impulsar el capital humano en África Austral?

Eric Goosby: No hay dudas de que no se puede brindar un tratamiento adecuado sin instalaciones fuertes para apoyar el diagnóstico y las necesidades de seguimiento de la gente que está en terapia antirretroviral. La estructura y cercanía del centro de salud a los pacientes es esencial para que el

proveedor de salud tome las decisiones adecuadas.

Una porción significativa de nuestros recursos debe destinarse a fortalecer el sistema de servicios médicos, especialmente en los distritos y aldeas, para apoyar la capacidad nacional de cuidar a la población a lo largo de toda la vida.

Estamos comprometidos con brindar una infraestructura adecuada que permita a los trabajadores de la salud administrar medicación. Estamos dispuestos a trabajar con todas las partes, con gobierno y sociedad civil, para que esto ocurra.

### **China: nueva era de innovación en el desarrollo de fármacos**

*Pm Farma España*, 28 de octubre de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10793>

La última edición del Clinical Trials Special Report Series de Research and Markets analiza las inversiones gubernamentales que se están llevando a cabo en el país, actualmente, más atractivo para albergar programas globales de desarrollo de fármacos.

La Administración de Fármacos y Alimentos china ha implementado reformas regulatorias y ha invertido en el sector farmacéutico local para fomentar una comunidad innovadora de desarrollo de fármacos. Algunas de las reformas también están dirigidas a lograr que China sea más atractiva para albergar programas globales de desarrollo de fármacos para registro de nuevos medicamentos en el país asiático.

La industria farmacéutica, de acuerdo con este informe, está cambiando sus estrategias de desarrollo con tal de incluir a China en programas globales de desarrollo de fármacos. Tanto las compañías que financian dichos programas como la propia administración continúan trabajando para racionalizar los tiempos de aprobación. De hecho, la inversión farmacéutica local ya ha logrado seguir un camino sólido y la administración ha aclarado la definición de lo que es un nuevo fármaco en China.

**Nota de los editores:** El informe China: A New Era of Drug Development es el último publicado de una serie de documentos sobre ensayos clínicos y desarrollo de medicamentos en China. Un resumen del último documento y de los anteriores se puede encontrar en inglés en la siguiente dirección:

[http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report\\_id=1086520](http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=1086520) El precio del informe es €198,00

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### Derechos de prescripción ampliados: la experiencia del Reino Unido

Nick Barber

Traducido por Salud y Fármacos de: *Extended prescribing rights: the UK experience*, Australian Prescriber 2009; 32:118-9.  
<http://www.australianprescriber.com/magazine/32/5/118/9/>

En Inglaterra tenemos problemas con la prescripción de medicamentos. Una revisión reciente realizada para el Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) [1] encontró errores en cada etapa de la utilización de los medicamentos. En atención primaria la tasa de error es de 7,5%; entre el 2,6 y 5,2% de las recetas no llegan a abastecerse porque ni siquiera llegan a las farmacias, y el 3,3% se dispensan mal. La falta de adherencia al tratamiento en pacientes con un problema crónico es del 30-50%, y el 72% de los medicamentos no se revisan ni siquiera una vez al año. Entre el 4 y 5% de las admisiones hospitalarias se deben a efectos adversos a los medicamentos que son prevenibles. En el momento de la admisión, el 58% de los pacientes tienen discrepancias en los medicamentos que consumen y la tasa de error en la prescripción hospitalaria está entre el 1,5 y 9,2%. En el periodo que transcurre desde que se da de alta al paciente hasta que se le emite una nueva receta, alrededor de la mitad de los pacientes tienen discrepancias no intencionales en la prescripción. Cuando se hace una consulta ambulatoria, el 5% de los medicamentos que se prescriben no se anotan en la historia del médico general, y en el 13% de las consultas no se toma nota de la dosis [1].

El acceso a los medicamentos es otro problema; está muy controlado por la regulación. Los pacientes podrían sufrir innecesariamente, o pasar una larga cantidad de tiempo sin tratamiento porque no pueden encontrar a un médico que les prescriba lo que ellos necesitan.

La pregunta es: ¿Podemos mejorar la calidad de la prescripción y el acceso ampliando el derecho de prescripción a otros grupos profesionales, o eso empeoraría la situación?

Antes de responder a esta pregunta hay que diferenciar, tal como se ha hecho en el Reino Unido, entre la prescripción subsecuente a un diagnóstico y a un plan de tratamiento consensuado (que en el Reino Unido se conoce como "prescripción suplementaria") y el acto de diagnosticar y prescribir (que se conoce como "prescripción independiente").

El impulso para ampliar los derechos de prescripción en el Reino Unido provino principalmente de las enfermeras. Ellas hicieron una gran campaña, políticamente muy acertada, que se apoyó en la percepción que tiene el público de las habilidades de las enfermeras, en la ampliación de sus responsabilidades en EE.UU., y en ejemplos de problemas como que las enfermeras no pudieran prescribir un apósito

durante una visita al hogar. Los farmacéuticos fueron más cautos, pero su experiencia en el manejo de medicamentos sirvió para que les ampliaran sus derechos de prescripción. La prescripción suplementaria (que antes se llamaba dependiente) se implementó en 2003 y en el 2006 se amplió a prescripción independiente. Los nuevos prescriptores, en atención primaria y secundaria, forman parte de un equipo en el que hay un médico pero desde el punto de vista legal son responsables de sus propias recetas. Tienen acceso y escriben en la historia médica del paciente.

Las universidades de Sheffield, Nottingham, Flinders y South Australia han evaluado conjuntamente la prescripción suplementaria por enfermeras y farmacéuticos [2]. La evaluación, que incluyó la atención primaria y secundaria, es positiva y provee información interesante. En el 2007, tras consultas de unos 20 minutos las enfermeras prescribieron 9,3 millones de ítems, y los farmacéuticos 64.883 (alrededor de un 1% de las prescripciones en atención primaria). De los farmacéuticos encuestados, la mayoría (60%) prescribieron medicamentos cardiovasculares, mientras que la mayoría de las prescripciones de las enfermeras fueron para infecciones (46%). Las entrevistas con los profesionales de la salud demostraron que les agrada la estrategia de prescripción suplementaria y piensan que es segura. Los estudios de caso demostraron que los pacientes piensan que es más fácil hablar con las enfermeras y farmacéuticos que con los médicos. La evaluación más importante sobre la prescripción independiente que hicieron las universidades de Keele y Southampton estará disponible a finales de este año.

Si Australia decidiese ampliar la gama de prescriptores, podría evitar nuestros errores y beneficiarse de nuestras experiencias en educación (los detalles sobre el entrenamiento pueden encontrarse en la página web de RPSGB [3]). En este momento las enfermeras y los farmacéuticos reciben el mismo entrenamiento, los farmacéuticos encuentran que alguna parte, como la farmacología, es demasiado sencilla y quizás sería mejor entrenarlos por separado. Es más, algunas de las enfermeras quieren obtener unas habilidades muy específicas de prescripción y resienten tener que seguir un currículum más amplio. Los médicos que proveen el tratamiento deberían cumplir con estándares mínimos. Estos médicos deberían recibir financiamiento del nivel central (en este momento las enfermeras y los farmacéuticos tienen que pagar de su bolsillo el entrenamiento, o esperar a que esté disponible alguna de las pocas becas que existen). En algunos estados de EE.UU. los

mismos comités certifican a los médicos y a los farmacéuticos, lo que contribuye a que los acepten mejor en el nivel local.

En general, tiene sentido ampliar los derechos de prescripción. Mientras hay que seguir evaluando la estrategia, en los lugares en donde se ha introducido ha sido bien recibida, ha mejorado el acceso y, según un número reducido de estudios de caso, ha sido efectiva. Ampliar los derechos de prescripción es también algo lógico. Los conocimientos sobre los medicamentos son enormes y se siguen ampliando, por lo que tiene sentido compartir la responsabilidad por la prescripción a la vez que se mantiene un sistema integrado de salud.

El papel del médico está pasando por una transición parecida a la que sufrió el teatro durante el siglo pasado. El papel del médico ha sido como el de los gerentes de los actores de la época victoriana- controlar el show, tomando todas las decisiones y siendo el centro de toda acción. La medicina se está complicando demasiado para que este modelo pueda sobrevivir. Los médicos deberían tener un papel parecido al de

un director de teatro de hoy. Pueden dar la dirección, la estrategia y las prioridades, pero necesitan trabajar con equipos de colegas, incluyendo prescriptores no médicos.

### **Referencias**

- [1] The contribution of pharmacy to making Britain a safer place to take medicines. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2009. p.8.  
[www.rpsgb.org/pdfs/pharmcontribtobritsaferplacemeds.pdf](http://www.rpsgb.org/pdfs/pharmcontribtobritsaferplacemeds.pdf) [cited 2009 Sep 4]
- [2] An evaluation of supplementary prescribing in nursing and pharmacy. Bissell P, Cooper R, Guillaume L, Anderson C, Avery A, Hutchinson A, et al. Department of Health, UK. 2008.  
[www.shef.ac.uk/content/1/c6/09/11/83/Supplementary\\_prescribing.pdf](http://www.shef.ac.uk/content/1/c6/09/11/83/Supplementary_prescribing.pdf) [cited 2009 Sep 4]
- [3] Pharmacist prescribing. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. 2009.  
[www.rpsgb.org/worldofpharmacy/currentdevelopmentsinpharmacy/pharmacistprescribing/index.html](http://www.rpsgb.org/worldofpharmacy/currentdevelopmentsinpharmacy/pharmacistprescribing/index.html) [cited 2009 Sep 4]

## Comunicaciones

### La productividad del Farmacéutico Hospitalario en un Hospital de Alta Complejidad: Tableros de Control de Productividad

Ana Fajreldines, Laura Davide, Marisa Bazzano,  
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Austral, Buenos Aires, Argentina

#### Sr. Director:

La realidad actual latinoamericana en cuanto al rol del farmacéutico hospitalario es de una diversificación de funciones de gestión de productos y de gestión clínica que lo posicionan dentro de las organizaciones hospitalarias como un profesional sanitario muy demandado. Su formación clínica y de manejo de herramientas de gestión (compras, valoración de calidades, costos, evaluaciones costo-beneficio, etc.). Describimos el caso de rol del farmacéutico en el Hospital Universitario Austral, Buenos Aires, Argentina

#### Descripción del caso

El rol del farmacéutico hospitalario en esta institución esta concebido desde la perspectiva de la multidisciplinariedad del equipo de salud, por ello participa activamente velando por el cumplimiento exitoso de las terapias farmacológicas de los pacientes. Dentro de esta visión también se trata de integrar las líneas de investigación que el hospital lleva adelante, en el caso de este Hospital Universitario surgen tres líneas: las llevadas a cabo en conjunto con la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos, las que se llevan a cabo con la Facultad de Medicina, y las propias del Servicio de Farmacia en conjunto con otros equipos asistenciales de la Institución. El farmacéutico hospitalario además, cubre el rol de educador del equipo médico en materia de fármacos, asumiendo la docencia como parte integrante diaria de su misión profesional. El Hospital del estudio cuenta con 6 farmacéuticos clínicos y 2 farmacéuticos de gestión, (abocados a tareas de compras, logísticas y auditorías), la Farmacia funciona las 24hs de día los 365 días del año. El plantel de farmacéuticos clínicos cubre las 12hs del día y están distribuidos en las diversas salas de hospitalización (ver tabla 1).

