

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 7, número 4, septiembre 2004



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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Directora de Producción

Jimena Orchueta

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Asesor en Farmacología

Martín Cañas

Editores Asociados

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

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 7, Número 4, septiembre de 2004

VENTANA ABIERTA	1
Las relaciones entre la industria farmacéutica y la investigación clínica. Una perspectiva bioética. <i>Fernando Lolas Stepke</i>	
COMUNICACIONES	
Nuevas directrices de la OMS para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales. <i>OMS</i>	3
La salud antes que los intereses comerciales: OMS advierte sobre TLC. <i>AIS</i>	4
Posición de las redes comunitarias de Latinoamérica y el Caribe frente a la adquisición de medicamentos antirretrovirales genéricos.	5
Carta abierta a los Ministros de comercio en los países negociadores del Acuerdo de Libre Comercio entre EE.UU. y los países andinos. <i>MSF</i>	8
Reflexionando sobre la presencia de Prosac en las aguas del Reino Unido. <i>Eduardo Satue de Velasco</i>	10
ENTREVISTAS	
Entrevista con Elena Salgado, Ministra de Salud de España.	11
Entrevista a Ginés González García, Ministro de Salud de Argentina.	11
Entrevista a Carlos Correa, negociador del TLC vetado por EE.UU.	12
CONGRESOS Y CURSOS	13
NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA	
Argentina	
La marca sigue pesando en las recetas.	18
Santa Fe: Capacitan a alumnos sobre el uso adecuado de los medicamentos.	18
Cuando el remedio se transforma en enemigo.	18
Los médicos recetan más por el nombre genérico en Capital Federal.	19
Brasil	
Las compras de genéricos son el nuevo blanco de la policía federal.	20
Producción de medicamentos en Minas bate récord.	20
Farmanguinhos comenzará a producir antirretrovirales en dosis única.	20
Colombia	
Gobierno pide no patentar medicamento contra el cáncer, único en el mercado, para bajar costos.	21
Cuba	
En breve, Cuba ofrecerá a países pobres vacuna contra el cólera.	22
Chile	
Científico chileno dio a conocer nuevas y avanzadas técnicas de electroforesis capilar.	23
Ensayos internacionales de nuevos fármacos aumentan 50% en el país.	23
Ecuador	
La protección de inventiva se debate.	24
Los médicos dudan de los genéricos.	24
México	
Industria farmacéutica: menos innovación y más costos.	25
Nicaragua	
Farmamundi inaugura en el departamento de León (Nicaragua) siete nuevas farmacias sociales.	26

Panamá		
	Falta controlar las fallas terapéuticas.	27
Perú		
	El 65% de boticas de Lima no emplea químicos farmacéuticos.	28
Puerto Rico		
	Pero oficial a la nueva ley de farmacia.	28
República Dominicana		
	Preocupa a farmacéuticos cobren Itbis a medicinas.	29
Uruguay		
	Renunció responsable de controlar fármacos en el Ministerio de Salud Pública.	29
	MSP controlará venta de antibióticos en farmacias.	29
Venezuela		
	Son genéricos 25% de los fármacos que se utilizan.	31
	El país fabricará vacunas contra seis enfermedades.	31
NOTICIAS DE ÁFRICA		
	República centroafricana: nueva línea de tratamiento para la enfermedad del sueño.	33
NOTICIAS DE EUROPA		
	Situación de las plantas medicinales y la directiva 2004/24/CE.	34
	La UE financia un proyecto para combatir la resistencia viral a los medicamentos.	34
	La UE destina 12 millones a investigar productos farmacéuticos a base de plantas.	35
	El desafío legal para los fármacos de uso pediátrico.	35
España		
	Investigadores de Badalona patentan una vacuna terapéutica para la tuberculosis.	36
	Estudio de la Complutense: aumenta el consumo de tranquilizantes y antidepresivos tras el 11 de marzo.	36
Portugal		
	Estado portugués coparticipa medicamento al 100 %.	37
	Laboratorios se quejan de la lentitud del Infarmed en Portugal.	37
Reino Unido		
	Simvastatina, fármaco sin receta en el Reino Unido.	38
	Descubren «Prozac» en el agua de consumo doméstico en Reino Unido.	40
	El Reino Unido introduce la vacuna pentavalente en medio de la presión de los grupos contrarios a la inmunización infantil.	40
	Las farmacias inglesas podrán vender medicamentos a través de internet.	40
NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS		
	Bush firma la ley contra el bioterrorismo que destinará US\$5.600 millones a la producción de vacunas.	42
	Nueva oficina federal para acelerar la aprobación de fármacos oncológicos.	42
NOTICIAS DE LA OMS		
	La OMS alerta de que el problema del acceso a los medicamentos alcanzará a los países desarrollados.	43
	La OMS retira dos productos de Cipla de su lista de medicamentos esenciales antirretrovirales.	43
	La OMS recomienda a países que eviten negociar asuntos de salud.	43
NOTICIAS VARIAS		
	MSF sobre la decisión del GFATM acerca de las donaciones en producto.	44
	Acceso universal a la Cochrane Library Plus.	44
	Reunión mundial en Japón de víctimas de la talidomida.	44
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA		
	Catorce farmacéuticas europeas entre las 500 mayores compañías.	46
	Los científicos imponen el poder de las patentes a las farmacéuticas: un alemán pone a raya a las grandes con un posible tratamiento para la diabetes.	46
	Un antidepresivo que ataca por dos flancos.	47
	Carrera entre farmacéuticas para obtener la vacuna del rotavirus.	48

Batalla de los fármacos contra la impotencia.	49
Novartis inaugura un Instituto de Enfermedades Tropicales en Singapur.	49
Cambio de estrategia pero no de fin.	50
Laboratorios en Chile certifican proceso de fabricación de medicamentos.	50
El número de fármacos en desarrollo específico para niños, en descenso.	51
Merck registra unas ventas de 4.900 millones de euros en el segundo trimestre, un 9% más.	52
Pfizer obtiene unas ventas de 10.000 millones de euros en el segundo trimestre, un 23% más.	53
Mylan Laboratories adquiere King Pharmaceuticals por 3.290 millones de euros.	53
Omega Pharma compra la cartera OTC de Pfizer en Europa.	53
Novartis crece en genéricos con la compra de Sabex.	53
El consorcio farmacéutico Bayer AG adquiere importantes activos de Roche.	54
Adquirida la división de genéricos de Pfizer en Escandinavia por Merck KGAA.	55
Los genéricos hacen sufrir a Glaxo.	55
Pfizer proyecta poner a la venta veinte nuevos fármacos en los próximos 5 años.	55
NOTICIAS SOBRE SIDA	
Un novedoso gel antisida debutará en los países pobres.	56
Solo 27.000 personas del África negra reciben fármacos antisida.	56
Drogas genéricas llegan a Venezuela de India.	56
PVVS de Panamá enfrentan “muerte por burocracia”.	57
Llamado a ONUSIDA: continúan las denuncias por desabastecimiento en Paraguay.	57
Carta enviada por Richard Stern -Director de Agua Buena- a Ann Prochilo, de la compañía farmacéutica Pfizer.	58
Pfizer aclara a Agua Buena que su producto Diflucan® (fluconazol) ha sido ofrecido en forma gratuita a algunos países de la región.	59
Programa contra el sida en Asia Central del Banco Mundial.	60
Cinco millones de personas se contagiaron con el VIH el pasado año, una cifra récord en la historia, según ONUSIDA.	60
Evidencias a favor del tratamiento para el VIH/SIDA en los países en desarrollo.	61
Paquete contra el VIH/SIDA para países en desarrollo.	63
Expertos en sida confían en el éxito de la iniciativa “3 por 5” de la OMS.	63
Tailandia, China, Brasil, Rusia, Nigeria y Ucrania firman un pacto para abaratar los medicamentos contra el sida.	63
Mozambique: alrededor de 100 mil personas pueden morir de sida.	64
Desafiar al mundo tal y como lo conocemos. (Informe sobre Conferencia Internacional de Sida)	64
El gobierno de George Bush retiene fondos contra el sida.	67
Lecciones cubanas en la lucha contra el sida.	67
NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES	
El acuerdo de la OMC de patentes obligatorias, bloqueado hasta 2005.	69
¿Cuál es el precio de la salud en Ecuador?	69
Debe resaltarse tema de salud en las negociaciones del TLC con EE.UU.	70
Ministros de Salud de Colombia y Ecuador: “hay que preservar acceso a medicamentos”.	71
Colombia: la ley del embudo de la propiedad intelectual.	72
El Ministerio de Salud de Perú presenta posición respecto a los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos.	72
Bolivia: TLC y la propiedad intelectual.	73
Las graves implicaciones y enseñanzas del CAFTA en materia de medicamentos.	73
Advierten que TLC puede limitar acceso a medicamentos.	76
TLC: renuncia de funcionario revela fragilidad del Perú en negociaciones.	77
Abismo cada vez mayor sobre propiedad intelectual y la tormenta Jeanne azotaron negociación del TLC.	77
INVESTIGACIONES	
Parecoxib: un antiinflamatorio no esteroideo para el dolor postoperatorio que no es mejor que otros productos similares.	79
<i>Prescrire International</i>	
Los medicamentos en Europa: los éxitos de los ciudadanos.	83
<i>Prescribe internacional</i>	
Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS.	91
<i>Claudia Vacca y Francisco Rossi</i>	
¿Peligra la investigación si se rebajan los precios de los medicamentos patentados? Un resumen de la información existente.	98
<i>Donald W. Light y Joel Lexchin</i>	

Sanidad española anuncia una nueva política farmacéutica más restrictiva para antes de fin de año. 103
Jimena Orchueta

ADVIERTEN...

Sanidad dicta recomendaciones a los médicos para evitar que los medicamentos agraven los síntomas de la ola de calor.	106
Medicamentos contra el Alzheimer.	106
Tratamiento de la infección urinaria con antibióticos inadecuados.	107
Casi la mitad de los esquizofrénicos abandona el tratamiento debido a los efectos secundarios que provocan los fármacos.	107
Agentes serotoninérgicos. Australia.	108
El programa de manejo de riesgos del alosestrón no debe cambiarse hasta que haya más información sobre su seguridad.	109
Precauciones para el uso de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina SSRIs y otros antidepressivos nuevos en niños y adolescentes.	109
Nuevos antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs): riesgos potenciales de exposición in útero.	111
Antipsicóticos atípicos e hiperglucemia en Australia.	111
Nuevos antipsicóticos, viejas reacciones adversas.	112
Aripiprazol, clozapina, quetiapina y otros antipsicóticos atípicos. Etiquetado para indicar el riesgo de hiperglucemia y diabetes.	112
Olanzapina y risperidona: nueva información de seguridad con relación a su uso en ancianos con demencia. Europa, EE.UU. y Canadá.	113
Paroxetina. Consejo para su prescripción en adultos. Reino Unido.	113
Protegiendo los beneficios: amlodipina con atorvastatina (Caduet) para la hipertensión y la hipercolesterolemia.	114
Bifosfonatos e inflamación ocular. Informes de trastornos oculares.	115
Carvedilol. Informes de diarrea con beta-bloqueantes en Nueva Zelanda.	115
Cilostazol. No se recomienda para el tratamiento de la claudicación intermitente.	116
Ciproterona: hepatotoxicidad con altas dosis en Australia.	116
Clopidogrel. Hemorragia y trastornos hematológicos.	116
La herencia del dietilestilbestrol (DES) de los 50s y 60s.	117
Ahorre: no utilice dextrometorfan o difenhidramida para la tos nocturna de los niños.	118
La FDA alerta sobre el uso de domperidona, medicamento no aprobado, para aumentar la producción de leche.	119
Leflunomida y enfermedad intersticial pulmonar.	119
Daño neurológico, otro efecto secundario de la leflunomida (arava): no la utilice.	120
Interacciones entre macrólidos y warfarina.	120
No utilice memantina (namenda).	121
Metadona: riesgo de prolongación del QT.	122
Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Posible confusión en la dosis de metotrexato administrado por vía oral.	122
Toxicidad pulmonar con nitrofurantoina a largo plazo.	123
Parecoxib y disfunción renal: una dosis es suficiente.	123
Valvulopatías asociadas con pergolida.	124
Insuficiencia hepática mortal asociada con pioglitazona.	124
Rosuvastatina: dosis altas y factores predisponentes se asocian a rhabdomiólisis (Europa, EE.UU. y Canadá).	125
Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Posible confusión en las presentaciones de Ventolin® (salbutamol).	125
Más noticias negativas respecto a la sibutramina (Meridia): no la utilice.	126
Tegaserod. Advertencias sobre diarrea y colitis isquémica. EE.UU. y Canadá.	127
Tiomersal en vacunas. Pruebas recientes apoyan su seguridad. Europa.	127
No utilice tegaserod (Zelnorm).	128
No utilice la telitromicina (Ketec).	128
Trazodona: interacciones con determinados medicamentos que alteran el metabolismo de CYP 3A4	129
Zafirlukast: notificaciones de eventos hepáticos graves. Canadá .	130

RECOMIENDAN

El creciente y serio problema de la resistencia a antibióticos.	131
Evitando las interacciones medicamentosas.	132
Los hipnóticos nuevos no son mejores par el insomnio que las benzodiazepinas de acción corta (<i>Newer hypnotics no better for insomnia than short acting benzodiazepines</i>) Gibson L	136

Un farmacéutico asturiano utiliza este sistema en su farmacia de Gijón para ayudar a comprender lo que es y la importancia del margen terapéutico. 137

ÉTICA Y DERECHO

Las farmacéuticas: costo público, ganancia privada.	138
Rechazan las farmacias denuncias de psiquiatras.	139
Terrorismo sanitario para vender.	140
El negocio de inflar la psicosis.	141
Se necesitan dos para bailar el tango (o sobornar): el crimen de la industria farmacéutica con la ayuda de los médicos.	143
4.440 médicos denunciados por haber recibido comisiones ilegales en Italia.	144
Investigan una trama de fraude farmacéutico en Alemania.	144
Ilegalidad en los preparados vitamínicos.	145
La FDA acusa a Abbott de información engañosa sobre Norvir.	146
Alarma mundial por medicamentos falsificados.	147
Venezuela sufre los efectos de los fármacos ilícitos.	147
Los señores de la genómica.	148
Las nuevas presas.	149
La publicidad que no se ajusta a la ficha técnica es engañosa, insiste autocontrol.	150
La publicidad de medicamentos en televisión.	151
Expertos abogan por la autorregulación en publicidad frente al control previo.	153
Prohíben publicidades en Venezuela.	154
¿Hay relación entre los anuncios de medicamentos y sus precios?	154
Propaganda dirigida al consumidor: malas noticias para la mayor parte de pacientes y médicos.	155
En auge polémica venta de fármacos en Puerto Rico.	155
Bristol-Myers acuerda pagar \$300 millones.	156
Costoso castigo a Schering-Plough por prácticas fraudulentas hacia Medicaid.	157
Bayer pagó 1.084 millones euros en indemnizaciones.	157
Argentina: droguerías embargan a los grandes laboratorios.	157
La FDA rehúsa frenar la táctica de los laboratorios farmacológicos en contra de los genéricos.	158
Registro público de ensayos clínicos. (<i>Public Registration of Clinical Trials</i>)	158
Robert Steinbrook	
Comités políticos del Reino Unido y de EE.UU. abogan por el libre acceso a los artículos científicos.	161
La industria prefiere ocultar los datos de los ensayos clínicos y viola la ley en EE.UU. por no registrarlos.	162
Eli Lilly, adelante en la divulgación de pruebas clínicas.	163
Mientras los médicos escriben recetas, la compañía farmacéutica escribe cheques.	164
Científicos del NIH violaron reglas. Una comisión dice que no reportaron negocios con compañías. Se investigan hallazgos de posibles conflictos de interés.	165
Funcionarios rechazan acusaciones de influencia en la industria farmacéutica. (<i>Officials reject claims of drug industry's influence</i>)	166
Una patente de Merck quedó anulada.	167
Publicidad de nimesulida en Perú.	167

ECONOMÍA

¿Cómo van las ventas farmacéuticas?	168
Los grandes laboratorios se lanzan por el mercado chino.	168
Las compañías de la UE frustradas con las normas de fijación de precios de fármacos Corea del Sur.	169
Lula lanzó un plan para bajar precios de medicamentos.	170
Francia y Alemania cargan el peso de sus reformas en el sector farmacéutico.	171
¿Por qué EE.UU. está tan lejos en controlar los precios de los medicamentos con receta?	172
Informe sobre el gasto farmacéutico presentado en el Consejo Interterritorial del SNS español.	172
El futuro del actual sistema de precios de referencia en España.	174
“El precio único de fármacos en la UE sería bueno para prevenir el comercio paralelo”.	175
El drugstore o la botica moderna.	177
El mercado mundial de fármacos contra la esclerosis múltiple se duplicará para el año 2012.	177
Nuevo embate del gobierno mexicano para aprobar IVA de 4% a medicinas y alimentos.	178
Medicamentos obligados a bajar de precio en Portugal.	178
En Brasil el número de farmacias crece un 16,8% en 3 años.	178
Remedios y copagos representan un 27% del gasto de los chilenos en salud.	179

CONEXIONES ELECTRÓNICAS 181

TÍTULOS NUEVOS 185

REVISTA DE REVISTAS

Temas Administrativos y Sociales

- Las ansiedades de la globalización: Ventas de antidepressivos y crisis económica en Argentina** (*The anxieties of globalization: antidepressant sales and economic crisis in Argentina*) 193
Lakoff A
- Recetas médicas como causa de riesgo de problemas relacionados con medicamentos** (*As prescrições médicas como causadoras de risco para problemas relacionados com os medicamentos*) 193
Lyra Júnior DP et al.
- Prevención de intoxicación por medicamentos. Informe preliminar** 193
Moscote SM, Mazonett E
- Interacción medicamentosa en Geriátrica** 194
Oscanoa T
- Prescripciones fuera de prospecto** 194
Giglio ND, Malozowski S
- Los estudios observacionales desde el punto de vista del investigador** 194
Ruiz Antorán B, Cabrera L
- Estudios post-comercialización de tipo observacional en España. Situación administrativa** 194
García del Pozo J, de Abajo Iglesias FJ
- Un sistema de recompensa eficiente para la innovación farmacéutica** (*An efficient reward system for pharmaceutical innovation*) 194
Hollis A
- El aumento de la propiedad intelectual 700 BC-AD 2000: una idea en equilibrio** (*The rise of intellectual property, 700 BC-AD 2000: an idea in the balance*) 195
Hesse C
- Detección, verificación y cuantificación de las reacciones adversas a medicamentos** (*Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions*) 195
Stricker B, Psaty BM
- La capacitación del médico general del primer nivel de atención en el manejo de la depresión** 195
Vargas BE et al.
- Efecto de la forma de presentación de los resultados en los ensayos clínicos en la intención de prescripción en atención primaria: Un ensayo clínico cruzado en Ourense** 195
Palmeiro Fernández G et al.
- La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)** 196
Amarilla M
- Interacción de los alimentos con los medicamentos** 196
Madurga Sanz M
- Interacciones de los fármacos más consumidos** 196
De Blas Matas B et al.
- El medicamento: entre los bienes públicos a escala mundial y los derechos de la propiedad intelectual** 196
Velásquez G
- Ensayos clínicos y boletines independientes (Comentario editorial)** 197
Cañas M
- Arbitraje farmacéutico: buscando el equilibrio entre acceso e innovación en los mercados internacionales de medicamentos que requieren receta** (*Pharmaceutical arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets*) 197
Outtersson K

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

- Efectos adversos asociados a la vacuna antimeningocócica VA-MENGOCC-BC BCR** 197
Goyetche R et al.
- Efectividad de una intervención múltiple para reducir las recetas de antibióticos en infecciones respiratorias en atención primaria: un ensayo clínico controlado** (*Effectiveness of a multiple intervention to reduce antibiotic prescribing for respiratory tract symptoms in primary care: randomised controlled trial*) 197
Welschen I et al.
- Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica** 198
Andrés JC et al.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

- Un estudio ecológico de los sangrados gastrointestinales después de comercializar los inhibidores de la Cox-2** (*Gastrointestinal bleeding after the introduction of COX 2 inhibitors: ecological study*) 198
Mamdani M et al.

Temas relacionados con Terapias Alternativas	
Actitud y opinión de los peditras ante las medicinas alternativas	199
Brescia SM	
Medicinas alternativas: un tema que no puede ser ignorado (Comentario editorial)	199
Wahren CG, De Cunto CL	
ÍNDICES	200
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	204

Ventana Abierta

LAS RELACIONES ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. UNA PERSPECTIVA BIOÉTICA

Fernando Lolas Stepke

Director, Unidad de Bioética OPS/OMS
Profesor Titular, Universidad de Chile y Universidad Nacional “Andrés Bello”

Para analizar desde un punto de vista ético la relación entre la industria farmacéutica y la investigación clínica es necesario hacer una reconstrucción histórica de motivaciones.

Cabe recordar que, como demuestra el ejemplo de Estados Unidos, la industria nació en oposición a los médicos. Prometiendo entregar lo que estos profesionales prescribirían tras una visita y el pago de honorarios, las incipientes farmacéuticas intentaban ganar un espacio de mercado importante. Para ello desplegaba argumentos que parecían vulnerar la supremacía de los médicos y el término de las recetas magistrales. Finalmente, la profesión médica prevaleció y logró que el gobierno respetara sus fueros y la declarara “*gatekeeper*” de la información especializada sobre medicamentos [1, 2].

Desde entonces, la investigación dirigida y apoyada por la industria –hoy día hegemónica en muchos países- ha tenido como motivación declarada el servicio a las personas enfermas y como motivación colateral la obtención de nuevos productos y su ensayo con fines de mercadeo.

Al mismo tiempo, la noción de investigación clínica asimila esta actividad a la investigación científica, lo que la dota de una aureola de desinterés y servicio público. Se entiende que los científicos ensayan sus teorías y desarrollan sus trabajos en la asepsia del medio académico, suelen entregar sus conocimientos a través de publicaciones y sólo tangencialmente se benefician pecuniariamente por patentes o licencias.

Al unir estas dos motivaciones históricas se obtiene un híbrido conceptualmente confuso, que precisa una dilucidación en términos éticos.

En primer término, es importante destacar que el discurso bioético es interdisciplinario, lo cual significa que se constituye en puente entre disciplinas científicas, racionalidades, principios, profesiones. En segundo lugar, debe aceptarse la pluralidad de intereses y motivaciones existente en las sociedades modernas, y el papel mediador que la bioética debe jugar entre esta diversidad de intereses. De lo que se colige, en tercer lugar, que ningún interés es en sí mismo censurable a priori y que demonizar a la industria por su interés en la ganancia no consigue sino entorpecer el debate.

El concepto central en la bioética contemporánea es diálogo [3]. Contra las formas tradicionales de ética, habitualmente monológicas y monolíticas, manifestación de creencias y narrativas fundamentales, la ética de la postmodernidad se contenta con establecer procedimientos adecuados para la convivencia. Puede argumentarse que este énfasis en lo procedimental crea un producto de menor valor moral que una ética de convicciones y confesional. Mas ello sirve solamente para perpetuar prejuicios y alimentar fanatismos. Una ética responsable es hoy una ética dialógica, una ética que asegure la convivencia y la supervivencia de lo humano. Concepción ésta que alentó la creación misma del término bioética por parte de Van Rensselaer Potter.

En la práctica de la investigación clínica esta concepción se traduce en algunos principios de cooperación entre la industria y la academia que han de ser permanentemente revisados. Por ejemplo, transparencia, reconocimiento de intereses diferentes pero armonizables, exclusividad acotada por la beneficencia en el caso de ganancias pecuniarias, aclaración de conflictos de interés, especialmente en el caso de los investigadores incorporados a la industria desde centros académicos, y respeto por las personas y los animales que sirven para demostrar la eficacia de nuevas moléculas o sustancias [4, 5, 6].

Lo esencial, en una perspectiva bioética, es la tolerante aceptación de puntos de vista diferentes y la resolución (o disolución) de los dilemas y conflictos en los principios superiores de la convivencia.

Referencias:

1. Lolas, F. Las transformaciones de la medicina: modelo farmacéutico y ciencias sociales. En Lolas, F., Florenzano, R., Gyarmati, G., Trejo, C. (Eds.) *Ciencias Sociales y Medicina. Perspectivas latinoamericanas*. Ed. Universitaria, Santiago, 1992, pp. 21-29.
2. Lolas, F. Médicos y medicamentos. La industria farmacéutica y la profesión médica a principios del S XX. En *Ensayos sobre ciencia y sociedad*, Estudio Sigma, Buenos Aires, 1995.
3. Lolas, F. *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*. 2ª ed. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile, 2001.
4. Fundació Víctor Grífols i Lucas. *Un marco de referencia ética entre empresa y centro de investigación*. Barcelona, 2004.
5. Council of International Organizations for Medical Sciences *Pautas éticas para la investigación que involucra*

sujetos humanos. Edición española de Unidad de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.
6. Lolas, F. & Quezada, A. (editores) *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*.

Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.

Comunicaciones

NUEVAS DIRECTRICES DE LA OMS PARA FOMENTAR EL USO ADECUADO DE LAS MEDICINAS TRADICIONALES

OMS, 22 de junio de 2004

Las medicinas tradicionales, complementarias y alternativas siguen estando muy poco reglamentadas. Por esa razón, es necesario que los consumidores de todo el mundo dispongan de información e instrumentos que les permitan acceder a tratamientos adecuados, seguros y eficaces. En ese sentido, la OMS ha publicado hoy una nueva serie de directrices destinadas a las autoridades sanitarias nacionales con el fin de que puedan preparar información fiable y adaptable a contextos específicos relativa al uso de las medicinas alternativas.

La atención primaria de salud de hasta un 80% de la población de los países en desarrollo se basa en la medicina tradicional, por tradición cultural o porque no existen otras opciones. En los países ricos, muchas personas recurren a diversos tipos de remedios naturales porque consideran que “natural” es sinónimo de inocuo.

Sin embargo, a medida que aumenta el uso de las medicinas tradicionales o alternativas, también aumenta el número de informes sobre reacciones adversas. En China, país en el que las terapias y los productos tradicionales se utilizan ampliamente en paralelo con la medicina convencional, en 2002 se tuvo conocimiento de 9854 casos de reacciones adversas a los medicamentos, cuando entre 1990 y 1999 se habían registrado 4000.

Muchos productos medicinales tradicionales o alternativos son de venta libre. En una encuesta realizada por la OMS en 142 países, 99 de ellos respondieron que la mayoría de esos productos podía adquirirse sin prescripción. En 39 países, muchos remedios tradicionales se utilizan para la automedicación y son comprados o preparados por amigos o conocidos, o por el propio paciente. Esas tendencias plantean dudas acerca de la calidad de los productos utilizados, su idoneidad terapéutica en cada caso, y la falta de seguimiento médico.

“La OMS apoya el uso de las medicinas tradicionales y alternativas cuando éstas han demostrado su utilidad para el paciente y representan un riesgo mínimo», ha declarado el Dr. Lee Jong-wook, Director General de la OMS. “Pero a medida que aumenta el número de personas que utiliza esas medicinas, los gobiernos deben contar con instrumentos para garantizar que todos los interesados dispongan de la mejor información sobre sus beneficios y riesgos.”

Una información accesible y de fácil comprensión es fundamental para orientar a los consumidores en sus decisiones. Las directrices proporcionan consejos prácticos sencillos y fáciles de seguir sobre los diversos aspectos que hay que tener en cuenta, así como una breve lista de

preguntas básicas para facilitar el uso adecuado de las medicinas tradicionales y alternativas.

Se ofrece asesoramiento a las autoridades gubernamentales sobre la preparación de información de acceso fácil, así como sobre la labor que se puede realizar con los medios de comunicación para sensibilizar y educar a la población. Además, se hacen sugerencias acerca de diversos procesos y estructuras del sistema de salud necesarios para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales y alternativas.

Aunque las directrices no pueden compensar la baja calidad de los productos o unas prácticas inadecuadas, pueden servir de ayuda a los gobiernos para indicar a los consumidores el modo de obtener el máximo beneficio y reducir al mínimo los riesgos de las medicinas tradicionales.

Terapias alternativas - ventajas y riesgos documentados

Existen pruebas empíricas y científicas que avalan los beneficios de la acupuntura, las terapias manuales y diversas plantas medicinales en diversas afecciones crónicas o leves. Por ejemplo, la eficacia de la acupuntura, tratamiento popular para aliviar el dolor, ha sido demostrada tanto en numerosos ensayos clínicos como en experimentos de laboratorio. Por ello, el 90% de los servicios de tratamiento del dolor del Reino Unido y el 70% de Alemania incluyen la acupuntura entre los tratamientos que dispensan. Asimismo, algunas plantas medicinales han demostrado su eficacia contra afecciones potencialmente mortales; se considera que las combinaciones medicamentosas que contienen la hierba china *Artemisia annua* son uno de los remedios más eficaces contra la malaria.

No obstante, en numerosos casos los consumidores han utilizado sin saberlo productos sospechosos o falsificados, o terapias inadecuadas en autotratamiento, y se han notificado casos de sobredosis no intencional.

Asimismo, consta que algunos consumidores han sido lesionados por practicantes no calificados. Por ejemplo, en un estudio realizado por el Instituto Nacional de Investigaciones sobre Medicina Complementaria y Alternativa de Noruega se notificaron casos de neumotórax provocados por acupuntadores no calificados. Además, se conocen casos de parálisis provocados por terapeutas manuales no calificados. Otro riesgo es que los pacientes no informen a sus médicos de que están tomando medicamentos tradicionales o complementarios. Por ejemplo, el Ginkgo biloba es una hierba medicinal utilizada popularmente en todo el mundo cuya principal función es prevenir las enfermedades vasculares y aumentar la circulación sanguínea. El Centro de Vigilancia Farmacológica de Uppsala, que colabora con la OMS, ha notificado algunos casos de hemorragias en el transcurso de operaciones quirúrgicas que se podrían haber evitado si los pacientes hubiesen informado de que estaban tomando esa medicina.

La preparación de las directrices se realizó con la ayuda financiera y técnica del Gobierno regional de Lombardía, en colaboración con la Universidad Estatal de Milán. Las directrices se basan en pruebas y experiencias recopiladas en 102 países, que representan a todas las regiones de la OMS.

Enlaces conexos:

- [Directrices de la OMS para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales \[pdf 3.1Mb\] - en inglés](#)
- [Medicina tradicional](#)
- [Plantas medicinales](#)
- [Resumen de los aspectos más destacados en las directrices de la OMS](#)

Resumen de los aspectos más destacados de las directrices de la OMS para preparar información destinada al consumidor sobre el uso de las medicinas tradicionales, complementarias y alternativas

Las políticas gubernamentales podrían:

- Velar por que se proporcione suficiente información a los consumidores sobre la eficacia y la inocuidad de los productos, así como sobre sus contraindicaciones.
- Establecer canales adecuados para que los consumidores informen sobre reacciones adversas a los medicamentos, y dar a conocer esos canales.
- Organizar campañas de comunicación para que los consumidores puedan discernir sobre la calidad de los servicios que reciben.
- Velar por que los practicantes tengan las calificaciones apropiadas y estén adecuadamente registrados.
- Alentar la interacción entre practicantes tradicionales y convencionales.
- Incluir en los seguros las terapias y productos no convencionales que se basen en pruebas sólidas.

Procesos y estructuras del sistema de salud que propiciarían la mejora de la calidad y la seguridad:

- Establecimiento de normas de calidad y pautas de tratamiento para garantizar la uniformidad dentro de un determinado sistema de salud.
- Normalización de los requisitos de capacitación y conocimientos que deben tener los practicantes para fomentar la credibilidad de las prácticas tradicionales o alternativas y aumentar la confianza del consumidor.
- Colaboración entre dispensadores de atención primaria convencionales y tradicionales para mejorar los resultados del tratamiento y fomentar la reforma del sector de la salud.
- Organización de los practicantes de la medicina tradicional o alternativa, para estructurar mejor los mecanismos de autocontrol.

Preguntas que deben plantear los consumidores:

- ¿Es adecuada la terapia para su enfermedad o afección?
- ¿Tiene la terapia posibilidad de prevenir, aliviar y/o curar los síntomas o, de alguna otra manera, contribuir a mejorar la salud y el bienestar del consumidor?
- ¿Proporciona la terapia o las medicinas herbarias un profesional calificado de la medicina tradicional,

complementaria y alternativa o un profesional de la atención de salud con formación, capacidades y conocimientos adecuados, preferiblemente registrado y certificado?

- ¿Tienen los productos o materiales medicinales herbarios garantía de calidad y cuáles son las contraindicaciones de esos productos o materiales y las precauciones que se deben tomar?
- ¿Se ofrecen las terapias o los productos medicinales herbarios a precios competitivos?

LA SALUD ANTES QUE LOS INTERESES COMERCIALES: OMS ADVIERTE SOBRE TLC

Fuente: Noticias de *AIS Latinoamérica y Caribe*

En la 57ª Reunión de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA, por sus siglas en inglés), órgano decisorio supremo de la OMS, los países miembros aprobaron una resolución que sobrepone el acceso a los medicamentos frente a los Tratados de Libre Comercio (TLC).

La Resolución WHA57.14, urge a los gobiernos a “alentar que los acuerdos bilaterales de comercio tomen en cuenta las flexibilidades contenidas en el acuerdo Aspectos de la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), las que han sido referidas por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública”.

El documento es una voz de alerta a los Estados sobre los actuales TLC que actualmente se negocian o ya han sido firmados en diferentes partes del mundo. Los TLC plantearían mayores restricciones de lo previsto en el tema de propiedad intelectual, que va más allá de lo acordado en el ADPIC y ratificado en la Declaración de Doha.

Los TLC podrían amenazar el acceso a medicamentos desconociendo la Declaración de Doha, que reafirma el derecho de los países a utilizar salvaguardas, como las importaciones paralelas o las licencias obligatorias, en caso de emergencia nacional o abuso de precios, sobreponiendo el respeto y la protección de la salud pública al aplicar el ADPIC.

Algunos TLC podrían desconocer este acuerdo, poniendo en riesgo la salud y el derecho que toda persona tiene al acceso de medicamentos como componente esencial del pleno ejercicio del derecho a la salud.

Si desea acceder al texto completo de la Resolución, en español, ingrese a:

http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-sp.pdf

POSICIÓN DE LAS REDES COMUNITARIAS DE LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE FRENTE A LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES GENÉRICOS

Fuente: *Asociación para la Salud Integral y Ciudadanía de América Latina*

Las redes comunitarias de Latinoamérica y el Caribe, entre ellas la Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH/SIDA (REDLA+), la Comunidad Internacional de Mujeres que viven con VIH, la Secretaría Regional para América Latina y el Caribe de ICW+, el Movimiento Latinoamericano y del Caribe de Mujeres que viven con VIH/SIDA, Consejo Latinoamericano y del Caribe de ONGs con Servicio en VIH/SIDA (LACCASO), Red de Trabajadores Sexuales de Latinoamérica y el Caribe (REDTRASEXLAC), Red de Reducción del Daño (RELARD) y Asociación por la Salud Integral y la Ciudadanía de América Latina (ASICAL) en el contexto de la compra y distribución de medicamentos antirretrovirales (ARVs) para el tratamiento de la infección del sida que no son el fármaco o producto farmacéutico de marca, conocido como innovador u original, realizamos el siguiente pronunciamiento:

Considerando:

1. Que la vida, la salud, seguridad social, el acceso a los avances de la ciencia y tecnología y al trato igualitario son derechos humanos que deben ser garantizados a las personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) por los Estados y Gobiernos siendo estos contemplados en las Constituciones nacionales, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención Americana sobre DDHH, la norma protectora de los derechos humanos como es la Declaración de los Derechos Humanos de las PVVs firmada en Inglaterra en 1990, la Declaración de París (año 1994), las Metas del Milenio (año 2000) y la Declaración de Compromisos de la lucha contra el VIH/SIDA de la Sesión Especial sobre el VIH/SIDA de la Asamblea General de las Naciones Unidas - UNGASS (año 2001).

2. Que en la región de Latinoamérica y el Caribe (LAC) viven actualmente más de 2 millones de personas con VIH/SIDA, que más de 200.000 personas se están infectando con el VIH cada año, que en 2002 murieron más de 100.000 personas principalmente por falta de medicamentos antirretrovirales (ARV) y de atención integral oportuna y que en la actualidad, proporciones importantes de personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) en varios países no cuentan con acceso a los ARVs.

3. Que las normativas legales nacionales e internacionales expresan que los Estados y Gobiernos tienen el deber de desarrollar acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y coordinación de la salud de las ciudadanas y los ciudadanos que viven con VIH/SIDA, que las organizaciones gubernamentales nacionales están obligadas a implementar mecanismos que ofrezcan respuestas oportunas

para fortalecer sus capacidades presupuestarias dirigidas a las políticas nacionales en materia de VIH/SIDA, cuyo fin garantice el derecho a la vida, salud, seguridad social, desarrollo, trabajo, acceso a los avances de la ciencia y tecnología, no discriminación y ofrezca mayor cobertura a las PVVs y poblaciones vulnerables.

4. Que varios países de la región LAC cuentan ya con acceso universal a tratamientos antirretrovirales y algunos de ellos han tenido avances importantes en el aumento de la cobertura. Que el tratamiento universal con ARVs ha sido logrado en países como Brasil, gracias a la baja de los precios de los mismos, mediante estrategias que han incluido la producción local de genéricos, el uso de medicamentos innovadores (llamados de marca registrada) con protecciones comerciales, y, en general, la competencia de genéricos. Otras ventajas obtenidas son el ahorro significativo de los fármacos para infecciones oportunistas y de la atención hospitalaria y el aumento de recursos humanos especializados.

5. El VIH y el SIDA han dejado de ser enfermedades de alto costo, ya que históricamente los precios de los medicamentos y pruebas de laboratorio han descendido drásticamente en los últimos cinco años, lo que facilita la accesibilidad de todos los países.

6. Ante las previsiones de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Derechos de la Propiedad Intelectual Relativos al Comercio (ADPIC o TRIPS) y las Declaraciones Ministeriales de Doha respecto a la salud pública y los ADPIC, aunado a las obligaciones señaladas en el numeral 3, los países tienen el derecho a emitir legislación para que se garantice el acceso a la salud pública y a la seguridad social de todos sus ciudadanos, incluyendo a las PVVs, mediante la emisión de licencias obligatorias, la fabricación local y la importación paralela de medicamentos de buena calidad y al menor precio posible, incluyendo los ARVs y otros medicamentos utilizados para la atención del VIH/SIDA.