**Tabla 1: Distribución por salas del Personal Farmacéutico clínico**

Asignación de Farmacéuticos	Salas de Hospitalización
2 Farmacéuticos Clínicos	Pacientes adultos: Obstetricia, Clínica Médica, Cirugía, Trasplante hepático
2 Farmacéuticos Clínicos	Pacientes adultos: Áreas críticas, Cuidados intensivos e intermedios, Trasplante medula ósea, Oncología
2 Farmacéuticos Clínicos	Pacientes pediátricos: Neonatología, Medula ósea, Oncología, Clínica médica, Cuidados intensivos e intermedios

La media de pacientes por farmacéutico es de 40. El Hospital tiene un número total de camas de 120, con una tasa de ocupación general mensual del 89%.

Los resultados que aquí se muestran son fruto de la evaluación de los tableros de producción del área de gestión del servicio de Farmacia. Los tableros de control son bases de datos que recaban la información mensual y anual (dependiendo del indicador) por centro de responsabilidad: Farmacia Clínica, Docencia e Investigación, Centro de Información de Medicamentos, Gestión de Insumos Farmacéuticos. Los tableros contienen fórmulas que estiman las medias de actividad por farmacéutico.

Los resultados de los indicadores mostraron lo siguiente:

Un farmacéutico clínico valida electrónicamente 6.571 fármacos mensuales, resuelve 378 consultas mensuales acerca de fármacos, dicta 9 sesiones académicas mensuales, genera 23 movimientos mensuales de fármacos de ensayos clínicos, emite 1 boletín mensual educativo en la web interna, accede 62 veces mensuales a la web interna para consultas bibliografiadas, genera 160 consultas mensuales en la historia clínica electrónica de pacientes. Participa anualmente de dos proyectos de investigación.

Un farmacéutico de gestión genera 3.662 movimientos virtuales mensuales de productos farmacéuticos. Monitoriza el inventario rotatorio de insumos que incluye una media de 240 productos mensuales. Genera un informe mensual elevado a la dirección de finanzas, genera dos estudios mensuales de tipo farmacoeconómicos. Interactúa 212 veces mensuales con proveedores. Participa anualmente de 2 proyectos de investigación

#### Discusión

El diseño de indicadores validos para la monitorización de la actividad del farmacéutico permite conocer la amplitud del rol de farmacéutico en el ámbito de un Hospital Universitario

#### Referencias

(1) Bermejo Vicedo MT, Morell Baladrón AMontaje de un Servicio de Farmacia: El manual de procedimientos como instrumento de control de calidad. Pharmaklinik; 1989.

Dirección para correspondencia: [afajreldin@cas.austral.edu.ar](mailto:afajreldin@cas.austral.edu.ar)

## Prescripción

### Atomoxetina para el trastorno de la atención de los niños y adolescentes

*Therapeutics Letter*, enero-marzo 2009

<http://www.ti.ubc.ca/PDF/73.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

En el número 69 de *Therapeutics Letter* (<http://ti.ubc.ca/letter69>) resumimos la información sobre el uso de los estimulantes del sistema nervioso central (metilfenidato, dextroamfetamina y sales mixtas de anfetaminas) para tratar el trastorno de atención en niños. En ese estudio concluimos que los medicamentos hacen que los padres y maestros mejoren la puntuación de los ítems relacionados con la hiperactividad, y los comportamientos compulsivo y disruptivo de los niños. Sin embargo, no mejoraron los niveles de ansiedad ni las medidas de aprovechamiento académico, y a los tres años no habían mejorado las tasas de comportamiento delictivo ni de abuso de sustancias ilegales; por otra parte el peso y la altura no evolucionaron de forma favorable.

En ese momento se desconocía el efecto del tratamiento a largo plazo en variables como el desempeño en la escuela, la puntuación en los exámenes estandarizados, la calidad de vida, el empleo, la longevidad y la salud. Concluimos que antes de recomendar el tratamiento crónico con estimulantes del sistema nervioso central, había que tener mayor información sobre los beneficios y peligros de estos productos. En esa nota no evaluamos la atomoxetina (Strattera), el último medicamento en comercializarse para tratar el trastorno de atención.

En este número de *Therapeutics Letter* se evalúa la atomoxetina y los autores concluyen que en los ensayos clínicos aleatorizados de menos de ocho semanas de duración, la atomoxetina redujo el puntaje que los padres y profesores adjudicaron a los niños por su comportamiento hiperactivo, impulsivo o disruptivo, pero fue menos efectiva que el metilfenidato y las sales de anfetaminas. La atomoxetina causa los siguientes efectos secundarios en 5-10% de los pacientes: disminución del apetito, dolor abdominal, vómitos y somnolencia. No hay ensayos clínicos aleatorios sobre el efecto de este producto a largo plazo. Se desconoce su impacto sobre el desempeño escolar, y tiene un impacto negativo en el crecimiento (en peso y altura). Por la información epidemiológica se espera que la atomoxetina provoque taquicardia e hipertensión.

En ausencia de ensayos clínicos de largo plazo que demuestren los beneficios de la atomoxetina en el desempeño escolar, la proporción de niños que terminan la escuela, el trabajo y la salud; y en vista de los efectos adversos que se pueden presentar, la atomoxetina debe utilizarse solo en casos excepcionales en que el niño no tolera los otros medicamentos para el trastorno de la atención.

### En la pandemia de 1918, otra posible causa de la mortalidad: la aspirina

Nicholas Bakalar

*The New York Times*, 13 de octubre de 2009

<http://www.nytimes.com/2009/10/13/health/13aspirin.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

La epidemia de la influenza de 1918 fue probablemente la plaga más mortal en la historia de la humanidad. Murieron más de 50 millones de personas en el mundo. Ahora parece ser que un número pequeño de muertes puede haber sido causado no por el virus sino por el medicamento que se usó para tratar la influenza: la aspirina.

Dr. Karen M. Starko, autora de uno de los primeros escritos que relacionó el uso de la aspirina con el síndrome de Reye's, ha publicado un artículo en el que sugiere que la sobredosis del relativamente nuevo medicamento considerado "milagroso" en aquella época podría haber sido mortal.

La Dra. Starko empezó a sospechar por la elevada dosis de aspirina que se prescribía normalmente en aquella época, una cantidad que hoy se consideraría peligrosa. La Dra. Starko pensó que era difícil distinguir los síntomas de sobredosis de aspirina de los de la influenza, especialmente entre los que morían enseguida de enfermar.

Ya en aquellos días hubo algunas dudas. Por lo menos uno de los patólogos contemporáneos que trabajaba para el servicio de salud pública pensó que en las autopsias de las muertes que tenía lugar más rápidamente, el daño que se observaba en los pulmones era demasiado pequeño para que se pudiera atribuir al virus de la neumonía, y que la gran cantidad de líquido sangriento y aguado que se encontraban en los pulmones habría que atribuirse a otra causa.

La Dra. Starko admite que no pudo consultar reportes de autopsias u otros documentos que pudieran probar que el problema era la aspirina. "Había un gran caos en aquellos sitios", dijo, "y de cualquier forma tampoco estoy segura que los certificados fueran buenos." Pero de los muchos factores que hubieran podido haber sido responsable del resultado en cada caso particular, escribió la Dra. Starko, la sobredosis de aspirina sobresale por varias razones, incluso una concurrencia de hechos históricos.

En febrero de 1917, Bayer perdió la patente de la aspirina en los EE.UU. abriendo la puerta a un negocio lucrativo para muchas empresas farmacéuticas. Bayer se defendió con una campaña publicitaria fuerte, aclamando la pureza de su producto, justo cuando la epidemia alcanzaba su pico.

Las cajas de aspirinas no llevaban ningún aviso de toxicidad y tenía pocas instrucciones para su uso. En el otoño de 1918, los jefes de los servicios de salud de la nación (the surgeon general) y de la marina de los EE.UU. declararon que se enfrentaban con una enfermedad mortal ya muy extendida y

recomendaron aspirina como tratamiento sintomático, y el ejército compró grandes cantidades.

JAMA, la revista oficial de la Asociación de Médicos de Estados Unidos sugirió una dosis de 1.000mg cada tres horas, el equivalente a casi 25 píldoras de aspirina de 325mg cada 24 horas. Es decir el doble de la dosis diaria que hoy se consideraría inocua.

El trabajo de la Dra. Starko publicado el uno de noviembre en la revista *Clinical Infectious Diseases* ha provocado interés, aunque no ha sido acogido con entusiasmo entre otros expertos.

John M. Barry, autor del libro *The Great Influenza*, sobre la influenza de 1918, dijo que “el artículo es creativo y hace las preguntas apropiadas, pero no sabemos cuanta gente tomó la cantidad de aspirina que se discute en el trabajo.”

La farmacología de la aspirina es compleja y no se llegó a entender del todo hasta la década de 1960, pero la dosis es crucial. Si se dobla la dosis que se da a intervalos de seis horas se puede producir un incremento de un 400 por ciento de la cantidad de medicamento que permanece en el cuerpo. Incluso dosis bastante bajas, de seis a nueve píldoras durante varios días pueden provocar niveles de sangre peligrosamente altos del medicamento en algunas personas.

Peter A. Chyka, un profesor de farmacia de la Universidad de Tennessee dijo que la teoría que había desarrollado la Dra. Starko llamaba la atención. Dijo que en aquellos días se sabía muy poco sobre lo que constituía una dosis inocua, y los médicos solían aumentar la dosis hasta que aparecían signos de toxicidad.

“En el contexto de lo que hoy sabemos sobre la aspirina y otros medicamentos similares a la aspirina, Starko ha hecho un esfuerzo interesante para explicar lo que pudo pasar,” dijo el Dr. Chyka. “Pero a parte de la influenza hay otras cosas que pueden complicar una enfermedad como ésta.” El Dr. David M. Morens, un epidemiólogo de los Institutos Nacionales de Salud, dudaba que se pudieran atribuir a una sobredosis de aspirina más de unas pocas muertes, pero dijo que el trabajo era valioso ya que “hacía un intento de examinar los factores ambientales o factores de anfitrión que pueden estar relacionados.” Añadió: “No hemos podido explicar todas las muertes en adultos jóvenes con el mismo virus.”

La Dra. Starko no estaba segura como se podía calcular el número de muertes por sobredosis de aspirina, pero sugirió que en los archivos militares se podría encontrar más información. “Espero que otros continúen esta línea de investigación,” dijo “accediendo a los registros de tratamientos que se puedan conseguir.”

Fluoxetina, L-dopa, neurolépticos y anfetaminas. **Reflujo y consumo de ciertos fármacos pueden causar bruxismo**  
Paula Leighton N

*El Mercurio (Chile)*, 18 de septiembre de 2009 **Ver en**  
**Advierten sección Precauciones**

**Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad.** (*Milnacipran (Savella) fails to alleviate fibromyalgia pain, has safety concerns*)  
*Worst Pills, Best Pills News*, 2009:15(9):1, 3 **Ver en Ensayos Clínicos sección Ensayos Clínicos y Ética**

Osteoporosis. **Bifosfonatos: una relación beneficio-riesgo dudosa**

*Butletí Groc* 2009; 22(3)

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg223.09e.pdf>

“... La osteoporosis no puede ser considerada como una enfermedad. Su diagnóstico se basa en la comparación de la DMO con las cifras normales en adultos jóvenes. Con el envejecimiento, la estructura trabecular de los huesos se debilita. El grado de debilitamiento depende en gran parte de la DMO que se haya alcanzado hacia los 30 años de edad. Por otra parte, la edad media de fractura de cuello de fémur en nuestro medio es de más de 80 años, y hay 4-5 casos en mujeres por cada caso en hombres. Por tanto, es poco práctico iniciar un tratamiento farmacológico conservador de la disminución de la DMO a los 50 años para prevenir fracturas que ocurren mayoritariamente unos 25-30 años después.

Incluso es dudosa la efectividad del tratamiento farmacológico para prevenir fracturas de cuello de fémur cuando se inicia en mujeres de edad mucho más avanzada...”

Sertralina y citalopram. **Algunos fármacos antidepresivos pueden causar daños en el feto**

Laura Tardon

*El Mundo*, 25 de septiembre de 2009 **Ver en Advierten sección Precauciones**

España. **Sanidad puede imponer visados por razones económicas**

*Diario Médico*, 16 de septiembre de 2009 **Ver en Ética y Derecho sección Litigación**

**En las etiquetas de los medicamentos puede faltar información esencial**

Roni Caryn Rabin

*The New York Times*, 3 de noviembre de 2009

Según Lisa M. Schwartz y Steven Woloshin, dos médicos investigadores de la Dartmouth Medical School, los empleados federales que aprueban la comercialización de medicamentos revisan una cantidad enorme de datos sobre la eficacia y efectos adversos de los medicamentos, pero con frecuencia los médicos que las prescriben no reciben información vital. Los resultados del estudio se han publicado

en la revista New England Journal of Medicine el 29 de octubre [1].

Por ejemplo, en el caso de la píldora para dormir Rozerem (ramelteon), el documento de revisión de la FDA afirma que el medicamento no consiguió "una diferencia significativa en que el paciente se durmiera antes" y que los pacientes "no pensaban que el tratamiento aportaba beneficios". Pero las dudas de los revisores sobre la eficacia del medicamento no se reflejan en la etiqueta del mismo, que no incluye datos de eficacia de un ensayo clínico en el que participaron 848 jóvenes y adultos de edad media. En este ensayo ramelteon no fue más eficaz que el placebo, y los pacientes tardaron un minuto más en dormirse que los que tomaron el placebo.

Los autores dijeron que la FDA revisó el contenido de la etiqueta en 2006 para resaltar los usos apropiados y hacer las advertencias sobre los riesgos, pero que hacía falta hacer más. Una vocero de la FDA dijo que la Agencia estaba "involucrada activamente en conversaciones con las personas que tenían que ver con el caso", pero que no había una fecha límite específica para que se tomara una decisión. La empresa japonesa Takeda Pharmaceuticals que comercializa Rozerem no respondió a repetidas llamadas que se hicieron para que comentara sobre el caso.

[1] Lisa M. Schwartz y Steven Woloshin, Lost in transmission FDA drug information that never reaches clinicians, The New England Journal of Medicine 2009; 361(18):1717-1720.

#### Argentina. **Buscan una solución para los habituales errores en recetas**

*El Clarín*, 19 de octubre de 2009

<http://www.clarin.com/diario/2009/10/19/sociedad/s-02021857.htm>

Editado por Salud y Fármacos

Ir y volver, como en un frontón. Ocurre con mucha frecuencia en las farmacias, donde miles de recetas son rechazadas a diario por los errores que contienen. Este problema fue cuantificado por primera vez por el Colegio de Farmacéuticos de la Ciudad y la provincia de Buenos Aires: dos de cada diez prescripciones no son aceptadas. A los clientes, entonces, no les queda otro remedio que volver al médico para que corrija lo escrito, con la pérdida de tiempo y paciencia que esto implica. O, para evitar esto, estar muy atento en el momento de la visita al especialista.

Mientras tanto, en el Congreso existe una iniciativa que podría redundar en la reducción de estos errores: la habilitación del medio electrónico para la confección de las recetas médicas. La ley ya tiene media sanción de Diputados y ahora espera en el Senado.

En realidad, según el relevamiento realizado en Capital y Provincia durante 2008, las recetas mal hechas son todavía más: una de cada tres, conforme a los requisitos que exige la ley 25.649, sancionada en 2002. La diferencia es que en muchos casos estas prescripciones no son rechazadas porque

varias obras sociales y prepagas las aceptan igual.

Los problemas, en general, ocurren cuando el error de la receta representa un elemento que vuelve a la prescripción médica impresentable desde el punto de vista comercial. Es decir, cuando las farmacias saben que la receta no será reconocida por las empresas de salud.

"El sistema de salud está colapsado y eso lleva a los médicos a cometer muchos errores", explicó el doctor en farmacia y bioquímica Marcelo Pereta, quien además integra la comisión directiva del Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal y Provincia de Buenos Aires. Dio un ejemplo: "Desde hace un tiempo, los médicos de cabecera del PAMI habilitaron una urna para que los pacientes dejen sus pedidos de recetas y al día siguiente las pasen a retirar. De esa manera se cometen muchos más errores".

Pereta consideró además que los farmacéuticos "están subutilizados, porque podrían ser mucho más útiles en estos casos. En vez de sobrecargar todo sobre los médicos, nosotros podríamos prescribir recetas en los casos de tratamientos prolongados, como ocurre en algunos países". De esa manera, los pacientes no tendrían que recurrir al médico todos los meses para obtener la prescripción correspondiente.

En rigor, existen dos resoluciones de la Superintendencia de Servicios de Salud, la 468 (2005) y la 94 (2006) que se refieren a ese punto, con la indicación de que el médico recetará el primer mes y el resto (los tres meses siguientes) lo seguirá haciendo el farmacéutico. Pero estas normas, en la práctica, nunca llegaron a cumplirse.

Es más, desde el sector médico no las ven con buenos ojos. "La responsabilidad del médico es intransferible. De esa manera estaríamos desnaturalizando la esencia de la relación médico paciente. Sería un parche", dijo a este diario Jorge Yansenson, presidente del Comité de Bioética de la Asociación Médica Argentina.

Según Yansenson, la solución a este problema tiene que pasar con "atender bien al paciente en lugar de despacharlo", aunque reconoció que "eso resulta difícil cuando un profesional tiene que atender a 20 personas en tres horas". De todos modos, cargó las tintas sobre la "ética profesional" para sobreponerse a este tipo de situaciones.

Se trata de un problema que no preocupa sólo en Argentina. Según los resultados de un estudio realizado por investigadores de la Universidad Northwestern, en Chicago (Estados Unidos), más del 60 por ciento de los errores que se cometen en un hospital al recetar medicamentos podrían evitarse si el sistema de prescripción de fármacos estuviera informatizado.

#### España. **Tribuna de Opinión: La realidad y el ideal en la receta electrónica**

Álvaro Suárez

*El Global*, 18 de septiembre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=633&idart=438004>

Se pronunciaba la presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña, en su discurso en el reciente Congreso de la FIP en Estambul, sobre el avance tecnológico que está suponiendo la implantación de la e-receta en España. Peña se refirió a que "sólo necesitamos usar códigos compatibles". En realidad, sólo serían necesarios dos códigos: uno informático y otro de actuación común. El informático, único, para evitar lo que hay ahora: una implantación autonómica, descoordinada y desconectada entre regiones. El segundo, para que cada Colegio no exija requisitos o condiciones diferentes, según la provincia o autonomía de que se trate.

Porque, si no existe coordinación ni comunicación entre los Colegios y si desde el Consejo no se fijan unas normas suficientes al respecto, el resultado es lo que tenemos: cada cual hace la guerra por su cuenta. Desde luego es posible técnicamente (y deseable) fijar un modelo uniforme o coordinado. O mejor, un sistema abierto que fije un mínimo de prescripciones técnicas al que adaptarse cada uno de los sistemas autonómicos, con sus peculiaridades. Pero la realidad es que ese panorama está lejos de existir. De hecho, se avanza en sentido contrario.

Cada comunidad autónoma está fijando sus propios estándares, sus propias compatibilidades e incompatibilidades o sus propias normas. Más o menos absurdas o discutibles: que todas las comunicaciones de las oficinas de farmacia pasen por el nodo colegial y, cuando decimos todas, queremos decir todas; que en cada autonomía exijan diferentes funcionalidades a los mismos programas (lo que implica 17 versiones diferentes del mismo programa); la obligatoriedad de abrir el código fuente...

La realidad es que España no es un ejemplo de implantación en esta materia y, en nuestra opinión, muy probablemente, serán las autoridades comunitarias las que, al final, establecen los estándares a seguir por todos los Estados miembro. Y ahí sí que no habrá vuelta de hoja. Se superaría así tanto esfuerzo aislado.

España. **Antibióticos: se deben usar menos en respiratorias**  
*Correo Farmacéutico*, 19 de octubre de 2009  
<http://www.correofarmacologico.com/2009/10/19/farmacologia/antibioticos-se-deben-usar-menos-en-respiratorias>

Aunque parece que se avanza en el uso racional de la antibioterapia, el problema de las resistencias sigue siendo un fenómeno en el que España ocupa un lugar preeminente en Europa. Más del 90 por ciento de la prescripción de antibióticos se produce en atención primaria (AP), y hasta tres cuartas partes de estas recetas corresponden al tratamiento de las infecciones de las vías altas respiratorias, según datos del Centro Andaluz de Información de Medicamentos (Cadime).

Con el objetivo de optimizar la utilización de antibióticos, el Cadime ha acometido una revisión de la evidencia disponible.

El resultado es el artículo Tratamiento Empírico de las Infecciones Respiratorias de las Vías Altas en Atención Primaria, publicado en el Boletín Terapéutico Andaluz y que se puede consultar en la web de la Escuela Andaluza de Salud Pública ([www.easp.es](http://www.easp.es)).

En el texto, los autores exponen las recomendaciones del NICE británico de contener la prescripción de antibióticos en infecciones respiratorias y limitarla a los casos en los que los síntomas no se resuelven o empeoran al cabo de un tiempo (prescripción diferida). La prescripción inmediata en procesos que afectan a las vías altas, dependiendo siempre de la gravedad, se reservaría a los niños menores de 2 años con otitis media aguda bilateral u otitis media y otorrea, y a pacientes con faringoamigdalitis aguda que reúnen tres o más de los siguientes criterios: exudado, adenopatía cervical dolorosa o linfadenitis, historial de fiebre y ausencia de tos.

El objetivo es mejorar la situación de las resistencias bacterianas, "que están causando preocupación sobre todo en el medio hospitalario", señala a CF el coordinador del Cadime, José María Recalde.

#### **Sin opciones en primera línea**

"En España estaban aumentando mucho las resistencias a los antibióticos que se usan en AP, como son la penicilina, la amoxicilina y el ácido clavulánico, y los macrólidos, como la eritromicina y claritromicina, en microorganismos como el neumococo y los haemophilus, lo que estaba haciendo que las opciones que tenemos en primera línea dejaran de servir", apunta el jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves, de Granada.

La situación, sin embargo, parece que "está mejorando en la resistencia del neumococo a la penicilina y a los macrólidos". Entre las causas, sugiere un mejor uso de los antibióticos en AP y la introducción de la vacuna antineumocócica. Para el coordinador del Grupo de Utilización de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), Vicente Baos, racionalizar el uso de antibióticos en AP no es un problema de educación del médico, sino de "cierto sector de la población".

Los médicos, afirma, tienen en general claras las pautas para la indicación de antibióticos, pero poco se puede hacer cuando "se sigue acudiendo de forma masiva ante procesos banales" que, además, "se pretenden resolver inmediatamente". Recalde coincide en que el problema del mal uso de antibióticos es "cultural" y está condicionado por "el modelo de práctica asistencial, en el que falta tiempo para explicar a los pacientes los riesgos de los antibióticos".

Baos lamenta que el Ministerio de Sanidad no haya repetido campañas contra el uso irracional de antibióticos (la última es de 2007), que deberían ser anuales. Pero, es que hasta el Parlamento Europeo ha denunciado la necesidad de mejorar su utilización (ver [CF del 20-X-2008](#)), una crítica que reiteran farmacéuticos y médicos a través de entidades como la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y la Organización Médica Colegial

## Farmacía

### Medicinas caras y anticuadas

Soledad Gallego-Díaz

*El País*, 4 de octubre de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/opinion/Medicinas/caras/anticuadas/elpepusocdgm/20091004elpdmgpan\\_5/Tes](http://www.elpais.com/articulo/opinion/Medicinas/caras/anticuadas/elpepusocdgm/20091004elpdmgpan_5/Tes)

Hasta 1980 llegaban al mercado aproximadamente cada año 60 nuevas moléculas, producto de la investigación e innovación farmacéutica, capaces de mejorar los tratamientos terapéuticos existentes hasta ese momento. En 2007 fueron 27, y de los 359 nuevos medicamentos aprobados en los distintos países de la Unión Europea, menos de la mitad, 152, suponían realmente avances terapéuticos.