7. Ante la falta y/o ausencia de información científico-técnica transparente sobre los controles de calidad de los medicamentos genéricos y las copias en LAC por parte de los Estados y gobiernos, en su calidad de responsables de la salud pública y tomadores de decisiones, y ante los intereses comerciales de los fabricantes de medicamentos innovadores, genéricos, copias, falsificados, adulterados, re-empacados, y los intereses de personas y empresas cuyo único objetivo es el negocio y la oportunidad antes que la calidad, eficacia de los productos y salud de las PVVs, olvidando la relación que debe existir entre las variables costo/beneficios y considerando solamente costos.

8. Conociendo que todos los controles de calidad en los medicamentos genéricos e innovadores específicos y en todos los países de la región, deben ser realizados por los Gobiernos y las universidades con reconocida experiencia en este campo, y de acuerdo a nuestras realidades sociales, económicas y regionales, con el fin de garantizar su eficacia y seguridad ante cualquier dolencia, síntoma, malestar o

enfermedad del ser humano.

9. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la “Iniciativa 3 x 5”, el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), varias secciones de Médicos sin Fronteras, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA y otras instancias internacionales, han establecido las regulaciones que garantizan las buenas normas de manufactura y han certificado a algunos laboratorios de la región de LAC en este respecto.

10. Que varios gobiernos de LAC, con el apoyo de Médicos Sin Fronteras, la Fundación Clinton, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA y varias organizaciones no gubernamentales de LAC, tienen ya información científica validada en tratamiento con ARVs genéricos versus los innovadores, en miles de PVVs y han reportado que años después de haber iniciado el tratamiento antirretroviral, han experimentado: aumento del número total y proporción de CD4, disminución en las cargas virales del VIH, mejora del estado clínico y general de las personas, disminución de la incidencia de infecciones y cánceres oportunistas, iguales efectos secundarios y en la misma frecuencia e igual nivel de adherencia a medicamentos. Estos estudios demuestran que los medicamentos comparados son bioequivalentes.

11. Que la biodisponibilidad se define como la cantidad exacta y la velocidad con la que el ingrediente activo de un medicamento alcanza la circulación sistémica, desde el momento que se ingiere; y la bioequivalencia es el grado de similitud o comparación de la biodisponibilidad entre dos medicamentos, generalmente un medicamento innovador y otro (genérico, copia, etc.), administrado en la misma presentación y en las mismas condiciones.

12. Que existen intereses comerciales y políticos de algunos fabricantes de medicamentos genéricos, de innovadores y protegida por patente, y copias.

13. Los graves problemas de salud que crean los fármacos que incumplen con los controles de calidad y los riesgos que esto acarrea a las PVVs: falta de adherencia a los medicamentos por los cambios en la presentación, resistencia viral, la condenación al desastre terapéutico, daños irreversibles en la salud y finalmente la muerte.

14. Las diversas consultas realizadas a los especialistas en enfermedades infecciosas y en VIH/SIDA en particular, el producto de nuestra experiencia, ética y del compromiso desinteresado por el bienestar de la comunidad de PVVs de LAC, queremos compartir el siguiente documento con la posición institucional y consensuada de las redes comunitarias de LAC.

Este documento pretende establecer y aclarar los siguientes puntos:

A. Un medicamento es solo genérico y puede llamársele como tal, única y exclusivamente cuando es bioequivalente. La OMS, OPS y entidades similares han establecido las

pautas que se deben seguir para la acreditación de un medicamento en su versión genérica, a través de controles de calidad que se realizan en laboratorios certificados por éstos entes para tales fines e incluso, pueden acreditar medicamentos. Las buenas normas de manufactura, el estudio controlado en PVVs que siguen tratamientos con medicamentos genéricos e innovadores específicos en varios países de la región, y/o la prueba de bioequivalencia, son algunos de los controles que deben superar con éxito cada fármaco y sus resultados deben estar a la disposición de todo público, de acuerdo a las directrices internacionales.

B. Si dicho fármaco una vez fabricado (llamado también producto farmacéutico terminado) no ha sido aprobado o sometido a los controles de calidad y/o certificaciones citadas anteriormente, solo podrán ser considerados como medicamentos similares o copias, por lo que se desconoce cualquier información sobre los posibles efectos adversos que puedan producir en las personas, efectos terapéuticos y eficacia para tratar el VIH/SIDA. Hasta que dichos medicamentos no hayan aprobado las medidas de certificación o controles de calidad establecidos y estandarizados, no deben utilizarse en PVVs. Los certificados denominados de calidad, las pruebas de calidad y las buenas prácticas de manufactura, deberán ser el resultado del producto terminado y para cada una de las presentaciones que éste tenga en el país que se consumirá. Los certificados de fabricación del principio farmacéutico (compuesto químico que causa el efecto terapéutico para la reducción o eliminación del síntoma, malestar o enfermedad), no libera de las responsabilidades que tienen los productores y/o compradores de su deber, como es el cumplir con la realización de las pruebas de calidad a los medicamentos terminados para el consumo humano.

C. Consideramos que a toda PVV le deben ser suministrados medicamentos genéricos certificados o medicamentos innovadores. No es ético, según la Declaración de Helsinki y la deontología médica, administrar medicamentos que no tienen dicha certificación. No aceptamos la administración de medicamentos que no sean de calidad comprobada, ya que es una violación a nuestro derecho a la salud y a la vida.

D. Los certificados de calidad de los medicamentos tienen que ser practicados a los productos terminados y deben tener su respectivo seguimiento durante el período de adquisición.

E. Las autoridades sanitarias nacionales, la OMS, OPS y otras instituciones internacionales comprometidas con la salud de las PVVs en el mundo, tienen la responsabilidad de realizar acciones para la implementación, certificación y seguimiento de los controles de calidad de los medicamentos, a través de la creación de laboratorios que cumplan con los estándares internacionales para tal fin. Cada sub-región de LAC debería tener su laboratorio de análisis de los medicamentos. Asimismo, debería fomentar el apoyo entre países, para que aquellos países que cuenten con laboratorios acreditados realicen los análisis de control como un servicio local, regional e internacional, mientras se crean nuevos laboratorios. La información derivada de los estudios sobre los controles de calidad de los medicamentos, debe ser

difundida de forma obligatoria y efectivamente a todos los entes involucrados en un tiempo oportuno.

F. Que la falta de celeridad y claridad en las legislaciones para los procesos de registro sanitario en nuestros países, dificultan el ingreso de medicamentos genéricos a precios más competitivos y que dichas legislaciones, debieran incorporar el irrestricto control de la calidad de los medicamentos (genéricos o innovadores), en tanto que bienes públicos de salud.

G. Los Tratados de Libre Comercio amenazan la libre competencia de medicamentos genéricos y pueden imponer a los Gobiernos restricciones que impidan dicho acceso. Los países que hagan estas negociaciones deben mantener como mínimo de negociación los acuerdos de DOHA.

H. Es necesario que a nivel de la OMS y OPS, en compañía de los Estados y las Organizaciones No Gubernamentales, se establezca una red de vigilancia de precios y calidades, para evitar las prácticas monopolísticas y las prácticas comerciales de aumento de precios que llevan a cabo los distribuidores de medicamentos.

I. La Declaración de Compromisos de la lucha contra el VIH/SIDA firmada por los Estados y Gobiernos de LAC en la UNGASS expresa lo siguiente:

“Para el año 2003, asegurarse de que, en estrecha colaboración con la comunidad internacional, incluidos los Gobiernos y las organizaciones intergubernamentales competentes, así como con la sociedad civil y el sector empresarial, se establezcan estrategias nacionales, apoyadas por estrategias regionales e internacionales, a fin de fortalecer los sistemas de atención de la salud y hacer frente a los factores que afectan al suministro de medicamentos contra el VIH, incluidos los medicamentos antirretrovirales como, entre otros, la asequibilidad y el precio incluida la fijación de precios diferenciados, y la capacidad de los sistemas técnicos y de la atención de la salud. Asimismo, y con carácter de urgencia, hacer todo lo posible por proporcionar de forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento para enfermedades oportunistas y la utilización eficaz de la terapia antirretroviral, en forma cuidadosa y vigilada y bajo control de la calidad, para mejorar la adhesión al tratamiento y su eficacia, y reducir el riesgo de crear resistencia; cooperar constructivamente para mejorar las normas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos...”

J. Que la OMS y OPS tengan una presencia contundente en la elaboración de los textos de estos acuerdos bilaterales o multilaterales de comercio, con el fin de preservar los mínimos de la Declaración de Doha y que públicamente asuman la defensa de estos mínimos.

En tal sentido, las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe antes referidas acuerdan:

a. Única y exclusivamente apoyarán la distribución de ARVs que hayan demostrado y certificado su calidad, es decir los

productos innovadores y aquellos genéricos certificados por OPS/OMS, el Fondo Mundial y otras agencias.

b. Única y exclusivamente apoyarán la distribución de ARVs genéricos e innovadores, en la medida que las pruebas referidas en el resto de este texto, se realicen y se muestren sus resultados en forma periódica y al azar por partidas de compra y/o adquisición.

c. Única y exclusivamente apoyarán el acceso universal al tratamiento para las PVVs con el criterio de equidad, tratamiento para todos, de la más alta calidad (conocido y probado). No hay argumentos que justifiquen moral y éticamente diferentes estándares de tratamiento para las PVVs.

d. Promoverán denuncias contra políticas, funcionarios, organizaciones y empresas que realicen prácticas ilegales, reñidas con la ética que promuevan la información parcial, mala información y desinformación sobre el tratamiento de las PVVs.

e. Promueven y exigen tratar a las PVVs, única y exclusivamente con los medicamentos innovadores y/o genéricos y esquemas que han demostrado clínicamente su mayor eficacia.

f. Promoverán las pruebas o ensayos clínicos sobre humanos que respondan a todos los criterios éticos, incluyendo el proceso de un consentimiento informado y en situaciones de extrema necesidad, como el “acceso compasional” de PVVs, a esquemas, si vienen experimentando resistencia a los esquemas y combinaciones probadas.

g. Cumplen con uno de sus objetivos, como es la promoción exclusiva de la calidad de vida de las PVVs.

h. Declaran carecer de conflicto de intereses en relación con las industrias farmacéuticas, los sistemas de salud y sus usuarios. Declaramos no tener interés alguno en los resultados de conflictos, negociaciones, compras o licitaciones nacionales, regionales o internacionales, con excepción de los detallados en nuestros estatutos.

i. Instan a los fabricantes de medicamentos innovadores y a los fabricantes de genéricos certificados, a proporcionar a las instituciones de Gobiernos y a las ONGs que trabajan en los países de LAC precios diferenciados y a reducir sus precios para garantizar el acceso universal a medicamentos para tratar el VIH y las infecciones oportunistas en la región.

j. Exigen a los Gobiernos de la región mantener su obligación constitucional de garantizar la salud y la vida por encima de cualquier interés comercial, a proveer de manera universal, continua y gratuita de ARVs a todos y todas las personas que así lo requieran, y que resistan las presiones comerciales de cualquier proveniencia que afecten la posibilidad de mantener con vida digna a las millones de PVVs en LAC.

k. Exhortan a los Gobiernos a formular y/o adecuar sus legislaciones sobre regulación de medicamentos, incluyendo

la garantía del seguimiento de los procesos de calidad durante las fases de fabricación, distribución, almacenamiento y dispensación de los medicamentos, y no solo el producto terminado, sino de todos los pasos que rigen las Buenas Prácticas de la Manufactura (que incluye las clínicas y de laboratorio) y siguiendo las políticas recomendadas por la OMS.

l. Exigen a los Gobiernos de la región la creación de laboratorios de referencias para efectuar los controles de calidad a todo producto farmacéutico. De igual forma, solicitamos a la OMS y OPS impulsen, promocionen y ofrezcan asistencia técnica para la creación de estos laboratorios en LAC.

m. Se comprometen a fomentar las veedurías ciudadanas y el control social sobre estos temas en la región, al considerarse un asunto URGENTE e IMPORTANTE, ya que nos permitirá hacer procesos de seguimiento, información, denuncia y sostenibilidad en estos procesos, exigir y fomentar procesos para las transferencias de tecnologías.

n. Exigen a la OMS mejore sus procesos para la precalificación de los productos antirretrovirales y efectúe inspecciones más seguras y confiables a aquellas organizaciones de investigación que contraten las casas farmacéuticas para el estudio de la bioequivalencia, y así la OMS evite la continuidad de ofrecer pronunciamientos y declaraciones públicas no concluyentes e informaciones incompletas sobre las pruebas de bioequivalencia realizadas a los ARVs que recibieron previamente, el otorgamiento de certificaciones para la precalificación. Todo esto para ofrecer seguridad a los ciudadanos sobre aquellos medicamentos que hayan obtenido su visto bueno para ser consumidos.

o. Exigen a la OMS/OPS lidere en cada uno de los países de la región LAC, la Iniciativa 3 x 5 convocando a los distintos actores nacionales para los procesos de discusión y toma de decisiones.

p. Exigen a la OMS/OPS y los gobiernos se implementen procesos para la farmacovigilancia, que incluya la creación de comités con la participación del sector comunitario.

q. Consideran que el acceso universal al tratamiento y cuidado de todas las PVVs que lo requieran, lo que incluye los ARVs (entre otras necesidades), puede y debe lograrse con compromiso, ética, ciencia, seriedad y apego a las normativas legales existentes en los países de LA. Consideramos que los desabastecimientos de ARVs que se producen en muchos países de la región atentan contra la vida de las PVVs y provocan un peligro a la salud pública, por lo que exhortamos a los gobiernos, compañías farmacéuticas y OPS/OMS a realizar acciones concretas y urgentes para evitar que se den nuevos desabastecimientos.

Las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe se niegan a que las PVVs sean utilizadas en nuestros países, otra vez sobre sus cuerpos, la eficacia o ineficacia de los medicamentos antirretrovirales

Suscriben este documento: Asociación por la Salud Integral y la Ciudadanía de América Latina (ASICAL), Comunidad Internacional de Mujeres que viven con VIH, Secretaria Regional para América Latina y el Caribe de ICW+, Consejo Latinoamericano y del Caribe de ONGs con Servicio en VIH/SIDA (LACCASO), Movimiento Latinoamericano y del Caribe de Mujeres que viven con VIH/SIDA (MLCM+), Red de Reducción del Daño (RELARD), Red de Trabajadores Sexuales de Latinoamérica y el Caribe (REDTRASEXLAC), Red Latinoamericana de Personas que Viven con VIH/SIDA (REDLA+)

Latinoamérica y el Caribe, agosto de 2004

CARTA ABIERTA A LOS MINISTROS DE COMERCIO EN LOS PAISES NEGOCIADORES DEL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE EE.UU. Y LOS PAISES ANDINOS

MSF, 10 de septiembre de 2004

Sres. Ministros de Comercio,

Las propuestas de los EE.UU. en el Capítulo de Derechos Propiedad Intelectual del Acuerdo de Libre Comercio entre EE.UU. y los países de la Comunidad Andina han sido hechas públicas recientemente (a). Médicos Sin Fronteras (MSF), en relación a la próxima ronda de negociaciones que tendrá lugar en San Juan (Puerto Rico) entre el 13 y el 17 de septiembre, quiere llamar su atención sobre los aspectos más perjudiciales de estas propuestas, las cuales tendrán graves consecuencias para el acceso a los medicamentos en los países andinos implicados (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú). Como usted sabrá, MSF trabaja en estos cuatro países proporcionando atención médica a personas viviendo con el VIH/SIDA y enfermos de Chagas. También proporcionamos programas de atención primaria en áreas urbanas y rurales y asistimos a los desplazados internos en zonas de conflicto armado.

Las propuestas de los EE.UU. incluyen todas las disposiciones más restrictivas encontradas en otros Acuerdos estadounidenses de Libre Comercio previamente firmados. Estas medidas restrictivas tendrán importantes consecuencias en relación al acceso a medicamentos: reforzarán y extenderán los derechos monopolísticos de las empresas farmacéuticas multinacionales a costa de los pacientes de los países Andinos. Más concretamente, estas medidas buscan limitar y, en algunos casos, bloquear totalmente la posibilidad de competir con los medicamentos genéricos. La competencia con los medicamentos genéricos ha demostrado ser la clave para la disminución de los precios, facilitando así el acceso a los mismos.

Ninguna de estas disposiciones restrictivas es obligatoria según el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo que fue reconfirmado en Noviembre de 2001 en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública. Más bien, estas

medidas son parte de una estrategia deliberada por parte del gobierno de los EE.UU. para incrementar los estándares de protección en propiedad intelectual, más allá de lo requerido por la OMC y dirigido a menoscabar la Declaración de Doha y asegurarse que los estándares de los EE.UU. en propiedad intelectual se convierten en una norma global.

En particular, las propuestas de los EE.UU., si se adoptan:

- **Reducirán dramáticamente el número de invenciones que pueden ser excluidas de la patentabilidad bajo los ADPIC** (Art. 27.2 y 27.3). El Acuerdo ADPIC requiere que los miembros de la OMC otorguen patentes para productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología y da algunos ejemplos de invenciones que pueden ser excluidas de patentabilidad como “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”, pero no limita expresamente el tipo de invenciones que pueden ser excluidas de patentabilidad. La propuesta de EE.UU. (Art. 8.1 y 8.2) elimina la libertad de los países Andinos de NO patentar “métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos”. También específicamente requiere que los Países Andinos concedan patentes de nuevos usos (segundos usos) a compuestos conocidos (los cuales no cumplen con el requisito de novedad) y quiere evitar que los países excluyan de patentabilidad a ciertos tipos de productos (como medicinas esenciales que sí estaban excluidas de patentabilidad bajo la Decisión 344 de la Comunidad Andina).
- **Eliminarán** el derecho de los países andinos a permitir **las importaciones paralelas de productos** patentados, a menos que sean autorizadas por el titular de la patente (Art. 8.4). Esto directamente contradice el artículo 5.d de la Declaración de Doha, el cual expresamente reconoce la “libertad” de los miembros de la OMC a este respecto.
- **Eliminarán el derecho a revocar patentes** que está en concordancia con el Convenio de París, y a permitir la oposición a patentes antes de que estas sean concedidas (Art. 8.5).
- **Limitarán** dramáticamente las circunstancias bajo las cuales se pueden conceder **licencias obligatorias** (Art. 8.7), mientras que el parágrafo 5.b de la Declaración de Doha expresamente reconoce “la libertad [de los miembros de la OMC] de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Para mayor información sobre este punto ver, en anexo, el documento de MSF titulado “En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos”.
- **Extenderán la duración de la patente** a fin de compensar por “retrasos injustificados” en la concesión de patentes (Art. 8.8 (a)) o en el proceso de aprobación de comercialización del medicamento (Art. 8.8 (b) (i)). Es importante remarcar que la compensación es exigida incluso si la patente es concedida en base a la examinación realizada por una oficina de patentes

extranjera (Art- 8.9) o si el medicamento es aprobado en base a una aprobación extranjera de comercialización anterior (Art.8.8(b)(ii)).

- **Proveerán cinco años de exclusividad de mercado** a fabricantes de nuevos medicamentos con una nueva entidad química (Art. 9.1), y tres años de exclusividad de mercado a fabricantes de medicamentos con una entidad química conocida (Art. 9.2). Este tipo de exclusividad de mercado, más conocida como “información no divulgada o exclusividad de datos”, es adicional a los derechos de patentes y afectaría incluso a medicamentos no protegidos bajo ninguna patente, como es el caso de muchas medicinas en los países Andinos (debido a la falta de protección de patentes antes de los años 90). Esto es particularmente relevante para los medicamentos con una entidad química conocida que difícilmente consiguen ser patentados por no cumplir con el criterio de novedad. Para mayor información sobre este punto ver, en anexo, el documento de MSF titulado “En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos”.
- **Exigirán a las autoridades reguladoras de medicamentos (ARM) bloquear el registro** de medicamentos genéricos durante la vida de la patente. Esta propuesta tendría dos principales consecuencias: la primera, anularía el uso de las licencias obligatorias dado que el medicamento genérico producido bajo esta licencia no obtendría de la ARM su aprobación para comercialización; y en segundo lugar, requeriría que las ARM ayudasen a defender los derechos privados de patentes (Art. 9.4) que podrían ser inválidos, obligando así a la industria de genéricos primero a poner en duda a las patentes inválidas antes de obtener la aprobación, retardando así el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles.

Los países miembros de la Comunidad Andina introdujeron un sistema de protección de patentes para medicamentos en los años 90 como consecuencia de las negociaciones de los ADPIC, y adoptaron disposiciones de información no divulgada siguiendo el modelo del Tratado de Libre Comercio de Norte América (NAFTA) en 1993. En el año 2000, sin embargo, la información no divulgada se retiró del Régimen Común de Propiedad Intelectual de plena conformidad con los ADPIC. Y en el año 2001, todos los miembros de la OMC acordaron mantener y reiterar los principios recogidos en la Declaración de Doha según los que los estados miembros tienen “derecho a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso de medicamentos para todos”. Introduciendo disposiciones de información no divulgada durante tres o cinco años se revertirían estas importantes medidas de salud pública.

Estados Unidos, al adoptar la Declaración de Doha al igual que el resto de miembros de la OMC en noviembre del 2001, hizo un claro compromiso para priorizar la salud pública por encima de los intereses comerciales privados. Al proponer las medidas arriba descritas, Estados Unidos está claramente negando este compromiso. No es favorable para los países

Andinos aceptar las propuestas restrictivas de Estados Unidos. Estas favorecerán principalmente a los titulares de propiedad intelectual de los países industrializados. Para los pacientes que viven en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, estas disposiciones podrían tener consecuencias de vida o muerte.

Por lo tanto, le exhortamos a proteger sus derechos y a mantener sus obligaciones adquiridas en la Declaración de DOHA, rechazando cualquier propuesta de propiedad intelectual que vaya más allá de los requerimientos de ADPIC.

Atentamente,



Silvia Moriana, Coordinadora General, MSF en Bolivia



Antonio Da Silva, Coordinador General, MSF en Colombia



Marc Bosch, Coordinador General, MSF en Ecuador



Cedric Martin, Coordinador General, MSF en Perú

Notas:

(a) Publicado en el diario colombiano La República, el 27 de agosto de 2004.

(b) Es importante destacar que en EE.UU., casi la mitad de las patentes demandas son finalmente declaradas inválidas. J. Allison, M. Lemley, "Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents", *AIPLA Quarterly J.*, vol. 26, p. 185 (1998).

REFLEXIONANDO SOBRE LA PRESENCIA DE PROZAC EN LAS AGUAS DEL REINO UNIDO

Eduardo Satue de Velasco

No es solo Prozac, sino muchos principios activos los que se encuentran en nuestras aguas de consumo. Existe un área incipiente que es el del estudio de los residuos de PPCP: "Pharmaceuticals and Personal Care Products", es decir los restos de medicamentos y productos de higiene personal, que al fin y al cabo son todo productos químicos y muchos poco biodegradables. Estos temas se han analizado en España por primera vez en las Jornadas de CUSAD sobre Residuos de Medicamentos en el año 2001.

En resumen, en el mundo desarrollado existe un desconocido problema que es el impacto de restos de medicinas en el medio ambiente. La manera en que se incorporan estos restos al ambiente son dos, uno evitable, que es el de la incorporación de medicamentos a las basuras normales, con la consiguiente contaminación. Esto en España, afortunadamente se está paliando gracias a la recogida selectiva de restos de medicinas que se hace en las farmacias.

La segunda vía es mucho más complicada y de momento, inevitable, que es la incorporación que se produce a través de la orina y las heces. Cuando tomamos un medicamento, este se metaboliza en mayor o menor medida en nuestro hígado y en el riñón y después es excretado. Ahora pensemos en las toneladas de medicamentos que se toman cada día en el mundo desarrollado. Una parte importante va a parar a las aguas residuales. Parte de esta agua se tratan en depuradoras que no están pensadas para eliminar este tipo de compuestos químicos y otra parte pasan directamente a los ríos.

El prozac alegrará a los peces, y ya se ha demostrado que influye en los procesos reproductivos de ciertos cangrejos pero: y los antibióticos? Que efectos tienen en la flora natural? Y los cancerígenos?, los anticonceptivos?. Lo cierto es que sabemos nada o casi nada de todo esto y la industria no está especialmente preocupada por el tema. La responsabilidad de los actores que seguimos al medicamento y en especial de farmacéuticos es conocer el medicamento y sus efectos a lo largo de su vida. Esta fase final es un reto que debemos tratar de despejar en este siglo tan desbordante.

Reproducido de e-farmacos, 11 de agosto de 2004

(N.E.: Ver noticia "Descubren «Prozac» en el agua de consumo doméstico en Reino Unido", en sección Noticias de Reino Unido en *Boletín Fármacos* 7(4))

Entrevistas

ENTREVISTA CON ELENA SALGADO, MINISTRA DE SALUD DE ESPAÑA

Resumido de: Alain Ochoa y Carlos Gil, *Diario Médico*, 1 de junio de 2004.

La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, en una entrevista a *Diario Médico* sostuvo lo siguiente respecto al futuro del acuerdo con Farmaindustria:

P: Uno de sus principales retos es definir el nuevo marco de relaciones con la industria farmacéutica. ¿Será un acuerdo similar al de 2001, basado en aumentos del gasto?

R: Yo no le daría tanta importancia al aspecto formal. Lo que me produce cierto sonrojo es llegar a acuerdos en que ambas partes se comprometen a que el incremento del gasto no supere cierta cifra, porque supone establecer eso como objetivo. Yo insisto en que la meta es el uso racional del medicamento, y a través de él se moderará la factura.

Pero convenir entre todos que el gasto no debe superar cierto nivel es algo que intelectualmente rechina. Era casi un pacto, más que un acuerdo.

P: ¿Las conversaciones están ya en marcha?

R: Sí, el subsecretario tiene esa tarea como fundamental y yo ya he tenido una primera entrevista con el presidente de Farmaindustria.

P: ¿Se han marcado algún plazo?

R: Lo antes posible. Pero no se trata de caer en el vacío sino de sustituir lo actual por algo que se lleve a la práctica. No estamos pensando tanto en un acuerdo global como en conseguir pequeños pasos para que todos caminemos en la misma dirección, pero sin abdicar del papel fundamental del Estado: mejorar la salud de los ciudadanos en el medio plazo, es decir, procurando la sostenibilidad del sistema.

P: ¿Es posible que no haya un acuerdo como tal?

R: No es obligado que haya acuerdos con la industria farmacéutica. Creemos que es bueno que existan, pero con determinadas características, no el acuerdo per se. Si lo que se nos plantea no es razonable, la posición del Ministerio es no firmar.

P: ¿Lo que es seguro es que se desligará la I+D de ese futuro acuerdo?

R: La inversión en investigación ya está ligada al gasto farmacéutico de muchas formas, por ejemplo porque se incluye en la valoración previa al establecimiento del precio de un nuevo medicamento. Lo que no quiero es que esa inversión esté ligada a incumplimientos de un acuerdo con la industria, como lo está ahora, porque no queremos que haya tales incumplimientos.

En la misma línea, unos meses después, también se refirió a la relación que mantiene el Gobierno con la industria

farmacéutica. Indicó que la labor del Ejecutivo socialista se traducirá en una "relación distinta", cuya principal diferencia será dejar de vincular el incremento de la factura en medicamentos con los retornos de los laboratorios para financiar proyectos de investigación biomédica.

A su juicio, el acuerdo firmado con Farmaindustria por el anterior Ejecutivo "tenía como uno de sus objetivos visualizar unas determinadas inversiones en investigación, además concentradas en dos centros muy espectaculares", el de Investigaciones Oncológicas (CNIO) y el de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). "Una vez que estos centros están ahí los vamos a utilizar al máximo, aunque no creemos que esa sea la mejor forma; eso vició mucho el acuerdo con la industria, al ligar el exceso de gasto farmacéutico a la financiación de la investigación. Y vamos a cambiarlo", anunció.

ENTREVISTA A GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA, MINISTRO DE SALUD DE ARGENTINA

Resumido de: *El Tribuno*, 31 de julio de 2004

P: ¿Por qué los medicamentos genéricos producen un rechazo entre los médicos y los pacientes?

R: No hay ningún médico que haya hecho una denuncia formal respecto de la calidad de los genéricos. En realidad, esos médicos que hablan mal de la calidad de estos remedios son voceros de los laboratorios. Los únicos que dicen cosas de los genéricos son los mismos que no pueden explicar por qué un mismo medicamento con el mismo nombre genérico, pero con distinta marca comercial, vale dos o tres veces más que otros. Como no hay forma de explicarlo, intentan decir que hay diferencia de calidad.

P: Pero la gente dice que no tienen efecto...?

R: Yo digo clarito: si está en venta en una farmacia y está aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación no tenga ninguna duda que tiene todas las condiciones que tiene que tener.

P: ¿Cómo es la relación actual con los laboratorios?

R: La relación con los laboratorios está menos tensa ahora que antes. Llegamos a tener diferencias muy graves, pero tendrán que aceptar lo que es una política de Estado donde las provincias y la Nación hemos trabajado juntos y sobre todo con un enorme apoyo de la gente. Hoy no hay ninguna política pública social que tenga la aprobación que tiene en este momento la política de medicamentos. Hoy tenemos la más alta de las aprobaciones y eso es un orgullo.

P: ¿A qué nivel se llegó con los genéricos?

R: Hoy me decían que en el IPS (Instituto Provincial de Salud de Salta) un 82% de los medicamentos son por prescripción de genéricos. Un estudio de la Capital Federal

de la semana pasada sitúa ese nivel en un 89%. Hace un año atrás me decían que yo era dueño de laboratorios y difamaciones por el estilo. Lo que pasa es que a nadie le gusta perder plata. Antes cobraban el doble por lo que hoy reciben la mitad. La Argentina vende muchos más medicamentos, tiene mejor acceso la gente al igual que en el año 2000.

ENTREVISTA A CARLOS CORREA, NEGOCIADOR DEL TLC VETADO POR EE.UU.

Jacqueline Guevara Gil, *El Tiempo* (Colombia), 1 de agosto de 2004

Las posiciones de Correa han ido en contravía de los intereses de las farmacéuticas multinacionales, muchas de las cuales tienen asiento en ese país EE.UU. Para él, el veto muestra el temor de los estadounidenses de enfrentarse a un técnico que no dejará pasar nada en contra de los países andinos.

Correa, de nacionalidad argentina, es uno de los latinoamericanos más preparados y estudiosos del tema y defensor del acceso de los países en desarrollo a los medicamentos. Ha sido consultor de Naciones Unidas, el BID, la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y en los últimos 10 años ha librado batallas en defensa de la salud pública en las rondas de Uruguay y de Doha para establecer las bases del libre comercio mundial. Con Correa habló *El Tiempo* desde Buenos Aires.

P: ¿Qué opinión le merece el veto?

R: Cada país tiene derecho a elegir quién negocia y quién lo asesora en estos temas. Fui invitado por los ministros de salud de Ecuador, Perú y Colombia para asesorarlos en torno a las implicaciones que podrían tener sobre la salud pública las propuestas que se negocien en propiedad intelectual. Los países tendrán que examinar en qué medida las propuestas de EE.UU. pueden tener efectos negativos sobre el acceso a los medicamentos.

P: El hecho de que no esté como negociador sino como asesor le resta importancia?

R: EE.UU. planteó una objeción y se suspendió la discusión, de manera que estoy pendiente de que me pedirán los gobiernos para la próxima ronda. Mi posición sigue intacta.

P: ¿Por qué usted le resulta tan incómodo a EE.UU.?

R: Yo he trabajado en temas de salud pública con la OMS y en otros ámbitos académicos y supongo que mis posiciones,

que son conocidas, no son totalmente coincidentes con las de ese gobierno.

P: ¿Con ese veto EE.UU. comenzó a mostrar las uñas?

R: Si uno analiza lo que ha obtenido en otras negociaciones como los acuerdos con Chile, con Centroamérica y con Marruecos no es de sorprender que a los andinos les plantee requerimientos similares. Esto no significa que estén en las mismas condiciones ni que deban adoptar esos estándares, pero anticipa el tipo de discusión que se va a dar. Lo importante es que planteamientos hace EE.UU. en el capítulo de propiedad intelectual, que es propuesta de esa nación y no de los andinos.

P: ¿Por qué es tan clave para EE.UU. el tema de la propiedad intelectual?

R: EE.UU. ha tratado de buscar soluciones muy proteccionistas y en algunos casos sobreproteccionistas en ese tema; eso es bien conocido. Pero al mismo tiempo, los países tienen todo el derecho de proteger la salud pública como lo establece la declaración de Doha. Ese debería ser el punto de partida para cualquier discusión: el derecho de los países a la protección de la salud pública y a favorecer el acceso a los medicamentos y a los tratamientos médicos a la mayor parte de la población.

P: ¿En qué no deben ceder los países andinos?

R: Tienen que ser firmes en mantener estos principios que han sido ratificados por la Organización Mundial de Comercio y seguir con la flexibilidad que el derecho vigente les permite para proteger los intereses de la salud pública. No se deben hacer concesiones para favorecer a una industria en particular, que pueden tener efectos negativos sobre los medicamentos en estos países.

P: Es decir, no se deben aceptar más restricciones a la elaboración de genéricos?

R: Efectivamente. No se deben aceptar más restricciones que aquellas consagradas en el derecho internacional vigente. Negociar más que eso puede generar efectos perversos significativos.

P: ¿Cuáles fueron los errores de los TLC firmados por Centroamérica y Marruecos que los andinos no pueden cometer?

R: En esos acuerdos se admitió la elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual en una forma que no asegura una retribución justa a aquellos que desarrollan productos innovativos; se establecen disposiciones que pueden crear barreras a la competencia legítima y que pueden disminuir la difusión de medicamentos genéricos.

Congresos y Cursos

V JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

El Sistema Español de Farmacovigilancia celebrará en **Barcelona** los días **12 y 13 de noviembre de 2004** las **V Jornadas de Farmacovigilancia**, organizadas por el *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la *Fundació Institut Català de Farmacologia*, con la colaboración del Hospital Vall d'Hebron.

El programa diseñado por el Comité Científico aborda importantes aspectos del ámbito de la farmacovigilancia y de los efectos indeseados de los medicamentos que serán tratados en tres mesas:

- Cómo mejorar la eficiencia de la notificación espontánea;
- La hepatotoxicidad inducida por medicamentos
- Las hemorragias digestivas asociadas al uso de medicamentos redondas

Información sobre el programa se puede encontrar en:

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/esbfvc032004.pdf>

5to CURSO LATINOAMERICANO DE ENSEÑANZA DE FARMACOTERAPEUTICA BASADA EN PROBLEMAS.

Fecha: 15 al 27 noviembre de 2004

Lugar: La Plata, Argentina

Este curso está dirigido a:

Docentes de Farmacología, Terapéutica, Clínica Médica, Pediatría y Gerontología, que deseen utilizar un enfoque basado en problemas en la enseñanza de farmacoterapéutica. Multiplicadores del Curso e instructores de residentes

Organizan:

Centro Universitario de Farmacología. Centro Colaborador de la OMS para la enseñanza de farmacoterapéutica basada en problemas. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata (UNLP). OPS Buenos Aires. Argentina/ Washington. USA y el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la OMS Ginebra. Suiza

Objetivos Generales:

Capacitar a los participantes en una metodología de aprendizaje-enseñanza de farmacoterapéutica basada en la resolución de problemas de salud, utilizando las mejores evidencias científicas disponibles y a través de la adquisición de conocimientos, habilidades y cambios de actitudes para su aplicación en las respectivas instituciones educativas.

Objetivos específicos:

Al finalizar el curso, se espera que los participantes hayan:
1. obtenido y experimentado una metodología, orientada a facilitar el desarrollo de criterios para elegir y aplicar el

medicamento y/o tratamiento adecuados, en la presolución de las situaciones de salud.

2. obtenido adecuado conocimiento sobre la aplicación del enfoque de aprendizaje basado en problemas en medicina y particularmente en la terapéutica.

3. adquirido actitud crítica para el uso de fuentes de información sobre medicamentos y entrenamiento para el autoaprendizaje.

4. aprendido a actuar como facilitadores de grupos pequeños en el contexto de aprendizaje basado en problemas .

5. adquirido familiaridad con estrategias educacionales modernas disponibles para el desarrollo del curso, evaluación de los estudiantes y devaluación del curso y de los tutores.

6. obtenido los conocimientos y habilidades necesarios para planificar, desarrollar e instrumentar un curso de farmacoterapéutica basado en problemas, en su propia institución educativa.

Número de participantes:

Para poder obtener el máximo de oportunidades para realizar el trabajo en grupos pequeños y un aprendizaje interactivo, el curso estará limitado a 30 participantes.

Idioma:

El idioma del curso será el español.

Metodología:

El curso tiene una orientación eminentemente práctica. Introduce un enfoque racional, lógico, paso a paso para resolver los problemas de salud de los pacientes: identificación del problema, determinación de objetivos terapéuticos, selección de la terapéutica apropiada, monitoreo de la respuesta del paciente y énfasis en la comunicación médico/paciente. Se trabaja en grupos pequeños, con la actividad centrada en el participante quien adquirirá metodologías y criterios para resolver situaciones de salud prevalentes. Se ofrecerán además módulos optativos de temas relacionados con el uso racional de los medicamentos y talleres de introducción al uso de fuentes de información.

Horarios:

El curso tiene una duración de 12 días de actividad, de 8.00 a 18.00 hs., de lunes a sábado. La duración total del curso es de: 90 hs. con evaluación.

Autoridades Invitadas:

Representantes de la OPS, Buenos Aires. Argentina/ Washington. USA y del Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la OMS, Ginebra, Suiza.

Docentes de farmacología , facilitadores y co-facilitadores del curso:

Son docentes con vasta experiencia en la enseñanza de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata, Argentina, miembros colaboradores de la OMS/OPS.

Los docentes y facilitadores son miembros del Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos (GAPURMED) y del Grupo de Investigación en el Uso de los Medicamentos - Latinoamericano (DURG-LA). Participarán además en calidad de co-facilitadores invitados dos docentes (de otra región de Argentina y de fuera del país) que hayan participado en ediciones anteriores de este curso y que se encuentren desarrollando esta metodología en sus respectivas instituciones.

Lugar de realización:

Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEDA), calle 54 n° 920, La Plata, Argentina.

Solicitar mayor información a:

Dra Perla M Buschiazzo

Centro Universitario de Farmacología - Centro Colaborador de la OMS

Facultad de Ciencias Médicas - Universidad Nacional de La Plata

60 y 120 La Plata Argentina

Tel/Fax 54 221 421 6932 // Fax 54 221 423 6710

pmordujo@atlas.med.unlp.edu.ar

pmordujo@netverk.com.ar

2° ENCUENTRO POR LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Fecha: 11 y 12 de noviembre de 2004

Lugar: La Plata, Argentina

La Secretaría de Extensión Universitaria y la Unidad de Producción de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP), junto con la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA), estamos trabajando para realizar el 2° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos.

Un año atrás, en 1° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos evaluamos y demostramos la potencialidad y capacidad científico técnica con la que cuenta nuestro país para la elaboración de medicamentos de calidad y con controles confiables.