La innovación farmacéutica es un elemento de crucial importancia para lograr nuevos tratamientos de los que puedan beneficiarse pacientes, y por eso las patentes de la industria farmacéutica gozan de una protección especial. ¿Qué ha pasado para que la innovación haya caído tanto? ¿Bajaron los beneficios de las grandes empresas? No, según los datos disponibles, la media se ha incrementado en la última década en un 20%-30% anual. ¿Ha bajado el gasto farmacéutico en los países europeos? No, en todos ellos el gasto de los servicios nacionales de salud ha crecido más deprisa que el crecimiento del PIB de cada uno de ellos. ¿Acaso no se han producido avances terapéuticos importantes en los últimos 20 años? Afortunadamente, los ha habido, pero más del 50% de las nuevas drogas que suponen auténticas mejoras tienen sus raíces en investigaciones financiadas por fondos públicos.

La situación del sector farmacéutico mundial es tan asombrosa (altos costes, altos beneficios, baja innovación) que algunos organismos internacionales han empezado a establecer analogías con lo ocurrido en el mundo de la banca. La polémica empieza a llegar a los parlamentos de algunos países de la UE, especialmente al Reino Unido, sede de importantes multinacionales. Lo primero fue un informe preliminar, e inquietante, de la Comisaría de la Competencia de la UE, que Neelie Kroes hizo público en diciembre pasado. "Existen pruebas de que las empresas originales (las que hacen investigación) han realizado prácticas con el objeto de retrasar o bloquear la entrada en el mercado de medicamentos competidores".

En concreto, denunciaba Kroes, prácticas para bloquear la entrada en el mercado de medicamentos genéricos (los que se pueden fabricar cuando ya ha caducado la patente), mediante el inicio de litigios y pleitos que luego pierden, pero que paralizan a las empresas competidoras durante tres o cuatro años, o mediante la solicitud de las llamadas patentes "intermedias". "Esas prácticas", dice la Comisión Europea, "dan lugar a importantes costes adicionales para los presupuestos de la salud pública, los consumidores y los contribuyentes". En época de crisis y de recortes presupuestarios conviene recordar que la factura farmacéutica en Europa ha ido engordando de manera desahogada no tanto porque los ciudadanos consuman más medicinas (lo que es

moderadamente cierto) como, sobre todo, por el incremento del propio precio del medicamento.

El informe preliminar de la Comisión (las recomendaciones deben anunciarse en breve) ha ido provocando debates internos en algunos parlamentos europeos. En el caso británico, el diputado del ala izquierda del laborismo Jon Cruddas y Zoe Gannon, la joven portavoz del *think tank* Compass (también próximo al Partido Laborista), iniciaron su propia investigación. El resultado es un trabajo que se llama "Una píldora difícil de tragar", <http://www.compassonline.org.uk/publication>, con datos y propuestas interesantes. Por ejemplo, que los gobiernos implanten un sistema de precios que anime la innovación terapéutica. El Gobierno de Gordon Brown, informan, exploró hace poco esa vía, de manera que la industria aceptara bajar a corto plazo los precios de las medicinas menos efectivas, a cambio de la promesa de subir esos precios si la eficacia era superior a la esperada. El resultado, por el momento, es un ahorro de 390 millones de libras para el sistema público de salud británico.

Cruddas y Gannon proponen también, entre otras cosas, regular la publicidad que puedan hacer las farmacéuticas cara al público en general (en lo que gastan la mitad de lo que dedican a investigación) y controlar las primas y sueldos de los máximos ejecutivos, que, como en el caso del mundo financiero, no han parado de crecer, al margen de la evidencia del declive en los resultados de innovación. El máximo dirigente de Abbott, Miles White, cobró en 2008 algo más de 33,4 millones de dólares.

### Almacenamiento de medicamentos

*Redsaf*, febrero de 2009

<http://redsaf.org/blog/?p=12>

¿Los conocimientos que tenemos nos permiten prevenir, detectar y resolver resultados negativos en los pacientes que usan medicamentos? La regla de los 25% son las que deben primar dentro de nuestro accionar.

Necesitamos 50% de conocimientos y 50% de disposición de brindar cuidados profesionales a las personas. Del primer 50%, el 25% corresponde al conocimiento teórico analítico y el restante 25% sobre aquel conocimiento de aplicación práctica y constante; del otro 50% de disposición de brindar cuidados profesionales, el primer 25% le corresponde a la empatía necesaria para la interacción con las personas y el 25% final se relaciona con el tiempo para poder brindar estos cuidados (ya sea de modo presencial frente a frente con el paciente o el tiempo necesario para realizar las búsquedas a fin de establecer con el paciente sus necesidades relacionadas con medicamentos y establecer las metas para satisfacer dichas necesidades).

Se habla durante la formación en pre grado sobre las consideraciones relacionadas con el almacenamiento de medicamentos;

Incluso, es requerimiento básico en los rotulados de los medicamentos que aparezca la información sobre ello. Ahora bien, el día a día se presenta de otro modo:

Situación: El paciente va a la farmacia y solicita ibuprofeno 200mg; lleva 20 tabletas. Las 20 tabletas son colocadas en una bolsa, sin colocar dentro de la bolsa la información de la fecha de caducidad, lote de fabricación y condiciones de almacenamiento.

Pregunta 1: ¿Dónde almacenará el medicamento nuestro paciente?

Respuesta 1: No lo sabemos

Pregunta 2: ¿Por qué no lo sabemos?

Respuesta 2: Porque no le hemos preguntado.

En nuestras añoradas clases de pregrado en los 90s, se nos decía (en nuestro caso el primero que lo dijo fue el profesor de cabeza blanca, que jugaba fútbol para el equipo de la Facultad) que el calor, luz y humedad pueden alterar la estabilidad de los medicamentos por lo que se nos decía que debíamos informar eso a la población, evitando específicamente el almacenamiento en cocinas y baños.

Podremos decir que el botiquín de casa debe estar instalado en lugar accesible, fresco, lejos de la fuente de calor, sin estar expuesto al sol o en las cercanías de la cocina. Podremos decir que se debe evitar la humedad debido a que se favorece el crecimiento de hongos y altera la estabilidad de los medicamentos. Podremos decir que se deben evitar contaminantes como el polvo, humo e insectos.

Podremos decir muchas cosas al respecto y si, es todo importante y real. La pregunta es: ¿Le estamos informando actualmente a los pacientes sobre ello? ¿Quiénes deben dar esa información? ¿Los médicos? ¿Los farmacéuticos? ¿Los técnicos de farmacia?

### Almacenamiento de medicamentos

Mencionábamos que existe información que se nos enseña, que debemos dar a los pacientes, en relación con el lugar de conservación de los medicamentos en casa.

Ahora, nos toca ver el otro lado: La normatividad y su cumplimiento. Las Buenas Prácticas de Dispensación contemplan este aspecto de información hacia los pacientes. Ahora bien, el almacenamiento antes de llevarse a cabo por los pacientes en sus casas se realiza en la farmacia.

**Pregunta 1:** ¿Cuáles son las condiciones en las cuales se deben almacenar los medicamentos en las farmacias?

**Respuesta 1:** Tomando en cuenta los aspectos de humedad y temperatura principalmente.

**Pregunta 2:** ¿Cómo se controla los aspectos de humedad y temperatura?

**Respuesta 2:** Tal y como se controlan dichos parámetros en la industria farmacéutica (usando termómetros y medidores de humedad) y, muy importante, llevando el registro diario de dichos parámetros.

**Pregunta 3:** ¿Son realmente necesarias estas consideraciones para ser aplicadas en las farmacias?

**Respuesta 3:** En teoría, debería exigirse el mismo control de parámetros aunque estamos algo lejos del cumplimiento de estas exigencias.

**Pregunta 4:** ¿Qué tan factible es exigir el control de estos parámetros en las farmacias?

**Respuesta 4:** Depende de un tema normativo. La industria dentro de las BPM ha estimado el control riguroso de humedad y temperatura en el almacenamiento. Será entonces parte de la exigencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos o alguna normativa similar la que nos lleve a tener estos parámetros controlados.

¿O es que realmente las exigencias se necesitan en los almacenes de los laboratorios pero no necesariamente en los anaqueles de las farmacias?

Argentina. **Sólo las farmacias podrán vender remedios**  
*Pm Farma Argentina*, 19 de octubre de 2009 [Ver en Regulación y Política sección América Latina](#)

Argentina. **Economed etiqueta sus farmacias con “garantía de procedencia”**

Cristina Kroll

*Pm Farma Argentina*, 22 de septiembre de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3530>

Los ilícitos cometidos en Argentina por droguerías [distribuidoras] de dudosa conformación han puesto el tema de los medicamentos en el tapete. Por eso, es cada vez más corriente que los clientes interpeleen al responsable de la farmacia, con preguntas de este tenor: “¿y usted donde compra los medicamentos?” Un cuestionamiento impensado tan sólo un año atrás.

De esta manera, las droguerías, que nunca han establecido una comunicación directa con el consumidor debido a la propia naturaleza de su negocio han pasado a ocupar un lugar más relevante en la atención de la gente. A tono con esta dinámica, la cadena de farmacias Economed lanzó una iniciativa que apunta a mostrarse como un minorista confiable.

“Nuestros clientes compran tranquilos ¿Usted y su familia también?”, reza el claim que identifica a la campaña.

La firma creó un afiche publicitario para ser exhibido en cada punto de venta. El mismo proclama “En esta farmacia trabajamos con laboratorios que se encuentran debidamente certificados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica”.

La campaña también está conformada por un sello compuesto por el logo de Economed y el slogan "Compromiso de garantía de procedencia".

### España. Madrid incrementa la seguridad en la dispensación de medicamentos

*Acta Sanitaria*, 2 de octubre de 2009

<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=3&idContenido=15120>

La dirección general de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud ha presentado en la Agencia Laín Entralgo el Protocolo de Actuación ante consultas generadas por oficinas de farmacia, que servirá para incrementar la seguridad en la dispensación de los medicamentos con receta oficial que despachan las Oficinas de Farmacia de la región. El protocolo permite avisar telefónicamente al paciente en caso de que su farmacéutico detecte que se ha producido un error en la entrega del medicamento recetado, evitando así, posibles problemas o molestias.

Además, el objetivo es recopilar todas las causas y principales problemas relacionados con la dispensación de medicamentos (PRM), como son las confusiones por tamaño o similitud de envase o principio activo. La Consejería de Sanidad se encargará de analizar estas situaciones y, si así lo estima, trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes. Este protocolo ha sido ya puesto en marcha en Alcalá de Henares y localidades colindantes, en la que se ha producido, aproximadamente, una consulta diaria referida a PRM y que se han resuelto de forma satisfactoria en el 93% de los casos. Los errores más frecuentes fueron los relacionados con la diferente concentración del medicamento, seguidos por una forma farmacéutica distinta, distinto principio activo y diferente tamaño del envase.

#### Protocolo de actuación

El protocolo contempla los pasos a seguir en caso de dispensación errónea, de forma que el farmacéutico se pone en contacto con el Servicio de Farmacia de Atención Primaria de su zona cuando detecta que se ha producido un error en la entrega del medicamento. El Servicio de Farmacia avisa telefónicamente al paciente, y le invita a que se dirija de nuevo a la farmacia para solucionar el problema. Quedará constancia del PRM en un documento en el que se especifica el error cometido en la dispensación y las actuaciones llevadas a cabo para solventar el error.