En Argentina existen laboratorios públicos en distintas provincias, dependientes tanto del gobierno nacional como de los gobiernos provinciales y municipales que producen medicamentos, o tienen capacidad ociosa para producirlos. Estos medicamentos llamados copias ya están regulados por la legislación provincial donde estos laboratorios se asientan. Sin embargo las limitaciones para su distribución a nivel nacional dificultan una optima coordinación de tareas.

La Argentina desarrolló a nivel público una industria científico técnica que le permitió durante décadas asistir, a través de diferentes gobiernos, a la gran mayoría de la población. Ahora se trata de retomar ese camino.

Nuestra propuesta es implementar la producción pública de

medicamentos en forma coordinada, con control de calidad por parte de las universidades públicas competentes y fuerte control regulatorio del Estado.

En el tiempo transcurrido desde el primer encuentro, hemos ampliado el contacto entre los diferentes responsables de la producción pública de medicamentos y enriquecido el intercambio de opiniones, así como también pudimos tener mayor conocimiento de las potencialidades de cada institución.

Con el accionar conjunto de las universidades públicas, sus facultades y otras instituciones afines, será posible cumplir con los requisitos antes mencionados y facilitar el acceso a los medicamentos, especialmente de las poblaciones más vulnerables.

La tarea es larga y compleja, lo que hace tan importante como necesaria su participación.

Les pedimos que nos contesten a los siguientes mail:

<mailto:upm@exactas.unlp.edu.ar>>upm@exactas.unlp.edu.ar

Cecilia B. Milazzo

DT Unidad de Producción de Medicamentos. Facultad de Ciencias Exactas UNLP

<mailto:extension@exactas.unlp.edu.ar>>extension@exactas.unlp.edu.ar

Patricio De Urza, Leslie Roberts

Secretaría de Extensión Universitaria de la Facultad de Ciencias Exactas UNLP

<mailto:saludverdad@fmed.uba.ar>>saludverdad@fmed.uba.ar

Claudio Capuano

Coordinador Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos. Facultad de Medicina. UBA

XIII REUNIÓN ANUAL DE GAPURMED (Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento)

Fecha: 21 al 23 de octubre de 2004

Lugar: San Luis, Argentina

La reunión contará con conferencias, simposios y talleres donde se discutirá y trabajará sobre los siguientes temas: Política de Cobertura y Financiación de Medicamentos, Prescripción por nombre genérico, Experiencias de Talleres de Uso Racional del Medicamento con Médicos de Atención Primaria, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Docencia de la farmacología.

Como es habitual se realizará una sesión de pósters con la presentación de los trabajos de las distintas regiones y otra sesión con la presentación de protocolos de Investigación.

Información: Laboratorio de Farmacología de la Universidad Nacional de San Luis (2° Piso del Barco, San Luis, Tel. 424689, 423789 int. 162) o bien ccal@unsl.edu.ar o gapurmed@med.unne.edu.ar.

IX CONGRESO FE.FA.S. (FEDERACIÓN FARMACÉUTICA SUDAMERICANA)

Fecha: 28 de octubre al 11 de noviembre de 2004
Lugar: Bogotá, Colombia

El IX Congreso de Fe.Fa.S, organizado por el Colegio Nacional de Químicos e Farmacéuticos da Colombia, será un encuentro para la actualización académica y el establecimiento de una clara agenda latino-americana para un buen fortalecimiento de la profesión farmacéutica frente a sus funciones productivas y sociales.

Información:

Site: www.cnqfcolombia.org // E-mail: cnqfc@hotmail.com

XIV CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO

Fecha: 19 al 22 de octubre de 2004
Lugar: Alicante, España

Organiza: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante

Información: Acción Médica

C/ Fernández de la Hoz , 61, entreplanta
28003 Madrid

Tel.: (91) 536 08 14 // Fax: (91) 536 06 07 // E-mail: cnfarmaceuticos@accionmedica.com

2ND INTERNATIONAL CONGRESS ON HEALTH, MEDICATION AND CRISIS MANAGEMENT IN DISASTER INCIDENTS

Fecha: 23 al 25 de noviembre de 2004
Lugar: Teheirán, Irán

Información:

Tel.: 98 212 307 638 // Fax: 98 212 535 297
E-mail: congress@noavar.com

XXIX CONGRESO DE LA FEDERACIÓN DE FARMACÉUTICOS DE CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE

IX CONGRESO DE LA SOCIEDAD CUBANA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS

Fecha: 28 de noviembre al 1 de diciembre de 2005
Lugar: Cuba

Tipo: presencial

Créditos: Si

Idioma: Español

Temas principales:

- Atención farmacéutica. Farmacia hospitalaria y comunitaria.
- Tecnología farmacéutica y cosmética. Diseño de nuevas formas farmacéuticas.

- Desarrollo de vacunas y productos biotecnológicos. Anticuerpos monoclonales.
- Nuevas vías de administración de medicamentos.
- Productos naturales y medicina alternativa.
- Química farmacéutica y síntesis de medicamentos.
- Análisis farmacéutico y gestión de calidad.
- Farmacología y toxicología.
- Farmacocinética y biodisponibilidad.
- Aspectos regulatorios y ensayos clínicos.
- Farmacoepidemiología y farmacovigilancia.
- Farmacoeconomía y marketing farmacéutico.
- Ética profesional y bioética.
- Alimentación y nutrición.
- Formación de recursos humanos y educación farmacéutica.

Más información: Lic. Edita Fernández, Consejo de Sociedades Científicas de la Salud Calle L # 406 entre 23 y 25, Vedado, Ciudad de La Habana
Tel.: (537) 55-2559 // Fax: (537) 55-2558 // E-mail: edita.fdez@infomed.sld.cu

II CONGRESO INTERNACIONAL DE FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA V CONGRESO DE LA SOCIEDAD CUBANA DE FARMACOLOGÍA

Fecha: 12 al 15 de octubre de 2004
Lugar: Cuba

Tipo: presencial

Créditos: Si

Idioma: Español

Descripción: La Sociedad Cubana de Farmacología (SCF) convoca a participar en el II Congreso Internacional de Farmacología y Terapéutica, el V Congreso de la SCF y la II Jornada Nacional de Farmacovigilancia, que se desarrollará en La Habana, como parte de las actividades científicas programadas por nuestra Sociedad Científica del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud en el año 2004. Este Congreso, el II con carácter Internacional y V Nacional, esta dirigido a promover el máximo intercambio entre profesionales cubanos y extranjeros que trabajan directamente o relacionados con el amplio campo de acción de la Farmacología y la Terapéutica en todas sus disciplinas y actividades afines, desde la docencia, la investigación preclínica y clínica, la farmacoepidemiología, la búsqueda de nuevos blancos terapéuticos, el diseño de nuevos fármacos, el uso racional de éstos, los estudios farmacocinéticos y de bioequivalencia, los ensayos clínicos, las investigaciones básicas y aplicadas en patologías con alto índice de morbimortalidad, entre otros temas de interés, oportunos todos, para en un ambiente propicio a la promoción del intercambio y la colaboración científica, discutir nuevas ideas y proyecciones futuras y hacer crecer en toda su magnitud, la farmacología cubana, a la luz de los nuevos tiempos que viven las ciencias biomédicas y en particular las ciencias farmacológicas, en nuestro país y en el mundo.

Dirección: Escuela Latinoamericana de Medicina Carretera Panamericana, Santa Fe/Baracoa Ciudad de La Habana, Cuba
URL: <http://cencomed.sld.cu/farmacologia/>
Más información: Dr. René Delgado Hernández, Calle 200 esquina Ave 21, Atabey, Apartado Postal 16042, Playa, Código Postal 11600, Ciudad de La Habana, Cuba.
Tel.: 53-7-2715067 / 2717822/ 2717925 // Fax: 53-7-336471 // E-mail: rdelgado@cqf.co.cu ó rdelgado@infomed.sld.cu

PROGRAMA SUPERIOR DE FORMACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Universidad de Barcelona / Fundación Bosch i Gimpera / Centro "Les Heures" de Formación Continuada.

La información sobre los cursos que se realizarán durante el período 2004-2006 se encuentra disponible en:
<http://www.sefig.com/doc/Cursos/RELACIO%20CURSOS%202004-2006.pdf>

CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA. CUBA DIPLOMADO NACIONAL DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA (383 horas)

Objetivo:

Capacitar a los profesionales de la red en los conceptos, métodos y técnicas de la Epidemiología y la Farmacología Clínica que permitan aplicar una terapéutica racional, a través de investigaciones epidemiológicas para la evaluación de la eficacia, efectividad, seguridad y costos de los tratamientos médicos.

Perfil del egresado:

Al concluir el diplomado el egresado estará en condiciones de:

- Aplicar las técnicas estadísticas más empleadas en las investigaciones farmacoepidemiológicas.
- Diseñar estudios de utilización de medicamentos (EUM) que permitan realizar auditorias sobre la calidad del uso de los fármacos.
- Organizar un servicio, sección o departamento farmacéutico aplicando la gerencia estratégica.
- Seleccionar los medicamentos según los principios de eficacia, seguridad, costo y comodidad de administración.
- Realizar lecturas críticas de publicaciones científicas que le permitan establecer las relaciones de causalidad en el binomio medicamento efecto terapéutico.

Sede: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Cuba

Fecha inicio: 6 octubre 2004 *Fecha terminación:* 24 junio 2005

Para más información, contactar con :

Dr. Juan A. Furones, profesor coordinador del Diplomado furones@mcdf.sld.cu
Dra. María A. Cruz, profesora maida@mcdf.sld.cu

CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA. CUBA DIPLOMADO EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS (240 horas)

Objetivos:

Proporcionar la actualización necesaria al profesional farmacéutico que le permita aumentar la calidad de los servicios farmacéuticos. Contribuir al mejoramiento del uso de medicamentos y con ello a la elevación de la calidad de la atención farmacéutica en el país.

Perfil del egresado:

Al concluir el diplomado el egresado estará en condiciones de:

- Elevar la calidad de los servicios farmacéuticos subordinados a él.
- Interactuar con la instituciones de asistencia médica para optimizar la calidad de los servicios médicos.
- Diseñar, participar y dirigir las investigaciones propias de los servicios farmacéuticos.
- Intervenir y apoyar las investigaciones clínicas propias de los servicios de salud.

Sede: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Cuba

Fecha inicio: Octubre 2004 *Fecha terminación:* Junio 2005

Para mayor información contactar con:

Lic. Francisco Debesa García, coordinador del diplomado frank@mcdf.sld.cu

PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 2005

Fecha: abril de 2005 a noviembre de 2005

Lugar: Buenos Aires, Argentina

Co-directoras:

Ruth Macklin (Ph.D.), Departamento de Epidemiología y Medicina Social del Albert Einstein College of Medicine de Nueva York (EEUU); Florencia Luna (Ph.D.), FLACSO, Universidad de Buenos Aires (Argentina).

El Programa de Entrenamiento se realiza bajo el auspicio del Fogarty International Center de los National Institutes of Health de EEUU.

Abierto a:

Médicos, científicos biomédicos, bioeticistas, abogados, filósofos, científicos sociales y otros académicos.

Calificaciones:

Los aspirantes deben ser bilingües (Inglés/Castellano) y residir en un país de Latinoamérica. Deben poseer título universitario, un doctorado o una maestría y experiencia sustancial en la enseñanza, la investigación o el trabajo clínico. Los aspirantes deben estar empleados en una institución a la que se reintegren cuando termine la beca.

Deben demostrar que tienen el apoyo institucional suficiente para implementar los resultados de la experiencia del entrenamiento. Especialmente, se alienta la presentación de personas que trabajen o enseñen en instituciones públicas.

Criterio de selección:

Posibilidad de producir un cambio sustancial en la institución o comunidad a la que pertenece, luego del período de entrenamiento. Formación académica y profesional. Experiencia en investigación con seres humanos o ética de la investigación. Logros alcanzados (publicaciones y proyectos).

El programa de entrenamiento:

El programa se desarrollará en siete meses y transcurrirá en la Ciudad de Buenos Aires, Argentina. La sede será la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), donde los becarios dispondrán de una oficina equipada con computadoras e impresora. Los becarios arribarán a Buenos Aires el 15 de abril de 2005 y retornarán a sus hogares a mediados de noviembre de 2005.

Las actividades del Programa incluyen:

Asistir a Comités de Ética de Investigación de diversas instituciones. Participar en seminarios de bioética dictados por la Dra. Macklin y la Dra. Luna, así como por otros profesores extranjeros. Tomar otros cursos relevantes para la disciplina y formación del candidato. Completar un proyecto de investigación con tutor. Preparar un plan para implementar actividades en ética de la investigación en la institución del candidato, al regreso del entrenamiento.

Financiamiento:

Los candidatos recibirán un estipendio que cubrirá sus gastos de estadía en Buenos Aires. Se pagarán los costos de un pasaje en clase económica para todo viaje vinculado con el programa de entrenamiento.

Para presentarse:

Ver Formulario de Presentación en <http://www.aecom.yu.edu/retp> o solicitar un formulario por e-mail a:

Ruth Macklin macklin@aecom.yu.edu

Florencia Luna florluna@pccp.com.ar

Natalia Righetti nrighetti@flacso.org.ar

Se sugiere la inscripción a través de correo electrónico. Las presentaciones deberán realizarse antes del 15 de noviembre de 2004. Los aspirantes serán notificados a mediados de diciembre de 2004.

Noticias de Latinoamérica

Argentina

LA MARCA SIGUE PESANDO EN LAS RECETAS

El Cronista, 2 de junio de 2004

Los especialistas sostienen que el boom de los genéricos se amortiguó, aunque señalan que el mercado seguirá creciendo en los próximos años, a medida que el concepto se internalice entre la gente. Esa es la apuesta de los nuevos jugadores. La política es respaldada por el 76% de la población, pero las marcas siguen ocupando un lugar de peso en las recetas. Según un relevamiento hecho por la consultora Análisis e Inteligencia de Mercado (AIM) junto al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital en los últimos meses de 2003, en el 45% de las prescripciones que llegan a las farmacias de la ciudad de Buenos Aires figura el nombre genérico del fármaco y la marca sugerida por el médico. Sólo un 36% de las recetas están prescritas exclusivamente por el nombre de la droga, mientras que en el 19% restante aparece sólo la marca. Con todo, en el 81% de las recetas figura el nombre genérico de los medicamentos. Los médicos que sólo indican el nombre comercial del producto, sin el del genérico, deben justificar los motivos que tienen para hacerlo, algo que está permitido por la ley.

SANTA FE: CAPACITAN A ALUMNOS SOBRE EL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS

El Litoral Vespertino, 3 de junio de 2004

El Colegio de Farmacéuticos y el de Psicopedagogos de la Provincia de Santa Fe, ambos de la 1ra. Circunscripción, brindaron una conferencia de prensa para explicar los alcances del Programa de Educación Escolar sobre el Apropiado Uso del Medicamento, que llevan adelante desde el año 2002 junto con el grupo de teatro Crearse.

Estuvieron presentes las vicepresidentas de ambos colegios, Adriana Cuello y Sonia Bonazzola, respectivamente; las farmacéuticas Alejandra Camusso, María Eugenia Cortés y María de los Ángeles Fernández; y las psicopedagogas Mercedes Martorel y Liliana Peralta.

El programa está dirigido a los alumnos de 6° y 7° año de 3er. ciclo del EGB de las escuelas santafesinas y localidades cercanas y nace y se pone en marcha orientado principalmente a los niños de edad escolar ya que la inclusión de la educación básica sobre el uso de medicamentos en las escuelas puede establecer la base para el uso apropiado de los mismos y la gestión en la resolución de los problemas de salud.

Farmacéuticos y psicopedagogos, a partir del teatro como disparador de situaciones cotidianas, trabajan en las escuelas con la modalidad de taller acerca de lo que hay que saber sobre los medicamentos, cómo guardarlos y cómo evitar

intoxicaciones.

Uno de los objetivos es que los alumnos de los grados superiores puedan difundir lo aprendido a los grados inferiores y a sus familias.

Teatro y preguntas

Al explicar las razones de este proyecto, Cuello dijo que “como la mayoría de las terapias médicas incluyen medicamentos, tal es así que el 95% de las visitas médicas dan como resultado la prescripción farmacológica, creemos necesario intervenir para que el niño tenga información adecuada sobre el uso que debe tener sobre el medicamento. Consideramos que este aprendizaje debe tener lugar antes de que deban usarlo, sobre todo porque los chicos son un blanco fácil por los mensajes publicitarios y porque ven a sus padres usarlos”.

Por su parte, Martorel detalló cómo se implementa en la práctica esta capacitación en las escuelas: “Primero los integrantes del grupo de teatro escenifican distintos momentos de la vida cotidiana que tienen que ver con el medicamento para que los chicos puedan detectar qué cosas pasan en su familia y hacer un análisis crítico de la mano de las psicopedagogas”.

Luego, las farmacéuticas responden todas las preguntas que hacen los chicos sobre el tema y, para finalizar, los alumnos diseñan una campaña informativa para difundir dentro de la escuela y comunicar a sus compañeros.

Esta iniciativa está declarada de interés regional por el Ministerio de Educación y Cultura de la Provincia de Santa Fe Región IV.

CUANDO EL REMEDIO SE TRANSFORMA EN ENEMIGO

El Día, 29 de junio de 2004

Cada año el servicio de Toxicología del Hospital de Niños, centro de referencia provincial, recibe 18 mil consultas. De ellas, la más frecuente con el 38,3% de los casos, se debe a medicamentos. Muy lejos, con el 17,8%, siguen las consultas por intoxicaciones por plaguicidas; el 11,9% por productos del hogar en general de limpieza; el 6,4% por animales ponzoñosos; 5,9% distintos hidrocarburos; 3,7% cáusticos; el 2,3% gases; el 2,2% plantas a veces usadas como remedio casero, y también las ornamentales, cuyos frutos son tóxicos, algo que los chicos desconocen, y el resto ocupa el 11,4%.

Remedios accesibles y automedicación

Respecto del año anterior hay solo un 1% de crecimiento en las consultas por remedios, como cuenta la doctora Ana Girardelli, jefa del servicio de Toxicología y profesora

universitaria a cargo del área de su especialidad en la materia Medicina Legal. “La mayoría es accidental, pero la automedicación, es decir, que los padres medican a sus hijos sin consultar al pediatra, representa el 1%, lo que quiere decir que cada dos días se nos presenta un caso. Es elevado, porque el porcentaje esconde la realidad. Es la punta de un iceberg porque no todos los padres se responsabilizan del error”.

La doctora Girardelli señala varias causas del predominio de los medicamentos en las consultas toxicológicas. “En primer lugar hay que reconocer las características exploratorias del niño, que investiga y prueba. Pero esa causa demuestra también la excesiva disponibilidad de los medicamentos en una casa. Son accesibles a los chicos, algo que los transforma en peligrosos. Las intoxicaciones más comunes son con psicofármacos seguidos de antifebriles y analgésicos”.

“La automedicación es por tercera mano y pese a representar el 1% es alarmante y ahora estamos haciendo una encuesta para alcanzar números más definitivos. Pero debe entenderse que representa un peligro y un riesgo aun cuando no exista una reacción adversa porque demora la consulta al disimular los síntomas comunes por los que se manifiestan afecciones leves pero también algunas graves. Y es conocida la importancia de un diagnóstico temprano para iniciar con éxito un tratamiento. También incide la publicidad. Se habla de venta libre como si el uso fuera para todos, y no es así. Siempre es aconsejable que un médico los recete”.

Otro mito -prosigue Girardelli- son los llamados productos naturales que se piensan inocuos. Y no son así. Si producen un efecto es porque poseen un principio activo y por lo tanto, pueden generar reacciones adversas. Eso, si son realmente naturales lo que no siempre se cumple y si están bien elaborados”.

También en Buenos Aires

Como se informó en la edición de ayer, pediatras y especialistas en toxicología infantil porteños, movidos por esta realidad, lanzaron una campaña de concientización de los padres sobre la necesidad de consultar con el médico ante la aparición de un cuadro febril en los chicos y no medicar ellos mismos a los pequeños para tratar de bajarles la temperatura o dar respuesta a síntomas que se suponen benignos.

De acuerdo a especialistas porteños, la crisis económica incrementó los casos de intoxicación debido a que los padres “medican a sus hijos con copias de medicamentos más económicas, con té de yuyos o con pomadas en el tórax para problemas respiratorios”, en lugar de consultar previamente con un pediatra.

“Los papás intoxican a sus hijos con lo que nosotros llamamos “daño por mano ajena”, es decir la mano no médica que administra medicamentos a los niños. En mi caso he visto intoxicaciones graves por ácido acetilsalicílico (aspirina) y los padres dan este fármaco porque lo encuentran en cualquier quiosco, es barato y piensan que mejora los síntomas del resfrío y la gripe”, señaló Mauricio Plager,

pediatra y toxicólogo.

El especialista aseguró que la aspirina administrada cada 3, 4 o 6 horas en lugar de cada 8 produce una “acumulación de ácido acetilsalicílico en la sangre” lo cual puede causar una grave intoxicación. “Otros antiinflamatorios no esteroides pueden producir toxicidad en el riñón cuando son usados en altas dosis o en períodos prolongados. El paracetamol puede dar nefro y hepatotoxicidad, mientras que el ibuprofeno no es aconsejable administrarlo en menores de seis meses”.

Enviado a e-farmacos por Daniel Domosbian

LOS MÉDICOS RECETAN MÁS POR EL NOMBRE GENÉRICO EN CAPITAL FEDERAL

Editado de: La prescripción de medicamentos por marca cayó un 45%, mientras que por nombre genérico trepó al 89%, *Infosalud*, 2 de agosto de 2004; Los médicos recetan más por el nombre genérico, *Clarín*, 2 de agosto de 2004; Crecimiento de los genéricos, *Diario Uno*, 2 de agosto de 2004; Mayor consumo de genéricos, *Clarín*, 6 de agosto de 2004; Córdoba: En la ciudad se consumen menos medicamentos de tipo genérico, *La voz de San Justo*, 15 de agosto de 2004; Dr. Jorge Yabkowski, Es falso que el 90% de los medicamentos se prescriban como genéricos, *Comunicado de CICOP*, 3 de agosto de 2004

Una encuesta realizada por la consultora Análisis e Inteligencia de Mercado (AIM) a pedido del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de la ciudad de Buenos Aires, demuestra que la prescripción de medicamentos por marca respecto del 2003 cayó aproximadamente un 45%, alcanzando una participación relativa en el total de recetas del 11%.

La encuesta de AIM es estadísticamente representativa de las farmacias ubicadas en la Ciudad de Buenos Aires, ya que se basa en una serie de encuestas realizadas en 100 locales sobre el padrón de farmacias del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal. El sondeo se realizó durante el mes de marzo pasado.

En el mismo sondeo se observa que en el 89% de las recetas se consigna el nombre genérico del medicamento, con lo que este tipo de prescripción se incrementó casi en un 10% entre 2003 y 2004. Asimismo el 92% de los farmacéuticos de Capital Federal acuerda con la ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico y los pacientes, por su parte, buscan precios más convenientes en el 74% de los casos.

En el 45% de los casos, el farmacéutico recomienda en base al precio del medicamento, mientras que en el 28%, la recomendación se basa en la confianza que tiene el profesional en el laboratorio.

Pese a estos datos de la Capital Federal, en Córdoba la realidad es otra: lejos de crecer el consumo de genéricos, las preferencias se orientan principalmente hacia las marcas y

laboratorios reconocidos. A su vez, la utilización de los facultativos de los recetarios solidarios, ha permitido igualar los valores económicos, de aquellos medicamentos denominados éticos y aquellos genéricos de menor costo.

Pablo Di Monte, integrante de la Cámara de Farmacias del Centro Argentino, comentó que “casi no se venden genéricos en nuestras farmacias si comparamos esta situación con la de dos años atrás” y expresó que los genéricos totalizan tan sólo un 10% de las ventas. “El gobierno sigue haciendo publicidad pero la gente se inclina por aquellos laboratorios conocidos”, señaló.

Por su parte la CICOP en un comunicado señaló que “Las estadísticas presentadas según la cual el 90% de las recetas se prescriben bajo nombre genéricos han sido manipuladas”. “Sólo se trata del cumplimiento de la ley que obliga a poner el nombre genérico junto a la marca comercial. Pero la marca sigue siendo prescrita por dos razones: la mayoría de las Obras Sociales y el Programa “Recetario Solidario” trabajan

con vademecum de marcas.” Por lo tanto, si el profesional sólo prescribe por nombre genérico le es rechazada la receta, donde junto al nombre genérico debe figurar la marca”. Y afirma: “Más del 70% de las recetas donde figura el nombre genérico tienen también la marca comercial”.

Por otra parte, sostienen que el Plan Remediar “se ha demostrado insuficiente, parcial y focalizado en parte de la población que se atiende en Centros de Salud”. “El 80% de los pacientes que concurren a Consultorios Externos de Hospital no acceden a medicación gratuita”. Los sectores más pobres, según datos del Indec y el Banco Mundial, siguen gastando de su bolsillo en salud un porcentaje de sus ingresos que duplica al de los sectores más ricos. “Es hora de terminar con el marketing y discutir un Programa Nacional de Fabricación Estatal de Genéricos y Provisión Gratuita en Todos los Hospitales y Centros de Salud para los millones de argentinos pobres y sin cobertura alguna”, finaliza el mencionado comunicado.

Brasil

LAS COMPRAS DE GENÉRICOS SON EL NUEVO BLANCO DE LA POLICÍA FEDERAL

Folha de S. Pablo, 5 de junio de 2004

La Policía Federal empezó a investigar la compra de medicamentos genéricos por el Ministerio de Salud, como una etapa más de la Operación Vampiro, que identificó fraudes en la adquisición de derivados de sangre, insulina y profilácticos masculinos.

La compra de genéricos es sólo un punto más de la actuación de una supuesta banda, formada por empleados estatales y representantes de laboratorios, localizada en puestos claves del Ministerio. Ahora, los investigadores analizan todos los instrumentos de compra -licitación y compra de emergencia- que puedan tener la participación de los acusados en la Operación Vampiro.

Ante una consulta efectuada ayer por la noche, la dirección de prensa del Ministerio de Salud no supo informar el monto gastado por el Ministerio en la compra de genéricos.

Esta investigación es parte de la segunda etapa de la Operación Vampiro, que comprende además un análisis de todas las compras del Ministerio de Salud, el mapeo de la red de relaciones de los sospechosos y una investigación sobre los representantes de las empresas que tienen contrato con el Ministerio.

PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS EN MINAS BATE RÉCORD

Resumido de: *Estado de Minas, 23 de julio de 2004*

La Fundación Ezequiel Dias (Funed - <http://www.funed.mg.gov.br/>) presentó una producción récord de medicamentos en los primeros seis meses de este año. De enero a junio, se produjeron 322 millones de unidades, superando los 314 millones producidos a lo largo de 2001. La estimación es de que la Funed, vinculada a la Secretaría de Estado de Salud, produzca 650 millones de unidades de medicamentos todavía este año, llegando a 1 billón en 2005.

Para alcanzar ese número récord en 96 años desde la fundación, los gobiernos estatal y federal invirtieron R\$7,5 millones en obras y adquisición de equipos de alta tecnología. Solamente la compra de una máquina este año posibilitó la producción de hasta 200 mil comprimidos por hora.

Actualmente, la Funed produce 33 de los 40 medicamentos incluidos en la llamada lista básica, entre ansiolíticos, broncodilatadores, cardiovasculares, anti-anémicos, antidepresivos, sedativos, antiácidos antibacterianos, anti-inflamatorios, antiparasitarios, antibióticos, analgésicos y otros. Los productos se distribuyen trimestralmente a las secretarías municipales de salud.

FARMANGUINHOS COMENZARÁ A PRODUCIR ANTI-RETROVIRALES EN DOSIS ÚNICA

Resumido de: Adriana Marcolini, *Agencia de Noticias da AIDS, 9 de agosto de 2004*

El Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos), una de las unidades que forman parte de la Fundación Oswaldo Cruz, en Río de Janeiro, comenzará a producir anti-retrovirales en dosis única en el inicio de 2005. Es lo que

afirmó la Directora de Farmanguinhos, la farmacéutica Núbia.

La semana pasada se hizo oficial la compra, por el gobierno federal, de un parque industrial de 105 mil metros cuadrados de la empresa GlaxoSmithKline. La inversión, de US\$6

millones, permitirá la ampliación de la producción estatal de medicamentos en general - inclusive la de anti-retrovirales.

Actualmente Farmanguinhos produce 7 de los 16 medicamentos que componen el cóctel distribuido a los portadores de sida en Brasil.

Colombia

GOBIERNO PIDE NO PATENTAR MEDICAMENTO CONTRA EL CÁNCER, ÚNICO EN EL MERCADO, PARA BAJAR COSTOS

Jorge Correa C. y Sonia Perilla Santamaría, *El Tiempo*, 15 de julio de 2004

Es una ampollita que vale de \$940.500 a \$1'100.000 de pesos, cuya inclusión en el Plan Obligatorio de Salud (POS) fue ordenada por el Consejo de Estado.

El medicamento en cuestión está registrado como Zometa y es distribuido en Colombia por el laboratorio Novartis.

Esta petición es la primera en la historia que hace un Ministerio (en este caso el de la Protección social) a la Superintendencia de Industria y Comercio, con un medicamento del POS.

El argumento expuesto por el Ministro de la Protección Social, Diego Palacio, es que si un laboratorio tiene la exclusividad para producir un medicamento, el precio es más alto y debido a la escasez de recursos del sistema de salud y teniendo que dar drogas de alto costo, será necesario: eliminar otros medicamentos del POS, aumentar los aportes de los trabajadores y las empresas, incrementar las transferencias del Estado, o combinar las tres estrategias.

Aunque la Superintendencia ya respondió que no se puede expedir esa patente, la petición de Palacio evidencia la tragedia de un país donde el presupuesto de la salud es insuficiente.

¿Por qué es insuficiente? Porque para aliviar las dolencias de un sector de la población que padece ciertos tipos de cáncer habría que afectar, con dichas medidas, a los 13,8 millones de colombianos afiliados a las EPS (régimen contributivo), porque no hay más recursos para ampliar el número de medicinas del POS.

La polémica

En el 2003 el Consejo de Estado ordenó la inclusión de Zometa en el POS, por una acción popular. No obstante, y ante las observaciones del Ministro y al hecho de que del POS no pueden hacer medicamentos de marca, el Consejo

varió su posición y aprobó la inclusión del principio activo, que es el ácido zoledrónico o zoledronato.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, acatando la orden del Consejo, aceptó incluir en el POS el zoledronato en solución intravenosa, pero solo para patologías específicas: hipercalcemia de malignidad (elevación de los niveles de calcio como consecuencia de la aparición de tumores malignos) mielanoma múltiple y metástasis ósea.

Según la Federación Médica Colombiana, el zoledronato está indicado en el tratamiento del cáncer para disminuir los niveles excesivos de calcio que se producen por la aparición de tumores malignos.

El Zometa es uno de los medicamentos más nuevos contra el cáncer. En 1999 obtuvo la autorización para su uso en EE.UU. y en el 2001 obtuvo el registro sanitario del Invima, que permite su uso en Colombia. Sin embargo su patente existe desde 1987 a nombre de Boehringer Mannheim GmbH (DE) en ese país y según la Superintendencia no puede ser patentado en Colombia debido a que nuestra ley establece que este procedimiento debe efectuarse dentro del año siguiente de haber obtenido la patente original. Es decir, esto debió ocurrir en 1988.

Ricardo Ávila, directivo de Novartis, argumentó que en el mercado hay varias alternativas terapéuticas clínicamente probadas al ácido zoledrónico. Citó al clodronato de Schering A.G. y al Ibandronato de Roche.

“Faltó criterio técnico”

Carlos Vicente Rada dijo que si bien hay que aceptar lo ordenado, resulta “inconcebible” el hecho de que un juez de la República decida incluir medicamentos en el listado POS sin haber considerado los puntos de vista de las instancias técnicas y científicas que pueden decidir sobre el tema.

De acuerdo con Alejandro Garrido, si tuviera que escoger un medicamento contra el cáncer para sumar al listado, no sería Zometa: “No quiero decir que no sea importante sino que hay otros más esenciales. Hubiera sido preferible, por ejemplo, incluir a la familia de medicamentos bifosfonatos, que serviría para tratar a un mayor número de pacientes con cáncer”.

Cuba

EN BREVE, CUBA OFRECERÁ A PAÍSES POBRES VACUNA CONTRA EL CÓLERA

Resumido de: Carolina Gómez Men, *La Jornada* (México), 1 de septiembre de 2004

Como un gesto de solidaridad con las naciones pobres y de aporte al mundo científico, en breve Cuba estará en condiciones de colocar en el mercado la vacuna contra el cólera, la cual se encuentra en sus últimas etapas de ensayo clínico, informó Concepción Campa Huergo, Presidenta del Instituto Finlay, el reconocido centro de investigación, desarrollo y producción de vacunas de la isla.

Actualmente Cuba realiza “27 proyectos de investigación en vacunas”, entre los que destacan los biológicos combinados, la vacuna contra el VIH-sida, la terapéutica para combatir el cáncer, la del dengue y el mencionado biológico contra el cólera, la cual tiene el mayor avance, y “este año la llevaremos a ensayar a África”.

La expectativa es que a finales de 2005 pueda pasar a la etapa de comercialización, explicó la investigadora, quien también es integrante del buró político del Partido Comunista de Cuba.

Mejora el biológico usado en turistas

Precisó que este biológico no es semejante a otros que se han desarrollado solamente destinado a turistas, que su período de acción es corto, sino que “es una vacuna para los pueblos que sufren esta enfermedad”, Campa refirió que el desarrollo de esta vacuna se logró pese a que ese mal no tiene presencia en la isla.

”En Cuba no hay cólera, sin embargo el Presidente Fidel (Castro) nos pidió que la desarrolláramos para los países pobres, pues las trasnacionales dicen que no les interesa producir esta vacuna, porque no es rentable, ya que los países que la padecen no tienen para pagar el lucro que persiguen ellos en sus desarrollos de investigación. Nosotros desarrollamos una vacuna contra el cólera no para turistas”.

Entrevistada en el contexto de la reunión mensual del Club de los 120 Años, Campa, quien es considerada una de las mayores eminencias científicas del país, precisó que en el desarrollo de esta vacuna se hicieron los ensayos clínicos en voluntarios -que en Cuba suelen ser los mismos expertos que desarrollan el biológico, porque es “una cuestión de ética”- que se han aplicado la sustancia para luego infectarse con la enfermedad, y hasta el momento “no ha habido ningún síntoma del padecimiento”.

Los éxitos que tiene Cuba en este campo también llegan al desarrollo de vacunas combinadas, con el propósito de disminuir el número de aplicaciones, y sobre esto la también diputada de la Asamblea Nacional comentó que recientemente se logró obtener una vacuna contra la hemofilus influenzae, pero mediante síntesis química. “Es

única en el mundo en esa forma”.

Pero sin duda uno de los mayores retos han sido las investigaciones relacionadas con la vacuna contra el sida, de la cual asegura que, pese a que “las pruebas que se han hecho han dado resultado, no hay nada concreto todavía, porque también han sucedido cosas que nos han hecho volver en repetidas ocasiones al origen de la investigación”. Aunado a esto destacó que los ensayos clínicos, dada la naturaleza de la enfermedad, son “riesgosos, pues las personas que forman parte de los ensayos, con sólo tener los anticuerpos quedan seropositivas, no por el virus sino por los anticuerpos, pero pese a esto hay suficientes voluntarios cubanos para realizar los ensayos clínicos”. Para Campa en esta investigación Cuba está “casi al mismo nivel que el resto del mundo”.

Sobre la vacuna terapéutica contra el cáncer comentó que en la isla se tienen “siete proyectos que avanza”, tanto que se estableció un convenio con un laboratorio estadounidense, para lo cual el gobierno de aquel país, dado el bloqueo que impone a Cuba, tuvo que “dar una licencia para establecer esa relación”.

Lamentó que también, justamente a consecuencia de ese bloqueo, hasta la fecha no se haya podido realizar en territorio cubano el Forum Global de Investigación en Vacunas de la OMS, el cual las mismas autoridades de este organismo han manifestado su interés de realizarlo en la isla, como “reconocimiento al desarrollo que las vacunas han tenido aquí; somos uno de los países con mayor desarrollo en las vacunas y no se puede hacer en nuestro país, porque los estadounidenses no tendrían autorización de su gobierno para venir”.

Grandes logros en poco tiempo

Los logros de Cuba en este ámbito no sólo han sido múltiples, sino también se han dado en un corto período, expuso Campa al remarcar que en dos décadas su país ha obtenido más de tres vacunas nuevas, mientras el mundo occidental en dos siglos desarrolló sólo alrededor de 20 biológicos.

Hace unos cuatro lustros Cuba desarrolló la vacuna contra la meningitis B, “que hasta hoy es única en el mundo, y de ella se han usado más de 50 millones de dosis, y la exportamos ahora principalmente a Brasil, país que ha hecho más de 15 campañas de vacunación, pero después se fabricaron la vacuna contra la hepatitis, salmonella y leptospirosis”.

La isla produce nueve de las 14 vacunas que aplica a su población, en especial al sector infantil. Entre las que elabora están contra tétanos, difteria, tosferina, leptospira, fiebre tifoidea, meningitis B, hepatitis B y hemofilus.

A México le vende dos de estos biológicos, contra hepatitis B y meningitis, y se está en pláticas con laboratorios mexicanos para hacer “producciones cooperadas” de algunas de estas vacunas.

Chile

CIENTÍFICO CHILENO DIO A CONOCER NUEVAS Y AVANZADAS TÉCNICAS DE ELECTROFORESIS CAPILAR

Luis Díaz del Valle

El explosivo avance de esta especialidad se ha extendido a decenas de aplicaciones en medicina, ciencias forenses, medición de sustancias tóxicas en el medio ambiental, certificación de pureza en alimentos y bebidas y análisis de exámenes de laboratorio clínico, entre otros.

El doctor e investigador Norberto Guzmán, chileno, es co-inventor y dueño de varias patentes respectivas en EE.UU. y Europa de ciertos conceptos importantes de la tecnología de la electroforesis capilar, una técnica de miniaturización de análisis químicos y bioquímicos, capaz de realizar exámenes múltiples de laboratorio en campos tan distintos como la medicina forense, la contaminación del aire y agua, la calidad y pureza de la fruta y de los salmones y productos farmacéuticos.

Debido a los pequeños volúmenes que usa, la tecnología es capaz de medir sustancias bioquímicas en biopsias con menos de una gota de líquidos biológicos. Las sensibilidades de detección de la tecnología de Electroforesis Capilar llegan a valores impresionantes de attomolar (10-18 M) y zeptomolar (10-21 M).