La implantación de este protocolo en la totalidad de la Comunidad de Madrid se hará de forma paulatina, y se presentará tanto a los equipos directivos de los Centros de Salud como a los farmacéuticos de las distintas zonas básicas de salud.

### España. Europa teme la pérdida de rentabilidad mientras que España ya la padece

*El Global*, 23 de octubre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=444145>

Las escalas de descuento, el crecimiento en los medicamentos con precio superior a los €143 PVP (que aumentan casi el 15% anual en valores), los costes salariales... Todos son parámetros que hacen que la rentabilidad de la farmacia española pierda una media de un 0,66 por ciento anual. Esto, unido a una facturación medida anual de €669.000, la menor de Europa a excepción de Grecia, hacen que la farmacia española tenga un margen menor al 10% después de impuestos.

Esta cifra deja muy lejos ese listón del 27,9% de beneficio en el margen comercial de los medicamentos intervenidos sobre el precio de venta al público fijado por ley, algo que el sector fija realmente en un 24,8 por ciento. Una pérdida de rentabilidad que ya se refleja en las arcas públicas, pues la recaudación del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) de las farmacias es mucho menor por esta bajada de márgenes.

Esta situación coloca a la farmacia de nuestro país en una situación complicada: la pérdida de rentabilidad se prolonga desde hace cinco años y reduce a marchas forzadas sus márgenes de negocio. Sin embargo, esta situación no es exclusiva de nuestra farmacia, ya que en el resto de Europa también se dejan notar los efectos de la crisis y ya se han alzado voces de alarma que avisan de la pérdida de rentabilidad de estos establecimientos sanitarios. Eso sí, por ejemplo, en Francia han disparado las alarmas al aumentar el margen este año sólo un 1,8 por ciento, frente al 2,8 con el que empezó el ejercicio.

Pese a ello, la situación española no es comparable a la de otros países de nuestro entorno. Así lo manifiesta Enrique Granda, director del Observatorio del Medicamento de Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), quien afirma que la situación española es muy diferente. ¿Por qué? "Porque su rentabilidad es mucho mayor al haber menos densidad de farmacias; porque manejan márgenes mucho mayores; porque en algunos países, como en Francia, tienen diferentes niveles de reembolso; porque en otros, como Reino Unido o Suecia, tienen un IVA cero para los medicamentos de prescripción; porque tenemos los precios más bajos de toda Europa...".

En este sentido, frente a la media de €669.000 anuales que facturan las farmacias españolas, en el resto de Europa se presentan cifras muy superiores. Este es el caso de Países Bajos, con una facturación anual media de €2.534.600. O de las farmacias del Reino Unido, con €1.892.500. O de las boticas alemanas, con €1.761.000. O de las francesas, con €1.444.800. O de las portuguesas, con €1.268.500... Y así el resto de Estados miembro menos Grecia.

Una rentabilidad que se ve afectada, además de por textos legales como el Real Decreto 5/2000 o el de Mutualidades y por la ineficacia del Real Decreto 823/2008, que establece los márgenes, deducciones y descuentos de la distribución y dispensación de medicamentos, por aspectos como el número de habitantes por farmacia (2.192 en España por las 17.165 en

Dinamarca, las 10.441 en Suecia o las 8.435 en Países Bajos).

O por factores como el precio medio de venta al público de los medicamentos (€12,3 en España frente a los €24,8 en Alemania, los €21,1 en Bélgica o los €16,4 en Países Bajos). O por la venta de medicamentos por farmacia (742.700 euros en España, frente a los €2.201.700 en los Países Bajos o los €1.825.400 euros en el Reino Unido). O el gasto público en medicamentos por habitante respecto al PIB (un 1,3% en España frente al 0,5 por ciento en Dinamarca, el 0,6 por ciento en Polonia y Finlandia o el 0,7 por ciento en Suecia).

Estas diferencias hacen que, a pesar de que en estos momentos la crisis afecta a todo el sector farmacéutico europeo, sea la farmacia española la que esté más cerca del abismo. Y dentro de nuestro territorio, a no todas las farmacias por igual. "En España hay un 75 por ciento de farmacias malas y un 25 por ciento muy por encima de la media", manifiesta Granda.

### Soluciones

Para él, la solución para atajar esta pérdida de rentabilidad tiene que venir de la mano del establecimiento de otros parámetros para estabilizar la economía del sector. Entre ellos estaría la reducción del IVA de los medicamentos de prescripción del 4 al 2 por ciento. "No tiene sentido que cuando el 80 por ciento del mercado es público la Administración pague lo que luego recauda", manifiesta.

### España. Un error diario de medicamentos por paciente

Ferran Balsells

*El País*, 5 de octubre de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/error/diario/medicacion/paciente/elpepusoc/20091005elpepusoc\\_11/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/error/diario/medicacion/paciente/elpepusoc/20091005elpepusoc_11/Tes)

Un paciente, un error de medicación por jornada. Es el cómputo que registran los hospitales catalanes, según un estudio impulsado por la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica que supone el primer análisis realizado con una muestra suficientemente representativa: el seguimiento de 2.030 pacientes distribuidos en seis centros sanitarios del territorio analizados durante 40 días. El resultado implica una media de equivocaciones ligeramente superior a la de otros países desarrollados como Reino Unido y Canadá, que rondan los 0,8 errores por pacientes por día; y algo inferior a la tasa española, de 1,4 errores diarios por paciente, según otros estudios similares. "La cifra no es alarmante pero evidencia la necesidad de mejorar los controles en ciertas partes del proceso de medicación", subraya Lourdes Pastó-Cardona del Hospital de Bellvitge, una de las coordinadoras del trabajo.

Estos errores no sólo tienen trascendencia en la salud del paciente: aumentan los costes de hospitalización y ocasionan una enorme pérdida de tiempo para el personal sanitario. Sólo en corregir los fallos detectados en el estudio se consumieron unas 264 horas, casi el equivalente a dos meses de trabajo.

De los fallos detectados, el 1% obligaron a realizar un seguimiento del caso tras influir negativamente en la salud del paciente. Una escasez de errores graves que ha sorprendido a

algunos de los investigadores. "La cifra no implica que apenas haya fallos de gravedad sino que fallan los métodos empleados para detectarlos", apunta la doctora Bara, del Hospital General de Cataluña y colaboradora del informe. Bara considera que la prescripción es la etapa donde los errores comportan mayor gravedad. Se trata de equivocaciones a la hora de definir el tratamiento adecuado para el paciente. En otros análisis similares estos fallos suponen entre el 40% y el 60% del total, mientras en el estudio catalán son sólo el 16%. Una desviación sospechosa, apunta la doctora. "La diferencia nos lleva a pensar que los controles en la prescripción han sido deficientes en el estudio, y que también deben de serlo en los hospitales. Las organizaciones sanitarias deberíamos de aumentar y prevenir los mecanismos de vigilancia", apunta.

La mayoría de equivocaciones recogidas, hasta el 48%, se registraron en la fase de dispensación y preparación. Se trata de fallos consistentes en confundirse de paciente, entregar un medicamento erróneo, distribuir medicamentos en mal estado y omitir la dosis requerida por el ingresado o subministrarle una dosis equivocada. El porcentaje de fallos en este aspecto es abultado, puesto que otros informes habían detectado en la dispensación alrededor del 12% del total de fallos. El estudio no duda en atribuir este desfase a factores humanos que inciden en el rendimiento de los hospitales: la insatisfacción del personal, una falta de atención motivada por los escasos descansos durante el trabajo o incluso por horas de sueño insuficientes. "Los hospitales no son hospitales, son la gente que trabaja en ellos. La falta de motivación, generada por distintos motivos, dispara el número de errores en la medicación de los pacientes", señala el doctor Paéz, del Hospital Comarcal Móra d'Ebre, que participó en la recolección de datos del informe.

El análisis desprende que la informatización supone una gran baza con la que reducir errores de medicación. La prescripción electrónica se confirma como un recurso muy útil para reducir los errores en la fase de identificación del tratamiento apropiado para el paciente. Sólo uno de los centros analizados en el estudio emplea la prescripción electrónica y los errores detectados en esa fase son mucho menores que los registrados en los otros centros, con diferencias superiores al 50%. "Todos los errores detectados en todas las fases son humanos. Cuanto más se informatice el sistema de medicación, menos errores habrá, y de menor gravedad", concluye el doctor Paéz. En este sentido se enmarca la iniciativa de la Alianza para la Seguridad de los Pacientes, impulsada por la Generalitat desde 2005. El programa aspira a extender la cultura de seguridad y la informatización de los procedimientos de medicación al conjunto de centros sanitarios de Cataluña.

Es notoria la diferencia detectada entre los seis centros analizados: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto Catalán de Oncología y Hospital Universitario Arnau de Vilanova, además de los ya citados. La brecha se extiende desde los 0,2 errores diarios por paciente registrados en el centro con menos fallos hasta los casi dos errores por paciente al día, computados en el hospital con más incidencias. Los investigadores han rechazado precisar qué resultados se

corresponden a cada centro para evitar perjudicar a los hospitales con más incidencias.

### Ingresos hospitalarios

Este tipo de estudios se suma a otros que han medido el impacto de los errores de medicación en los ingresos médicos. Los expertos consideran que un 20% de las personas que entran en un hospital lo han hecho por complicaciones con los fármacos que toman, bien porque no siguen la pauta, bien porque les causa algún tipo de efecto adverso.

### México. Más de 80.000 recetas de medicinas a bajo costo se han distribuido

Montiel López Abigail

*Milenio*, 15 de septiembre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Precios](#)

### México. En el Metro, máquinas expendedoras de medicinas

Silvia Arellano

*Milenio*, 30 de agosto de 2009

<http://www.milenio.com/node/276233>

Como si fuera una lata de refresco o una bolsa de papas, los usuarios del Sistema de Transporte Colectivo Metro pueden adquirir pastillas para el dolor de cabeza, cremas para el malestar muscular, antiácidos, pastillas para temperatura y hasta preservativos de sabores en las máquinas expendedoras que se colocaron en las estaciones Zócalo, Hidalgo y Centro Médico.

La empresa Lovending creó el sistema para que los pacientes puedan obtener sus medicamentos por medio de las máquinas electrónicas, las cuales ofertan 30 productos.

En la estación Zócalo, donde el año pasado hubo una afluencia de 30.430.126 de usuarios, hacia la salida del pasaje de libros se encuentra una máquina que vende jarabe para la tos a PM\$83,00 pesos (1US\$=13.35 pesos mexicanos); también se puede encontrar crema para el dolor muscular y ungüentos de PM\$60,00; los antiácidos varían dependiendo de la marca, pero su precio es de cuatro, 18 y hasta 30 pesos.

Aunque no cuenta con muchos productos, oferta un par de cajas de curitas a 10 pesos, agua embotellada de 250 mililitros a cinco y preservativos de sabores mango y fresa a 12.

Sin embargo, Madai Gómez señaló que, aunque es una buena opción, existe el riesgo de que menores de edad adquieran los productos sin la supervisión de un adulto.

No obstante, familias completas se detenían frente a la máquina; "Esto sí que es novedad, nunca me hubiera imaginado que ahora quisieran vendernos las medicinas como si fuera cualquier botana que los niños pueden comprar con sólo apretar un par de botones", expresó Alberto Castillo.

El secretario de salud local, Armando Ahued, dijo desconocer el proyecto de las máquinas, el cual, aseguró, no depende de su área, pues sería contraria a la política de gratuidad de medicamentos que ofrece el Gobierno capitalino.

## Utilización

### EE.UU. Resistencia a los antibióticos cuesta entre US\$17.000 millones y 26.000 millones en EE.UU

James Gallagher

*Triangle Business Journal*, 19 de octubre de 2009 [Ver en Economía y Acceso sección Investigaciones](#)

### Chile. "Drogas inteligentes": la obsesiva búsqueda de un mayor rendimiento mental

Sebastián Urbina / Noelia Zunino

*La Tercera*, 19 de septiembre de 2009

[http://www.latercera.com/contenido/741\\_183658\\_9.shtml](http://www.latercera.com/contenido/741_183658_9.shtml)

Editado por Salud y Fármacos

Contar con algunas horas extra de lucidez para acabar con el reporte cuando estamos a punto de colapsar y sólo anhelamos nuestra cama, o para obtener una nota 7 (en lugar del tradicional 6) en el examen de fin de año. Cada era tiene una droga que la define. En los 60 fueron aquellas que abrieron las puertas a la experimentación, en los 80 las que permitían la fiesta interminable. Ahora, una nueva generación de fármacos, conocidos como neuroestimulantes, están invadiendo el mercado. Medicamentos que encajan perfecto con la ansiedad

de una cultura obsesionada con la eficiencia y que ya se están usando masivamente también en Chile.

Porque junto con ir develando el intrincado funcionamiento del cerebro, los científicos están empeñados en crear sustancias que mejoren sus capacidades, más allá de lo puramente terapéutico. Una tendencia que ha llegado a conocerse como "neurocosmética" y que dio sus primeros pasos en 1998, con la aprobación por la FDA de Estados Unidos del modafinilo, molécula creada para combatir la somnolencia y aumentar el alerta en los casos de narcolepsia. Cinco años más tarde, sin embargo, este fármaco revolucionó a la industria cuando se descubrió que, por no ser adictivo, podía reemplazar el uso de anfetaminas en los pilotos de guerra estadounidenses en las misiones que exigían máxima atención por más de 24 horas.

Ese mismo año, modafinilo aterrizó en Chile bajo el nombre de mentix. Es el compuesto que usa Soledad (25) para preparar su examen de grado en Derecho, que rinde dentro de dos meses. "Ayer me tomé una pastilla a las 10 y media de la noche y recién hoy al mediodía se me terminó la pila para estudiar", dice a La Tercera. Ella, como muchos de sus compañeros, descubrió esta droga hace dos años y la usa en

período de exámenes. La mezcla con café y cigarrillos, para así memorizar las "toneladas de materia" que, según dice, debe rendir para titularse. Pero reconoce que a veces deja de consumirla una semana, porque el cuerpo le pide bajar las revoluciones.

Desde su llegada al país, el medicamento registra un crecimiento permanente en su consumo, alza que sólo el año pasado fue de 40%. En la actualidad, hay otras siete marcas de modafinilo en el mercado, según el Instituto de Salud Pública (ISP). Otro reflejo de la propagación de boca en boca de esta molécula es que, entre febrero de 2008 y enero de 2009, generó ventas por más de PCI\$ 1.000 millones en el país. (\$1.00 USD=\$501.9 Pesos Chilenos).

Otras drogas que integran esta generación de activadores cerebrales son las también recientes atomoxetina y pemolina, y un primo lejano aunque antiguo, como es el metilfenidato (Ritalín). Pronto se sumará una nueva familia, las ampakinas, que actúan sobre los receptores cerebrales del glutamato, mejorando la memoria. Algo más que una generación de relevo de la tradicional mezcla de café y Coca Cola que se usaba para estudiar de noche. Se trata de sustancias más limpias en su efecto, aunque su mal uso también puede traer consecuencias adversas, como dolor de cabeza, ansiedad y pérdida del apetito.

### La real era de la neurocosmética

La tendencia parece incontenible. En abril pasado, por ejemplo, la revista médica Nature publicó los resultados de una encuesta realizada entre 1.400 de sus lectores - investigadores y académicos en su mayoría- sobre el consumo de Ritalín y Provigil (modafinilo en Estados Unidos). El 25% reconoció su uso, el 69% dijo que los efectos secundarios leves son un riesgo aceptable y, si bien la mayoría reconoció que no debía permitirse su consumo en niños que no tienen un diagnóstico médico, un tercio admitió que se sentiría presionado a dar "drogas inteligentes" a sus niños si supieran que otros padres lo hacen.

Para el neurólogo de la Universidad de Pensilvania, Anjan Chatterjee, el uso de estas drogas o la "neurología cosmética", como él le llama, será pronto algo tan aceptable como la cirugía estética, según declaró a la revista New Yorker: "La demanda está ahí. Una población que envejece y que no soporta perder su memoria, padres obsesionados con dar a sus hijos cualquier ventaja posible, empleados ansiosos por un trabajo interminable".

Por el momento, los especialistas consultados coinciden en que el consumo no terapéutico de estos medicamentos en Chile parece estar centrado entre universitarios, alumnos de posgrado o quienes trabajan y estudian al mismo tiempo. En el caso de Ricardo (26), durante dos años usó Ritalín porque estudiaba dos carreras a la vez. Lo tomaba en las pruebas solemnes y exámenes. "Me lo conseguía con mi polola, que lo usaba para su déficit atencional. Me concentraba mejor y podía asimilar bien la materia", cuenta. Pamela (25) probó con modafinilo puntualmente para su examen de grado en enfermería. "Necesitaba estudiar más y estar más atenta", dice.

En todo caso, reconoce que en el hospital sus colegas lo usan cuando tienen muchos turnos.

### "Trabajaba 20 horas diarias"

Pero la competencia también se siente a nivel laboral. Roberto (34) se desempeñó un tiempo en dos trabajos. Decidió tomar modafinilo por cuatro días para cumplir con los plazos: "Trabajaba 20 horas diarias y dormía entre dos y cuatro. Tomaba café y andaba bien activo, pero cuando dormía, al despertar me sentía mal, con mucho dolor de cabeza", explica.

En opinión del doctor Leonardo Serra, neurólogo del Centro de Trastornos del Sueño de Clínica Alemana, "los jóvenes consumen modafinilo porque sienten que no les alcanza el día para todo lo que tienen que hacer". Esto es parte, según él, de este tiempo de las cosas fáciles y rápidas que estamos viviendo: "Buscamos la solución corta y más sencilla, que es el medicamento".

El mayor consumo de estas drogas se da entre los 20 y 35 años, dicen los especialistas nacionales. "Las consultas sobre estos productos se dan más a principio y a fin de año, es decir, por el estrés del inicio de los cursos y por los exámenes finales", dice Serra. También existe la sospecha de que lo usan más los hombres, pero lo cierto es que no se ha estudiado bien el perfil de consumo en Chile. "Este año tenemos incorporado el modafinilo a la encuesta sobre uso de drogas, debido a la inquietud de algunos especialistas y a la consulta de algunos padres", dice Mariano Montenegro, siquiatra y jefe del área de tratamiento del Conace.

Aunque en los registros sanitarios del ISP, para las distintas marcas de modafinilo se establece como condición de venta la receta médica retenida, lo cierto es que en los primeros años su venta era libre. Luego se pidió receta simple y recién en mayo de este año, según explica Soledad Velásquez - presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos-, se empezó a exigir la receta retenida debido a la explosión en su consumo. Claro que cualquiera que navega por internet puede ingresar a foros en que se ofrecen recetas o comprimidos de modafinilo.

Entre todas las llamadas "drogas inteligentes" disponibles en Chile, lejos el mayor consumo en el país lo tiene modafinilo, con más de 90 mil unidades vendidas entre julio de 2008 e igual mes de 2009. A mucha distancia, con más de 37 mil unidades, está el metilfenidato (Ritalín). Mucho menor es el consumo de atomoxetina (24 mil unidades) que, "aunque no requiere receta, al tener un efecto acumulativo y no inmediato, lo usan menos", dice la neuróloga de la U. de Chile Andrea Slachevsky. En el último lugar está la pemolina, que requiere receta cheque pero, además, tiene riesgo de ser tóxica para el hígado.

### Colombia. Tomar muchos medicamentos puede afectar a la tercera edad

*El Tiempo*, 30 de septiembre de 2009

<http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/tomar-muchos-medicamentos-puede-afectar-a-la-tercera-edad-6204967-1>

En promedio, los mayores de 65 años toman 9,5 medicamentos a la vez. La fórmula edad-enfermedad, requiere un cuidado que no siempre se tiene en cuenta.

Con la vejez disminuyen muchos factores de protección del organismo, así como la fuerza física y las funciones de diferentes órganos. En esencia, con la edad hay mayor fragilidad y más riesgo de toxicidad. Esto exige estar más atentos al efecto de las medicinas en las personas de más de 65 años, que por su condición de enfermedad o de cronicidad, son quienes más medicamentos consumen.

Esto configura un fenómeno de medicación múltiple, que si bien en algunos casos es necesaria, en otros es fruto de la falta de atención integral para los adultos mayores, lo que obliga a estas personas a deambular de un especialista a otro donde el mal principal puede desaparecer por un "efecto cascada" que resulta más grave que lo que se quería curar.

Basta poner por ejemplo el caso hipotético de un paciente que va al psiquiatra y este le receta un medicamento que produce como efecto adverso temblores similares a los de la enfermedad de Parkinson. En lugar de discontinuar el primer medicamento, un neurólogo le receta una segunda droga contra el Parkinson. Este segundo remedio, a la vez le produce un estreñimiento que requiere de laxante. Y este último puede alterar el agua y las sales del cuerpo con lo que a su vez se genera hipertensión arterial. Así, sin contar el riesgo de daños renales o hepáticos por sobremedicación, que es mayor a medida que aumenta la edad.

#### **"Rosario" de pastillas**

"Lo grave es que, además, muchas veces esos medicamentos que se administran juntos tienen efectos contrapuestos", explica el geriatra Moisés Schapira, de la Sociedad Argentina de Geriátrica y Gerontología. Según él, algunos estudios muestran que los pacientes de estas edades reciben en promedio 9,6 medicamentos a la vez.

El problema no es solo cuestión de cantidad, ya que a veces en geriatría se combinan más medicamentos y la polimedición es una estrategia aceptada. Pero existe una diferencia entre esa polimedición racional y la polifarmacia indiscriminada que implica el uso de múltiples drogas de manera poco clara.

"Para el uso racional y adecuado se requiere un estudio integral del paciente, y un acompañamiento que ayude a cumplir el esquema de medicación: la adherencia es una de las partes más difíciles de cualquier tratamiento crónico", añade Schapira.

#### **El hígado y los riñones son los órganos más afectados**

Entre los órganos que más se deterioran con la edad están los riñones, que se encargan de filtrar la sangre y liberarla de toxinas. Esto hace que la posibilidad de eliminar los residuos de los medicamentos es menor en las personas añosas, lo que aumenta al riesgo de intoxicaciones.

En las personas con insuficiencia renal, que según la Sociedad Argentina de Nefrología (SAN) afecta a una de cada nueve personas y en especial a las de más edad, hay que regular de manera diferente la medicación. Como el riñón no funciona los residuos de los medicamentos se quedan en el organismo, o tardan más en ser eliminados.

Si además, a estos residuos que quedan, se les suman residuos de sucesivas dosis o de medicamentos nuevos, el potencial tóxico se acumula. Esto exige, espaciar más de lo normal las dosis, especialmente de los analgésicos de venta libre, que las personas suelen comprar y consumir sin receta médica.

Hay alteraciones en el riñón que revierten al suspender la medicación, pero en el caso de lesiones severas se puede llegar a una falla renal incompatible con la vida.

Los especialistas recomiendan que todas las personas mayores de 65 años sean sometidas a pruebas para analizar la función de sus riñones, al igual que del hígado, porque son órganos vitales cuyo buen funcionamiento es imprescindible para la salud general, pero además son decisivos para determinar la manera en que la persona responde a los medicamentos, más aún si recibe muchos y tiene más de 65 años.