Será posible en un futuro cercano predecir enfermedades antes de tener cualquier signo clínico.

La especialización del Dr. Guzmán se ha concentrado en el área de Electroforesis Capilar (CE), donde se ha convertido en una de las autoridades mundiales en la materia. Es Editor y Presidente del consejo editorial de la revista, *Journal of Capillary Electrophoresis and Microchip Technology*, que circula en el mundo científico de todos los continentes.

Norberto Guzmán, quien dio una charla en la Escuela de Química y Farmacia de la Universidad de Chile, dijo que “la Electroforesis Capilar es básicamente una técnica que se utiliza en la detección y separación de péptidos y proteínas, especialmente en sustancias que se presentan en bajos niveles de concentración. La posibilidad de realizar un elevado número de análisis por unidad de tiempo utilizando electroforesis capilar (CE) ha aumentado espectacularmente nuestra capacidad para estudiar los procesos biológicos y explorar las bases moleculares de las enfermedades”.

Agregó que “por ejemplo, la secuencia del Genoma Humano se conoció en un tiempo acelerado, debido en gran parte a las numerosas ventajas que la CE tiene con respecto a técnicas convencionales”.

En este campo, el Dr. Guzmán ha sido uno de los pioneros en el desarrollo de nuevas aplicaciones de esta tecnología en los campos de la medicina y la bioquímica.

Los ejemplos que alcanza el uso de esta técnica son decenas, pero los más destacados están en el área biomédica, en el campo de las proteínas, péptidos, ADN, análisis de líquidos de perfusión, monitoreo de drogas, marcadores genéticos tumorales y neurobioquímicos, drogas de abuso y pericias forenses.

Esta tecnología se usó para reconocer cadáveres días después del atentado a las Torres Gemelas en Nueva York.

En el terreno práctico y teniendo presente los distintos tratados comerciales de Chile con diversas naciones, Norberto Guzmán apuntó a que “la CE se utiliza cada vez más para determinar la calidad de los vinos en California; en Méjico, para certificar la condición de los mangos; en el caso de los salmones para detectar que el alimento está libre de antibióticos y colorantes. Se trata de aplicaciones de enorme importancia en laboratorio clínico, en el campo farmacéutico y en la biotecnología”.

El doctor en bioquímica señaló otros usos: “En el área biofarmacéutica, para el control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos, quimioterápicos. En los alimentos se aplica al fraccionamiento y cuantificación de aminoácidos, hidratos de carbono, ácidos orgánicos, aditivos y contaminantes. En el control ambiental permite la identificación de contaminantes y sus metabolitos, pesticidas, metales pesados e hidrocarburos”.

ENSAYOS INTERNACIONALES DE NUEVOS FÁRMACOS AUMENTAN 50% EN EL PAÍS

Resumido de: Sebastián Urbina, *La Tercera*, 26 de julio de 2004

Según la Cámara de Industria Farmacéutica, de los 22 laboratorios que representa, 14 de ellos realizan ensayos clínicos como parte de estudios mayores que se desarrollan simultáneamente hasta en 40 países. En lo que va del año el ISP (Instituto de Salud Pública) registra 45 estudios aprobados, lo que representa un 50% de aumento respecto de 2003. Por este concepto ingresan al país de US\$10 a 15 millones anuales.

Debido a este boom la autoridad emitió el año 2001 la norma 57 que regula esta actividad.

La región de América Latina ha aumentado mucho su participación en estos ensayos, fenómeno que ahora se inicia en Europa del Este.

Una encuesta en 2002 reveló que en el país hay 800 grupos de investigadores que hacen este tipo de trabajo y que son auditados por científicos extranjeros y chilenos.

En la actualidad, en Chile se realizan trabajos en las áreas de cardiología, cáncer, diabetes, osteoporosis, neurología y vacunas humanas.

Esta participación favorece la transferencia científica y tecnológica, mejora los métodos de control y de alerta de nuevas drogas, eleva la capacitación del recurso humano en los centros asistenciales y pone nuevas terapias al alcance de

los enfermos sin costo. Tanto a los pacientes como al personal de salud se les paga todos los gastos que involucra el estudio, mientras que el centro asistencial puede cobrar el llamado, dinero que equivale a un 10% de los gastos.

Ecuador

LA PROTECCIÓN DE INVENTIVA SE DEBATE

El Comercio, 1 de julio de 2004

Los laboratorios ecuatorianos están en alerta. La posibilidad de que el gobierno suscriba un decreto para proteger los datos confidenciales de los inventos farmacéuticos produce este efecto. El temor que se vive en este sector es que un gran número de sus registros sanitarios se eliminarán.

La Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Alafar) calcula que alrededor de 60 compañías enfrentarán esta situación. "Esto puede ocasionar que sus productos no puedan salir al mercado y que la comercialización de los genéricos se reduzca y aumente el precio de los de marca", según la Directora de Alafar, Juana Ramos.

El uso de genéricos en el país ha tenido un crecimiento sostenido, pero aún no iguala a los de marca. Es el criterio del Secretario de la Federación Ecuatoriana de Propietarios de Farmacias, Ramiro Oviedo. "Este tipo de medicamento tiene una participación del 16% del mercado".

Las multinacionales farmacéuticas quieren proteger a toda costa sus inventos. Por ello respaldan el proyecto de decreto que se encuentra en consideración de la Presidencia de la República. Éste busca un plazo de cinco años de protección de productos nuevos. Esto quiere decir que en ese plazo ningún otro medicamento podrá obtener un registro sanitario si contiene la misma composición química que el registrado con anterioridad.

Si algún laboratorio decide hacerlo después de este plazo deberá presentar sus propios datos de prueba, esto es, los respaldos que demuestren que esa medicina es eficaz. O lo que se ha llamado "estudios de bioequivalencia".

El consultor del Banco Interamericano de Desarrollo en temas de propiedad intelectual, Íñigo Salvador, comenta que estos estudios lo que buscan es demostrar que un medicamento tiene la misma acción terapéutica que el original.

Según sus cálculos el proceso puede costar entre US\$50.000 y 60.000. Pero este no es el problema sino el que los laboratorios nacionales solo podrán hacerlo cuando hayan pasado los cinco años. "En Colombia es diferente".

El tema se entiende de distinta manera en cada uno de los sectores involucrados. Los laboratorios nacionales alertan sobre el encarecimiento de los medicamentos y la desaparición de la industria nacional.

En cambio, del lado de las multinacionales, el tema se ve como un mecanismo de protección para los inventos, sin afectar la fabricación actual de medicinas por parte de los laboratorios nacionales.

El Gerente general de Pfizer, multinacional estadounidense, Luis Alonso Díaz, asegura que se ha malentendido el contenido del decreto y que la protección es a futuro. Según sus cálculos en Ecuador circulan 3215 productos, y de éstos solo nueve están patentados. "Estos serán los protegidos".

El argumento de las empresas multinacionales para respaldar esta medida es que, en promedio, el tiempo utilizado para desarrollar un medicamento es de 10 años y la inversión US\$800 millones.

En cambio, los laboratorios locales como Pharmabrand insisten en que perderán los registros sanitarios de sus medicinas, por lo que no podrán comercializarlos. Su Gerente, Carlos Cornejo, dice que cerca del 70% de estos quedarán fuera del mercado.

El Director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE), Andrés Icaza, comenta que la principal consecuencia será la desaparición de las medicinas genéricas, que tienen un precio menor a las de marca.

Contribución de Marcelo Lalama

(N.E.: Sobre este mismo tema se pueden consultar dos noticias en la sección de Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* 7(4): una de ellas es un análisis de MSF sobre este borrador de decreto, "¿Cuál es el precio de la salud en Ecuador?"; y la otra recoge la opinión del Ministro de Salud de Ecuador, "Ministros de salud de Colombia y Ecuador: "hay que preservar acceso a medicamentos").

LOS MÉDICOS DUDAN DE LOS GENÉRICOS

El Comercio, 26 de julio de 2004

Sobre los medicamentos genéricos recae un pesado prejuicio. Hay entidades y médicos que los acusan de mala calidad y el argumento es que el Ministerio de Salud no realiza un control pos registro ni verifica el contenido químico de los que se importan.

Esto ocurre mientras en las negociaciones del TLC se analiza el endurecimiento de la legislación de propiedad intelectual, que decidirá el futuro de los genéricos en el país.

Luis Felipe Sánchez, Presidente de la Federación Médica Ecuatoriana, no confía en los genéricos que se importan sin pasar por la inspección del Instituto Nacional de Higiene. “Con qué autoridad moral nos pueden hacer prescribirlos si no tienen garantía de calidad y en una diferencia de 20 ó 30 centavos está el límite entre la vida y la muerte”, afirmó.

Sánchez señala que cada médico prueba estos medicamentos y sabe en cuál confiar, porque sí hay laboratorios nacionales serios. Su propuesta: que los genéricos también debieran ser controlados después de obtener el registro.

La ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos (de abril del 2000), señala la obligación de los médicos de recetarlos, luego del medicamento de marca, pero esto no se cumple.

Ramiro Oviedo, Secretario de la Federación Nacional de Farmacias, afirma que solo el 5% de las recetas médicas incluye medicamentos genéricos. “Pese a esto en el 2003 el total de la venta de genéricos subió del 8 al 30% y en esto las farmacias han desempeñado un papel importante”. Las farmacias reciben el 20% de ganancia por genéricos y el 16,6% por los de marca. Oviedo indica que los genéricos valen de un 10 a 15% menos. De su lado, Marco Guerrero, Director del Consejo Nacional de Salud (Conasa), asegura que cualquier persona o laboratorio puede difamar a los genéricos y a la Ley, pese a que habla de sanciones, no dice quién debe aplicarlas. Asimismo, indica que no se amonesta a los laboratorios (que tienen plantas de producción en el país) porque no fabrican el 20% de genéricos.

Luiggi Martín, Director del Instituto Inquieta Pérez, indica que sí realizan controles post-registro pero únicamente cuando son solicitados por instituciones como el Seguro Social. Los pacientes deben estar seguros de las medicinas que tienen registro, agrega.

Eduardo Zea, Director de la Unión de Gestión de Medicamentos del Ministerio de Salud, dice que de los 27 laboratorios de producción nacional, no han evaluado los que no producen genéricos. Mientras tanto, las personas no cumplen tratamientos, porque no les alcanza para toda la receta.

Marc Bosch de Médicos sin Fronteras opinó: “Se corre el riesgo, a través del TLC, de que Ecuador acuerde con EE.UU. el endurecimiento de la legislación de propiedad intelectual. Se puede facilitar a los grandes laboratorios las patentes por cinco años y durante este tiempo se dificultaría la entrada al país de medicamentos genéricos. Además se impediría que los genéricos que ya existen obtengan registros sanitarios o puedan renovarlos. Durante estos cinco años, los laboratorios podrían subir los precios porque manejan un monopolio. Las medicinas de estos laboratorios no merecen la patente, porque no son fruto de una nueva actividad investigativa o son de segundo uso de un medicamento ya conocido. Pero el peligro del acuerdo es constante, porque los perjudicados serían los ecuatorianos que compran una receta mensualmente. El país no está obligado a negociar, porque la legislación ecuatoriana está actualizada sobre este tema. Estos artículos deberían ser retirados de la negociación”.

Contribución de Marcelo Lalama

México

INDUSTRIA FARMACÉUTICA: MENOS INNOVACIÓN Y MÁS COSTOS

Editado de: Javier Solórzano Herrera, Industria farmacéutica: menos innovación y más costos, *Semanario de la UAM* Vol. X Núm. 38, 31 de mayo de 2004; José Galán, Coloquio sobre industria farmacéutica en la UAM. Favorece a trasnacionales la Ley de Patentes de México, *La Jornada* (México), 8 de mayo de 2004

La industria farmacéutica en México está dominada por trasnacionales, cuyos productos acaparan 80% de las ventas totales del sector, señaló la doctora Alenka Guzmán, investigadora de la UAM.

Al participar en el Coloquio “Los desafíos de la industria farmacéutica de los países en desarrollo en el contexto de las políticas de propiedad intelectual”, la especialista del Departamento de Economía de la Unidad Azcapotzalco indicó que sólo 5% de las empresas mexicanas del ramo está considerado como “gran industria”.

Investigación nula

Las compañías medianas y pequeñas constituyen 50% del total de establecimientos farmacéuticos del país y se

caracterizan por el rezago tecnológico y la incapacidad para elevar con rapidez sus volúmenes de producción.

La Encuesta Industrial Anual, del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, reporta que 38 de 97 establecimientos encuestados realizan actividades de investigación y desarrollo. De ellos, 22 son nacionales y 16 extranjeros. “Esta situación es crítica porque tanto las empresas nacionales como las trasnacionales invierten poco en investigación; las primeras con apenas 1% del total de sus ventas, mientras las segundas destinan 1,3%”.

El magro gasto en esos campos por parte de las firmas internacionales instaladas en México es dirigido a la presentación comercialización de sus productos, pero no al descubrimiento de nuevos fármacos, sostuvo la investigadora.

En ese contexto, el doctor Carlos María Correa, investigador de la Universidad de Buenos Aires, señaló que entre 1989 y 2000 sólo 35% de los productos farmacéuticos aprobados contenía nuevos ingredientes activos, en tanto el costo de producción de una nueva sustancia era de casi US\$1.200 millones. Esto significa que la innovación tecnológica

disminuye y los costos se elevan notablemente en detrimento del desarrollo de nuevos fármacos.

Escasa innovación

Alrededor de 65% del contenido de los productos farmacéuticos es ya conocido y circula en el mercado; lo “novedoso” se reduce a mejoras en el proceso de obtención de los mismos principios activos.

Sobre la actividad inventiva registrada en México, Alenka Guzmánmencionó que 99% de las patentes concedidas en México entre 1980 y 2002 correspondió a extranjeros no residentes en el país y 1% a mexicanos residentes.

Datos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), citados por el doctor Jaime Aboites Aguilar, muestran una caída de 30% en el registro de patentes, al pasar de casi 600 por año en la década pasada, a 400 en 2002.

“Esto indica la necesidad de modificar la Ley de la Propiedad Industrial para que incluya estímulos a los inventores nacionales”, propuso el especialista del Departamento de Producción Económica de la Unidad Xochimilco.

Por su parte, Jaime Uribe de la Mora, Director General de la empresa Probiomed, dijo que la Ley de Patentes en México está diseñada por y para las transnacionales, en detrimento de los investigadores y la industria mexicanas.

Para el empresario, los acuerdos comerciales internacionales suscritos por México, incluyendo la participación en la

Organización Mundial del Comercio, han constituido un obstáculo para la investigación y el desarrollo de nuevas patentes en México, porque la industria nacional se ha enfrentado a las argucias de las transnacionales.

En opinión del especialista, al gobierno federal no le interesa respaldar la investigación y desarrollo de los laboratorios nacionales, contrario a lo que ocurre en China, por ejemplo, donde las autoridades han destinado US\$120 millones al desarrollo de un laboratorio que prevé producir para 2010 entre diez y 20 toneladas de insulina.

¿Y la competitividad?

No obstante este panorama, el maestro en Ciencias Ramón Soto Vázquez, de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (UNAM), consideró que los empresarios nacionales no han hecho esfuerzos por patentar productos, situación que se refleja en una falta de competitividad.

El fabricante mexicano, abundó, “está acostumbrado a utilizar el resultado de investigaciones de otros laboratorios y a subsistir vendiendo productos al sector salud, por lo que no considera necesario realizar investigación”.

En el largo plazo esta situación acentuará la tendencia a la desaparición de los laboratorios farmacéuticos, si se considera que hace diez años había entre 200 y 300 fabricantes, contra apenas cien que operan en la actualidad, en detrimento de la oferta de empleos y medicamentos accesibles.

Nicaragua

FARMAMUNDI INAUGURA EN EL DEPARTAMENTO DE LEÓN (NICARAGUA) SIETE NUEVAS FARMACIAS SOCIALES

Resumido de Informe de Farmamundi

Farmacéuticos Mundi, en colaboración con el Sistema Local de Atención y Salud (SILAIS) de León y la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León- han inaugurado siete nuevas farmacias sociales autogestionadas en el Departamento nicaragüense de León, a cuya inauguración acudieron el Ministro de Salud de Nicaragua, José Antonio Alvarado y los responsables de Farmamundi en Nicaragua, M. Carmen Viñoles y Jean Francois Saint Sauveur.

Estas nuevas boticas están ubicadas en los centros de salud de los municipios de Achuapa, El Sauce, Malpaisillo, La Paz Centro, Nagarote y dos en el departamento de León (Sutiava Y Perla Ma. Norori), donde la población más desfavorecida podrá conseguir medicamentos a precios bajos.

La inversión es de unos 388.600 euros, que han sido cofinanciados por el SILAIS de León, Farmacéuticos Mundi y la Junta de Extremadura, y forma parte de un macro proyecto de creación y puesta en marcha de farmacias sociales en Nicaragua, donde se incluye la construcción,

equipamiento y la capacitación de personal de salud y líderes comunitarios de las nuevas farmacias.

Los niños de Nicaragua todavía no tienen lo que tú
Bajo el lema “*Los niños de Nicaragua todavía no tienen lo que tú*”, Farmamundi ha emprendido paralelamente una campaña de captación de fondos para continuar y mejorar nuestro trabajo en Centroamérica, donde se están realizando proyectos de desarrollo con ONG’s locales para acercar la salud a poblaciones rurales y de difícil acceso desde 1995, con una inversión de más de dos millones de euros que han beneficiado a más de 500.000 personas en todos estos años.

En la actualidad, la sede de Farmamundi en Centroamérica (ubicada en Managua, Nicaragua, farmundi@ibw.com.ni) la dirigen con ilusión, empeño y mucho trabajo, la farmacéutica valenciana M. Carmen Viñoles y el médico Jean François Saint Sauveur, que se encargan de la ejecución de tres proyectos y preparan varios más para los que se busca financiación.

Nicaragua tiene en la actualidad una población de más cinco millones de habitantes y es el país más pobre de Latinoamérica, después de Haití. Se estima que 2,3 millones de habitantes son pobres, es decir el 47,9% de la población.

En términos relativos, la pobreza sigue siendo abrumadoramente rural. Dos de cada tres personas en el área rural son pobres, y esta pobreza y la situación de aislamiento de las comunidades rurales impiden acceder a los medicamentos al 50% de la población, tanto económica como geográficamente. Es en estas zonas rurales aisladas y sin atención sanitaria donde Farmamundi desarrolla los proyectos de Farmacias Comunitarias.

Las farmacias Comunitarias, que allí se llaman Ventas Sociales de Medicamentos, tienen el objetivo fundamental de ofrecer a la población un abastecimiento alternativo de medicamentos esenciales genéricos, de calidad y a bajo coste. Estas pequeñas farmacias tienen un número limitado de medicamentos esenciales, que no suelen ser más de 200, pero que son los necesarios para tratar las enfermedades más comunes y la población paga un precio simbólico por ellos.

De esta manera el dinero que se recauda se reinvierte en la compra de más medicamentos consiguiendo que los propios ciudadanos hagan sostenible su Farmacia, de ahí el nombre de Farmacias Sociales. En la actualidad Farmamundi, junto a varias Ong's locales ha montado más de 350 botiquines comunitarios y 75 farmacias sociales. Este tipo de establecimientos tiene otra función muy importante que es formar a dispensadores de farmacia, desarrollar acciones de divulgación y promocionar el uso racional del medicamento entre el personal de salud y la población.

Este esfuerzo se está extendiendo al resto de Centroamérica, que atraviesa contextos similares a los de Nicaragua, como en El Salvador y Guatemala donde se está implantando una red de Ventas Sociales de Medicamentos en 4 regiones del país.

Panamá

FALTA CONTROLAR LAS FALLAS TERAPÉUTICAS Yariela I. González, *El Panamá América*, 25 de julio de 2004

A diferencia del Ministerio de Salud (MINSa), la Caja de Seguro Social (CSS) no realiza pruebas de control de calidad de los medicamentos y en su caso se basa en si cumplen con la Ley 1 en la aprobación del registro sanitario. No obstante, una cosa es la calidad del producto al ser registrado y otra cuando está en el mercado.

Para el Director del Instituto Especializado de Análisis (IEA), Jerónimo Averza, aunque hay laboratorios fabricantes que mantienen sus estándares de calidad, puede haber otros que los desmejoran.

Pero para el Secretario Técnico de la Dirección Nacional de Servicios y Prestaciones Médicas de la CSS, Santiago Gordón, en todo el proceso de transporte, almacenamiento y distribución de un medicamento pueden darse componentes que lo afecten.

El funcionario hizo referencia a que la farmacovigilancia en la CSS existe desde 1984, cuando se reglamentó y estableció la Comisión de Medicamentos. El proceso se inicia desde que el producto entra a la institución y en él participa tanto el personal de salud, como la comunidad.

Gordón indicó que hay fallas en medicamentos que pueden identificarse mediante elementos clínicos (observación, olfato y tacto) sin la necesidad de una prueba exhaustiva.

Reconoció que la institución no realiza análisis por fallas terapéuticas, sino que toma como referencia los análisis que se hacen en el IEA.

La CSS mantenía hasta hace poco una política definida, destacó Gordón, en donde si la responsabilidad recaía durante la evaluación, el proveedor era el que tenía que pagar los análisis. Pero si el resultado era normal o por problemas de almacenamiento, la Caja asumía ese costo.

Ahora, indicó, con el sistema de farmacovigilancia a nivel central esa obligación es del MINSa. Dijo que así como toman muestras de farmacias privadas para hacer una vigilancia post registro, también puede hacerlo con los medicamentos que adquiere la CSS.

Cabe señalar que actualmente se explora un acuerdo entre la CSS y el IEA para que cuando se realice una licitación de medicamentos, éstos puedan ser evaluados antes de entrar a los depósitos de la CSS.

En el IEA se realizan todas las pruebas para que los medicamentos puedan tener su registro sanitario y comercializarse en el país. Cumpliendo con lo que establece la Ley de Medicamentos, a cada producto se le analiza su pureza físico, químico y microbiológica.

El IEA trabaja en conjunto con el MINSa para realizar las pruebas de registro sanitario, así como para los análisis de control de calidad.

Los controles de calidad de los medicamentos dependen de la fecha de expiración del registro sanitario. Cada medicamento está registrado en una base de datos del MINSa, que selecciona a quién le corresponden los análisis y en qué momento.

Las quejas también las presentan distribuidores contra sus competencias, para sacarlos del mercado. En esos casos, según Chillambo, se realizan análisis comparativos de ambos productos.

Desde 1962 el IEA no ha perdido un peritaje.

Si un producto es rechazado dos veces en su solicitud de registro sanitario no podrá entrar más a Panamá. Al que pasa un análisis de control de calidad el MINSa le entrega una certificación sino se lleva a un proceso legal. Cuando el producto es rechazado el distribuidor tiene la oportunidad de presentar un reclamo.

Perú

EL 65% DE BOTICAS DE LIMA NO EMPLEA QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

Resumido de: María Alicia Alvado, *La República*, 9 de agosto de 2004

De acuerdo a los resultados de las inspecciones realizadas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) en farmacias y boticas, María del Carmen Orihuela Orrillo, Directora de Control y Vigilancia Sanitaria de este organismo, afirma que alrededor del 65% (3.600) de las farmacias y boticas de Lima y Callao no contaban con un químico farmacéutico al momento de ser inspeccionadas por los técnicos de su dependencia.

Esto a pesar de que la ley es clara al respecto. El reglamento de establecimientos farmacéuticos (DS 21-2001-SA) establece que al momento de inscribirse en la Digemid las farmacias deben registrar, como regente, a un químico farmacéutico. Y este profesional debe tener la condición de miembro colegiado en la respectiva organización gremial. Además, la misma norma establece que “el regente está obligado a permanecer en el establecimiento durante el horario de atención al público” y es su responsabilidad “dispensar y, en su caso, supervisar el expendio de productos”. En tanto, “el personal auxiliar está impedido (...)

de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito” (artículo 25).

Para la funcionaria, el elevado nivel de incumplimiento a estas disposiciones encuentra su explicación en lo tentador que resulta para algunos emprender una actividad comercial que, para iniciarse, sólo requiere de un número de RUC. Cabe recordar que a partir de un decreto supremo de 1990, se permite que cualquier persona abra una botica.

En Perú, se cree que el 50% de las recetas son cambiadas en las farmacias, el 72% de los cambios son hechos por dependientes y 3 de cada 10 sustituciones son incorrectamente hechas.

Diversas son las sanciones que pueden ser aplicadas sobre los negocios que incumplan las normas. Así, por ejemplo, las farmacias o boticas que no cuenten con un profesional al momento de la inspección serán sancionadas con una UIT (Unidad Impositiva Tributaria) si es la primera vez. En tanto, si se descubre que ningún profesional se desempeña en el lugar, la multa es de 3 UIT.

Puerto Rico

PERO OFICIAL A LA NUEVA LEY DE FARMACIA

Editada de: Marian Díaz, Pero oficial a la nueva ley de farmacia, *El Nuevo Día*, 26 de agosto de 2004; Farmacéuticos con fe en la aprobación, *El Nuevo Día*, 27 de agosto de 2004; Ivonne Y. Rosario, Farmacéuticos marchan a Fortaleza, *El Vocero*, 2 de septiembre de 2004

Tras una batalla de varios años, finalmente el proyecto que crearía una nueva Ley de Farmacias en Puerto Rico está en La Fortaleza para la firma de la Gobernadora, pero fuentes cercanas a la Mansión Ejecutiva aseguran que Calderón está escéptica de convertirlo en ley.

La Gobernadora tiene hasta el sábado 4 de septiembre para firmar o vetar el P de la C 4248. Aparentemente, el escepticismo obedece a que compañías privadas así como organizaciones empresariales continúan cabildeando para que no lo firme.

Edgardo Bigas, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de Comercio, confirmó a *El Nuevo Día* que la entidad continúa en oposición al proyecto y así se lo ha comunicado a la gobernadora. Entre las razones que la Cámara de Comercio le expuso a Calderón en una carta figura que la nueva ley, según Bigas, restringe la venta de productos de mantenimiento a otra farmacia que no sea aquella en donde originalmente se despachó el medicamento.

Otras dos razones por las que la Cámara de Comercio se

opone, dijo el ejecutivo, es que la nueva Ley restringe la venta de medicamentos por correo y por Internet, y requiere también que haya un farmacéutico graduado en la farmacia cuando se vaya a despachar una receta. Con relación a esto último, el entrevistado dijo que los auxiliares de farmacia están capacitados para hacer ese trabajo, pero la ley que se quiere aprobar se los prohibiría.

La cuarta razón que esboza la Cámara de Comercio es que aparentemente la ley requiere que haya un farmacéutico en el proceso de manufactura de los medicamentos. Según Bigas, tal requerimiento significaría añadirle costos adicionales a la producción de las medicinas, algo que a su juicio, no se justifica porque en ese proceso intervienen ya muchos profesionales, tales como ingenieros, químicos y otros.

Por su parte, Manuel Reyes, Director de Asuntos Legales y Legislativos de la Asociación de Industriales, dijo que su entidad se opone por la exigencia de que las plantas de manufactura tengan que tener un farmacéutico durante el proceso de elaboración del medicamento.

Por el contrario, la Presidenta del Colegio de Farmacéuticos, María Díaz Olmo, señaló que la aprobación de la medida es muy importante porque la ley vigente fue aprobada en 1945 y no está a tono con los grandes cambios de las últimas décadas en la práctica de farmacia. “La clase farmacéutica confía en que la Gobernadora anteponga los intereses de la salud de su pueblo, a los intereses económicos de

organizaciones como la Cámara de Comercio, quienes han hecho expresiones públicas en oposición a la aprobación de la nueva Ley de Farmacia, basadas en fundamentos totalmente erróneos", explicó Díaz Olmo.

Esta no es la primera vez que la Gobernadora tiene ante sí el proyecto de la Ley de Farmacia. El año pasado la Legislatura lo envió a La Fortaleza, pero varias entidades empresariales

cabildaron en contra del mismo, y el representante José (Conny) Varela, optó por pedirlo de vuelta para evitar que Calderón lo vetara.

En aquel momento, la controversia se centraba en la prohibición de la venta de cigarrillos y alcohol en las farmacias, y entidades como la Cámara de Comercio se opusieron a esa restricción.

República Dominicana

PREOCUPA A FARMACÉUTICOS COBREN ITBIS A MEDICINAS

Cándida Acosta, *Listín*, 4 de junio de 2004

La Asociación Dominicana de Industrias Farmacéuticas (Infadomi) advirtió que una ampliación de la base del Impuesto sobre la Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (Itbis) que afecte a los medicamentos convertirá el gravamen en un tributo regresivo.

La entidad externa su preocupación en vista de que en el documento "Ajuste fiscal para el crecimiento sostenible en República Dominicana", elaborado por las actuales autoridades del Banco Central se propone eliminar las exenciones a una lista de medicamentos esenciales recetados por los médicos.

La Infadomi señala que en ese documento lo que se está sugiriendo es que una amplia gama de medicamentos de los llamados "no esenciales" y "no recetado" pagarían Itbis.

Dichas propuestas, en la práctica, resultaría aún más

descabellada que la propuesta inicial, ya que, dejaría en pocas manos una clasificación de los medicamentos que ya por definición es injusta", afirma.

Según la Directora Ejecutiva de la Infadomi, Leila Mejía Roldán, resulta esencial e imprescindible para un tipo de enfermo, no necesariamente lo es para otros, pero ese enfermo no merece menos atención o beneficio que los otros simplemente por haber contraído una enfermedad distinta.

Sostuvo que aunque no se conoce una propuesta oficial sobre la reforma tributaria, el gobernador del Banco Central, José Lois Malkún, señaló que hay muchos productos exentos del Itbis, cuando sólo debían estar fuera cuatro o cinco, entre éstos el pollo, arroz, frijoles y víveres, lo que les indica que hay una intención real en las actuales autoridades.

La Infadomi reiteró su preocupación, a través de su vocera, en torno a la posibilidad de eliminar la exención del Itbis a los medicamentos.

Uruguay

RENUNCIÓ RESPONSABLE DE CONTROLAR FÁRMACOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Resumido de: *El Observador* (Uruguay), 20 de julio de 2004

El alejamiento de la responsable del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública generó preocupación en esa secretaría de Estado y en la industria farmacéutica local por el retraso de los controles que determinará la renuncia.

La doctora en química Carmen Levratto renunció a su cargo en el MSP luego de recibir una oferta laboral de una empresa de investigación médica que intentará desarrollar una vacuna contra el cáncer.

Levratto, profesional de acreditadas credenciales, era la responsable de la habilitación y control de los fármacos y del registro de medicamentos en Uruguay. Desde su llegada al MSP, Levratto, junto con el Director de la División Productos de Salud, Duncan Espiga, había impulsado una fuerte política de inspección de las plantas productoras de

medicamentos y de control del registro de medicamentos. En los últimos dos años, se aplicaron diversas sanciones a algunos laboratorios por el incumplimiento de normas sanitarias y se clausuró de forma definitiva por lo menos a uno (Biofarma).

Actualmente el Departamento de Medicamentos posee cuatro inspectores, de los cuáles dos son jóvenes recién ingresados. Esta repartición es la responsable de vigilar los procedimientos aplicados en 40 plantas industriales de medicamentos y de inspeccionar a más de 150 laboratorios farmacéuticos que operan en Uruguay.

MSP CONTROLARÁ VENTA DE ANTIBIÓTICOS EN FARMACIAS

Editado de: MSP controlará venta de antibióticos en farmacias, *El Observador*, 17 de agosto de 2004; Farmacéuticos dispuestos a cooperar para que sólo se venda con receta, *El País*, 18 de agosto de 2004; Antibióticos:

control de farmacias estará a cargo de dos inspectores, *El País*, 18 de agosto de 2004

Alarmados por la aparición de nuevas bacterias resistentes como consecuencia directa del uso indiscriminado de medicamentos, los responsables del Ministerio de Salud Pública (MSP) iniciarán la semana próxima una campaña de inspecciones en las farmacias para controlar que la venta de antibióticos se realice efectivamente bajo receta médica profesional, tal como establece la ley.

A pesar de que existe una ordenanza aprobada por el Ministro Horacio Fernández Ameglio, del 25 de julio del año 2000, que establece que “la venta de antimicrobianos sin la presentación de la correspondiente receta de profesional autorizado, será considerada falta grave imputable al director técnico del establecimiento farmacéutico vendedor”, la regulación no se estaba cumpliendo. Fuentes ministeriales e incluso la mayoría de los empresarios farmacéuticos consultados admitieron que los antibióticos se estaban vendiendo generalizadamente sin receta en el país.

El abuso en la utilización de antibióticos ha permitido que las bacterias desarrollen mecanismos de resistencia para sobrevivir a la presencia de esos fármacos. Un claro ejemplo de esta problemática son los nuevos casos de metililino resistente, que causaron ya seis muertes y cientos de infectados en el país, según cifras oficiales. Para combatir este microbio debe recurrirse a antibióticos más potentes.

Ante la gravedad de la situación, la División Productos de Salud del MSP resolvió reforzar los controles sobre las farmacias, donde los antibióticos deben comercializarse obligatoriamente con receta médica.

Para llevar adelante los controles, el MSP afrontará el obstáculo del escaso número de inspectores que posee: la división Productos de Salud apenas posee dos técnicos para un universo de 1350 comercios en todo el país. A su vez estos mismos inspectores son los encargados de fiscalizar la venta de psicofármacos y las plantas de laboratorios, entre otras funciones.

“Es imposible hacer un control permanente en todo el territorio”, admitió ayer en los medios el Director Nacional de Salud, Diego Estol, un alto funcionario que en los últimos tiempos ha señalado con insistencia la necesidad de reforzar el presupuesto que la secretaría de Estado tiene para su función de “policía sanitaria”. Por eso, más allá de los controles, el MSP apuesta sobre todo a la cooperación y a la “autorregulación” que el propio sector farmacéutico puede aportar.

El Director de la División Productos de Salud, Duncan Espiga, mantuvo contactos y reuniones con el Centro de Farmacias del Uruguay, la Asociación de Farmacias del Interior y la Asociación de Química y Farmacia para advertirles sobre los nuevos mecanismos de vigilancia que instrumentará Salud Pública.

Desde la semana venidera, el MSP exigirá a las farmacias

que guarden las recetas médicas de los antibióticos comercializados. Cuando los funcionarios de Productos de Salud visiten los puestos farmacéuticos, sus responsables deberán exhibir las órdenes médicas a los inspectores. Las mismas serán cotejadas con las compras y el stock de antibióticos en poder de la farmacia.

En caso de detectarse diferencias y anomalías, Salud Pública aplicará multas que van desde las 30 unidades reajustables hasta las 130 unidades reajustables. En caso de reincidencia, la División Servicios de Salud puede hasta clausurar el negocio infractor.

Sin embargo, los responsables del MSP reconocen que este nuevo impulso al control de la venta indiscriminada de los antibióticos es nada más que la “punta del iceberg”. Espiga resaltó que lo esencial es la educación de la población. “La gente tiene que entender que un antibiótico no se puede tomar como un caramelo”, dijo el ingeniero químico.

Estol, por su parte, admitió que la población muchas veces no puede incluso acceder al médico por razones económicas, por lo cual directamente va a la farmacia. Asimismo, reconoció que la venta de medicamentos en ferias vecinales sigue siendo un problema, porque los operativos de control no son fáciles de realizar y muchas veces requieren de la presencia de vigilancia policial.

A esta campaña se agregarán también un conjunto de acciones educativas para los médicos en la Facultad de Medicina. En este sentido se firmó un convenio con la Facultad de Medicina para realizar talleres y cursos de formación sobre el uso racional de los medicamentos.

Un obstáculo para los comerciantes

Los gremios farmacéuticos le han pedido una breve tregua al MSP, en virtud de que actualmente están entregando todas las recetas de sus clientes a los laboratorios, como consecuencia del “Farmadescuento”.

Este plan beneficia a los compradores con rebajas de hasta un 25%, si éstos presentan las recetas de su mutualista o del hospital público. Las prescripciones son reclamadas por la industria del medicamento como comprobantes de las ventas de las farmacias. Eric Bomio, Presidente del Centro de Farmacias del Uruguay, considera que en los próximos días este obstáculo se va a solucionar, ya que los laboratorios estarían proclives a que se les entregara la fotocopia de las recetas.

“Estamos muy dispuestos a colaborar con el Ministerio, como lo hemos hecho siempre, pero tampoco nos gusta que se cargue las tintas de este tema exclusivamente con las farmacias”, comentó Bomio.

“Es un tema muy complejo. Yo creo que lo básico pasa por la educación, más que por lo represivo”, agregó. Bomio considera que debería existir una campaña educativa para que la población no abuse de los antibióticos y que también la Facultad de Medicina debería formar a los médicos. “Cómo le explica uno a veces a una persona que llega de noche a

pedir un antibiótico, a gente que te dice que el médico le mandó la medicación por teléfono, que no se lo puede dar. Cuando además encima se enoja y te asegura que en otra farmacia se los venden”, narró Bomio.

El empresario está convencido que el tema debe ser solucionado “entre todos”, pero sin cargar las culpas en un sector. “La bacteria resistente no nació en las farmacias, por lo cual, creo que lo que falta es una campaña de educación en serio”, planteó Bomio, quien admitió que algunas farmacias habían “flexibilizado” la dispensación de antimicrobianos.

Además, afirmó el representante, las farmacias no son la principal boca de salida de los antibióticos, sino las instituciones mutuales: en las farmacias comunitarias la venta de estos fármacos representa un 3% del total de medicamentos comercializados, mientras que a nivel de la salud privada significa un 6%.

A nivel de los comercios, en una recorrida realizada por El País se encontraron reacciones dispares. El propietario de una farmacia céntrica consideró “buena” la medida, porque la gente compra antibióticos “hasta para un dolor de muelas”. El empresario admitió que no estaba exigiendo la receta, pero demostró desconocimiento: “Es que esto no era obligatorio. Estamos esperando la resolución de ahora”, respondió.

Una farmacéutica de Malvín consideró que lisa y llanamente está mal que el MSP derive las culpas a la farmacia. “Acá primero hay que cambiar todo el sistema de salud. Hay gente que no tiene plata para pagar la orden para ir al médico, por lo cual viene a comprarlos directamente”, apuntó. “Hay que educar a la gente también. Yo creo que si no se hace eso, es completamente inviable esta medida del Ministerio”, dijo la propietaria.

Venezuela

SON GENÉRICOS 25% DE LOS FÁRMACOS QUE SE UTILIZAN

Resumido de: Vanessa Davies, *El Nacional*, 21 de julio de 2004

De cada 100 medicamentos que se venden en el país, 25 son genéricos, de acuerdo con las cifras de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (órgano que agrupa a 20 laboratorios).