EE.UU. **¿Por qué estamos más tristes? Esto es lo que piensan los médicos y la industria.** (*Are we now twice as sad? The drug industry and doctors think we are!*) *Worst Pills, Best Pills News*, 2009:15(10):7  
Resumido por Salud y Fármacos

El uso de antidepresivos se duplicó entre 1996 y 2005. No ha habido cambios importantes en la mente de los norteamericanos que justifiquen un aumento tan elevado. ¿Qué significan los números y que nos dicen acerca del mercado de estos medicamentos?

27 millones de norteamericanos están usando antidepresivos, que se ha convertido en la clase de medicamentos más prescritos en los EEUU. Hoy, el 10% de los mayores de 6 años están tomando algún tipo de psicotrópico. Nos podemos preguntar ¿Estar medicado se ha convertido en lo que ahora se considera normal?

Un dato interesante es que la proporción de personas que reciben tratamiento por depresión solo se ha incrementado ligeramente, de modo que no podemos atribuir el aumento del uso a una mayor incidencia de depresión. El número de personas en psicoterapia disminuyó del 31,5% al 19,87%. Se podría decir que hay dos fenómenos que se están dando en forma paralela: (1) hay más personas que deciden utilizar medicamentos en lugar de promover que las personas superen sus problemas hablando; y (2) un número creciente de personas dependen de estos medicamentos para tratar una amplia gama de problemas incluyendo ansiedad y otros problemas relacionados con el estado de ánimo.

Los investigadores sugieren que el aumento del uso de antidepresivos podría atribuirse a la aparición de

antidepresivos nuevos, a la ampliación de las condiciones para las que se prescriben los antidepresivos, al aumento de la propaganda dirigida al consumidor ("pregúntele a su médico acerca de..."), al marketing, y a la reducción del estigma asociado con los problemas mentales. Vale la pena recordar que el aumento en el consumo ocurrió al mismo tiempo en que se empezó a hablar de pensamientos suicidas entre los jóvenes que los consumen, lo que ocasionó que la FDA exigiera una advertencia de caja negra. A pesar de esto, el mercado de estos medicamentos sigue creciendo, y como muchos de los medicamentos se encuentran en forma genérica ahora son más asequibles. Muchos pacientes desconocen el riesgo de estos medicamentos. Un estudio realizado por la Universidad de California demostró que dos terceras partes de los médicos no mencionan la duración del tratamiento, la mitad no hablan sobre la dosis ni en el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre dos dosis consecutivas, y solo una tercera parte discuten los efectos adversos.

Uno de los efectos adversos que la FDA no menciona es el efecto de este consumo en el medio ambiente. Se han identificado restos de medicamentos en las aguas de los ríos y otras fuentes de agua; y las plantas de tratamiento del agua que se distribuye a los hogares carecen de capacidad para eliminar medicamentos. La presencia de estos compuestos en el agua afecta a todo el ecosistema, incluyendo al ser humano.

[Nota del Editor. En Brasil la situación no es muy diferente, y probablemente tampoco lo sea en otros países. Elza Oliveria envió la siguiente nota a la lista de discusión de REDSAF el 22 de octubre:

"En mi tesis doctoral, desarrollada con el objetivo de discutir el consumo de los psicotrópicos autorizados por la Secretaría Municipal de Salud de Ribeirão Preto (SMSRP), São Paulo (Brasil) en 2001, arrojó datos muy interesantes. Los psicotrópicos más consumidos fue en primer término el diazepam (DZP) (DDD/10000=96,8), seguido por el fenobarbital (DDD/10000=32,8). De los antidepresivos, la amitriptilina (AMT) fue la más consumida y el 4to entre todos los psicotrópico (DDD/10000=18,6). Se observó una tendencia creciente en el consumo de DZP y AMT, siendo la mayoría de las prescripciones hechas por especialistas en psiquiatría (53 y 60% respectivamente), y el resto del consumo tuvo origen en las prescripciones de las clínicas de neurología, reumatología y ambulatorio de SIDA.

Trabajos recientes desarrollados en la Ciudad de Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil en 2008, han obtenido resultados semejantes, los psicotrópicos más consumidos han sido: clonazepam (19,9%), diazepam (19,1%) y amitriptilina (16,4%). Estos resultados apuntan a que el consumo cuantificado y calificado de psicotrópicos (ansiolíticos y antidepresivos) se mantiene inalterado.

Así que puedo opinar por experiencia propia con estudios de utilización de medicamentos, que en Brasil, el consumo del consumo de antidepresivos sugiere una gran utilización, incluso para fines no psiquiátricos, especialmente de la AMT, destacando su utilización en analgesia. Se concluye que

aunque los datos obtenidos no son suficientes para determinar el riesgo-costo beneficio de estos tratamientos, ni los factores determinantes del consumo de psicotrópicos, los mismos indican la necesidad de evaluaciones multidimensionales para verificar la existencia o no de medicalización de los síntomas por la medicina no psiquiátrica y sus consecuencias iatrogénicas.

Les recomiendo los siguientes artículos:

1. Sebastião ECO, Pelá IR. Consumo de medicamentos psicotrópicos: análisis de recetas médicas ambulatorias como base para estudios de problemas relacionados con medicamentos. Seguimiento Farmacoterapéutico 2004; 2(4): 250-266.
2. Sebastião ECO, Pelá IR. Reacciones adversas a amitriptilina relatadas por pacientes ambulatorios. Seguimiento Farmacoterapéutico 2004; 3(1): 17-29."]

España. **El 20 por ciento de las urgencias en España están causadas por problemas de medicamentos**  
*Siglo XXI* (España), 12 de noviembre 2009

Un 20 por ciento de los ingresos en servicios de urgencia hospitalarios en España se debe a un problema con los medicamentos, "problema que además es casi siempre evitable", según advirtió este viernes el presidente del VI Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, Manuel Machuca, durante la presentación del acto.

En España, el segmento de población que consume más medicamentos es el de personas mayores de 65 años, que utilizan más del 30 por ciento. El consumo diario medio por anciano oscila entre dos y tres medicamentos y más del 75 por ciento lo hace de forma crónica; si se tiene en cuenta la automedicación, asciende a más de 5 medicamentos.

Además, distintos trabajos indican que entre un tercio y la mitad de los ancianos tratados no consumen adecuadamente los medicamentos y más del 90 por ciento toman dosis menores de las prescritas por su médico.

"Si no se toma la medicación o se siguen las normas establecidas por el médico [Nota del editor: asumiendo que la prescripción y la dispensación sea apropiada] es de esperar que tenga consecuencias negativas para la salud y haya un incremento de los costes difícil de justificar", explicó Machuca.

En su opinión, la falta de adherencia a tratamientos crónicos en personas mayores de 65 años condiciona un porcentaje importante de ingresos hospitalarios e incrementa el coste sanitario".

Según los expertos, los sobrecostes de una mediación que no cumple sus objetivos superan, incluso doblan, los de los propios medicamentos. Esos sobrecostes se traducen en nuevas consultas, medicamentos no utilizados sustituidos por otros medicamentos, aumento de la utilización de los servicios de urgencia, ingresos hospitalarios evitables, prolongación de

estancias hospitalarias e incremento y prolongación de bajas laborales.

Los expertos del Comité Organizador y Comité Científico del congreso consideran que evitando los problemas asociados a los medicamentos la administración podría ahorrarse una gran cantidad de recursos que podría ser reinvertida en otras mejoras asistenciales, razón por la que piden un mayor compromiso y esfuerzo por parte de la administración y, en general, por parte de todos los agentes, para promover el desarrollo de la Atención Farmacéutica, especialmente en su vertiente más especializada del seguimiento farmacoterapéutico.

#### Reino Unido. **Aumenta el uso de fármacos antiobesidad entre los niños británicos**

*El Mundo*, 3 de septiembre de 2009.

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/09/03/nutricion/1252001204.html>

"Hoy tengo clase de matemáticas, dentista, y en la cena, que no se me olvide la pastilla para adelgazar". Según muestra un estudio, esta es la realidad de cientos de niños británicos, para quienes los fármacos antiobesidad son una rutina más en el día a día. Un trabajo ha puesto de manifiesto que el consumo de estos medicamentos se ha incrementado considerablemente en los últimos años, pese a no estar indicados específicamente para la población infantil.

Los autores de este trabajo, miembros de la Universidad de Londres, analizaron las recetas de este tipo de fármacos realizadas en distintas clínicas de atención primaria del país (cubrían aproximadamente al 5% de la población) entre 1999 y 2006.

Pese a que Orlistat y sibutramina sólo están indicados en Reino Unido para adultos, las autoridades sanitarias del país autorizaron su uso para el tratamiento de niños y adolescentes obesos aunque sólo "en determinadas circunstancias".

La realidad es que, desde la introducción de estos fármacos en el mercado "su uso creció de forma muy rápida", comentan los investigadores, quienes observaron que el consumo en 2006 era 15 veces mayor al registrado en 1999. En este periodo, un total de 452 niños y adolescentes -la mayoría chicas- recibieron 1.334 recetas de fármacos antiobesidad (principalmente Orlistat y sibutramina).

#### **Abandono del tratamiento**

La investigación también puso de manifiesto que el seguimiento de la medicación era muy pobre. "Sólo el 25% de quienes tomaban Orlistat y el 35% de los que estaban en tratamiento con sibutramina continuaron con la terapia durante más de tres meses, periodo que se considera adecuado para comprobar sus beneficios clínicos", apuntan los investigadores.

Aunque no disponen de información sobre las razones de este abandono, los investigadores sugieren que estos datos "probablemente reflejen tanto una eficacia terapéutica pobre, como una falta de educación y preparación al paciente antes de la prescripción". Al extrapolar sus datos a la población general, estos autores apuntan que, en realidad, alrededor de 1.300 niños británicos al año podrían estar recibiendo fármacos antiobesidad.

En sus conclusiones, los investigadores remarcan que, dada la extensa utilización de los fármacos entre la población infantil, se hacen más que necesarios nuevos trabajos que estudien a fondo la seguridad y la efectividad específica de estos medicamentos en esta población y que, por otro lado, analicen las causas del rápido abandono de los tratamientos detectado.

#### **La situación en España**

Aunque no hay estudios similares sobre el consumo infantil de estos fármacos en España, parece que la situación en nuestro país es bien distinta a la del Reino Unido.

Empar Lurbe, jefa del servicio de pediatría del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia e investigadora del Centro de Investigación en Red sobre obesidad y nutrición (CIBERobn), señala que estos medicamentos sólo se indican en casos excepcionales. "Generalmente en niños con otros problemas asociados, y únicamente cuando ya se han aplicado cambios en sus hábitos", comenta. "Nunca es la primera opción y, realmente, se lleva a cabo en muy pocos chicos", insiste.

Lurbe, que está al frente del programa ETIOBE, una iniciativa que utiliza las nuevas tecnologías para personalizar los tratamientos y aumentar la motivación y el seguimiento de las terapias en menores con obesidad, asegura que "la solución a estos problemas nunca es una pastilla".

Según sus palabras, "la clave está en aprender a comer bien y a llevar una vida activa", lo que muchas veces exige a los especialistas un enfoque multidisciplinar (endocrinos, pediatras, psicólogos, etcétera) y la implicación de todo el entorno del afectado.

## **Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos**

**Conclusiones del VI Congreso de Atención Farmacéutica**  
Sevilla, noviembre 2009

**El paciente y su entorno: claves para el éxito de la farmacoterapia**

Urge una coordinación entre la labor del farmacéutico y la del médico para que el paciente no se vea entre dos profesionales sino ayudado por dos perspectivas diferentes que confluyen en un intento de mejorar la salud de dichos pacientes. Se pide una mayor confidencialidad que la que ofrece un mostrador para el ejercicio de la Atención Farmacéutica con garantías. Nuestra

prioridad debe ser ayudar al paciente en las necesidades que tienen en torno a su tratamiento farmacológico (“Necesidades relacionadas con medicamentos”)

### **Mesa inaugural**

La conferencia de la Dr. Strand enumeró los aspectos clave de un servicio, el seguimiento farmacoterapéutico (pharmaceutical care), que cumple con los estándares del cuidado al paciente, da respuesta a una demanda social y atiende a las necesidades individuales de los pacientes.