El mercado de las copias sigue creciendo, asegura Jorge Rivas, Presidente de Canamega. “En el año 2000 se consumían, tal como lo contabilizó International Marketing Services, alrededor de 36 millones de unidades. Ahora se consumen 75 millones”.

En opinión de Rivas, el incremento se debe a una combinación de factores como la pobreza, la puesta en marcha de políticas que favorecen a los productos conocidos, conocimiento por parte de la colectividad y precios más bajos.

En territorio venezolano se comercializan cerca de 130 principios activos bajo la modalidad “sin marca”, lo que se traduce en más de 1.200 productos para males cardiovasculares y del sistema digestivo, antibióticos, analgésicos, y anti inflamatorios.

El registro de los genéricos en el Instituto Nacional de Higiene es abreviado “al igual que en otras naciones”, explica el Presidente de la cámara. Sin embargo “los requisitos del INH son bastante exigentes. Nos piden estudios de calidad de la materia prima, disolución comparativa (cuánto de la droga se disuelve cada minuto), y estabilidad. Esos estudios los hacemos en nuestros laboratorios o en laboratorios de referencia. No hay razones para dudar de la calidad de estos medicamentos”.

De acuerdo con Rivas, las pruebas de bioequivalencia y

biodisponibilidad deben ser presentadas para avalar el registro de todo genérico que actúe contra enfermedades críticas (como cáncer, sida). “Estos exámenes se efectúan en el exterior: se toman las muestras de sangre en instituciones venezolanas y se envían a centros de referencia donde son analizadas”, resume. “Los antirretrovirales cubanos vinieron a Venezuela con sus estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Sería injusto decir que no”.

EL PAÍS FABRICARÁ VACUNAS CONTRA SEIS ENFERMEDADES

Resumido de: Vanessa Davies, *El Nacional*, 29 de agosto de 2004

Fue una mezcla de rabia (por el mordisco de un perro) y pasión prohibida (por el padre Cayetano Delaura) lo que hizo sucumbir a Sierva María de Los Angeles, la heroína de la novela *Del Amor y Otros Demonios*, del escritor Gabriel García Márquez. Como en la Cartagena de Indias de la época no había vacuna contra este mal, el personaje estaba condenado a muerte: la rabia es una enfermedad que, una vez que se manifiesta, no tiene marcha atrás.

Desde hace varios años, en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel se fabrica la antirrábica para personas y animales (1 millón de dosis anualmente). En el INH también se elabora la llamada DPT (triple bacteriana), o inmunización contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (3 millones de dosis al año), al igual que la antitetánica (5 millones de dosis que satisfacen los requerimientos del Ministerio de Salud y parte de los del sector privado), acota Malva Betancourt, gerente de biológicos.

Pero en la nueva planta de vacunas del Instituto Nacional de Higiene, actualmente en construcción en la Ciudad Universitaria de Caracas, se producirán 40 millones de dosis anuales: mayor cantidad de la triple bacteriana, además de un

preparado tetravalente (contra difteria, tos ferina, tétanos y hepatitis B) y otro pentavalente (contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo B).

”Nuestros investigadores están trabajando en la vacuna tetravalente y la pentavalente”, comenta Jesús Querales, Presidente del Instituto Nacional de Higiene; en una sola inyección, niños y niñas estarán protegidos contra cuatro o cinco patologías. La tetravalente se probará el año que viene en seres humanos; la pentavalente es todavía un prototipo.

Además, en la planta se ensamblará la inmunización dupla (anti tétanos y difteria) destinada a los adultos. “Venezuela será una nación fabricante de vacunas de alta tecnología en el mundo”, asegura Querales. De hecho, una parte se exportará a otros países.

Apoyo de la OPS

Aunque era una necesidad, ese centro no había pasado de ser un sueño dibujado en planos que nunca se concretaron. Querales destaca que fue a finales de 2001 cuando empezó su construcción por decisión del Ejecutivo nacional. El establecimiento abrirá sus puertas dentro de dos años gracias a una inversión de 50.000 millones de bolívares (para infraestructura y equipos) y a la incorporación de alrededor de 140 profesionales, técnicos y obreros.

Como el INH no cubre la demanda nacional de antirrábica, se creará una planta de elaboración de vacunas virales que permitirá aumentar el número de dosis y cambiar la tecnología de fabricación de la inmunización contra la rabia para humanos. También se acordó levantar un nuevo bioterio

para albergar los animales que se emplean en la fabricación y el control de las vacunas.

La OPS ha acompañado el proyecto y ha certificado cada parte de la edificación, explica Renato Gusmao, jefe de la misión de la OPS en Venezuela. “A nosotros nos parece una decisión muy buena del Estado venezolano”, señala Gusmao.

Debido a la reducción de las ganancias, las grandes empresas dejaron de invertir en inmunizaciones, refiere el funcionario. “Cuando comenzó el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS, teníamos 23 grandes productores; en la última licitación sólo tuvimos 3. Nuestros países mantenían sus centros de producción, pero por la política de hacer negocio con la medicina, desactivamos esos laboratorios”, reflexiona. “Por eso, luchamos para que cada nación vuelva a poseer su centro de producción de vacunas, como el que está haciendo el Instituto Nacional de Higiene”.

Una vez superado el punto de la elaboración, el otro problema es su aplicación. La cobertura con DPT en venezolanos y venezolanas menores de un año era de 63% en 2002, de acuerdo con el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la OPS. Las autoridades sanitarias reportaron este año el fallecimiento de dos personas por rabia en el estado Zulia.

Sierva María de Los Ángeles falleció de rabia y de amor. Contra el segundo “virus” no hay antídoto, pero la inmunización que neutraliza el primero forma parte del patrimonio científico del país, patrimonio que se multiplicará con la nueva planta productora de vacunas del Instituto Nacional de Higiene.

Noticias de África

REPÚBLICA CENTROAFRICANA: NUEVA LÍNEA DE TRATAMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DEL SUEÑO *MSF*

MSF trabaja estrechamente con el Ministerio de la Salud y la OMS para que los pacientes de la República Centroafricana (RCA) puedan beneficiarse de los tratamientos de máxima calidad existentes en el mercado.

El cambio de tratamiento en primera línea para los pacientes en estadio 2 de enfermedad del sueño (tripanosomiasis humana africana) es ya una realidad. El melarsoprol, derivado del arsénico que presenta un 21% de posibilidades de fracaso terapéutico y una mortalidad por el simple hecho de usarlo del 5% (muertes iatrogénicas), ha sido reemplazado por la eflornitina (también conocida como DFMO).

Este fármaco presenta menos efectos secundarios, pero los medios necesarios para utilizarlo son muy complicados. Gracias a la presencia del personal de MSF en las estructuras sanitarias y a la gratuidad completa de todo el proceso, el cambio será posible en un entorno sanitario muy complicado en uno de los países más pobres del mundo.

En caso de que el paciente sufra de sida, hay más posibilidades de que el tratamiento no sea eficaz. La prevalencia de sida en algunas zonas de la región donde trabajamos alcanza el 21%, según cifras del Instituto Pasteur. Esta circunstancia nos obliga a un estrecho seguimiento del paciente. Aquí, entramos en otra de las particularidades de esta enfermedad, y es que necesitamos dos años para declarar curado a cada paciente, tras someterlo a pruebas de punciones lumbares regularmente.

Noticias de Europa

SITUACIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES Y LA DIRECTIVA 2004/24/CE

Resumido de *El Global.net*

El Diario Oficial de la Unión Europea publicó el pasado 30 de abril la Directiva 2004/24/CE (http://europa.eu.int/eur-lex/es/archive/2004/l_13620040430es.html) por la que se regulan los medicamentos tradicionales a base de plantas. Se aprueba una normativa que pretende reforzar las garantías de calidad, seguridad y eficacia que se exigen para cualquier tipo de medicamento y, en este caso en particular, para los medicamentos tradicionales a base de plantas. Además, la publicación de esta normativa proporcionará un marco común en el seno de la Unión Europea para el registro de este tipo de fármacos.

La Directiva 2004/24/CE viene a modificar la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

En el texto de esta nueva normativa, cuyas disposiciones deberán ser adoptadas por los estados miembro antes del 30 de octubre de 2005, se define qué son los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales, los medicamentos a base de plantas, las sustancias vegetales y los preparados vegetales.

En esta directiva europea se determina también una serie de disposiciones referidas al etiquetado y al prospecto, que deberán cumplir los medicamentos tradicionales a base de plantas, y se establece un procedimiento de registro simplificado. Se crea, además, un Comité de Medicamentos a Base de Plantas que se integrará en la Agencia Europea del Medicamento.

Entre las funciones de este nuevo comité estará la elaboración de un listado de sustancias y preparados vegetales, y de combinaciones de éstos, con la consideración de medicamentos tradicionales a base de plantas.

Es de esperar que la aprobación de esta directiva europea sobre medicamentos tradicionales a base de plantas sirva para clarificar un escenario que, actualmente, es muy dispar en los distintos países de la Unión Europea y para garantizar el derecho a la protección de la salud pública de todos los ciudadanos.

Sin embargo, hay que tener en consideración que la directiva europea no especifica el canal de distribución de estos productos, siendo ésta una responsabilidad que compete a cada uno de los estados miembro.

LA UE FINANCIA UN PROYECTO PARA COMBATIR LA RESISTENCIA VIRAL A LOS MEDICAMENTOS

Resumido de: *Eupharlaw.com*, 29 de junio de 2004

Los virus cada vez resisten más a los medicamentos. Por este motivo, resulta más difícil tratar enfermedades como la hepatitis B o C, al tiempo que la aparición de nuevas pandemias puede tener consecuencias imprevisibles. A este problema pretende responder el proyecto de red VIRGIL ("Vigilancia contra la Resistencia Viral"), financiado con fondos comunitarios y cuya finalidad es analizar las causas de la resistencia a medicamentos y anticipar su evolución posterior.

VIRGIL, lanzado hoy en Lyon (Francia), se centrará en una primera fase en la resistencia a los medicamentos de los virus de la hepatitis y la gripe. Sin embargo, su campo de aplicación se extenderá a otros virus. El proyecto está coordinado por el centro de investigación INSERM de Lyon y reunirá a 55 eminentes expertos en esta área procedentes de doce países. La contribución financiera de la Unión Europea (UE) a esta red asciende a 9 millones de euros.

La red se apoyará en plataformas tecnológicas y de investigación para supervisar la resistencia a los medicamentos y anticipar su evolución posterior. Una de estas plataformas está destinada a controlar, probar y mejorar la gestión de la resistencia a los medicamentos antivirales en los pacientes, mientras que la otra tratará de demostrar cómo se desarrolla la resistencia y comprender los factores ligados a los pacientes -inmunitarios o genéticos- que favorecen la resistencia viral.

Se desarrollarán también otras plataformas consagradas a los medicamentos y a la farmacología, así como a la innovación y a la tecnología, cuyo objetivo es encontrar los medios para acabar con la resistencia a los medicamentos. Finalmente, una plataforma de impacto social evaluará la contribución de esta red a la medicina y a la calidad de vida de los pacientes.

De este modo, VIRGIL permitirá determinar rápidamente y de manera fiable la resistencia a los nuevos medicamentos y la sensibilidad a éstos de los nuevos virus. Su objetivo será unirse a la industria farmacéutica que produce los medicamentos antivirales para crear una asociación rentable, que mantenga el acceso de los pacientes a los tratamientos y cuidados. Así, además, se aliviará la carga socio-económica de la resistencia viral, que hoy en día supone un grave problema de salud pública.

Pueden obtener más datos sobre el proyecto de red VIRGIL en:

<http://www.virgil-net.org>

LA UE DESTINA 12 MILLONES A INVESTIGAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A BASE DE PLANTAS

Editado de: La UE destina 12 millones a investigar productos farmacéuticos a base de plantas, *Jano On-line y agencias*, 23 de julio de 2004; Un proyecto europeo busca soluciones agrofarmacéuticas para enfermedades como el sida y la rabia, *Aquí Europa*, 22 de julio de 2004

La Unión Europea ha financiado con 12 millones de euros los trabajos de un equipo de investigadores europeos que prevé mejorar las técnicas de fabricación de anticuerpos y de vacunas a partir de las plantas, así como prevenir y tratar grandes enfermedades en el ser humano como el sida, la rabia o la tuberculosis.

La Comisión Europea manifestó que el objetivo de esta iniciativa es utilizar los avances de la genética para producir productos farmacéuticos a base de plantas y comenzar las pruebas clínicas de aquí al final del período de financiación en 2009.

Para ello, el consorcio Pharma-Planta, que reúne a 39 equipos de investigación de siete países europeos y de Sudáfrica, trabaja bajo la dirección del Instituto Fraunhofer de biología molecular y ecológica de Aix la Chapelle (oeste de Alemania) y la coordinación científica de la Escuela de Medicina del Hospital de Saint George de Londres.

“Gracias a los progresos de la fitogenética, la colaboración pluridisciplinar a escala europea puede sacar partido de la puesta en marcha de nuevos medicamentos obtenidos de las plantas”, ha explicado Philippe Busquin, comisario europeo de investigación. De hecho, el proyecto Pharma-Planta combina las competencias de varias disciplinas, entre ellas la inmunología y la botánica, para “ofrecer perspectivas tangibles en este ámbito complejo”, en palabras del comisario.

Agrofarmacia

La obtención de productos farmacéuticos a base de plantas, conocida como “agrofarmacia”, ofrece muchas ventajas frente a otros métodos más tradicionales. De hecho, los utilizados en la actualidad para producir este tipo de tratamientos precisan cultivos de células o microorganismos como las bacterias que demandan mucho personal, son caros y dan como resultado un número escaso de productos farmacéuticos. Las plantas, por el contrario, son baratas de cultivar y, una vez modificadas para contener un gen útil para la producción farmacéutica, pueden obtenerse en grandes cantidades a bajo coste.

EL DESAFÍO LEGAL PARA LOS FÁRMACOS DE USO PEDIÁTRICO

El Global.net, 13 de julio de 2004

El problema de los medicamentos de uso pediátrico ha adquirido, en los últimos meses, una especial relevancia política y social.

El desencadenante fundamental ha sido el documento de consulta que ha elaborado la Comisión Europea y que se ha sometido a la consideración de todos los grupos sociales y científicos. Este caso puede ser paradigmático para ejemplificar el trabajo legislativo de las instituciones de la UE. Para los medicamentos de uso pediátrico hay que recordar que el estímulo formal desencadenante de la iniciativa de la Comisión Europea surgió de una reunión del Consejo de Administración de la Agencia Europea del Medicamento, celebrada en septiembre de 1997, en la que se señaló los problemas a los que se enfrentaban las autoridades sanitarias cuando los nuevos medicamentos no contenían indicaciones de uso pediátrico.

Se mencionaron datos sobre que entre un 50 a un 60% de los medicamentos usados en niños no están documentados en los resúmenes de las características del producto. Cifra que alcanza el 90% en la población neonata. En otros casos, se carece de forma farmacéutica para la población pediátrica y de manera muy generalizada, falta información sobre la farmacocinética, la eficacia y la seguridad, de forma específica. Ante esta situación la Comisión convocó en diciembre de 1999 una mesa redonda de expertos para precisar con rigor el problema e iniciar el estudio de posibles medidas legislativas.

Actualmente, las normas en vigor sobre buenas prácticas de los ensayos clínicos sólo aconsejan a la industria investigar la seguridad y la eficacia de los productos que puedan tener uso pediátrico y desarrollar formulaciones adecuadas. El texto que se ha sometido a consulta será la base de un Reglamento del Parlamento y del Consejo sobre medicamentos de uso pediátrico.

En los Grupos de trabajo especializados se ha puesto de manifiesto que se necesita perfilar mejor los modelos de ensayos clínicos en niños, ajustar las formulaciones farmacéuticas y precisar las dosis según la edad. No podemos olvidar que estamos ante una población muy heterogénea. En este sentido, el uso de nuevos medicamentos para la población pediátrica exige tener muy en cuenta las exigencias éticas a la hora de la realización de los ensayos clínicos. La multiplicación de los ensayos en niños es una preocupación mayor en estos momentos.

Por tanto, hay que afrontar desafíos éticos, técnicos, económicos y legales. Se impone una revisión de los medicamentos en el mercado, para mejorar los datos clínicos del uso pediátrico y para completar el resumen del producto, el etiquetado y el prospecto. La Asociación Americana de Pediatría tiene identificada una lista de productos que necesitan esta revisión.

Sería muy útil establecer una buena colaboración entre la FDA y la EMEA para no repetir esfuerzos. La Comisión se ha esforzado para identificar diversos tipos de incentivos para ayudar a las industrias a alcanzar los objetivos.

Entre ellos se señalan asesoramiento por parte de la EMEA, aumentar los períodos de protección de datos, apoyar la creación de redes de especialistas en ensayos clínicos con

niños y la colaboración con pediatras, así como encontrar vías de financiación para estos estudios. La exigencia para los nuevos medicamentos de que contengan datos clínicos específicos y dosis pediátricas será la novedad fundamental. En caso de no aportarse, el resumen de las características del medicamento y el etiquetado contendrán advertencias específicas de contraindicado en su uso pediátrico.

El problema no es nuevo. Simplemente se ha producido la sensibilidad social. Los pediatras venían reclamando atención de siempre. Por otro lado, la propuesta de que se impongan como obligatorios los ensayos clínicos en fase IV para

monitorizar el resultado real de la seguridad y eficacia de todos los medicamentos, tampoco es nueva.

En cuanto a la necesidad de crear fondos especiales para financiar ensayos clínicos en productos fuera de patente, también podrían recordarse las propuestas realizadas para la promoción de medicamentos huérfanos, mediante la introducción de la "cláusula ética de solidaridad", que sería un parámetro en el precio de todo medicamento fuera de patente, para retroalimentar un fondo de investigación, abierto a las empresas. Las fórmulas existen, falta la voluntad política; se necesita la presión ciudadana para ponerlas en práctica.

España

INVESTIGADORES DE BADALONA PATENTAN UNA VACUNA TERAPÉUTICA PARA LA TUBERCULOSIS

Jano On-line y agencias, 23 de junio de 2004

Investigadores del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de Badalona (Barcelona), con el apoyo de la empresa Mataró Archivel Technologies, han creado una vacuna para tratar la tuberculosis en personas infectadas que no han desarrollado la enfermedad, según informó el centro sanitario.

El producto, que se ha patentado recientemente con el nombre de Ruti, en honor a la montaña en la que se ubica el hospital, aún está en proceso de evaluación.

De momento la vacuna "se ha demostrado más efectiva que los otros tratamientos existentes en modelos experimentales hechos con ratones". En la actualidad, el tratamiento estándar que se administra a las personas infectadas que aún no han desarrollado la infección es de nueve meses. Los investigadores creen que la administración de Ruti permitiría acortar este tiempo a menos de dos meses.

Esto evitaría que muchas personas infectadas por el bacilo de la tuberculosis abandonasen el tratamiento antes de tiempo, uno de los problemas más comunes con que se encuentran los profesionales de la salud.

La vacuna Ruti está elaborada a base del bacilo *Mycobacterium tuberculosis* fragmentado en pequeñas partículas y detoxificados para eliminar las sustancias tóxicas que produce el bacilo. De momento, el fármaco se produce para uso experimental en los laboratorios del hospital y en los de la empresa Archivel Technologies bajo normas ISO y GMP.

Actualmente el producto está pendiente de certificación por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Después ya será posible llevar a cabo ensayos clínicos en humanos. Recientemente, la Fundación Bill y Melinda Gates ha evaluado favorablemente un consorcio mundial que incluye al Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol para que, a partir del año próximo, se pueda empezar a evaluar la vacuna en ensayos clínicos.

ESTUDIO DE LA COMPLUTENSE: AUMENTA EL CONSUMO DE TRANQUILIZANTES Y ANTIDEPRESIVOS TRAS EL 11 DE MARZO

El Mundo, 29 de julio de 2004

Un estudio sobre las consecuencias psicológicas de los atentados del 11 de marzo (11-M) ha detectado altos porcentajes de consumo de tranquilizantes, antidepresivos y analgésicos, sobre todo entre las víctimas, y también de sustancias como el tabaco y alcohol.

La investigación refleja además una cifra "realmente alta" de los ataques de pánico que se produjeron justo tras los atentados así como porcentajes nada desdeñables referidos a la depresión o trastornos psicósomáticos tras el 11-M.

Según estos datos y desde el 11-M hay un 40,2% de las víctimas que toman tranquilizantes, lo que no quiere decir que no tomaran antes.

Además hubo un 10,78% de la población en general que tuvo ataque de pánico o angustia atribuible a los atentados del 11-M.

En relación a esta última cuestión, el porcentaje se dispara si se trata de las víctimas (45,3%) y no es nada desdeñable entre la población de las zonas afectadas (16,13%) y el personal de emergencia (13,94%).

Panorama de la población madrileña

Un total de 1.871 personas fueron entrevistadas en profundidad para este sondeo realizado por el Departamento de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid, que utilizó una metodología similar a la empleada en una investigación llevada a cabo en Nueva York tras el 11 de septiembre.

Los entrevistados mayores de 18 años pertenecían a los 21 distritos que integran Madrid, pero en especial procedían de las tres zonas más afectadas: Atocha, El Pozo y Santa Eugenia, con 117 de los encuestados que eran además víctimas o allegados y 165 que eran miembros de los equipos de emergencia que trabajaron en el 11-M.

La muestra presentada hoy fue realizada pasadas las primeras 4-6 semanas de los atentados y supone la primera parte de una investigación que continuará en el tiempo, con nuevas entrevistas una vez transcurridos 6 meses y un año de los atentados terroristas registrados en Madrid el pasado 11-M.

Al explicar hoy los datos, el catedrático de Psicología Básica, Juan José Miguel Tobal, destacó como cifra “realmente alta” el que un 10,78% de la población en general sufriera ataque de pánico o crisis de angustia por los atentados del 11-M.

En cuanto a la depresión, explicó que tras el 11-M se ha detectado depresión en un 7,49% de la población en general de Madrid, donde la prevalencia de esta enfermedad excluido los efectos del 11-M ronda el 19,1%.

Este porcentaje sube también de forma significativa cuando se habla de las víctimas (29,91%); de las personas que viven en las zonas afectadas (9,80%) y desciende si embargo a 1,82% entre el personal de emergencia, porque, y según explicó Tobal, su preparación les lleva a no generar patologías de este tipo, aunque hayan podido sufrir cuadros de pánico en el momento de los atentados.

Finalmente y en relación al estrés postraumático, cuya prevalencia en Madrid ronda a un 8,2% de la población, se encontró que tras el 11-M este porcentaje es del 35,9% entre las víctimas; un 4,8% para las que viven en zonas afectadas; un 1,21% entre el personal de emergencia y de un 3,9 % entre la población en general.

Los estudios posteriores confirmarán cuáles de estas dolencias y en qué proporción de la población se van a hacer crónicas, indicó Tobal tras explicar que las mujeres, los niños y las personas con mayor ansiedad son siempre mas vulnerables y que la repetición de imágenes en los medios agrava la situación mental de estos grupos.

En este sentido explicó también que hay estudios que demuestran que solo las personas que no son nerviosas o

apenas tienen ansiedad se fortalecen ante la exposición repetida de episodios traumáticos.

Mayor ingesta de alcohol y tabaco

En cuanto al consumo de sustancias, la muestra arroja los siguientes datos de consumo desde el 11-M.

Entre las víctimas han tomado tranquilizantes un 40,2%; entre las personas de las zonas afectadas (12%); población en general (9,6%) y personal de emergencia (2,4%).

En cuanto a los antidepresivos, el cuadro es el siguiente: víctimas (15,4%); Zonas afectadas (4,6%), población en general (4,0%) y personal de emergencia (1,8%).

En los analgésicos, las víctimas continúan encabezando estos cuadros con un porcentaje del 23,1%, seguido de la población en general (11,5%), zonas afectadas (9,0%) y personal de emergencia (9,1%).

Finalmente y en relación al consumo de sustancias, se observa un porcentaje de consumo alto de tabaco y alcohol desde el 11-M entre el personal de emergencia, con un 29,7% y un 13,9% respectivamente.

Entre las víctimas el porcentaje es 28,1% (tabaco) y 4,2% (alcohol) y entre las personas de zonas afectadas de un 12,9% y 1,5%, respectivamente.

Los responsables del estudio indicaron por último que todas las cifras obtenidas son muy inferiores a las reflejadas en la investigación de Nueva York, una vez que consideraron la magnitud de los atentados no es comparable ni tampoco el número de víctimas.

Aludieron por último al aumento de bajas laborales registradas tras el 11-M y cuya estadística encabeza de nuevo la población víctima (33,3%), seguida muy de lejos de la población de emergencia (6,1%); zonas afectadas (5,2%) y población en general (4,0%).

Portugal

ESTADO PORTUGUÉS COPARTICIPA MEDICAMENTO AL 100 %

Susana Salvador, Diario de Noticias, 10 de junio de 2004

El Ministerio de Salud aprobó la coparticipación al 100% de un tratamiento para la esclerosis múltiple que hasta ahora estaba apenas disponible en los hospitales. La dosis más elevada de la sustancia beta-1a, recomendada por la Agencia Europea del Medicamento, demostró en ensayos clínicos que reduce en casi un 17% la frecuencia e intensidad de los brotes de la enfermedad.

Debido al precio elevado del tratamiento -cuesta cerca de 1.000 euros por mes -, muchos de los 5.000 enfermos en Portugal no tenían acceso a él. “Antes había a los administradores decidir cual era el número de personas que podían acceder a este medicamento”, refirió el neurólogo del

Hospital de Santa Maria, João Correia de Sá. “Ahora la decisión vuelve a ser de los médicos.”

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica del sistema nervioso central que afecta preferentemente la población femenina entre los 20 y los 40 años de edad, y puede llevar a la incapacitación total del enfermo.

LABORATORIOS SE QUEJAN DE LA LENTITUD DEL INFARMED EN PORTUGAL

Diario de Noticias, 15 de junio de 2004

“En Portugal, el cambio de un medicamento que requiere receta a venta libre demora casi tanto tiempo como la aprobación de un fármaco innovador para el sida.” La crítica

es de Beatriz Gaminha, Presidente de la Comisión Especializada para la Automedicación, dependiente de la Asociación Portuguesa de la Industria Farmacéutica (Apifarma). Los laboratorios se quejan de la lentitud de las aprobaciones por parte del Instituto Nacional de la Farmacia y del Medicamento (Infarmed) y de la “falta de voluntad política” de equiparar la legislación a la de otros países de Europa en facilitar la automedicación.

Antonio Faria Vaz, Vicepresidente del Infarmed, rechaza las críticas, afirmando que no ha habido muchos pedidos por parte de los laboratorios. Además de eso, agrega, el aumento de los medicamentos de venta libre no puede ir contra la propia sociedad. “Si en los países del Norte de Europa hay una gran presión por parte de las asociaciones de enfermos para que sea dada cada vez más autonomía a los ciudadanos, en el Sur eso no acontece.” Y subraya que, para que este cambio se verifique, los medicamentos tienen que obedecer a varios criterios. “Una de las premisas es que el ciudadano tenga toda la información necesaria para que su decisión sea una ganancia en salud y no lo contrario. Cuando hablamos de autonomía y delegación de competencias, esto tiene mucho que ver con la información y con la decisión informada”. Y, para eso, “existen los profesionales de salud”. Así mismo, Faria Vaz defiende que “se debe intentar maximizar la función del ciudadano en los auto-cuidados, en particular en las enfermedades cuyo conocimiento es del dominio público”.

Beatriz Gaminha afirma que los medicamentos que pasan a venta libre tienen ya una tradición de años en el mercado, “con pruebas de seguridad y eficacia” -y que “no tiene

sentido que una persona, después de usar diez años un producto, tenga que tocar la puerta del médico para obtener una receta”. “La automedicación es para casos de enfermedades leves, no estamos hablando de patologías severas”, subraya. Y defiende una extensión de estos productos a enfermedades crónicas como el asma o el colesterol, a semejanza de que acontece en otros países europeos. Hasta porque, “la venta libre no implica la ausencia de consejo médico”

Más escéptico es el funcionario de la Orden de los Médicos. Para Germano de Sousa, no hay ningún interés en aumentar este mercado. Primero porque, defiende, “la propaganda y el marketing de estos medicamentos son perfectamente inaceptables y muchas veces engañosos para los enfermos”. Por eso, no sólo está contra de una extensión sino que defiende una legislación todavía más estricta.

“En salud no son sólo los números que interesan, porque también tendrían que ser evaluadas las consecuencias” del aumento de la venta libre de medicamentos, agrega. Y da el ejemplo. “Un simple alka-selzer, que puede ser una buena solución para la resaca, puede tener consecuencias desastrosas para una persona con una úlcera en el estómago”. Por eso, agrega el funcionario, el diagnóstico realizado por profesionales no sólo es fundamental sino indispensable, incluso en las enfermedades menores. “Un dolor de garganta puede tener diferentes causas, entre ellas puede haber algunas de origen bacterial y otras virales y sólo el médico puede identificar la causa. Los personas pueden comprar un antibiótico para este caso y el producto, en vez de hacer bien, sólo empeora la situación.”

Reino Unido

SIMVASTATINA, FÁRMACO SIN RECETA EN EL REINO UNIDO

Editada de: Editorial: Estatinas OTC ¿una decisión correcta?, *The Lancet*, 22 de mayo de 2004; “The Lancet” critica el paso a OTC de simvastatina, *Correo Farmacéutico*, 24 de mayo de 2004; V. Valero, Sanidad concibe la OTC como mejora de la calidad de la prestación farmacéutica, *Correo Farmacéutico*, 7 de junio de 2004; *Jano On-line*, 30 de julio de 2004; La SEA no apoya la venta de simvastatina sin receta, *Diario Médico*, 3 de junio de 2004.

El Reino Unido es el primer país del mundo que ha aprobado la venta de un hipolipemiente como medicamento sin receta, concretamente Zocor (simvastatina), de Merck & Co. En mayo, el gobierno británico autorizó el cambio de estatus de este fármaco, argumentando que un acceso más fácil permitirá a más personas a protegerse a sí mismas frente al riesgo coronario. Esta decisión ha provocado polémica científica y la revista *Lancet* ha sido muy crítica de la medida (la Editorial de *The Lancet* referida a esta medida se encuentra disponible en castellano en:

<http://foros.recoletos.es/foros-diariomedico/thread.jspa?forumID=53&threadID=56882&tst art=30>)

La nueva versión de simvastatina será comercializada por Johnson & Johnson MSD como Zocor Heart-Pro y la dosis de cada comprimido es de 10 mg, indicada para personas con riesgo cardíaco moderado.

El uso seguro e innovador del autocuidado, reto para los reguladores británicos y europeos

Europa trabaja en ampliar los parámetros de la automedicación en un entorno social cambiante, con una población envejecida, lo que aumenta la carga de las enfermedades crónicas y la comorbilidad y exige nuevos retos en la prevención de enfermedades, con un aumento de los costes de la sanidad, un avance tecnológico y el surgimiento de un paciente experto, resumió Kent Woods, Director de la agencia regulatoria británica de fármacos y productos sanitarios (MHRA).

Esta nueva realidad social ha llevado a un cambio en el Reino Unido en el acceso a los medicamentos, que ha ampliado las opciones de automedicación con la reclasificación de cincuenta sustancias de prescripción en OTC desde abril de 2001 para alivios sintomáticos (analgésicos), tratamientos a más largo plazo que necesitan un diagnóstico médico pero no son crónicos (antihistamínicos) y tratamientos preventivos (TSN o

simvastatina).

Este acceso terapéutico más amplio ha ido acompañado de una ampliación de las competencias del profesional sanitario, en concreto del farmacéutico, que de ser prescriptor suplementario pasará a ser prescriptor independiente en un futuro, y ha sido paralelo a un aumento de la información sobre los temas de salud y los fármacos que se pueden usar.

El reto para la agencia regulatoria del Reino Unido y las partes implicadas en automedicación, país de referencia para la industria europea, “pasa por mantener la velocidad del cambio y la amplitud del acceso sin merma de la seguridad y con uso cada vez más innovador de los medicamentos OTC”.

Las características imprescindibles para que el país británico haya logrado acelerar el cambio, según Woods, han sido “contar con un consejo de expertos para los cambios de estatus, una opinión pública a favor y una agencia accesible para que se le consulte y se le formulen preguntas sobre las oportunidades de reclasificación y que ayude a la industria a preparar la vía del cambio de estatus”.

Woods celebró el cambio de la simvastatina 10 mg a fármaco OTC como un modo de hacer extensible un tratamiento preventivo, porque, “aunque la población diana son personas con riesgo cardiovascular moderado, el nivel de colesterol no condiciona los beneficios obtenidos por el consumo de estatinas”.

El pedido desde la industria, con test de colesterol incluido
Uno de cada dos hombres y una de cada tres mujeres presentan riesgo de desarrollar enfermedad coronaria a lo largo de su vida, y las patologías cardiovasculares son ya la primera causa de muerte en hombres y en mujeres, superando a los diferentes tipos de cáncer. Partiendo de esta evidencia epidemiológica, Stephen Mann, de la compañía McNeil Europe, subsidiaria de Johnson&Johnson, explicó desde la óptica de la industria la decisión de pedir el cambio de estatus para la simvastatina 10 mg a OTC. Su indicación será la de reducción del riesgo de sufrir un primer evento coronario mayor (infarto no fatal o muerte por enfermedad coronaria) en pacientes con un riesgo moderado, aproximadamente del 10 al 15% de sufrir un accidente coronario en 10 años.

La relación del riesgo se establecerá según los niveles de LDL-C. No será necesario, aunque sí importante, una medición del colesterol, según Mann, porque los beneficios también son extensibles a los pacientes sin niveles elevados. “El test de colesterol no tiene por qué ser una barrera para que las personas se sumen a este modelo de tratamiento”, apuntó. El control del colesterol sí será esencial para hacer el seguimiento del tratamiento, por lo que las farmacias dispondrán de un test de uso en el domicilio del paciente y luego podrán remitir las muestras a un laboratorio donde se centralizará la información en una base de datos.

Las farmacias realizarán además un cuestionario sencillo al paciente sobre la edad y factores de riesgo, exclusión de condiciones de riesgo altas, como la diabetes o enfermedad

coronaria existente, y medicación concomitante. También dispondrán de una tarjeta de usuarios para facilitar la repetición de las consultas y deberán hacer énfasis en las modificaciones del estilo de vida, además de implantar esquemas de cumplimiento terapéutico.

Mann recalcó que “la prevención es una extensión natural del rol del farmacéutico y el concepto de autocuidado a largo plazo es una oportunidad de comunicación para la industria de automedicación”.

Defendió asimismo los beneficios de la simvastatina en la dosificación de 10 mg, porque su efecto no es dosis dependiente y no se duplica al doblar las dosis, por lo que el beneficio es proporcionalmente mayor con las dosis más bajas. “La reducción del LDL-C con simvastatina 10 mg disminuye el riesgo de ataque cardiaco al menos un 30 por ciento en 3 años”, concluyó.

Intereses económicos y precauciones en seguridad

La revista Lancet ha sido muy crítica de la medida y sostiene que “en ausencia de evidencias de los beneficios en la reducción de la mortalidad de la simvastatina sin receta”, es difícil evitar la conclusión de que las razones económicas son el motor de esta decisión.

Por un lado, se busca reducir gastos en el sobrecargado sistema de salud inglés; este tiene costos enormes por la atención de catástrofes cardiovasculares y la venta OTC tiende -así lo creen los funcionarios- a reducir el nivel promedio del colesterol de los ciudadanos del Reino Unido. A su vez, al estar la simvastatina fuera de patente, la medida permite crear un nuevo mercado de consumidores de más de 8 millones de pacientes en el Reino Unido.

La revista también argumenta cuestiones de seguridad, pues no se han realizado estudios clínicos en un entorno de consumo masivo por venta libre, no se ha valorado el resultado de las interacciones o los posibles efectos colaterales según el estado clínico del individuo, además de que desestimulará otras medidas necesarias pero impopulares, como atacar el tabaquismo, practicar ejercicio o hacer dieta.

The Lancet recuerda que los norteamericanos han evitado esta situación al rechazar la agencia FDA en 2000 dos solicitudes de cambio a OTC de pravastatina 10 mg y lovastatina 10 mg., debido a la insuficiente evidencia de que ambos fármacos podían ser usados de forma segura y eficaz sin receta.

El editorial concluye que, si el ciudadano británico será el conejillo de indias en un experimento a gran escala, se debería primar “un sistema de vigilancia de la simvastatina en su nuevo estatus para que la evidencia recopilada beneficie a todos”.

Ante las reticencias que algunos especialistas respecto a la seguridad de las estatinas en manos de los pacientes, Kent Woods, Director de la agencia regulatoria británica de medicamentos, destacó que el Reino Unido cuenta “con un

buen sistema de farmacovigilancia” y ya existe un programa piloto para recoger los datos sobre RAM por simvastatina 10 mg como OTC, que no dejará de estar accesible desde la prescripción.

Mann añadió que “la baja dosificación convierte en raros los efectos adversos por su consumo”, aunque hay que excluir a los pacientes que tomen fármacos que puedan interactuar con ella.

Puntualizó, sin embargo, que se harán llegar a los consumidores advertencias sobre los problemas hepáticos y de miopatía, para que puedan identificarlos, y se excluirá a los pacientes hepáticos o con alto consumo de alcohol.

Por su parte, la Sociedad Española de Arteriosclerosis ha denunciado que la medida adoptada por las autoridades británicas al autorizar la venta de simvastatina 10 mg. como fármaco de libre dispensación sin receta es “injustificable” y “está fuera de toda lógica científica”, puesto que es un medicamento que, aunque es eficaz en la reducción del riesgo cardiovascular, debe administrarse solo en ciertos casos.

DESCUBREN «PROZAC» EN EL AGUA DE CONSUMO DOMÉSTICO EN REINO UNIDO

Editado de: *ABC* (España), 9 de agosto de 2004; *La Razón* (España), 9 de agosto de 2004

El consumo de “Prozac” es tan elevado en Reino Unido que está presente incluso en el agua de consumo doméstico, según reveló la Agencia Británica del Medio Ambiente, citada hoy por el diario “The Observer”.

Según publicó en su edición de ayer el semanario londinense “The Observer”, un informe del sistema de control medioambiental del Gobierno afirma que el Prozac se acumula en los ríos y las aguas subterráneas dirigidas al consumo humano. La cantidad exacta de fluoxetina que había en las aguas no ha sido precisada, pero el informe concluye que podría resultar potencialmente tóxico. Los expertos han manifestado que la fluoxetina acaba en los ríos a través de las aguas residuales que han sido ya tratadas y algunos especialistas opinan que el medicamento podría afectar a la capacidad reproductiva.

Por su parte, la Agencia Británica del Agua considera que el Prozac está tan diluido tras la depuración de las aguas utilizadas que hay un riesgo mínimo para la salud. “Es muy poco probable que haya un riesgo porque este tipo de droga aparece en cantidades muy pequeñas”, afirmó un portavoz de la agencia, según el periódico.

”Los avanzados procesos de tratamiento de aguas -añadió-, instalados para la eliminación de los pesticidas, son igualmente efectivos para acabar con los restos de fármacos”. Los responsables medioambientales han solicitado una investigación de carácter urgente a raíz de los últimos hallazgos.

La causa del fenómeno habría que buscarla en la prescripción demasiado frecuente de “Prozac” por parte de los médicos de cabecera, que en 2001 firmaron 24 millones de recetas frente a los nueve millones de hace diez años, según “The Observer”.

EL REINO UNIDO INTRODUCE LA VACUNA PENTAVALENTE EN MEDIO DE LA PRESIÓN DE LOS GRUPOS CONTRARIOS A LA INMUNIZACIÓN INFANTIL

Jano On-line, 11 de agosto de 2004

El gobierno británico ha anunciado la introducción de una vacuna pentavalente en el calendario vacunal de los niños para aumentar su protección frente a tos ferina, difteria, tétanos, polio y *Haemophilus influenzae* tipo B.

Las autoridades sanitarias señalan que esta nueva vacuna es más segura que la tetravalente aplicada hasta el momento, porque sustituye la vacuna oral separada de la polio que contenía virus vivos. Remarcan, además, que el componente de la vacuna frente a la tos ferina no contiene mercurio.

Todas estas aclaraciones se hacen necesarias para frenar las campañas de los grupos contrarios a la inmunización de los niños, muy activos en Reino Unido. De hecho, una representante de “Justice, Awareness and Basis Support” (Jabs) -un grupo de presión que incluye familias de niños lesionados por las vacunas- manifestó recientemente a la cadena de televisión BBC que “deben mostrarse los estudios de seguridad que hayan podido realizarse” y que, con la nueva vacuna, “al aumentar la combinación se aumenta también el potencial de efectos adversos y se limita la libertad de elección de los padres”.

Los padres británicos ya están muy sensibilizados con el tema tras la polémica en torno a la relación entre la vacuna triple vírica (sarampión, paperas, rubéola) y el autismo, desatada por un estudio norteamericano que encontró lesiones cerebrales parecidas al autismo en ratones y sugería que estaban causadas por el mercurio existente en la vacuna. El Ministerio de Salud británico reitera que no existe evidencia alguna de esta relación y que “los programas de vacunación son la mejor manera de proteger a los niños de estas graves enfermedades”.

LAS FARMACIAS INGLESAS PODRÁN VENDER MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET

Editado de: *Clarín* (Argentina), 19 de agosto de 2004; *Jano On-line* (España), 20 de agosto de 2004

Las autoridades británicas han autorizado esta semana las farmacias que solo operan por Internet, como parte de una estrategia de liberalización más amplia para hacer a los pacientes más fácil el acceso a las prescripciones médicas y a otros servicios farmacéuticos.

”El cambio apunta a facilitar el acceso a las farmacias”, ha dicho el gobierno de Tony Blair. Bajo los nuevos planes, los farmacéuticos que operen en centros comerciales por más de 100 horas a la semana, recibirán más fácilmente la licencia para crear sus farmacias por Internet y vender a pacientes remedios “online” cursando pedidos por e-mail o bien empleando una tarjeta de crédito en el sitio, una decisión que ya ha generado polémica.

El Gobierno ha anunciado que la prioridad la tendrán aquellos farmacéuticos que trabajen en centros de primeros auxilios, conocidos como one-stop y los que están vinculados con el Servicio Nacional de Salud británico (NHS). Anticipándose a las críticas y suspicacias que pudiera generar el proyecto, el Ministerio de Salud ha informado que establecerá “reglas estrictas” para asegurar que las nuevas farmacias por Internet provean a la población de un servicio “profesional y ético”.

En tanto, el Comité de Negociación por Servicios Farmacéuticos (PSNC), que reúne a las farmacias del país, indicó que los establecimientos farmacéuticos por Internet deberán ser examinados y monitoreados muy de cerca. “Tenemos que monitorear muy de cerca a estas farmacias para saber como venden las medicinas y de que forma son

enviadas a los hogares, además de certificar quien las recibe”, declaró Sue Sharpe, portavoz del PSNC.

Esta medida, que ha sido acogida con cautela por la Asociación Farmacéutica Nacional (NPA), sigue la directriz de un informe de la Oficina del Comercio Justo favorable a la desregulación del sector. Por vez primera, van a ser autorizadas “ciberfarmacias” por Internet y oficinas que operen por correo tradicional, beneficiándose de la reducción de gastos que supone no estar ligado al comercio tradicional en la calle.

Para la NPA, que representa a más de 11.000 oficinas de farmacia convencionales, estas medidas amenazan el comercio farmacéutico tradicional, e incluso “puede que algunas oficinas se vean obligadas a cerrar”, según el Director de la Asociación, John d'Arcy.

La Secretaria de Salud, Rosie Winterton, afirmó por su parte que la nueva propuesta por las farmacias por Internet le dará a los pacientes más posibilidad de elección. “Estas reformas proveerán de un medioambiente en el cual la comunidad farmacéutica de Inglaterra podrá crecer y proporcionar un mejor servicio al paciente”, explicó la funcionaria.

Noticias de Estados Unidos

BUSH FIRMA LA LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO QUE DESTINARÁ US\$5.600 MILLONES A LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Jano on-line y agencias, 22 de julio de 2004

El Presidente George W. Bush, promulgó una ley contra el bioterrorismo que otorgará US\$5.600 millones a grupos farmacéuticos para fabricar vacunas y antídotos contra armas químicas y biológicas.

“Todos los estadounidenses pueden estar seguros de que su Gobierno seguirá haciendo todo lo que pueda para impedir un atentado y, si los terroristas atacan, estaremos mejor preparados para defender a nuestro pueblo gracias a esta buena ley que firmo hoy”, dijo Bush en la Casa Blanca.

El Gobierno estadounidense intenta obtener una vacuna más eficaz contra la viruela, un antídoto a la toxina del botulismo y mejores tratamientos contra las armas químicas y radiológicas, señaló el Presidente.

La ley autoriza al Congreso a dedicar US\$5.600 millones en los próximos diez años para comprar y almacenar vacunas y antídotos contra estas enfermedades.

La decisión fue anunciada por Bush en su discurso sobre el estado de la nación en enero de 2003, tras conocerse informaciones de inteligencia respecto a que Al Qaeda y otros grupos terroristas intentaban desarrollar u obtener armas biológicas.

La promulgación de la ley, votada por el Congreso el 14 de julio, se produce un día antes de la publicación del informe definitivo de la Comisión que investiga los atentados del 11 de septiembre de 2001, que se prevé muy crítico respecto a las administraciones del republicano Bush y su antecesor demócrata, Bill Clinton.

NUEVA OFICINA FEDERAL PARA ACELERAR LA APROBACIÓN DE FÁRMACOS ONCOLÓGICOS

elmundosalud.com, 28 de julio de 2004

La FDA acaba de anunciar la creación de un nuevo departamento dentro de su estructura que tiene por finalidad

acelerar el proceso de diseño y aprobación de fármacos oncológicos, algo que esperan repercuta en beneficio del paciente con cáncer.

La idea es reforzar el proceso de revisión de este tipo de terapias de manera que el tiempo que transcurre hasta que éstas están disponibles en el mercado sea menor de lo que es en la actualidad.

Para ello la agencia federal centralizará todos los trabajos relacionados con los fármacos oncológicos en una sola oficina, lo que, aseguran sus responsables, “reducirá costes, evitará que se dupliquen esfuerzos y, a la larga, abaratará el precio final de los productos”.

Este nuevo proyecto incluye la creación de un programa oncológico en el que colaborarán todas las instancias de la FDA dedicadas a prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer. “La oficina oncológica pretende convertirse en un punto central de interacción y colaboración con las sociedades científicas, profesionales y otros sectores implicados”

Aunque habrá que esperar para ver cuánto tarda esta iniciativa en dar resultados positivos para los enfermos, algunas asociaciones oncológicas de pacientes e investigadoras ya han recibido con agrado la reorganización de la FDA. Es el caso de la Asociación Americana de Investigación Oncológica (AAICR), cuya Directora Ejecutiva, Margaret Foti, ha “aplaudido estas grandes noticias”.

En su opinión la creación de esta oficina acelerará la aprobación de nuevos tratamientos lo que “beneficiará sin duda al paciente”.

Por su parte, portavoces de Friends of Cancer Research han asegurado que esto supondrá “una enorme diferencia para los enfermos”. Elen Sigal, Directora de esta institución, ha recordado que “seis meses en el caso de una de estas personas supone una eternidad”.

Este proyecto, que coordinará los trabajos de otras instituciones como el National Cancer Institute de EE.UU., se encargará también de la revisión de productos de biotecnología así como de otros “accesorios” como los tintes que se usan en las pruebas de imagen.

Noticias de la OMS

LA OMS ALERTA DE QUE EL PROBLEMA DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ALCANZARÁ A LOS PAÍSES DESARROLLADOS

Véase el texto en:

http://www.azprensa.com/noticias_ext.php?idreg=8027

LA OMS RETIRA DOS PRODUCTOS DE CIPLA DE SU LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES ANTIRRETROVIRALES

El Global.net, 22 de junio de 2004

La OMS ha retirado de su lista de medicamentos esenciales los tratamientos antirretrovirales Lamivudina 150mg, y Lamivudina 150mg combinada con Zidovudina 300mg, ambos del fabricante de genéricos Cipla.

Según explica el organismo internacional en un comunicado, en un primer momento ambos productos se incluyeron en su lista de fármacos válidos contra el sida por considerarse que la documentación sobre ellos que aportó Cipla se adecuaba a las normas y estándares internacionales sobre calidad y bioequivalencia.

Sin embargo, durante el proceso posterior de control y verificación, la OMS llevó a cabo una inspección en el centro de investigación que realizaba los estudios de bioequivalencia de Cipla. En ella se evaluaron los criterios de Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorio (GCP y GLP, por sus siglas en inglés) y se concluyó que los mismos no se cumplían en los trabajos de bioequivalencia de este centro, por lo que ésta no estaba garantizada, informó la OMS para explicar la retirada de ambos productos de su lista.

(N.E.: recomendamos la lectura del trabajo “Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS” de Claudia Vacca y Francisco Rossi en la sección Investigaciones de *Boletín Fármacos* 7(4))

LA OMS RECOMIENDA A PAÍSES QUE EVITEN NEGOCIAR ASUNTOS DE SALUD

EFE (España), 19 de agosto de 2004

La OMS recomendó hoy a los países en desarrollo interesados en tratados de libre comercio (TLC) que eviten a toda costa negociar cuestiones que puedan afectar la salud pública y el acceso a los medicamentos.

Esa postura debe alcanzar “cualquier cosa que toque la salud y que vaya más allá de lo acordado en el sistema multilateral”, afirmó en Bogotá el director del Programa de Acción para los Medicamentos Esenciales de la OMS, el colombiano Germán Velásquez.

El experto precisó en conferencia de prensa que los países del Sur deben evitar que en la agenda de negociación bilateral de un TLC estén asuntos relacionados con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), adoptado en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

“Todavía no sabemos cuáles son las consecuencias de la implementación del acuerdo de los ADPIC”, advirtió Velásquez, para quien “la mínima prudencia que debería tenerse es no aceptar estándares más restrictivos que puedan afectar el acceso a la salud o los medicamentos”.

El alto cargo reconoció que la OMS llegó “un poco tarde” al nuevo escenario que se derivó de la Ronda de Uruguay, en la que se gestó el mencionado tratado de propiedad intelectual, “que afecta, va afectar y está afectando el mercado internacional de medicamentos”.

Tras el fracaso de la conferencia de la OMC del pasado septiembre en Cancún, parece que algunos países industrializados se decidieron por la vía bilateral para abordar estos asuntos, agregó Velásquez tras aclarar que no se trata de interpretaciones de la OMS.

Velásquez aludió a la “nueva generación” de acuerdos bilaterales de comercio, como el TLC con EE.UU. que desde el pasado mayo negocian Colombia, Ecuador y Perú, que se preparan para una cuarta ronda de trabajo en Puerto Rico.

Por un lado están los países del Tercer Mundo, que tratan de buscar algunos elementos que protejan la salud pública, y el otro lo dominan negociadores “movidos por la industria transnacional para tratar de defender los intereses económicos y financieros”, dijo.

Noticias varias

MSF SOBRE LA DECISIÓN DEL GFATM ACERCA DE LAS DONACIONES EN PRODUCTO

El Consejo de Administración del Fondo Mundial ha decidido - finalmente! - dejar de explorar la posibilidad de que el Fondo reciba directamente donaciones de producto. La gente que se ha visto envuelta en este asunto desde hace años solo puede alegrarse con esta noticia. Ya era inconcebible que esta posibilidad fuera realmente tomada en serio.

Verdaderamente, las evidencias recopiladas durante décadas ha permitido mostrar hasta que punto las donaciones de medicamentos han causado problemas serios.

Algunos de los problemas más significativos han sido: despilfarro de recursos humanos cuando las donaciones requieren una gran carga de trabajo, productos que llegan con fechas de caducidad cortas, así como una inapropiada influencia en los protocolos. En anteriores ocasiones, grandes cantidades de productos inutilizables donados han provocado problemas de disponibilidad, mala utilización del personal formado, así como un despilfarro de fondos. Las donaciones de productos pueden llevar a programas de tratamiento condicionados por los productos aprovisionados y que pueden no ser apropiados para el paciente (o en el caso de donaciones a corto plazo, suponen un riesgo para el paciente debido a la escasez de producto). La lista de problemas es demasiada larga como para enumerarla aquí.

Pero, afrontémoslo, en estos últimos años, hay un aspecto crucial de las donaciones de producto que nadie puede ignorar: a veces, los productores de medicamentos utilizan las donaciones de medicamentos como una estrategia eficaz para aniquilar la competencia de los genéricos. Los ARV más baratos disponibles hoy en día lo son gracias a la competencia. Sin competencia no dispondríamos de las combinaciones a dosis fijas, elemento clave para la expansión del tratamiento.

Nadie discute el que si determinados países, ONG o individuos quieren utilizar una donación, esta puede ser una estrategia razonable, a escala muy reducida, si es la mejor solución de la que disponen. Sin embargo, instituciones internacionales como el Fondo Mundial no pueden de ninguna manera beneficiarse de una estrategia de donación de producto.

Es tranquilizador, después de los largos debates durante los últimos meses, observar que el Consejo de Administración del Fondo Mundial ha abandonado la idea de donaciones masivas. Queda esperar que este asunto quede definitivamente zanjado. Hay asuntos mucho mas importantes que requieren la atención del GFATM.

Enviado a e-farmacos por Carmen Pérez Casas

ACCESO UNIVERSAL A LA COCHRANE LIBRARY PLUS

Desde la Red Cochrane Iberoamericana hemos diseñado una estrategia para conseguir el acceso universal a la Cochrane Library Plus en toda Iberoamérica. La Cochrane Library Plus es la versión en español de la Cochrane Library, que incluye la traducción al español de las revisiones Cochrane, así como otros materiales de interés en inglés y en español que la constituyen como la fuente de información más completa sobre los efectos de las intervenciones sanitarias. El acceso a la Cochrane Library Plus es universal y gratuito para toda España gracias a la suscripción realizada en este sentido por el Ministerio de Sanidad español.

Dicha estrategia pasa por:

- 1- Conseguir de parte de los editores de la Cochrane Library Plus (Update Software) un acceso inmediato e ilimitado para los países de la región con menor renta económica.
- 2- Conseguir para el resto de países no incluidos en el primer grupo (Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Puerto Rico, Uruguay y Venezuela), un acceso inmediato y universal hasta el 31/12/04 a través de www.cochrane.es/clibplus o de la Biblioteca Virtual de BIREME, que participa y apoya plenamente esta iniciativa.
- 3- Negociar con Update Software un precio anual de suscripción conjunto para los países citados en el punto 2 equivalente (y mucho más reducido comparativamente hablando) al de acceso universal para España que está vigente.
- 4- Obtener los recursos necesarios para financiar la suscripción.

En estos momentos los tres primeros pasos ya se han alcanzado. Por tanto, en estos momentos ya existe un acceso universal para todos los países con el español como lengua oficial. Sin embargo, es preciso continuar con el paso 4 para asegurar que dicho acceso se mantiene en el futuro en los países citados en el punto 2. Se pretende que un 60% sea financiado por entidades y organismos españoles e internacionales, trámites y contactos que el Centro Cochrane Iberoamericano ya ha comenzado, y el 40% restante por parte de financiación nacional de cada uno de los países afectados.

Esperamos que esta estrategia llegue a buen puerto, y el acceso universal a la Cochrane Library Plus para toda Iberoamérica se consolide durante los próximos años.

REUNIÓN MUNDIAL EN JAPÓN DE VÍCTIMAS DE LA TALIDOMIDA

Jano On-line y agencias, 16 de agosto de 2004

Representantes del colectivo de Víctimas de la Talidomida - fármaco responsable de una epidemia de malformaciones congénitas en la década de 1960- de todo el mundo

celebraran una cumbre del 9 al 11 de octubre en Tokio para celebrar su 30 aniversario y denunciar su vuelta al mercado en EE.UU., Australia y Nueva Zelanda, según informa la asociación española en un comunicado.

Este colectivo denuncia tanto su presencia en el mercado, ya que consideran que no cura a los enfermos de mieloma, sino que prolonga su vida en un año o año y medio, como su “precio escandaloso”: 319 euros. Denuncia, además, el “mercado negro” que existe con este medicamento.

La asociación española advierte de que la Unión Europea estudia también la posibilidad de volver a autorizar este

polémico fármaco. “Pronto anunciarán en Europa, como ya se hizo hace unos años en EE.UU., la panacea de que también cura el acné, con lo cual el riesgo es doble, porque cualquier chica joven que esta embarazada y no lo sepa, lo podrá adquirir”.

En su comunicado, este colectivo informa de que ha adquirido talidomida en el mercado negro “para demostrar que el control de riesgos impuesto por la Unión Europea no funciona”.

Enviado a e-farmacos por Daniel Domosbian

Noticias de la Industria

CATORCE FARMACÉUTICAS EUROPEAS ENTRE LAS 500 MAYORES COMPAÑÍAS

Resumido de: Cristina G. Real, *Diario Médico*, 28 de junio de 2004

Catorce compañías farmacéuticas están entre las 500 mayores empresas europeas por facturación, de acuerdo con una clasificación realizada por *The Wall Street Journal*. Encabeza el escalafón farmacéutico la británica GlaxoSmithKline, situada en el puesto número 51 del ranking general con gran diferencia con respecto al resto del sector representado, ya que la siguiente en aparecer es la suiza Novartis en la posición número 82 (ver cuadro).

Por países, destaca Alemania con cinco compañías farmacéuticas entre las mayores corporaciones europeas, dos de ellas -Celesio y Andreae-Noris Zahn- sin representación en España y dedicadas también a la distribución.

Seis de las catorce farmacéuticas han mejorado su posición en el ranking con respecto a 2003, aunque es especialmente significativo el ascenso de la belga UCB y la francesa Sanofi-

Synthelabo, que han escalado 29 y 19 puestos, respectivamente. Dos se han mantenido exactamente en la misma situación -la alemana Merck y la danesa Novo Nordisk- y la más desfavorecida frente al año pasado es la alemana Schering, que ha bajado nueve puestos.

Por crecimiento en beneficios, las dos primeras son Novo Nordisk y Sanofi-Synthelabo, con un incremento del 18,3 y 18% ciento, respectivamente.

Otras dos farmacéuticas, las alemanas Phoenix Pharma y Boehringer Ingelheim figuran en otra clasificación del diario de las 50 mayores empresas europeas que no cotizan en bolsa.

En los 500 grupos analizados se recogen también otras empresas que desempeñan una parte de su actividad en el sector farmacéutico pero que quedan registradas en la clasificación por otras áreas de negocio. Es el caso de la alemana Bayer, la belga Solvay y la holandesa Akzo Nobel, que figuran como químicas.

Clasificación por ventas en el sector farmacéutico							
Puesto en 2004*	Puesto en 2003*	Compañía	País	Ventas 2003 en millones de euros	Beneficios 2003 en millones de euros	Variación de beneficios (%)	Empleados
51	49	GlaxoSmithKline	Reino Unido	30.430	6.381		100.919
82	81	Novartis	Suiza	21.279	4.293	5,7	78.541
85	88	Roche	Suiza	20.013	1.967	-14,8	65.357
90	96	Celesio	Alemania	18.540	249	nd	24.975
93	87	Aventis**	Francia	17.815	1.953	5,6	75.567
100	98	AstraZéneca	Reino Unido	16.258	2.619	-10,2	61.900
134	149	Alliance Unichem	Reino Unido	12.488	182	-9,2	22.160
196	215	Sanofi-	Francia	8.048	2.076	9,3	33.086
213	213	Synthelabo**	Alemania	7.202	208	2,6	34.206
320	311	Merck	Alemania	4.828	443	-48,9	26.561
402	402	Schering	Dinamarca	3.565	652	18,3	18.756
428	439	Novo Nordisk	Alemania	3.198	24	-33,4	3.192
447	476	Andreae-Noris Zahn	Bélgica	2.966	338	1,8	11.559
468	464	UCB	Alemania	2.735	345	6,4	10.402

Posición en el ranking general de las 500 mayores compañías europeas.

**Sanofi y Aventis se han fusionado en julio de 2004

Fuente: WSJ

LOS CIENTÍFICOS IMPONEN EL PODER DE LAS PATENTES A LAS FARMACÉUTICAS: UN ALEMÁN PONE A RAYA A LAS GRANDES CON UN POSIBLE TRATAMIENTO PARA LA DIABETES

Peter Landers, *The Wall Street Journal*, 11 de mayo de 2004

Hay un nuevo medicamento tan prometedor que tres de las grandes farmacéuticas mundiales planean probarlo en miles de pacientes. Si funciona, promete eliminar efectos

secundarios de los medicamentos existentes, como los desmayos.

El mercado puede ascender a miles de millones de dólares, y Hans-Ulrich Demuth quiere su parte. Hace dos años y medio, este científico de 51 años y sus colegas obtuvieron una patente estadounidense que cubre el nuevo método. Afirma que tres compañías, y cualquier otro que comercialice un

fármaco similar, le deben regalías. Una de las tres, Merck & Co., ya ha accedido a pagar.

En una era en que un fármaco puede generar miles de millones de dólares en ventas, cada vez más científicos registran patentes de descubrimientos que tienen sólo confusas aplicaciones pero podrían ser la base de un superventas en el futuro.

La patente de Demuth y su investigación han atraído mucho interés porque el mercado de la diabetes está creciendo rápidamente. Novartis AG estima que se venderán más de US\$11.000 millones de tratamientos para la diabetes, cifra que probablemente ascenderá debido al incremento de la obesidad, que puede llevar a desarrollar una diabetes tipo 2. Esta variante, que normalmente representa más del 90% de los casos, suele implicar que el páncreas no produce suficiente insulina para desintegrar los azúcares de la comida.

La patente de Demuth cubre un método de tratar la diabetes: bloquear una enzima llamada DP-4, que dificulta la producción de insulina. Los estudios sugieren que la “inhibición de la DP-4” podría lograr que los diabéticos sólo tuvieran que tomar una pildora que genere insulina tras las comidas, cuando sube el nivel de azúcar en la sangre, evitando una superproducción de insulina que conduzca a la hipoglucemia, causa de los desmayos e incluso la muerte.

Cuando cursaba estudios de postgrado, en los años 70, y después, como profesor de la universidad alemana en Halle, Demuth investigó el papel de la DP-4 (dipeptidil peptidasa IV) jugaba en la promoción de la función inmune. Creó incluso un compuesto que bloqueaba la DP-4, pensando que ayudaría a los pacientes a evitar el rechazo en los trasplantes de órganos. Pero las pruebas en animales tuvieron poco éxito.

En los 80, otros científicos, incluyendo un grupo de la universidad canadiense British Columbia (a la que luego se uniría Demuth) investigaban una serie de hormonas llamadas incretinas, que estimulan ciertas células en el páncreas para producir insulina. Una de ellas, la GLP-1, entra en acción tras la comida, impulsando la secreción de insulina para eliminar los azúcares en la sangre. Se dieron entonces cuenta de que si un fármaco pudiera bloquear la DP-4, la GLP-1 podría hacer su trabajo más fácilmente.

Dos personas llegaron a esa conclusión: Demuth y Jens Holst, un profesor de la Universidad de Copenhague. Ambos concluyeron que bloquear la DP-4 podría resultar en un tratamiento de la diabetes.

En 1995, los grupos de investigación rivales habían hecho progresos significativos. Demuth se encerró en su oficina en la universidad durante días redactando una solicitud de patente. La patente de “método”, inusitada en aquel entonces, cubría cualquier uso de un inhibidor de la DP-4 para tratar la diabetes, sin importar el fármaco específico y le fue concedida en EE.UU. en 2001.

En 1997, Demuth formó una compañía llamada Probiodrug AG. La empresa tenía dos formas de ganar dinero: como tenedor de los derechos de la patente de método de Demuth, podía cerrar un acuerdo licencia con una gran farmacéutica a cambio de regalías sobre las ventas del fármaco, dice Demuth; también podía crear su propio fármaco para tratar la diabetes y venderlo a una gran farmacéutica, en cuyo caso las regalías superarían el 10%.

Demuth ha tropezado con problemas en ambos frentes. Novartis, que está probando en humanos un inhibidor del DP-4, ha rehusado pagar regalías. La suiza empezó a trabajar en inhibidores de DP-4 días después de que sus científicos leyeron un artículo sobre el tema publicado por Holst en 1995. Clive Morris, abogado de Novartis, dice que la patente de método de Demuth es “cuestionable”, en parte porque el artículo de 1995 ya hablaba de la posibilidad de tratar la diabetes bloqueando la DP-4. Generalmente, una vez una idea se divulga, no se puede pedir una patente.

Demuth dice que una cosa es conjeturar que una idea sería útil como “complemento”, como señala un artículo de Holst, y otra mostrar que funciona en ratas, como detalla su solicitud de patente.

Otras farmacéuticas están divididas sobre el pago de regalías. Johnson and Johnson dice que pagará a Demuth si su inhibidor de la DP-4, aún en etapa inicial, llega al mercado. Bristol-Myers Squibb Co., que espera comenzar este año pruebas en humanos de su propio inhibidor de la DP-4, dice que hará todo lo necesario para sacar su fármaco al mercado, pero rehúsa decir qué piensa sobre la patente de Demuth.

Los intentos de Demuth de desarrollar su propio inhibidor del DP-4 y venderlo después parecían ir adelante en un trato con Merck, pero esto finalmente no se consumó. Merck desarrolló su propio inhibidor, pero está dispuesta a pagar regalías a Demuth.

Por otra parte, entre Demuth y Holst se han acentuado las tensiones. “Esta idea surgió antes en nuestro laboratorio”, dice Holst. “Sería totalmente injusto que Demuth pudiera alzarse con la patente”.

Demuth afirma que su patente habla por sí misma: “Hemos sido los primeros en publicar y demostrar que el inhibidor de la DP-4 realmente funciona”.

Contribución de Marcelo Lalama

UN ANTIDEPRESIVO QUE ATACA POR DOS FLANCOS

Leila Abboud, *The Wall Street Journal*, 17 de mayo de 2004

La farmacéutica Eli Lilly & Co planea revolucionar en los próximos meses el mercado mundial de antidepresivos, que mueve unos US\$17.000 millones al año, con el lanzamiento de un nuevo medicamento conocido como Cymbalta.

De paso, el gigante farmacéutico estimulará el persistente debate que se da en el mundo de la ciencia sobre cuál es la mejor forma de tratar la depresión. En concreto: ¿Es mejor atacar dos receptores del cerebro en lugar de uno? Lilly asegura que Cymbalta funciona mejor que los actuales antidepresivos porque eleva los niveles de serotonina en el cerebro, al igual que Prozac, otro fármaco de Lilly, y actúa sobre un segundo compuesto químico del cerebro, la norepinefrina, que se cree está también vinculado a la depresión.

Se espera que la FDA de EE.UU. apruebe la venta de Cymbalta a mediados de año. Anthony Butler, analista farmacéutico de Lehman Brothers, lo considera “un potencial superventas” y proyecta ventas superiores a los US\$3.000 millones al año.

Pero los estudios científicos todavía no han demostrado que las medicinas que actúan sobre dos sustancias del cerebro, como Cymbalta, sean mejores. “Hay cierto escepticismo sobre esta clase de agentes de doble acción y creo que está bien que lo haya”, dice el doctor Alan Schatzberg, catedrático de la Universidad de Stanford que condujo pruebas para Cymbalta. Antes de llegar a conclusiones definitivas, Schatzberg quiere ver más estudios sobre el medicamento. “En algún momento sabremos si esto no es más que marketing o si la ciencia lo respalda”, advierte.

Aunque los científicos no entienden del todo cómo los antidepresivos afectan el cerebro, tienen hipótesis sobre el papel de varios neurotransmisores en la depresión. Se cree, por ejemplo, que la serotonina repercute en el estado de ánimo y la ansiedad, mientras que la dopamina se relaciona con la atención y el placer, y la norepinefrina con la energía.

Una vez estos neurotransmisores se desequilibran, dice la teoría, se pueden desarrollar sentimientos como la tristeza y el letargo. Algunas farmacéuticas están desarrollando fórmulas que atacan todos los neurotransmisores.

A pesar de la ubicuidad de los antidepresivos modernos, se estima que sólo la mitad de los pacientes “responden” al tratamiento. Eso significa que experimentan una mejoría del 50% según las medidas usadas en las pruebas clínicas, pero podrían tener síntomas como falta de concentración. Pocos pacientes alcanzan un nivel en el cual la mayoría de los síntomas desaparecen y el medicamento puede suspenderse.

Las ventas mundiales de sertralina (Pfizer) fueron de US\$3100 millones; las de paroxetina (GlaxoSmithKline) de US\$3000 millones, de venlafaxina (Wyeth) de US\$2700 millones y de fluoxetina (Eli Lilly) de US\$600 millones.

Contribución de Marcelo Lalama

CARRERA ENTRE FARMACÉUTICAS PARA OBTENER LA VACUNA DEL ROTAVIRUS

Rachel Zimmerman, *The Wall Street Journal*, 29 de junio de 2004

Cuando su hijo pequeño Muhammad, que hasta entonces había sido un chico sano y feliz, comenzó de pronto a sufrir diarrea y vómitos ininterrumpidos, Sri Handayani Sutamaono pensó que se trataba de un mal menor.

Pero cinco días más tarde, poco después de que su pediatra lo ingresó en el hospital, este bebé indonesio de 20 meses pasó a formar parte de los 600.000 niños de todo el mundo que mueren cada año a causa de un patógeno de rápida actuación, altamente contagioso llamado rotavirus. “No me di cuenta de que podía ser tan grave”, dijo Sutamaono mediante un intérprete, desde su casa en Yogyarkarta en Java.

Una vacuna podría haberle salvado la vida, pero no hay ninguna disponible, ni en Indonesia, ni en gran parte del mundo, incluyendo EE.UU., donde el rotavirus en raras ocasiones es mortal pero causa 50.000 hospitalizaciones al año.

Una vacuna prometedoramente inventada por científicos del Instituto Nacional de Salud (NIH) salió a la venta en EE.UU. el tercer trimestre de 1998, pero se retiró del mercado nueve meses más tarde porque estaba vinculada con una extraña y en ocasiones mortal obstrucción intestinal llamada invaginación intestinal.

Ahora, unas cuantas compañías de todo el mundo se aprestan para desarrollar una nueva vacuna contra el rotavirus, y están invirtiendo cientos de millones para demostrar que sus versiones son seguras. Si todo va bien, la gigante farmacéutica británica GlaxoSmithKlin PLC prevé vender su candidata en México este año, comenzando un lanzamiento gradual a nivel mundial. La estadounidense Merck & Co. se ha centrado en el lucrativo mercado de su país, donde espera vender la vacuna a partir del 2006.

Mientras tanto, el NIH, armado con estudios recientes que sugieren que los temores acerca de su vacuna eran exagerados, ha concedido una licencia sobre los derechos a una pequeña compañía biotecnológica de Minesota que espera poder sacarla al mercado.

La vacuna contra el rotavirus, una necesidad acuciante en las regiones pobres del sur de Asia y África subsahariana, también sería un superventas en las naciones ricas. En EE.UU., la vacuna podría generar unas ventas anuales de US\$1.000 millones si, al igual que la vacuna original RotaShield, logra aparecer en la lista de vacunas infantiles recomendadas por el gobierno, asevera Richard Evans, analista de Sanford C. Bernstein en Nueva York.

El dilema del rotavirus plantea preguntas espinosas sobre cuán segura debe ser una vacuna para que su administración a niños esté justificada. Asimismo, subraya un grave problema para los fabricantes de vacunas: cómo satisfacer las necesidades y normativas de inmunización infinitamente distintas de los países pobres y ricos. En general, las vacunas deben probarse hasta cierto punto en los países y regiones en los que se venderá.

El rotavirus causa diarrea y vómitos graves, y es una de las causas importantes de muertes por deshidratación en los países en vías de desarrollo. En EE.UU., gracias al buen cuidado médico y la disponibilidad de agua potable, el rotavirus es la causa de muerte de menos de 40 niños al año. Sin embargo, envía a medio millón al año al pediatra, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de ese país, y cuesta alrededor de US\$1000 millones anuales en gastos médicos y pérdida de productividad de los padres.

Antes de que fuera retirada voluntariamente del mercado por American Home Products, ahora llamada Wyeth, se administraron cerca de 1,3 millones de dosis de RotaShield a 650.000 niños, dice la compañía. La vacuna estaba vinculada a varias docenas de casos de invaginación intestinal, en la que el intestino se pliega sobre sí mismo como un telescopio plegable. Un niño murió a causa de la invaginación, según la CDC, mientras que 32 necesitaron cirugía y otros 27 necesitaron cuidados médicos.

La desaparición de la vacuna fue un golpe para los países en vías de desarrollo, que estaban esperando su llegada, pero la descartaron tras el desastre en EE.UU.

“La tragedia real es que la vacuna se introdujo en una población de niños estadounidenses que no la requería y no se suministró a niños que la necesitaban” dijo Duncan Steele, Director científico de enfermedades y vacunas contra la diarrea en la OMS.

Merck y Glaxo dicen que sus vacunas son biológicamente distintas de la fórmula anterior, derivada del mono rhesus y de una cepa humana. Aunque la causa de los problemas sigue siendo una incógnita, algunos científicos especulan que el material procedente del mono podría ser la causa. La vacuna de Glaxo, suministrada en dos dosis orales, se deriva del virus humano, mientras que la vacuna de tres dosis orales de Merck es una combinación del virus de la vaca y el humano.

No se han terminado aún los análisis de seguridad de las pruebas de Merck y Glaxo, pero hasta ahora ambas compañías dicen que la invaginación intestinal no parece ser un problema. Quizás presenten los resultados más recientes en una conferencia internacional que tendrá lugar en la Ciudad de México el 7 de julio próximo.

Hay mucho en juego: Glaxo dice que gastará unos US\$500 millones en el producto incluyendo pruebas en unos 60.000 niños; el test de Merck podría incluir hasta 70.000 niños.

Después de México, Glaxo planea lanzar una vacuna en Sudamérica, Hong Kong, Taiwan y Singapur. Espera sacarla al mercado en Europa el próximo año, y sólo entonces, si la vacuna parece ser segura, intentará sacarla en EE.UU. Merck dice que está colaborando con grupos humanitarios para encontrar la manera de introducir su vacuna en los países en desarrollo. China tiene su propia vacuna contra el rotavirus, pero los expertos no están seguros de cuál es su efectividad.

Contribución de Marcelo Lalama

BATALLA DE LOS FÁRMACOS CONTRA LA IMPOTENCIA

Javier Barbado, *El Mundo*, 17 de julio de 2004

La disfunción eréctil masculina ha llevado a las compañías farmacéuticas a una guerra comercial sin precedentes en el mundo del medicamento. La marca Cialis, una de las dos que acabaron el pasado año con el monopolio de Viagra, ofrece a sus clientes estadounidenses probar el medicamento de forma gratuita. De no quedar satisfechos, se les costean los fármacos de la competencia.

La iniciativa, emprendida por las compañías Eli Lilly e Icos es un nuevo acicate al que le sigue una espiral de campañas publicitarias inéditas en el área sanitaria. Así, en febrero de este año, Cialis y su competidor Levitra se anunciaron en la famosa Super Bowl, uno de los espectáculos de más audiencia en EE.UU.

Pero los laboratorios Pfizer, propietarios de Viagra, no se han quedado atrás en la pugna por el mercado. En el mes de abril lanzaron un bono-descuento. Por cada seis pastillas dan una de regalo.

NOVARTIS INAUGURA UN INSTITUTO DE ENFERMEDADES TROPICALES EN SINGAPUR

Jano On-line y agencias, 6 de julio de 2004

La compañía farmacéutica Novartis inaugurará el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales (NITD) dentro del complejo de investigación Biópolis, ubicado en Singapur. El instituto se centrará en la investigación biomédica avanzada de enfermedades desatendidas, en principio, el dengue y la tuberculosis resistente a fármacos, informó el laboratorio.

El NITD, una alianza público-privada entre Novartis y el Comité de Desarrollo Económico de Singapur (EDB), tiene entre sus objetivos contar al menos con dos compuestos en ensayos clínicos para el año 2008, de modo que los pacientes puedan disponer de dos nuevos fármacos en 2013. Novartis intenta poner estos tratamientos a disposición, y sin ánimo de lucro, de los países en los que estas enfermedades son endémicas.

“Este es un instituto de investigación único dedicado a reducir la aflicción de las enfermedades tropicales mediante la aplicación de las técnicas punteras de Novartis en el descubrimiento de fármacos”, señaló el profesor Paul Herrling, Presidente de la Junta Directiva del NITD y Jefe de Investigación Corporativa de Novartis. “Además, el NITD está ofreciendo formación continua a jóvenes científicos, a la vez que ayuda a que las personas que viven en países en vías de desarrollo aprendan a hacer frente a estos problemas en sus propios países”, añadió.

CAMBIO DE ESTRATEGIA PERO NO DE FIN

Mateo Balín, *AIS*, 23 de julio de 2004

La multinacional farmacéutica Novartis anunció a finales del mes de junio en el Fórum Mundial de las Culturas de Barcelona un “cambio de mentalidad” en su política empresarial con respecto a los países más desfavorecidos. Una proclama altisonante que no es más que un cambio de estrategia precisa y meditada. Para ello se ha dado una circunstancia favorable que ha abierto los ojos mercantiles al gigante suizo: el resurgimiento de patologías que se creían olvidadas en Occidente como el dengue o la malaria, que provocan estragos en aquellos lugares donde no hay medios para atajarlas, y que por diversas circunstancias comienzan a estar presentes en lugares donde el mero hecho de evocar su amenaza genera una alarma social favorable para los beneficios de las farmacéuticas.