Estos objetivos sólo se cumplirán satisfactoriamente cuando farmacéuticos de todo el mundo sean capaces de ejercer el seguimiento farmacoterapéutico de manera similar y de acuerdo con los mismos estándares profesionales.

Los estándares profesionales del seguimiento farmacoterapéutico (que no son negociables, ni tienen por qué gustar o no) se agrupan en tres fases: 1) análisis inicial, 2) plan de atención y 3) evaluación/seguimiento.

Para que el farmacéutico pueda tener éxito en el ejercicio de esta nueva actividad, es imprescindible que: a) comprenda e interiorice de manera completa la filosofía del pharmaceutical care; b) aprenda a realizar el proceso de atención al paciente de forma efectiva (primero) y eficiente (después); c) documente su ejercicio profesional y d) ofrezca un servicio de calidad tal que merezca ser remunerado por ello.

Finalmente, la Dra. Strand ofreció algunos datos (de acuerdo con la experiencia acumulada en Minnesota) que permitirán al farmacéutico valorar si está teniendo éxito: a) atender 4-15 pacientes/día; b) una media de 3 problemas farmacoterapéuticos por paciente; c) alcanzar >80% de los objetivos terapéuticos propuestos; d) 95% de pacientes satisfechos; e) 80% de los pacientes vuelven; y f) los farmacéuticos implicados alcanzan un muy alto nivel de satisfacción profesional.

### **Comunicaciones libres**

La asistencia al paciente necesita de la continuidad del trabajo del farmacéutico, desde especializada a primaria, desde el hospital a la farmacia comunitaria.

El farmacéutico asistencial necesita herramientas que permitan evaluar la situación del paciente para facilitar la consecución de los objetivos terapéuticos, en beneficio de su salud.

La función del farmacéutico asistencial puede desarrollarse en diferentes entornos, sanitarios o educativos. El papel como educador sanitario fuera de la farmacia comunitaria le permite formar y educar desde adolescentes a ancianos, y desde el hospital a los socios sanitarios donde participa en el SFT de pacientes institucionalizados o no.

- Para realizar intervenciones desde la Oficina de Farmacia no es necesario recurrir a grandes innovaciones, ni protocolos, ni inversiones. Con lo que ya tenemos, y ganas de hacer, se pueden conseguir resultados en los pacientes.

- Las mujeres encuestadas utilizarían la PDD en caso de necesidad y aunque tienen conocimiento de ella, esperan ser informadas para su uso.
- La protocolización con una ficha de la dispensación de los anticoagulantes orales, permite detectar PRM en este tipo de medicamentos.
- Un servicio de SFT efectivo puede integrarse de una manera gradual y continuada en la rutina de la farmacia. El incumplimiento es el principal PRM detectado.
- Una escala adecuada permite evaluar la adherencia al tratamiento antidepresivo. Es necesaria la validación de los instrumentos utilizados en la práctica de la AF.
- El SFT permite la detección y la intervención de los RNM. Las herramientas informáticas facilitan su realización de una manera protocolizada y documentada.

### **La formación en AF ¿Estamos listos para asumir el reto?**

La universidad está preparada para asumir sus competencias en la formación en Atención Farmacéutica. Esta situación se ha visto favorecida con la implantación del Nuevo Espacio Europeo de Educación Superior.

En el ámbito universitario se deberá realizar un esfuerzo para que esa formación no se ofrezca de forma puntual en una determinada asignatura, sino que sea asumida transversalmente en todo el plan de estudios.

En la labor investigadora y docente se deberá buscar las sinergias entre los profesores universitarios y los profesionales del ámbito de la Farmacia Práctica. Esa colaboración, sin protagonismos, es imprescindible para la formación en Atención Farmacéutica.

### **La remuneración en AF**

Remunerar la AF es esencial para impulsar definitivamente esta práctica. Tres razones: a) Es un servicio añadido a la dispensación y la indicación; b) administraciones y pacientes deben contemplarlo como tal, y c) se compensará el coste del servicio y se romperá, por tanto, una barrera importante para el desarrollo de la AF como es la falta de medios.

Cuando se habla de remunerar la AF hay que convenir que se está hablando en esencia del seguimiento farmacoterapéutico, puesto que la dispensación y la indicación ya se remuneran con los actuales márgenes.

La AF es un servicio necesario, como demuestra la morbi-mortalidad en el uso de los medicamentos, que tiene costes tanto económicos como en salud.

Para reclamar la remuneración de la AF antes hay que definir el servicio y ponerlo en práctica de un modo homogéneo y generalizado. Así se podrán evaluar y demostrar sus resultados (tanto económicos como en salud), y será el momento de negociar con las administraciones sanitarias la correspondiente remuneración.

La oferta generalizada de AF necesita la definición y oferta de una formación específica para el farmacéutico, la creación de equipos interdisciplinarios con los demás sanitarios (es esencial

que los médicos conozcan la AF y cómo utilizarla), el diseño de protocolos homogéneos de actuación, la documentación de los resultados y la disponibilidad de tiempo por parte del farmacéutico (que debería liberarse de tareas administrativas y de gestión) y de un espacio de intimidad en el que atender a sus pacientes.

### **Especialistas en SFT ¿sí o no?**

#### **A favor:**

La propuesta es que para una práctica clínica se hace necesaria una especialización junto a profesionales asistenciales y en unidades docentes, de forma similar a las especializaciones médicas. Esta especialización debería contemplar las rotaciones por diferentes servicios asistenciales, y debería haber un título profesional que garantice a la sociedad la existencia de un profesional formado para dar respuesta a la elevada morbi- mortalidad evitable que producen los medicamentos.

#### **En contra:**

Para conseguir la incorporación del SFT a la práctica diaria de la farmacia con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes relacionadas con la efectividad y seguridad de los medicamentos, será mucho más útil su incorporación en el grado de farmacia formando parte de materias de iniciación a la AF y la posterior profundización en programas de doctorado y maestría en farmacia asistencial, que la creación de una especialidad con problemas de definición.

### **Grandes proyectos**

Las características diferenciales de una variedad de importantes proyectos de investigación, ya sea por haberse realizado de manera coordinada con otros profesionales sanitarios o por haber demostrado la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico, marcan nuevos caminos para el desarrollo de la Atención Farmacéutica.

### **¿Quo vadis atención farmacéutica?**

1- Desde el punto de vista de las asociaciones farmacéuticas, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Fundación Profarmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), es necesario que la comunicación entre farmacéuticos tanto de hospital, de atención primaria y comunitaria se desarrolle rápidamente, potenciando el trabajo en equipo, ya que el paciente es único y es asistido por todos ellos con el mismo objetivo, atender sus necesidades con respecto a los medicamentos.

2- Las universidades están introduciendo en sus currícula asignaturas de Atención Farmacéutica, desde optativas a troncales, incluyendo además la vertiente asistencial.

3- En toda Iberoamérica se está trabajando también potenciando el papel del farmacéutico asistencial, se han gestionado becas, tesis, nuevos planes de estudio, etc. En el futuro se seguirá apostando todavía más en esta línea.

4- A nivel institucional, el Consejo de Colegios apoya el desarrollo generalizado de la Atención Farmacéutica, demostrando a la sociedad el papel que puede jugar el farmacéutico con el objetivo de que en el futuro sean reconocidos sus servicios.

5- La Fundación Pharmaceutical Care nació con el objetivo de potenciar Atención Farmacéutica, ha luchado y seguirá haciéndolo por el desarrollo de la misma como diferencial de la Farmacia de Futuro.

6- Conclusiones globales:

6.1- Se debe desarrollar un proyecto entre los farmacéuticos implicados en atención al paciente independiente de su lugar de trabajo, con el objetivo de atender sus necesidades.

6.2- Hemos de dejar de decir "queremos hacerlo" y hacerlo de una vez por todas.

### **Curso para promover el URM en la comunidad**

AIS-Nicaragua

AIS Nicaragua ha traducido al español el curso "Promoción del uso racional del medicamento en la comunidad" elaborado por la OMS. AIS pone este curso a disposición de quien lo quiera usar. El curso es de estructura modular, permite comprender el concepto de medicamentos esenciales, reconocer sus principales componentes en los diferentes contextos y proponer intervenciones. El curso de 16 módulos se puede acceder en:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=461:promocion-del-uso-racional-del-medicamento-en-la-comunidad&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=461:promocion-del-uso-racional-del-medicamento-en-la-comunidad&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

### **Manual para la enseñanza del URM en colegios AIS-LAC y vídeos para promover el uso racional de medicamentos**

AIS-LAC

AISLAC, a través de su website pone a disposición el manual "Mi Salud y el uso adecuado de los medicamentos" para la enseñanza del uso racional de medicamentos en el nivel primario y secundario y dos vídeos educativos denominados "Usando bien los antibióticos" y "La resistencia bacteriana". El manual los vídeos han sido elaborado en el marco de la Iniciativa Contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur (SAIDI).

SAIDI, desarrollada en el Perú en el 2008, convocó a organizaciones públicas y privadas con el objetivo de contener la diseminación de la resistencia bacteriana promoviendo el uso racional de antibióticos a través de variadas intervenciones en la comunidad, establecimientos de salud, escuelas y profesionales.

Entre las organizaciones peruanas que participaron en el proyecto señalamos al Ministerio de Salud, la Municipalidad de Lima como gobierno local, Acción Internacional para la Salud (AIS-Perú) y Servicio de Medicinas PROVIDA.

El manual contiene tres unidades: la primera unidad está dirigida al docente, la segunda contiene actividades para el nivel primario y la tercera contiene actividades para el nivel secundario. Puede obtener el manual en:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=475&Itemid=139](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=475&Itemid=139)

Los videos pueden ser usados en escuelas, hospitales y otros centros de atención de salud.

Usted puede acceder a los videos gratuitamente en formato de alta resolución haciendo click aquí

\* [La resistencia bacteriana.rar](#)

\* [Usando bien los antibióticos.rar](#)

Puede ver los videos en estas direcciones

\* [La resistencia bacteriana](#)

\* [Usando bien los antibióticos](#)

### Boletín Terapéutico Andaluz

Tratamiento empírico de las infecciones respiratorias de vías altas en atención primaria

Utilización de antipsicóticos en pacientes ancianos con demencia

Fitoterapia en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

Se pueden obtener en:

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_resultado.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_resultado.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

### País Vasco (España). Información Farmacoterapéutica de la Comarca – INFAC

Guía de práctica clínica sobre cuidados paliativos: control de síntomas

Medicación en el anciano

Recomendaciones para el manejo de la fibromialgia

Anticoagulantes y antiagregantes en cirugía ¿mantener o suspender?

Seguridad de los tratamientos inhalados en asma y EPOC

Se pueden obtener en:

[www.osanet.euskadi.net/r85-](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es)

[publ01/es/contenidos/informacion/infac/es](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es)

[1223/infac\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es)

### País Vasco (España). Nuevo Medicamento a examen.

Duloxetina Nueva indicación

Ácido Nicotínico/laropiprant

Aripiprazol. Nueva indicación

Risedronato 75 mgs.

Metilnaltrexona.

Vidagliptina/metformina

Se pueden obtener en:

[www.osanet.euskadi.net/r85-](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones)

[publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones)

[terap/es\\_1221/innter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones)

## Instrucciones para los Autores

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.