“Hay un cambio en la cultura de Novartis. Nos hemos dado cuenta de que las enfermedades de los países pobres pueden llegar aquí. Si invertimos unos cuantos miles de millones podemos tener un impacto”. Así de claro se mostró el doctor Paul Herrling, máximo responsable del Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales. Un macrocomplejo ubicado en un exótico paraje de Singapur que lleva un año y medio funcionando con cien científicos, y cuyo objetivo central es la investigación “sobre el terreno” de fármacos que permitan anticiparse a estas infecciones.

Herrling explicó la presencia de este centro en Asia como la mejor manera para atajar “desde dentro” estas patologías, al eliminar el costoso proceso de transporte que encarece el fármaco y al dejar a los países más necesitados el producto final a precio de coste.

Sin embargo, al responsable de Novartis se le olvidó añadir que en el “impacto” de su nueva estrategia el mercado de infectados -el que da réditos- es mucho más amplio que los 14 millones de personas que fallecen por infecciones tratables y enfermedades parasitarias cada año; que este Instituto es tan sólo una de las dos patas de la mesa: la otra está en Occidente, donde se localiza el segundo frente de actuación e inversión, que no es sino el más novedoso y lucrativo; y que, en definitiva, esta estrategia permite a Novartis, y a las farmacéuticas en general, recuperarse de la “mala imagen que han dejado sus prácticas mercantilistas” en los países más desfavorecidos en los últimos diez años.

A pesar de todo, resultan reconfortante pensar que ese ejercicio de autocrítica refleja, al menos, que los lobbys farmacéuticos no padecen ceguera irreversible, ya que durante años se ha provisto medicamentos a los países pobres con la intención de erradicar estas afecciones en una política que no ha logrado avance ninguno. Es más, cada curso aumenta exponencialmente el número de personas que muere por enfermedades tratables. Las causas las podemos encontrar en los altos precios, la dificultades en la distribución y los objetivos inicialmente marcados: suministrar retrovirales cuando la enfermedad ya está en fase avanzada.

Pero lo más frustrante es que la voz de alarma, por poner el caso, que dio el Ministerio de Sanidad español al afirmar que se habían tratado 400 casos de malaria o paludismo en 2003, sea suficiente como para cambiar estrategias, reconocer fracasos, implementar nuevos proyectos y, al fin y al cabo, poner la primera piedra, “allí”, para recoger más pronto que tarde, “aquí”, los primeros beneficios.

Y Novartis, ¿cómo explica el resurgir de estos 400 casos de paludismo en España, sin ir más lejos? Para Herrling la clave está en los propios efectos de la globalización fruto de los nuevos flujos migratorios, los factores socioambientales y los movimientos de capital como consecuencia del emergente turismo en países donde estas enfermedades hacen estragos. Incluso culpan directamente a la desidia del viajero occidental por no seguir los consejos médicos.

Así y todo, este “cambio de mentalidad” al que hizo referencia la compañía en Barcelona no es más que un cambio de objetivos ante nuevos y jugosos horizontes. Consiste en proclamar ante la muchedumbre con grandes titulares el sonoro fracaso que ha supuesto de las políticas farmacéuticas en los países pobres, en un “bondadoso” ejercicio de autocrítica; azucar, después, el miedo suficiente como para hacer creer que estas enfermedades “olvidadas” (dengue, malaria, tuberculosis, lepra...) vuelven a llamar a la puerta de los Estados de Bienestar; y, finalmente, redimir este “mal de la globalización” con la presentación de un colosal complejo de investigación farmacéutico, donde se comienza a tejer el “impacto” económico del que hablaba Herrling.

LABORATORIOS EN CHILE CERTIFICAN PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Patricia Prenafeta D., *El Diario* (Chile), 17 de agosto de 2004

Más que exigente ha sido el camino que los laboratorios chilenos han seguido para obtener la certificación que garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de sus productos, conocido internacionalmente como norma GMP (Good Manufacturing Practices).

El plazo límite para que todas las compañías del país obtengan esta certificación que otorga el Instituto de Salud Pública, sobre estándares de calidad fijados por la OMS, vence en 2005 y aquellos que no obtengan la norma GMP no podrán seguir operando. En esta certificación, la principal preocupación está en los pequeños laboratorios, ya que para cumplir con las exigencias deben invertir millonarios recursos en perfeccionar sus instalaciones productivas.

Hasta ahora, los laboratorios más grandes han cumplido exitosamente con esta exigencia, explica la Vicepresidenta Ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (Asilfa), María Angélica Sánchez. Pero para ello, han debido incurrir en millonarias inversiones. Y es que para alcanzar una certificación GMP se debe cumplir con estándares muy rigurosos, en orden a garantizar calidad, seguridad y eficacia en la elaboración de los

medicamentos, en procesos de retiro de productos, registros generales de producción, planillas de fabricación, controles de materias primas, entre otros.

Inversiones

“La inspección por la que pasan los laboratorios para tener una certificación GMP es bastante rigurosa. Nuestros laboratorios debieron realizar grandes inversiones para tener estas plantas con estándares internacionales, de manera tal, de cumplir con los estándares de calidad necesaria en los medicamentos”, afirma Sánchez.

Precisamente los laboratorios Maver y Biosano están en proceso de certificar los procedimientos que se siguen en las nuevas plantas que construyeron bajo las normas GMP, con lo cual, junto con cumplir las normas internacionales, mantienen la competitividad para continuar exportando sus productos.

Las nuevas instalaciones de Laboratorio Biosano demandaron una inversión de US\$10 millones, de los cuales, parte importante de los recursos se destinaron a la compra de equipos de última generación único en Latinoamérica.

Por su parte, Laboratorios Maver decidió invertir más de US\$20 millones en una nueva fábrica, que está compuesta por un edificio que contempla más de 10.000 m² construidos, divididos en cuatro grandes áreas o zonas: Fabricación, Envasado, Bodegas de insumos y Bodegas del producto terminado. En esta misma línea, Laboratorio Recalcine comprometió US\$10 millones en la construcción de su segunda planta GMP que tendrá 16.000 m².

EL NÚMERO DE FÁRMACOS EN DESARROLLO ESPECÍFICO PARA NIÑOS, EN DESCENSO

Cristina G. Real, *Diario Médico*, 22 de junio de 2004

Informe completo disponible en:

<http://www.phrma.org/newmedicines/resources/2004-06-13.131.pdf> (24 pág. - en inglés)

El desarrollo de fármacos para su uso específico en población pediátrica es una preocupación creciente entre autoridades, médicos y compañías investigadoras, cuyos esfuerzos en esta parcela son importantes. Sin embargo, a pesar de la concientización cada vez mayor, el número de productos en desarrollo para tratar las distintas enfermedades en esta población está cayendo, según se deduce de los datos que la patronal farmacéutica estadounidense, PhRMA por sus siglas en inglés, ha publicado sobre la I+D de sus asociados. Concretamente, la citada organización asegura que hay 158 fármacos en desarrollo para tratar enfermedades en niños, frente a los 205 en los que la industria estaba trabajando en

2001 y los 194 de 2002, de acuerdo con los últimos balances de la patronal.

Todos los compuestos contabilizados en el último informe de PhRMA se encuentran ya en ensayos clínicos o sometidos a revisión por parte de la FDA.

Destaca el cáncer

Entre las promesas de futuro, la patronal destaca 32 compuestos en desarrollo para distintos tipos de cáncer, que, según Alan Holmer, Presidente de PhRMA, sigue siendo la principal causa de muerte por enfermedad en niños de uno a catorce años, a pesar del progreso. En esta categoría se incluyen principios contra la leucemia, tumores sólidos y cerebrales, y linfomas.

Otros quince productos se están investigando para la fibrosis quística, que afecta a 30.000 niños y adultos estadounidenses, y once para enfermedades infecciosas, como las producidas por staphylococcus, las de oído, del tracto urinario, las fúngicas y la neumonía.

También en enfermedades cardiovasculares hay once fármacos en investigación, entre los que se incluyen productos para la hipertensión, los niveles elevados de colesterol y las enfermedades cardíacas congénitas.

El asma es la enfermedad crónica más prevalente en la población infantil y afecta a unos cuatro millones de niños en EE.UU. También es la mayor responsable del absentismo escolar en el país. Para tratar esta enfermedad en niños, la industria tiene en desarrollo once productos. Otros compuestos en investigación están dirigidos a tratar enfermedades psiquiátricas, sida o patologías asociadas a él, diabetes, epilepsia, etc.

Pero Holmer subraya que, además de investigar en nuevos medicamentos específicamente diseñados para esta población, las compañías farmacéuticas están también trabajando con muchos productos ya existentes para determinar la seguridad y eficacia de sus dosificaciones para niños.

Otras medidas

El Presidente de la patronal recuerda que George Bush, Presidente norteamericano, firmó en enero de 2002 el Acta de Mejores Fármacos para Niños, con la que se reautorizaba un programa cuyo objetivo es generar nuevos conocimientos sobre fármacos ya existentes para su uso en niños. Como resultado de este programa, la industria ha dirigido o está dirigiendo más de 600 estudios con fármacos de prescripción en población infantil, que, hasta ahora, han generado cambios en el etiquetado de más de 60 productos.

Empresas más activas

Compañía	País	Nº proyectos
National Cancer Institute	Estados Unidos	23
Novartis	Suiza	11
AstraZéneca	Reino Unido	9
GlaxoSmithKline	Reino Unido	9
Alcon Research	Estados Unidos	8
Pfizer	Estados Unidos	8
Aventis	Francia	6
Chiron	Estados Unidos	6
Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos	6
Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	5

*3 solo y 20 en colaboración con distintas compañías

Fuente: PhRMA

Areas en desarrollo*	
Artritis	3
Asma	9
Cáncer	32
Diabetes	2
Enfermedad cardiovascular	11
Enfermedades del crecimiento	1
Enfermedades cutáneas	4
Enfermedades gastrointestinales	6
Enfermedades genéticas	7
Enfermedades infecciosas	11
Enfermedades neurológicas	4
Enfermedades psiquiátricas	8
Enfermedades respiratorias	8
Enfermedades oftálmicas	9
Epilepsia	1
Fibrosis quística	15
Sida y patologías asociadas	6
Trasplantes	2
Vacunas	15
Otras	8

*Algunos productos están recogidos en más de una categoría Fuente: PhRMA

MERCK REGISTRA UNAS VENTAS DE 4.900 MILLONES DE EUROS EN EL SEGUNDO TRIMESTRE, UN 9% MÁS

Europa Press (España), 21 de julio de 2004

La compañía farmacéutica Merck obtuvo unas ventas de US\$6.000 millones (unos 4.900 millones de euros) en el segundo trimestre del año, lo que supone un incremento del 9% en relación con el mismo período del año pasado, según datos publicados hoy por esta empresa.

Asimismo, obtuvo unas ganancias por acción de 0.6 euros, mientras que el beneficio neto fue de US\$1.768 millones (unos 1.445 millones de euros) en comparación con los US\$1.784 millones (1.458 millones de euros) del año anterior.

En lo que se refiere a la primera mitad del año, los beneficios por acción ascendieron a los 1,24 euros, registrándose un ligero descenso respecto a los 1,2 euros del mismo período de 2003. Por su parte, en estos primeros seis meses, el beneficio neto fue de 2.765 euros, frente a los 2.719 del año pasado. En este mismo período las ventas crecieron un 5%, hasta los 9.555 millones de euros.

Respecto a los productos, Merck destaca los resultados obtenidos con la estatina para controlar los niveles de colesterol Zocor, que alcanzó unas ventas en el segundo trimestre de 1.143 millones de euros y de 2.206 millones en la primera mitad del año.

PFIZER OBTIENE UNAS VENTAS DE 10.000 MILLONES DE EUROS EN EL SEGUNDO TRIMESTRE, UN 23% MÁS

Editado de: Pfizer obtiene unas ventas de 10.000 millones de euros en el segundo trimestre, un 23% más, *Europa Press* (España), 21 de julio de 2004; Lipitor aporta ganancias, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 22 de julio de 2004

La compañía farmacéutica Pfizer obtuvo unas ventas de US\$12.274 millones (unos 10.000 millones de euros) durante el segundo trimestre del año, lo que supone un incremento del 23% respecto al mismo período del año anterior. Por otra parte, registró un beneficio neto de US\$2.863 millones (unos 2.342 millones de euros).

Esta empresa estadounidense presentó hoy los resultados financieros obtenidos entre mayo y junio de este año que, respecto 2003, reflejan el legado obtenido a partir de la adquisición de la compañía Pharmacia. En un comunicado, Pfizer destaca asimismo los buenos resultados obtenidos a partir de su cartera de productos, así como la influencia de la debilidad del dólar respecto a otras divisas.

Por divisiones, las operaciones realizadas en el ámbito de los medicamentos de uso humano generaron unas ventas de US\$10.704 millones (unos 8.700 millones de euros), un 21% más en comparación con el segundo trimestre de 2003. Por su parte, la división de medicamentos para uso animal registró unas ventas de 396 millones de euros, un 26% más.

“El negocio farmacéutico de Pfizer se debe a su volumen de actividad y liderazgo industrial en el segundo trimestre, derivado en parte por el crecimiento continuado de nuestros cinco fármacos más importantes”, destaca Karen Katen, Vicepresidente de la compañía y Presidente de Pfizer Global Pharmaceuticals.

Pfizer destaca especialmente los resultados obtenidos con siete de sus productos: Lipitor, Norvasc, Zolof, Celebrex, Neurontin, Zithromax, Viagra, Zyrtec, Diflucan, Bextra y Xalatan.

Solamente en el segundo trimestre del año, el fármaco Lipitor, indicado para el tratamiento del arteriosclerosis, registró unas ventas de US\$2.363 millones (un 17% más que en 2003), lo que, según Pfizer, le convierte en el fármaco más vendido del mundo. El máximo ejecutivo de la empresa, Hank McKinnell, está tratando de preservar la cuota de mercado de Lipitor contra la competencia de Crestor, de AstraZeneca Plc, introducido en EE.UU. en septiembre, y de un remedio de Merck & Co. y Schering-Plough Corp. que podría obtener la aprobación reglamentaria en pocas semanas.

MYLAN LABORATORIES ADQUIERE KING PHARMACEUTICALS POR 3.290 MILLONES DE EUROS

Europe Press (España), 26 de julio de 2004

La compañía farmacéutica Mylan Laboratories adquirirá King Pharmaceuticals en virtud de un acuerdo de transacción “stock-for-stock” valorado en unos 3.290 millones de euros informaron hoy ambas compañías.

En virtud del acuerdo cada acción de King será intercambiada por 0,9 de Mylan. “Esta transacción combina a la principal compañía de genéricos del país con una plataforma complementaria que permitirá crear en la segunda compañía más grande de EE.UU. basada en el número de prescripciones” destaca el Vicepresidente de Mylan Robert Coury.

Esta empresa calcula obtener un beneficio de US\$3.000 millones (unos 2.470 euros) durante el próximo año de facturación y generar aproximadamente 650 millones en operaciones contables así como 6.000 empleados. Mylan espera capitalizar el valor de King situando a la empresa como líder en los tratamientos contra la hipertensión y de protección cardiovascular.

Mylan registró unas ganancias de US\$82 millones (67 millones de euros) así como un valor de 30 céntimos por acción para el primer trimestre de su año fiscal que finalizó el pasado 30 de junio. Por su parte las ventas ascienden a los US\$339 millones (278 millones de euros) con un incremento del 2 por ciento.

OMEGA PHARMA COMPRA LA CARTERA OTC DE PFIZER EN EUROPA

Correo Farmacéutico, 31 de mayo de 2004

La compañía belga Omega Pharma ha adquirido sesenta productos de OTC y cuidado personal de Pfizer por 135 millones de euros en una operación que prevé completar a final de junio. El portafolio está concentrado en cuidado de la piel, del cabello, salud de la mujer y tratamiento de las patologías de las vías respiratorias altas. Omega Pharma quiere reforzar su protagonismo en Francia, Alemania y Reino Unido y estrenarse en mercados como Italia, Irlanda y Suiza.

Pfizer ya anunció el pasado enero que analizaría nuevas opciones estratégicas para estos productos, la mayoría pequeñas marcas, ya que su portafolio en Europa había crecido desde la adquisición de Warner-Lambert y Pharmacia.

NOVARTIS CRECE EN GENÉRICOS CON LA COMPRA DE SABEX

Cinco Días, 8 de junio de 2004

Sandoz, la división de fármacos genéricos de los laboratorios suizos Novartis, ha acordado la compra de la canadiense Sabex Holdings por US\$565 millones (463 millones de euros) en metálico. Con la compra refuerza su posición como

número dos en el creciente mercado de los medicamentos sin patente.

Sabex tienen una posición líder en fármacos genéricos inyectables y es el sexto fabricante de genéricos de Canadá, indicó Sandoz. La operación se completará en julio, pendiente de la aprobación de los reguladores.

Novartis, el quinto grupo farmacéutico del mundo, ha estado comprando compañías de fármacos genéricos y ha convertido a Sandoz en la segunda compañía de la industria de medicamentos genéricos después de la israelí Teva Pharmaceutical Industries.

El Presidente Ejecutivo de Sandoz, Christian Seiwald, dijo que la operación permite a la firma entrar en un mercado, el de fármacos inyectables, que mueve US\$7.000 millones anuales.

Los analistas de la industria resaltaron que la operación impulsa la capacidad de Sandoz de desarrollar versiones genéricas de medicamentos biotecnológicos, subrayando su posición de liderazgo en el emergente campo de biogenéricos.

“Esto también nos da presencia en Canadá -el sexto mercado del mundo de genéricos- donde realmente no estábamos. Y un acceso significativo al (creciente) mercado de inyectables en EE.UU.”, añadió.

Entre 2003 y 2010, se espera que fármacos estadounidenses inyectables de marca, con ventas máximas de US\$14.000 millones, pierdan la protección de patente. Las ventas están concentradas en 20 marcas.

Sabex, una compañía privada y parte de Round Table Healthcare Partners, registró ventas de casi US\$90 millones en su último ejercicio fiscal. Sandoz, cuyas ventas fueron de US\$2.900 millones el año pasado, dijo que la transacción estuvo en línea con lo pagado en sus pasadas adquisiciones, como la eslovena Lek en 2002.

El equipo directivo espera que el margen de beneficio de Sabex esté en torno a un 15% ó 16%, similar al de Sandoz.

EL CONSORCIO FARMACÉUTICO BAYER AG ADQUIERE IMPORTANTES ACTIVOS DE ROCHE

Editado de: El consorcio farmacéutico Bayer AG adquiere importantes activos de Roche, *ARGENPRESS.com*, 19 de julio de 2004; Bayer paga u\$s 2.940 millones por cinco plantas y marcas como Rennie, Redoxon y Aleve, *El Cronista (Argentina)*, 20 de julio de 2004

El consorcio alemán Bayer AG, especializado en fármacos y productos químicos, anunció la compra de la unidad de medicamentos de venta libre de la compañía suiza Roche por unos US\$2.900 millones.

“Nuestro objetivo es seguir expandiendo nuestros negocios de medicamentos sin receta hasta convertirnos en el número uno a nivel mundial”, explicó Werner Wenning, Presidente del Consejo de Dirección de la firma alemana. Según fuentes de la filial local, Bayer, que hoy es el sexto en ese negocio a nivel global, pasará al tercer lugar, detrás de Johnson & Johnson y GlaxoSmithKline, con ventas cercanas a los US\$2.800 millones.

El convenio de venta incluye el traspaso a Bayer de cinco plantas de producción, localizadas en Grenzach (Alemania), Gaillard (Francia), Pilar (Argentina), Casablanca (Marruecos) y Yakarta (Indonesia).

Con la operación, que deberá ser aprobada por las autoridades anti-monopolio, la dueña de marcas como Bayaspirina, Cafiaspirina, Yastá, Empecid, Tabcin, One-A-Day y Alka-Seltzer controlará otras etiquetas no menos familiares, como Aleve (que ya comercializan en conjunto), Berocca, Redoxon, Rennie y Supradyn.

La adquisición tendrá un impacto positivo en los ingresos del grupo germano para el 2006, además de prever ahorros anuales en torno a los US\$140 millones debido al acuerdo.

La nueva entidad contará con una plantilla de 6.700 empleados y estará presente en 120 naciones, aunque su casa matriz se localizará en New Jersey (EE.UU.).

Asimismo, el grupo suizo venderá a Bayer su participación del 50% en la firma conjunta que tienen ambos en EE.UU., la cual comercializa fármacos como el Aleve, entre otros medicamentos que se ofrecen sin recetas.

Las actividades de Roche registraron el pasado año una facturación cercana a los US\$1.200 millones, lo cual favorece la posición del consorcio alemán.

De acuerdo con Gary Balkema, que encabezará la división, el mercado de OTC podría crecer un 3% por año, sobre todo en Latinoamérica y, más aún, en Asia, impulsado por China.

Sin embargo, la apuesta a este negocio, menos rentable pero que permite realizar publicidad, también se relacionaría con los crecientes problemas de Bayer en su rubro principal, los fármacos de venta bajo receta. Por una parte, el laboratorio quedó sensibilizado tras los problemas con su medicamento contra el colesterol Baycol (o Lipobay), al que se le imputan un centenar de muertes. A principio de mes, según Bloomberg, la firma debió pagar US\$1.060 millones para solucionar 2.771 demandas civiles por ese motivo.

Por otra parte, a Bayer se le venció la patente de su antibiótico Cipro, que le generó ventas por 1.400 millones de euros en 2003, casi una cuarta parte de la facturación total del negocio.

La operación guardaría también relación con una estrategia de cambios que estaría implementando el grupo germano, varias veces criticado por su poca versatilidad.

Por su lado, Roche, el segundo laboratorio suizo detrás de Novartis, está dejando los medicamentos de venta libre para focalizarse en los más rentables tratamientos bajo receta y los diagnósticos. En 2003, su negocio de OTC facturó 1.770 millones de francos suizos (1.168 millones de euros). En el 2003 ya vendió su división de vitaminas a la firma DSM. Por otro lado, Roche anunció la venta bajo licencia de su medicamento contra la obesidad Orlistat a GlaxoSmithKline en EE.UU. por unos 80 millones de euros.

ADQUIRIDA LA DIVISIÓN DE GENÉRICOS DE PFIZER EN ESCANDINAVIA POR MERCK KGAA

Jano On-line y agencias, 27 de agosto de 2004

El laboratorio alemán Merck KGaA anunció en el día de ayer la adquisición, por un precio total de 53,8 millones de euros, de la división de medicamentos genéricos de Pfizer en Escandinavia. El objetivo de la compañía es la de convertirse en líder del sector en dicha región, si bien aún se encuentra a la espera de recibir la autorización por parte de las autoridades competentes.

Concretamente, el mercado escandinavo (Suecia, Noruega y Finlandia) de los medicamentos genéricos se encuentra en plena expansión, ya que se vio incrementado en torno a un 9% en el pasado 2003, según han declarado fuentes de Merck KGaA.

LOS GENÉRICOS HACEN SUFRIR A GLAXO

Editado de: Los genéricos hacen sufrir a Glaxo, *Expansión* (España), 27 de julio de 2004; La competencia de los genéricos dreña las ganancias de GSK, *Cinco Días* (España), 28 de julio de 2004

La farmacéutica británica GlaxoSmithKline redujo un 13% su beneficio neto en el segundo trimestre como consecuencia de las menores ventas de los fármacos que han perdido la patente de protección y han dejado paso a productos genéricos, más baratos. Pese a todo, los resultados han sido mejor de lo esperado.

Glaxo registró un beneficio neto de 1.160 millones de libras (1.758,1 millones de euros), o 20,1 peniques por acción, frente a los 1.330 millones de libras del mismo período del año anterior. La farmacéutica facturó 5.060 millones de libras, un 6% menos. Los analistas esperaban un beneficio por acción de 19,2 peniques. Las acciones suben un 1,77%, hasta 10,90 libras.

Los antidepresivos Paxil, el que fuera su fármaco más vendido, y Wellbutrin y el antibiótico Augmentin han visto reducida su cuota de mercado ante la llegada de versiones genéricas. Para el año completo, GSK anunció que todavía espera ganancias, excluyendo los efectos negativos del tipo de cambio. El declive de Paxil incrementó la confianza de GSK en Advair, un fármaco para combatir el asma. La

compañía tiene 22 medicamentos que espera lanzar al mercado a partir de 2007.

PFIZER PROYECTA PONER A LA VENTA VEINTE NUEVOS FÁRMACOS EN LOS PRÓXIMOS 5 AÑOS

Teresa del Pozo, *Diario Médico*, 16 de junio de 2004

La farmacéutica Pfizer espera incrementar durante 2004 un 15% los beneficios totales obtenidos durante el último año. Para que esta tendencia se mantenga en el futuro la compañía destinará este año US\$7.900 millones a proyectos de investigación.

“Esta gran inversión supone en torno a un 10% más de lo dedicado en 2003 a descubrir nuevas moléculas”, explica John LaMattina, Presidente de I+D de Pfizer. “Hasta el momento, esta es la mayor cifra que una compañía farmacéutica ha conseguido dedicar a este concepto”.

200 proyectos

En la actualidad el laboratorio estadounidense está trabajando en más de 200 proyectos de investigación, 25 de los cuales se están desarrollando en Europa, en el centro de investigación que Pfizer tiene situado en Sandwich, Reino Unido. “Nuestro deseo es poder contar con 20 nuevos fármacos en el mercado durante los próximos cinco años; por eso estamos trabajando con un alto número de moléculas”, apunta LaMattina.

El centro de I+D de Sandwich, con más de 3.000 investigadores, se encarga además de abastecer a todo el continente europeo y desarrolla proyectos en 5 de las 17 áreas terapéuticas que actualmente abarca la compañía, destacando los trabajos realizados en aparato respiratorio, cardiovascular y con agentes infecciosos.

Finalizando la fase II se encuentra uno de los principales proyectos de futuro de la compañía contra el VIH. Se trata de una nueva molécula perteneciente a la familia de los inhibidores de la fusión, pero con la peculiaridad de que también actúa sobre la transcriptasa inversa. De todas formas, no estará listo para ser lanzado al mercado hasta 2010.

Educación

En relación con esta patología infecciosa, Pfizer lleva a cabo el programa Give Away, dedicado a la educación de médicos y población en general de más de 20 países -la mayoría de Africa- en vías de desarrollo.

Por otra parte, la multinacional también está trabajando con la enzima JAK-3, indicada para la supervivencia tras un trasplante renal primario.

Todavía falta un año para que concluyan los ensayos con vareneclina, un principio activo que se utilizará en los tratamientos para dejar de fumar. Este potencial nuevo fármaco, que lleva en desarrollo siete años, actúa reemplazando la ausencia de nicotina y reduciendo los síntomas de ansiedad.

Noticias sobre sida

UN NOVEDOSO GEL ANTISIDA DEBUTARÁ EN LOS PAÍSES POBRES

The Wall Street Journal (en español), 31 de marzo de 2004

En una novedosa iniciativa para llevar medicamentos experimentales al mundo en desarrollo, la farmacéutica Johnson and Johnson regalará un prometedor fármaco antisida a una organización sin fines de lucro.

La Internacional Partnership for Micorbicides (IPM) planea anunciar hoy en Londres un acuerdo libre de regalías con Tibotec Pharmaceuticals Ltd., subsidiaria en Bélgica de J&J para desarrollar el medicamento y utilizarlo en países pobres.

El fármaco, conocido como TMC-120 se usa como preventivo (también conocido como microbicida) e interfiere con la capacidad del VIH para infectar las células.

Se trata del primer microbicida que bloquearía específicamente el virus del sida de forma similar a los poderosos fármacos orales que han revolucionado el tratamiento de la enfermedad.

IPM calcula que costará entre US\$50 y US\$100 millones desarrollar el compuesto en su totalidad en los próximos 5 a 10 años. “No es una medicina comercial”, afirma Mark Mitchnick, Director de investigación y desarrollo de IPM. “Queremos llevarlo a sitios donde sea muy poco factible ganar dinero [con él].”

El gel vaginal se ha visto durante mucho tiempo como arma preventiva importante en las mujeres, muchas de las cuales están expuestas al virus por parejas infectadas que son reacias a utilizar preservativos.

Aunque no hay microbicidas antisida en el mercado, hay unos 60 productos experimentales en proceso de desarrollo.

Contribución de Marcelo Lalama

SOLO 27.000 PERSONAS DEL ÁFRICA NEGRA RECIBEN FARMACOS ANTISIDA

Gallardo A., *El Periodico de Catalunya*, 8 de junio de 2004

La OMS pide justicia y no caridad para los enfermos pobres.

La rebaja en el precio de los fármacos antisida dirigidos a los países pobres, anunciada por varias compañías farmacéuticas, ha sido más aparente y “mediática” que real, aseguró ayer en el Fórum el doctor Germán Velásquez, coordinador del programa de medicamentos de la OMS. “De los 30 millones de infectados por el virus del sida que viven en el África subsahariana, apenas 27.000 personas están en tratamiento - aseguró Velásquez-. En todos los países en desarrollo, sólo 300.000 enfermos los reciben”.

El representante de la OMS cuestionó la irrupción de fundaciones y fondos privados, presididos por personajes públicos, que intentan abanderar la lucha contra el sida en los países pobres. “Esos estados necesitan justicia, fármacos de bajo coste, y no caridad -dijo Velásquez-. No hay que ser ingenuos, la industria invierte en fundaciones para proteger su imagen porque se ha abierto un debate ético sobre el coste de sus fármacos, pero el objetivo es proteger el mercado”.

Pocos tratamientos

En la República Sudafricana, donde un 12% de la población esta infectada por el VIH, solo 5.000 personas reciben fármacos antisida, explicó ayer su Ministra de Salud, Manto Tshabalala-Msimang, que participó en el diálogo Salud y Desarrollo.

Sudáfrica, que está organizando un sistema sanitario público y gratuito, no dispone de industria local que elabore fármacos antisida genéricos, de bajo coste, por lo que debe importarlos de Brasil, India o Tailandia, donde sí se ha instalado.

La producción de fármacos antisida genéricos fue autorizada por la Organización Mundial del Comercio para los países en que existan razones de emergencia sanitaria que lo justifiquen. Las grandes multinacionales farmacéuticas de EE.UU., aseguró el representante de la OMS, están presionando a muchos de esos países para que “renuncien” a producir medicamentos de bajo coste. “Ya lo han conseguido en Costa Rica, Chile, Jordania, Singapur, Marruecos y Colombia”, dijo Velásquez.

DROGAS GENÉRICAS LLEGAN A VENEZUELA DE INDIA

El Universal (Venezuela), 8 de junio de 2004

Venezuela compró a India medicamentos genéricos contra el sida para entregarlos gratuitamente a los 12 mil pacientes que atiende el Estado, con un ahorro de US\$17 millones que se destinarán a labores de prevención de la epidemia.

Las compras acompañan el acuerdo logrado en junio de 2003 por diez países latinoamericanos (Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela), con varios laboratorios transnacionales, para obtener reducciones masivas de precios en los medicamentos antirretrovirales.

El Estado asumió la entrega gratuita de medicamentos a las personas con sida tras una sentencia del Tribunal Supremo de Justicia, en 2000, a favor de los pacientes, y destina anualmente al programa unos \$30 millones, dijo IPS.

Se estima que en el país existen unas 70 mil personas con sida, según organizaciones no gubernamentales que trabajan en la lucha contra el mal.

PVVS DE PANAMÁ ENFRENTAN “MUERTE POR BUROCRACIA”

Guillermo Murillo y Richard Stern, *Asociación de Derechos Humanos Agua Buena*, 24 de mayo 2004

Aunque parezca increíble, cientos de PVVS de Panamá que son atendidas en el Hospital Santo Thomas (el principal centro de salud de la capital panameña) enfrentan la muerte por “errores” burocráticos. Estas personas llevan más de dos meses sin que se les suministre tratamiento antirretroviral, por un “error humano.”

Quienes son atendidos en este hospital pertenecen al sistema de salud pública, es decir a las clases económicas más bajas del país, los que han enfrentado una serie interminable de obstáculos para intentar sobrevivir y son los que tienen menos “voz y voto” en la sociedad panameña.

En abril de este año, el grupo Génesis y la Fundación PROBIDSIDA (dos organizaciones de PVVS panameñas) denunciaron esta situación y enviaron una carta al Ministro de Salud, Dr. Fernando García, solicitándole que realizara las gestiones necesarias para garantizar la entrega ininterrumpida de estas terapias. En esa carta también se denunciaban las interrupciones de medicamentos en el Seguro Social.

Por ahora en el Seguro social ya se están entregando los medicamentos. “¿Cuánto tiempo pasará hasta que haya otro desabastecimiento en esta institución?”, se pregunta Miguel Ariza un activista panameño del grupo Génesis.

En Panamá hay 1.823 PVVS tomando la terapia antirretroviral. Unas 700 los reciben (cuando hay) por parte del Ministerio de Salud y el resto a través del Seguro Social. Sin embargo, se calcula que unas mil personas más podrían estar necesitando los medicamentos y no han entrado a ningún programa estatal.

A nivel del Ministerio de Salud la situación es grave. “Por un error humano”, según la Dra. Gladis Guerrero, Jefa del Programa Nacional de SIDA de Panamá, no se logró concretizar la compra de medicamentos que se tenía prevista, aprovechando por primera vez las rebajas obtenidas en la “Negociación Centroamericana” realizadas, precisamente en Panamá, en enero de 2003.

Según la Dra. Guerrero, ya se están realizando de nuevo las gestiones para subsanar el error y poder comprar con precios más competitivos, pero mientras tanto el Hospital Santo Thomas (que tiene un presupuesto independiente del Ministerio de Salud) hará compras directas para traer “lo antes posible” los medicamentos a este hospital.

Hace sólo seis meses en la Conferencia Centroamericana de SIDA, CONCASIDA III, vinieron a Panamá los altos oficiales de las Agencias de Cooperación, incluyendo ONUSIDA, OPS, OMS, PNUD, y otros para alabar el programa de SIDA de Panamá. ¿Dónde están las voces de estos oficiales mientras se produce una “matanza por burocracia” de la gente más pobre de este país?. Panamá no es un país de África sub-sahariana, tiene un índice de

desarrollo humano medio-alto, por lo que estas situaciones no deben ser aceptables. Todos sabemos del peligro de desarrollo de cepas de resistencia cuando hay interrupciones tan pronunciadas, sin mencionar el deterioro inevitable en la salud de las víctimas de este abuso de derechos humanos.

La Dra. Guerrero mencionó que en los centros hospitalarios de provincias donde el Ministerio hace la compra de medicamentos, sí hay ARVs en todos ellos, pero que en el Hospital Santo Tomás, donde se atiende a la mayoría de PVVS, todavía no hay medicamentos. Esto hace que las 50 PVVS que ya cumplieron con todos los trámites de “selección” (lo que pudo llevar varios meses), no han recibido sus primeras dosis, lo que podría significar un agravamiento e incluso la muerte mientras esperan que por fin lleguen estos ansiados y necesitados medicamentos.

La Dra. Guerrero no supo dar una fecha exacta de cuando se harán esas compras directas, tampoco para cuando el Ministerio podrá comprar los ARVs aprovechando la rebaja obtenida en la negociación centroamericana.

Hacemos un llamado al Dr. Peter Piot de ONUSIDA para que condene en términos fuertes la situación panameña que es completamente incongruente con todas las pautas de mejor práctica promocionadas por esta y otras Agencias. De no hacerlo, ONUSIDA estaría siendo cómplice del peor ejemplo de abuso por omisión contra la clase más desprotegida de la sociedad.

Mientras tanto las PVVS tendrán que seguir esperando hasta que las autoridades sanitarias comprendan la urgente necesidad de tener los medicamentos a disposición de quienes los necesitan; sin excusas, pues para el sida esas excusas son precisamente la puerta por donde se aprovecha para matar a la gente, o bien realizar manifestaciones en las vías públicas como las organizadas hace unos años cuando el seguro social se negaba a entregarles los medicamentos.

LLAMADO A ONUSIDA: CONTINÚAN LAS DENUNCIAS POR DESABASTECIMIENTO EN PARAGUAY

Richard Stern y Guillermo Murillo, *Asociación de Derechos Humanos Agua Buena*, 16 de junio de 2004

La Fundación Vencer, organización de PVVS de Paraguay, en un intento desesperado sigue denunciando la falta de medicamentos en ese país. Es esta ocasión se dirigieron al Sr. Luiz Loures, responsable de ONUSIDA por América Latina.

Sin embargo, en Agua Buena habíamos recibido de Rosemeire Munhoz, también de ONUSIDA, una nota desde hace más de un mes y medio, donde nos informaba que Brasil estaría enviando 500 tratamientos para las PVVS de Paraguay de manera rápida. La Fundación Vencer informa que son 100 tratamientos los recibidos y esto produce una gran angustia y desesperación en quienes todavía no obtienen estos medicamentos. Solicitamos a ONUSIDA un esclarecimiento de esta confusa situación y una movilización

de recursos técnicos, humanos y económicos de manera urgente para salvar la vida de estas personas.

Mientras tanto se siguen dando cursos y talleres de capacitación, sensibilización y derechos humanos a diferentes poblaciones en este y otros países, pero pareciera más bien que somos la sociedad civil quienes debemos organizar estos talleres de sensibilización a las autoridades públicas y a las autoridades de las agencias internacionales, para que entiendan que la vida de las personas es prioritaria.

Insistimos en la necesidad de una respuesta efectiva a esta crisis de las PVVS de Paraguay.

CARTA ENVIADA POR RICHARD STERN - DIRECTOR DE AGUA BUENA- A ANN PROCHILLO, DE LA COMPAÑÍA FARMACEUTICA PFIZER, a raíz de una invitación al Sr. Stern para que participara en un taller organizado por la compañía Pfizer (cuyo texto está disponible en: <http://www.aidsinfonyc.org/tag/taglines/0407esp.html#4>) 14 de junio de 2004

Ann Prochilo
Pfizer & Cia.
San Francisco, California

Estimada Ann,

Muchas gracias por la invitación (adjunta) para participar en un foro en Bangkok con representantes de la Cía. Pfizer.

Su invitación me pone a pensar hasta qué punto Jackson Peyton expresó correctamente mi sentimientos reales sobre Pfizer, los cuales expresé en una conversación telefónica con él hace unos meses.

1. Durante varios años he intentado comunicarme con la Gerente para Centroamérica de Pfizer, la Sra. Sylvia Varela, y ella ni siquiera me ha devuelto mis llamadas. Debido a esto, me parece extraño, inclusive irónico, que ahora me inviten a participar en el Foro a realizarse en Bangkok, Tailandia, cuando ni siquiera me es posible comunicarme con la persona encargada por parte de Pfizer de la región en la cual vivo y trabajo. Las oficinas de Pfizer para Centroamérica inclusive se ubican a unos cuantos kilómetros de donde vivo en San José, Costa Rica.

Mi primer contacto con Pfizer fue una carta enviada a la Sra. Varela el 4 de enero del 2000, la cual luego se la envié al Sr. Jim Brigatitis de la oficina de Pfizer en New York, y quien me prometió una respuesta a mi solicitud de una reevaluación de las políticas usadas por Pfizer para fijar precios en Centroamérica. Sin embargo, hasta la fecha (4 años y seis meses más tarde), no he recibido respuesta. He dejado un mínimo de 20 mensajes telefónicos para la Sra. Varela a lo largo de estos 4 años, pero nunca me ha devuelto la llamada.

2. Le aclaré al Sr. Jackson Peyton que para mí, las políticas

de Pfizer para fijar precios en Centroamérica han sido excepcionalmente crueles y, en mi opinión, rayan en genocidas. He sido testigo, o me han contado de fuentes fiables, de la muerte de docenas de Personas Viviendo Con VIH/SIDA que he conocido y querido, a raíz de no poder adquirir el Diflucan de Pfizer debido a sus precios extremadamente elevados en Centroamérica. Tales muertes siguen ocurriendo diariamente HASTA LA FECHA no solo en Honduras, Nicaragua y Panamá, sino también en Bolivia, Ecuador, Perú, Jamaica y en otros países caribeños, debido a que el precio de Diflucan oscila entre US\$18 y US\$30 por día para la dosis necesaria para reducir las infecciones oportunistas que amenazan con la muerte, tales como candidiasis oral y meningitis cryptococcal. Las personas de recursos limitados, enfermos con el VIH y sin empleo no tienen entre US\$18 y US\$30 diarios para comprar las tabletas de Pfizer, y por esto mueren de estas horribles infecciones oportunistas.

El argumento de que existan o no patentes en algunos de estos países no viene al caso, ya que en muchas partes de estos países, zona urbanas y rurales, ninguna compañía ha mercadeado productos genéricos, lo que significa que el Diflucan es el único producto disponible. Los representantes locales de Pfizer están muy conscientes de este monopolio "de facto".

3) Como es de su conocimiento la muerte de un niño hondureño de 12 años fue documentada por la televisión británica el 18 de abril del 2003, por la compañía de documentales True Vision. El niño murió de hambre (literalmente frente a las cámaras), debido a una candidiasis del esófago porque su familia no podía pagar los US\$28 diarios requeridos para comprar Diflucan en San Pedro Sula, Honduras. Ann, como ser humano, ¿puedes imaginar lo que es para un niño de 12 años morir de hambre a lo largo de varias semanas, estrangulado por una candidiasis oral, una enfermedad que hubiera sido curable con 15-20 tabletas si su familia sin recursos los hubiera podido comprar?

No podemos enseñar este documental en Centroamérica porque enseña a las personas hondureñas con sida desesperadamente intentando ingresar al país con contrabando de versiones genéricas de Diflucan traídos de otro país, en un intento de salvar las vidas de personas muriendo, y están aterrorizados por posibles represalias.

4) En algún momento me contaron que los funcionarios principales de Pfizer reciben salarios que oscilan entre US\$5 y US\$10 millones al año, lo cual posiblemente contribuye a los precios elevados que Pfizer cree necesario fijar. Esta "avaricia corporativa" contribuye a la muerte de personas empobrecidas e inocentes.

5) Pfizer tiene programas de donación en otros países, pero no en Latinoamérica. ¿Por qué no? ¿Por qué la versión genérica del Diflucan puede tener un costo de únicamente 25 centavos por tableta, cuando su producto se vende hasta por 100 veces este precio? Ya sea en Sudáfrica, Etiopía, Perú, Honduras o Jamaica, el Diflucan siguen siendo demasiado caro para la mayoría de las personas de escasos recursos,

quienes están enfermos y sin trabajo.

6) Me gustaría recalcar que rehusé aceptar un honorario de US\$100 que el consultor de la Pfizer, Sr. Jackson Peyton, me ofreció por la entrevista telefónica, pero sugerí que se realizara una donación de US\$100 a una de las principales compañías que fabrica medicamentos genéricos.

Mientras usted y la gerencia de Pfizer puedan aceptar los puntos expuestos arriba, me gustaría aceptar su invitación. Pero estaría aún más interesado en escuchar lo que Pfizer está dispuesto a hacer en relación a los precios de Diflucan en los países mencionados arriba.

La única manera de manejar una situación como esta, es publicarla, y estoy haciendo pública esta correspondencia.

Atentamente,

Richard Stern, Ph.D.
Asociación Agua Buena
San José (Costa Rica)
Tel/Fax 506-234-2411
www.aguabuena.org

Traducida y enviada a e-farmacos por Acción Internacional para la Salud (AIS)

PFIZER ACLARA A AGUA BUENA QUE SU PRODUCTO DIFLUCAN® (FLUCONAZOL) HA SIDO OFRECIDO EN FORMA GRATUITA A ALGUNOS PAÍSES DE LA REGION

Guillermo Murillo, *Asociación de Derechos Humanos Agua Buena*, 19 de Junio 2004

En una llamada hecha a Agua Buena de Konji Sebati, de la Gerencia General de Pfizer, el jueves pasado (17 de junio) después de la denuncia realizada por Agua Buena el 14 de Junio acerca de los precios de Diflucan en Latinoamérica y el Caribe (LAC), la Sra. Sebati explicó que Pfizer tiene un programa social de Diflucan, disponible para LAC. En este programa donan el medicamento y los costos de transporte para países “menos desarrollados” y con una incidencia de HIV superior al 1%. Las donaciones pueden ser para Gobiernos o para ONG’s.

En las páginas web de esta compañía puede verse la lista de países que clasifican. De América Latina y el Caribe se encuentran en lista: Barbados, Belice, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, Panamá, República Dominicana, Suriname y Trinidad y Tobago. Todo estos son países (con la excepción de Haití), de Desarrollo Humano Medio, según el PNUD.

Es muy importante entender que cualquier PVVS de cualquiera de los países mencionados arriba, desde hace seis meses pudo haber estado recibiendo el Fluconazole completamente gratis por medio de este programa y es una lástima que no hayan PVVS enterados de esta realidad, como

Pfizer ha mantenido este programa casi como “un secreto” en la región.

El diflucan se utiliza para tratar infecciones oportunistas muy frecuentes en PVVS, tales como meningitis criptocócica y candidiasis esofágica, de hecho sólo para estas dos infecciones está disponible dentro del programa social.

Durante la conversación el Sr. Stern hizo hincapié en que es una excelente oportunidad pero que no puede limitarse a los países con una incidencia del VIH superior al 1%, pues muchos países de América Latina tienen o reportan menos de ese nivel y están necesitados urgentemente de este medicamento.

Mencionó por ejemplo que las PVVS de Bolivia, Ecuador, Perú y Nicaragua no tienen a disposición estos medicamentos ya que el sistema de salud no se los proporciona y tienen que comprarlos a un costo que varía entre los 8 y 25 dólares por pastilla, lo que deja excluida a la mayoría de la población que vive en condiciones de extrema pobreza. También hay muchos países del Caribe no mencionados en la página Web de Pfizer, como St. Lucía, Antigua y Barbuda y otros donde la gente pobre aún tiene que comprar el Diflucan, y el precio sigue siendo de \$20 o más por tableta.

La Sra. Sebati se comprometió a revisar y a ampliar el rango para que estos países también puedan beneficiarse. Agua Buena espera que esta revisión permita incluir al resto de países latinoamericanos y del caribe que también tienen un Índice de Desarrollo Humano mediano, tales como Antigua y Barbuda, Bolivia, Colombia, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Nicaragua, St. Lucía, Paraguay, Perú, St. Vincent, y Venezuela. Pues sería contradictorio dejarlos por fuera de los beneficios.

La Sra. Sebati comentó que el único país de América Latina y el Caribe que ha visitado es Guatemala, donde se reunió con el Ministro de Salud de ese país en febrero de 2004, sin embargo todavía Guatemala no ha hecho la solicitud formal para que la donación de Diflucan llegue. Guatemala es un país centroamericano en el que la mayoría de PVVS no tienen acceso a los medicamentos antirretrovirales y por tanto están expuestos a muchas infecciones oportunistas.

Para el Dr. Stern, “no se puede entender cómo el Programa Nacional de Sida de Guatemala, enterado del programa de Pfizer desde febrero no haya hecho todavía la solicitud para recibir los medicamentos, ni haya diseminado la información entre las ONG’s del país o en la región para que se hubieran beneficiado”. La Directora del Programa de Guatemala, indicó que está “en proceso de hacer la solicitud a Pfizer.”

Es importante mencionar que al Programa Social de Diflucan, pueden acceder tanto las instituciones gubernamentales, así como las ONGs que estén tratando a PVVS. Si su organización y/o su Programa Nacional de Sida están interesados, pueden encontrar amplia información, incluso en español, sobre la forma para ponerse en contacto y hacer la solicitud de donación. La dirección electrónica es: <http://www.diflucanpartnership.org/es/program/>. Es

importante que los PVVS están dando el debido seguimiento con los programas nacionales acerca del proceso de cumplir los trámites para poder recibir la donación.

Según Stern “es una lástima que Pfizer haya desarrollado un programa social tan de avanzada y no lo haya promocionado entre las organizaciones sociales no gubernamentales, pues sin duda en los últimos meses han muerto muchas PVVS que hubieran tenido grandes posibilidades de haber tenido a la mano estos medicamentos. La iniciativa es buena, no entiendo por qué no hacer una pequeña inversión en publicidad para que las ONGs que tratan a muchas PVVS con recursos muy limitados se hubieran beneficiado de estas donaciones”. Los distribuidores de Pfizer en Centroamérica, siguen vendiendo el producto a precios altos en países como Honduras, Panamá y otros países, aunque estén perfectamente enterados que el producto podría ser gratis.

Al respecto comenta Stern, “llamé el jueves (17 de junio) a los oficinas centrales de Pfizer en Costa Rica y dije que yo era de una ONG que quería comprar Diflucan para una ONG que atiende a PVVS en Honduras. No me dijeron nada de las donaciones. Sólo me dieron números de teléfonos de algunas distribuidoras que venden el producto. Por un lado, la Gerencia General de Pfizer, por medio de Kenji Sebati dice una cosa y las sucursales de Pfizer a nivel regional no hablan de este proyecto, para no ver afectadas sus ganancias.”

PROGRAMA CONTRA EL SIDA EN ASIA CENTRAL DEL BANCO MUNDIAL

Jano On-line y agencias, 29 de junio de 2004

El Banco Mundial ha lanzado un programa para la lucha contra el sida en Asia Central, valorado en unos 20,8 millones de euros, por el que insta a las cinco ex repúblicas soviéticas de la región (Kazajstan, Kirghizstan, Tadjikistan, Ouzbekistan y Turkmènistan) a unir sus esfuerzos contra esta enfermedad.

El 80% de la financiación de este programa corresponde al Banco Mundial mientras que el resto corresponde a Japón, Reino Unido y los gobiernos de Asia Central. “Los países de esta región pueden comenzar esta lucha de manera mantenida. Será difícil y duro y podrá llevar unos cinco o diez años, no solamente en lo que se refiere a los gobiernos, sino también en materia de desarrollo”, destaca el Director del Banco Mundial para esta región, Denis De Tray.

Según este experto, de aquí a finales de 2006, podrían atenderse un total de 1,5 millones de pacientes seropositivos en las cinco citadas repúblicas que, en total, tienen una población que asciende a las 58 millones de personas.

CINCO MILLONES DE PERSONAS SE CONTAGIARON CON EL VIH EL PASADO AÑO, UNA CIFRA RÉCORD EN LA HISTORIA, SEGÚN ONUSIDA

Jano On-line y agencias, 7 de julio de 2004

ONUSIDA. *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004: Cuarto Informe Mundial*. Julio 2004

Disponible en castellano en:

http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_html_sp/GAR2004_00_sp.htm#TopOfPage

La epidemia del sida sigue propagándose rápidamente en todo el mundo, sin distinción de las regiones y pese al aumento de la financiación y el compromiso político para tratar de hacer frente a esta plaga del siglo XXI. Según el Informe sobre la Epidemia Mundial de Sida 2004, publicado por el Programa de la ONU contra el Sida (ONUSIDA), en el año 2003 hubo 5 millones de nuevos contagios, una cifra récord, y se alcanzaron los 38 millones de personas que viven con el VIH, frente a 35 millones en 2001.

“A pesar del aumento de la financiación, el compromiso político y los progresos realizados en los dos últimos años para ampliar el acceso al tratamiento del VIH, la epidemia de sida continúa yendo por delante de la respuesta mundial”, declaró el Director Ejecutivo del ONUSIDA, Peter Piot, durante la presentación del informe a la prensa.

La publicación de este informe se produce días antes de la inauguración de la XV Conferencia Internacional del Sida, que se celebrará en Bangkok (Tailandia) del 11 al 16 de julio. Desde la anterior conferencia, celebrada en Barcelona en 2002, se han contagiado más de 9 millones de personas y han fallecido como consecuencia del sida 6 millones.

“Esas cifras ponen de relieve la enormidad del desafío de prevenir millones de infecciones y a la vez tratar a los que viven con el VIH”, subrayó Piot, para quien mientras no se reconozca “el sida como el problema de desarrollo y seguridad de nuestro tiempo, no saldremos victoriosos en la batalla contra la epidemia”.

El informe presenta por primera vez las tasas de prevalencia del VIH de los años anteriores revisadas, lo que permite mejorar la comprensión de cómo se está propagando la epidemia. Así, aunque las nuevas estimaciones mundiales son ligeramente inferiores a las publicadas anteriormente, el número real de seropositivos no ha disminuido, sino que, en base a las estimaciones de 2001, sigue creciendo.

La situación más alarmante en la actualidad parece ser la de Asia, continente en el que reside el 60% de la población mundial y donde el año pasado, según la agencia de la ONU, se produjeron 1,1 millones de contagios, lo que podría tener “implicaciones mundiales”. En este continente la epidemia se está “expandiendo rápidamente”, sobre todo en países como China, Indonesia y Vietnam. Además, según ONUSIDA, India ha pasado a convertirse en el segundo país por detrás de Sudáfrica con mayor número de personas contagiadas -unos

5,1 millones-, ya que en su territorio vive uno de cada siete seropositivos.

En el África Subsahariana viven 25 millones de seropositivos y aunque “aparentemente la prevalencia de la infección por VIH se está estabilizando”, según ONUSIDA esto se debe “a un aumento de las defunciones por sida y a un crecimiento continuado de las nuevas infecciones”.

En el caso de América Latina, donde residen 1,6 millones de infectados, según el informe “la epidemia tiende a concentrarse principalmente entre poblaciones que corren gran riesgo de exposición al VIH, como los consumidores de drogas intravenosas y los varones que tienen relaciones sexuales con varones”. En Brasil, el país más poblado, la tasa de prevalencia es tan sólo del 1% si bien se han constatado en algunas ciudades tasas de contagio del 60% entre los consumidores de drogas intravenosas.

La epidemia sigue su expansión por Europa Oriental y Asia Central, donde hay 1,3 millones de enfermos, siendo Rusia uno de los países más afectados. En esta región se ha constatado un rápido crecimiento de la proporción de mujeres entre los nuevos casos de VIH, pasando de uno de cada cuatro en 2001 a uno de cada tres sólo un año más tarde.

Además, la característica más llamativa de la epidemia es la edad de los nuevos contagios: más del 80% tienen menos de 30 años. Esto se debe, añade el informe, a que la utilización del preservativo no está muy extendida entre este grupo de población.

Sin embargo en América del Norte y Europa occidental, sólo el 30% de las personas infectadas tienen menos de 30 años. En Occidente, el informe pone al descubierto un aumento de contagios en EE.UU. -950.000 enfermos de sida frente a los 900.000 de 2001, sobre todo afroamericanos- y Europa Occidental -580.000 seropositivos frente a los 540.000 de 2001-.

El Informe 2004 de ONUSIDA ofrece además nuevas estimaciones de los recursos necesarios para luchar con eficacia contra la epidemia en el mundo en desarrollo. Así, la agencia de la ONU subraya que a pesar de que el gasto mundial se ha multiplicado por 15 -de US\$300 millones en 1996 a algo menos de US\$5.000 millones en 2003-, “la suma actual es menos de la mitad de lo que se necesitará para 2005 en los países en desarrollo”.

Según el documento, se calcula que en los países de ingresos bajos y medios necesitarán para 2005 US\$12.000 millones, y para 2007 de un total de US\$20.000 millones, para prevención y atención. Este dinero, explica ONUSIDA, se destinará a suministrar terapia antirretroviral a algo más de 6 millones de personas (más de 4 millones en el África Subsahariana), prestar apoyo a 22 millones de huérfanos y proporcionar asesoramiento y pruebas voluntarias del VIH a 100 millones de adultos, educación escolar sobre el sida a 900 millones de estudiantes y servicios de asesoramiento a 60 millones de jóvenes que no van a la escuela.

Casi la mitad de estos recursos, el 43%, será necesario en el África Subsahariana, la región más afectada, el 28% en Asia, el 17% en América Latina y el Caribe, el 9% en Europa Oriental y el 1% en África del Norte y Oriente Medio.

EVIDENCIAS A FAVOR DEL TRATAMIENTO PARA EL VIH/SIDA EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Editado de: Mensaje enviado a *e-farmacos* por Raffaella Ravinetto y Nora Uranga (MSF – España); Mike Barr, Estudio Franco Africano ofrece un crítico desafío para los obstruccionistas de los genéricos, *TAGline*, 7 de julio de 2004

El tratamiento combinado de tres medicamentos antirretrovirales en un solo comprimido ha sido objeto de una investigación cuyos resultados acaban de ser publicados por la revista *The Lancet* del 3 de julio 2004, justo a tiempo para estar disponible en la Conferencia Internacional sobre Sida realizada en Bangkok durante el 11 al 16 de julio.

El seguimiento de 60 pacientes bajo tratamiento en Yaounde, Camerún, ha demostrado tener resultados de eficacia y seguridad excelentes. Los resultados de la investigación (ANRS 1274) han sido publicados por un equipo de investigadores del Institut de Recherche pour le Developpement (IRD, Francia), el Ministerio de Salud de Camerún y Médicos Sin Fronteras (Suiza).

Las combinaciones a dosis fija (CDF) de antirretrovirales constituyen un factor clave para el acceso al tratamiento de las personas infectadas con VIH/SIDA en los países en desarrollo. Las CDF combinan 3 medicamentos antirretrovirales en un solo comprimido y presentan la doble ventaja de ser más sencillos de utilizar y bastante más baratos que los medicamentos originales. Cabe recordar que algunos financiadores internacionales en sida han rechazado financiar el uso de estos tratamientos, a pesar de que algunos de ellos ya hayan sido precalificados por la OMS.

El ensayo ANRS 1274, en el marco del Programa de Control del SIDA de Camerún, se llevo a cabo en dos centros hospitalarios en Yaounde (Hospital Central y Hospital Militar) por un equipo de investigadores del IRD, Camerún y MSF/Suiza. De los 60 pacientes VIH-positivos incluidos en el estudio, el 92% presentaban sida avanzado. Los pacientes fueron tratados con Triomune (R), un producto ARV genérico que combina las versiones lamivudina, estavudina y nevirapina. La pauta de tratamiento era de un comprimido por la mañana y otra por la tarde.

Triomune 40 (R) es fabricado por la compañía farmacéutica india Cipla y está pre-calificado por la OMS. Esta combinación es una de las más ampliamente utilizadas como tratamiento de primera línea en los países en desarrollo.

“El ensayo demuestra de manera perfectamente rigurosa que las CDF pueden ser prescritas en tratamientos de primera línea en los países en desarrollo” explica Eric Delaporte de la IRD/Universidad de Montpellier, quien ha coordinado el

estudio con Sinata Koulla-Shiro del Hospital Central y Eitel Mpoudi-Ngole del Hospital Militar de Yaounde. Los resultados después de los 6 meses de seguimiento demostraron que la carga viral en el 80% de los pacientes era indetectable. La reconstrucción inmune fue significativa, con un aumento medio de 83 CD4 linfocitos/mm³ después de los seis meses. La seguridad del tratamiento fue excelente; solo una persona interrumpió el tratamiento debido a efectos adversos. El estudio farmacológico demostró que las concentraciones de los antirretrovirales en plasma eran totalmente satisfactorias y equivalentes a aquellas observadas en los pacientes tratados con medicamentos originales.

“Esta combinación de genéricos a dosis fija da resultados comparables a los observados en los países desarrollados utilizando la triple terapia con medicamentos originales” señala Eric Delaporte, autor líder del reporte. “Gracias a estos resultados ya no es posible aludir a la falta de datos científicos como una razón para impedir el uso generalizado de las CDF en los países en desarrollo”. De todas maneras, “el estudio debe seguir para confirmar estos resultados excelentes a largo plazo” comentó el Ministro de Salud Pública de Camerún, el Sr. Urbain Olangoua Awono.

En Camerún, donde el tratamiento antirretroviral es subvencionado por el Estado, el coste mensual del tratamiento con Triomune® es de US\$20, en comparación con los US\$35 del tratamiento con medicamentos originales. La diferencia en el coste entre distintos países podría variar hasta un 100%. La eficacia demostrada de las CDF genéricas significa que de ahora en adelante más personas infectadas con VIH deberían poder tener acceso al tratamiento que necesitan.

Rápidamente llegaron las críticas...

Pero justo cuando parecía que cualquier preocupación espuria acerca de la calidad de este producto podía ser puesta a dormir, los abogados de las grandes marcas medicinales criticaron el estudio que Francia y Camerún emprendieron conjuntamente, alegando su corta duración (6 meses) y la falta de un grupo de control.

Eric Delaporte no lo ve de esa manera. “Gracias a estos resultados” dijo en un reporte de prensa fechado el 1 de julio, “no resulta creíble tener ninguna duda científica respecto de la utilización a gran escala de esas dosis del genérico de ARV”. En tanto que la adherencia es un factor en el sostenimiento del control viral a largo plazo, el seguimiento a largo plazo tiende a demostrar que el régimen de la combinación genérica tres-en-uno es superior a sus socios separados y registrados. Después de todo, a quién no le resultaría más sencillo tomar dos pastillas por día en lugar de seis?

Rachel Cohen, de Médecins Sans Frontières, fue rápida en ridiculizar la poca sincera preocupación por parte de los detractores de los genéricos. “No era necesario realizar un estudio controlado”, dijo a la veterana reportera del Wall Street Journal especializada en Sida, Marily Chase. “La seguridad y eficacia del régimen (dosis fija genérica

combinada) ya habían sido probadas mediante el programa de precalificación WHO”.

No es de sorprender que la administración Bush haya encabezado los esfuerzos para que la precalificación WHO de los genéricos ARVs fuera dejada de lado. Desde el lanzamiento del Plan de Emergencia para el Alivio del Sida de George W (Bush), el coordinador global para el Sida y ex presidente de Eli Lilly, Randall Tobias, junto con otros oficiales de la administración Bush, cuestionaron públicamente la calidad de las drogas genéricas antirretrovirales y socavaron los estándares internacionales de calidad fijados por la OMS.

La administración Bush informó a las primeras organizaciones que recibieron dinero de su plan de Emergencia Sida que no podían aplicar los fondos a drogas genéricas extranjeras hasta que dichas drogas pasaran por evaluaciones más extensas, aún cuando las mismas han sido probadas y aprobadas (“precalificadas”) por el WHO, que utiliza los mismos estándares que la FDA.

Mientras tanto, estos grupos serían forzados a comprar las drogas de marca registrada producidas en los EE.UU. a un precio muy superior. Esto significa que muchas personas que padecen sida en los países en vías de desarrollo deberán esperar más tiempo para iniciar su terapia antirretroviral - hasta que la administración Bush apruebe el uso de drogas genéricas o asigne más fondos para que ellos puedan costar los precios de las drogas de marcas registradas. Ellen't Hoen, Directora de la Campaña de Medicinas Esenciales de la MSF, criticó severamente la hipocresía de la administración Bush en un carta de términos muy duros publicada en Abril:

“No existen bases médicas o científicas que justifique el ataque de la administración Bush contra las medicinas precalificadas a través del programa WHO, y los EE.UU. se encuentra solo en su punto de vista acerca de que los estándares de precalificación del programa WHO no son suficientes. Le pedimos a los EE.UU. que se una al consenso internacional, permitiendo que sus garantes procuren genéricos de calidad, incluyendo combinaciones de dosis fijas, y avalando el proyecto de precalificación WHO. No podemos enfatizar con suficiente energía cuán inconveniente sería que los EE.UU. no lo hicieran”.

“La única posible explicación que podemos imaginar”, agregó, “a la actual posición de la administración Bush respecto de la adquisición de medicinas genéricas de calidad asegurada es que están más interesados en proteger los intereses de la industria farmacéutica que en expandir los tratamientos antirretrovirales a la mayor cantidad posible de personas. Nos gustaría que probaran que estamos equivocados”.

Referencia: el resumen y el artículo completo pueden consultarse en inglés en:
[http://www.accessmed-
msf.org/prod/publications.asp?scentid=4820041138345&cont
enttype=PARA&](http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=4820041138345&cont enttype=PARA&)

ANRS 1274 study group, Effectiveness and safety of a generic fixed-dose combination of nevirapine, stavudine, and lamivudine in HIV-1-infected adults in Cameroon : open-label multicentre trial

Laurent C. et al.
The Lancet 2004, 364:29-34

PAQUETE CONTRA EL VIH/SIDA PARA PAÍSES EN DESARROLLO

Jano On-line y agencias, 13 de julio de 2004

Boehringer Ingelheim y GlaxoSmithKline (GSK) han firmado una declaración de intenciones para un programa acelerado de desarrollo de un paquete combinado de Viramune (nevirapina) y Combivir (lamivudina/zidovudina), para el tratamiento crónico de la infección por sida en los países en vías de desarrollo. El objetivo es simplificar los tratamientos y mejorar el acceso a los antirretrovirales.

Ambas compañías han iniciado las negociaciones con la FDA acerca del desarrollo del paquete conjunto bajo las directrices del nuevo proyecto de la FDA diseñado para aumentar por las opciones de tratamiento para sida en los países subdesarrollados.

La disponibilidad de estos medicamentos está sujeta a la aprobación de las autoridades y a la ejecución de un acuerdo definitivo, según informaron estos laboratorios. Aseguran que el régimen de combinación Viramune y Combivir está bien establecido y es seguro y eficaz como tratamiento contra el VIH.

“En la práctica, este paquete conjunto facilitará la distribución y administración de una conocida terapia triple para pacientes que lo necesiten”, comentó el presidente del Consejo de Administración de Boehringer Ingelheim, Alessandro Banchi. A ello, el vicepresidente de Enfermedades Infecciosas de GSK, Lynn Marks, añadió los “importantes” progresos realizados con esta estrategia que “simplifica el tratamiento”.

EXPERTOS EN SIDA CONFÍAN EN EL ÉXITO DE LA INICIATIVA “3 POR 5” DE LA OMS

Jano On-line, 13 de julio de 2004

Expertos de Naciones Unidas confían en que su objetivo “3 por 5”, lanzado el pasado mes de diciembre y consistente en proporcionar fármacos antirretrovirales a 3 millones de personas de países pobres de aquí al 2005, salga adelante, a pesar de ir por detrás de las expectativas previstas en sus primeros seis meses de funcionamiento.

Se estima que unos 440.000 enfermos de países en vías de desarrollo están recibiendo tratamiento antirretroviral, 60.000 menos de lo que la OMS esperaba por estas fechas. Por ello, el Dr. Peter Piot, Director Ejecutivo de ONUSIDA, declara que “debemos ser francos y admitir que queda un largo

camino por recorrer”, tal como manifestó en una rueda de prensa desarrollada en el marco de la XV Conferencia Internacional del Sida, que se celebra en Bangkok.

Sólo 40.000 personas más han recibido antirretrovirales desde que se puso en marcha el plan y, según Piot, se necesitan US\$62 millones para asistencia en los 56 países que han firmado el acuerdo.

Sin embargo, Piot cree que el objetivo “3 por 5” es alcanzable, ya que el dinero para los programas de tratamiento ha comenzado a llegar y hay un deseo político y una estrategia para que la medicación llegue a los países pobres. Asimismo, la formación a los cuidadores ya ha empezado a funcionar. En palabras del Director Ejecutivo de ONUSIDA, “estoy convencido de que cuando nos encontremos en Toronto dentro de dos años habremos podido proporcionar la medicación a millones de personas”.

En la conferencia de prensa intervino también Rolake Odeoyinbo Nwagwu, una mujer nigeriana infectada por el sida, quien declaró que la estrategia “3 por 5” no es un tema para debatir, sino algo en lo que hay que trabajar conjuntamente. “No tenemos otra opción, ya que se trata de salvar vidas”.

Por su parte, el Dr. Jim Kim, Director del Departamento de VIH de la OMS, se declaró optimista sobre el futuro de la iniciativa y consideró que el acceso al tratamiento en el mundo en vías de desarrollo es la mejor oportunidad para prevenir la infección por el sida en lugares como África. No obstante, también habló de los obstáculos a los que se enfrenta la estrategia, que necesita la participación de 100.000 trabajadores sanitarios más para administrar los tratamientos, US\$5.500 millones más de los disponibles en la actualidad y una mayor reducción del precio de los medicamentos, ya que no todos los países han adoptado regímenes de bajo coste.

TAILANDIA, CHINA, BRASIL, RUSIA, NIGERIA Y UCRANIA FIRMAN UN PACTO PARA ABARATAR LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Jano On-line y agencias, 15 de julio de 2004

Seis países que se enfrentan a graves epidemias de sida firmaron un pacto que promueve los medicamentos a bajo precio, anunciaron responsables durante la Conferencia Internacional sobre Sida en Bangkok.

Tres de estos países (China, Tailandia y Brasil), son los mayores productores de antirretrovirales genéricos. Los otros países que participan son Rusia, Nigeria y Ucrania. Este pacto tiene como objetivo cuidar a 10 millones de personas con tratamientos con un coste un 80% inferior al de los grandes laboratorios farmacéuticos occidentales.

Los seis países podrían ratificar un pacto firmado bajo el auspicio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 2001, que permite a los países que se enfrentan a una

crisis sanitaria no respetar las patentes cuando su acuerdo esté formalmente firmado.

“Se trata de una cooperación entre países en vías de desarrollo. No somos una red antiestadounidense”, declaró el Secretario permanente adjunto del Ministerio tailandés de Salud, Pakdee Phothisiri.

“Esta cooperación va a aumentar las posibilidades de desarrollar y de producir los medicamentos genéricos”, añadió. “EE.UU. ha adoptado una política de protección de las patentes por parte de los fabricantes de medicamentos - muchas de ellas son firmas americanas- y permiten a estos productores concluir acuerdos bilaterales para vender sus medicamentos a precios menos elevados a los países pobres”.

Pero algunos países que participan en el pacto, como Brasil, desearían romper algunos acuerdos de patentes. “La sanidad pública está antes que los intereses comerciales”, declaró Alexandre Domingues Grangeiro, Director del programa sida en el Ministerio de Salud brasileño, según el rotativo tailandés “The Nation”.

Otros países como China se muestran más reticentes a infringir las patentes, aunque apoyen la idea de los bajos precios de los medicamentos. India y Sudáfrica prevén unirse al pacto, según el rotativo.

MOZAMBIQUE: ALREDEDOR DE 100 MIL PERSONAS PUEDEN MORIR DE SIDA

Prensa Latina (Cuba), 26 de julio de 2004

Un estudio divulgado hoy por el Ministerio de Salud mozambiqueño (MSM) destaca que en el año que transcurre podrían morir en el país unas 100 mil personas por el sida.

El trabajo, elaborado de conjunto con el Instituto Nacional de Estadísticas, advierte que el número de fallecidos puede incluso ser mayor si no se toman con urgencia medidas que permitan la distribución gratuita de antirretrovirales.

Alrededor de 150 mil enfermos requieren de medicación urgente, pero sólo unos 7.000 reciben terapia efectiva, dice el informe. Según fuentes del MSM, Mozambique necesita unos US\$8 millones anuales para prolongar la vida de esas personas.

La falta de educación e información, así como el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de la nación africana, son al parecer las principales causas de la expansión de la dolencia.

El hecho de que en los últimos 12 meses las cifras de nuevos infectados de sida haya aumentado en el planeta en 4,8 millones (3,5 millones en 2002), de ellos 630.000 nacieron seropositivos, pone dramáticamente de manifiesto que el mundo no está ganando su lucha contra esa dolencia.

DESAFIAR AL MUNDO TAL Y COMO LO CONOCEMOS

Informe sobre Conferencia Internacional de Sida

Alejandro Brito, *La Jornada* (México), 5 de agosto de 2004

Multiplicación de las voces de protesta contra la insensibilidad de los países ricos y de las grandes farmacéuticas en el combate global del sida; discusión de los avances y limitaciones en las estrategias de prevención y en las políticas de abstinencia sexual; constatación de fracasos sucesivos en la búsqueda de una vacuna, y recuento de discriminaciones e injusticia en el trato a las personas que viven con VIH/sida. Más que elaborar el balance de éxitos o fracasos de la Conferencia Internacional de Sida, en Bangkok, Tailandia, el siguiente reportaje contrasta las diversas posturas de sus participantes, los temas más polémicos y de mayor urgencia, las asignaturas pendientes, los compromisos incumplidos, y los avances, no siempre mínimos, que aún permiten mantener el optimismo.

Entramos a una nueva etapa en la lucha mundial contra el sida: los recursos han comenzado a fluir, un número creciente de líderes a todos los niveles se comprometen, y se comienza ya a trabajar a escala masiva en el acceso a tratamientos y a las medidas preventivas, tal era la apreciación optimista de Peter Piot a unas horas de inaugurarse la XV Conferencia Internacional de Sida realizada en Bangkok, Tailandia, del 11 al 16 de julio pasado. Y no le faltaba razón al hombre que ha liderado el programa de sida de las Naciones Unidas. Desde el año de su creación, en 1996, el gasto global invertido para contener la pandemia ha crecido de 300 a cerca de US\$5.000 millones, distribuidos a través de iniciativas mundiales de reciente creación como el Fondo Global contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, de la ONU; el programa 3 por 5 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el que se espera otorgar 3 millones de tratamientos para el año 2005; el Plan de Emergencia multimillonario del Presidente Bush de ayuda a 15 países de los más afectados y empobrecidos por la pandemia, y la Iniciativa Internacional para la Vacuna del Sida, que cuenta con el apoyo de varios gobiernos europeos y norteamericanos.

En el transcurso de los cinco días de duración de la mega conferencia, este optimismo inicial se fue matizando, y algunos delegados no dudaron incluso en calificar de fracaso todo este esfuerzo global. El lema de esta cumbre mundial del sida, “Acceso para todos”, describe más un deseo que una realidad: por carecer de acceso a los tratamientos, el año pasado fallecieron 3 millones de personas, y sólo 20% de las poblaciones en riesgo de infección tienen acceso a las tecnologías preventivas, debido a esto último, cada segundo se infectan seis jóvenes menores de 25 años, por citar sólo una de las múltiples maneras de documentar la catástrofe.

Un chantaje inmoral

La política ha ido desplazando a la ciencia en este tipo de eventos internacionales desde que los potentes tratamientos contra el sida se dieron a conocer en 1996. Toda una movilización mundial se ha desplegado para lograr extender el acceso a los medicamentos antirretrovirales a los países de menores ingresos. De los seis millones de personas que los

necesitan, sólo 400.000 los reciben. Uno de los reclamos más sonados en la Conferencia de Bangkok fue el incumplimiento de los compromisos de los potencias mundiales de otorgar mayores recursos al combate global de la pandemia. Para el 2005 se requerirán US\$3.500 millones, pero hasta ahora el Fondo Global sólo ha recabado US\$880 millones.

Al grito de “¿Dónde están los 10.000 millones para tratar a los 6 millones!”, los activistas del sida interrumpieron a los representantes gubernamentales de los países desarrollados en cada sesión o conferencia donde se presentaron. El Fondo Global, creado hace dos años por iniciativa del secretario general de las Naciones Unidas, Kofi Annan, está pasando por una crisis financiera que ha llevado a la parálisis de varios programas impulsados por el Fondo, y ha puesto en riesgo, la puesta en marcha de los proyectos del próximo año, según reveló Rodrigo Pascal, representante de las personas que viven con sida en la directiva de dicho Foro.

De esa crisis financiera se responsabilizó mayormente al gobierno de los EE.UU., reacio a sumarse a este esfuerzo multilateral y más empeñado en impulsar la ayuda bilateral a través de su propio Plan de Emergencia de Alivio para el Sida. Paul Zeitz del Proyecto de Acceso Global a la Salud, una de las organizaciones más combativas, acusó al gobierno de Bush de sabotear “la mejor esperanza del mundo” en referencia al Fondo Global.

Al respecto, activistas de varias organizaciones civiles internacionales denunciaron la amenaza que representan los tratados de libre comercio para la fabricación de medicamentos genéricos a bajo precio. Los países firmantes quedarían obligados a respetar las patentes de los medicamentos en un plazo de por lo menos 20 años. Lo que significaría un retroceso a los acuerdos sobre la propiedad intelectual firmados en la reunión de la Organización Mundial de Comercio realizada en Doha, Qatar, en el 2001, que permite a los países de bajos ingresos fabricar o comprar copias genéricas de los medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria como la del sida. “Obligar a los países a renunciar a estas disposiciones en el marco de negociaciones comerciales bilaterales equivaldría a un chantaje inmoral”, criticó el presidente francés Jacques Chirac, sin mencionarlo, al gobierno estadounidense en un mensaje leído por un representante.

Por lo pronto, amparados en el acuerdo de Doha, seis países: Tailandia, China, Rusia, Brasil, Ucrania y Nigeria firmaron un acuerdo en Bangkok para fabricar y distribuir a bajo costo medicamentos genéricos antisida, con lo que esperan tratar a cientos de miles de pacientes.

La vacuna no es prioridad

El lema “Acceso para todos”, que también incluye a la prevención y no sólo a los tratamientos, se reiteró marcadamente en las sesiones. El acceso a los servicios y las tecnologías preventivas muestra un grave rezago. Se estima que de los 12.000 millones de condones anuales que se necesitan en los países pobres para detener la pandemia, sólo se proveen 2.500 millones. Otro dato: sólo 12% de las

personas que no se protegen tienen acceso a las pruebas de detección y a los servicios de consejería.

A diferencia de otras conferencias, la de Bangkok le dio mayor importancia a esta enorme brecha preventiva. Y el rezago no solamente está en el acceso sino también en la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías preventivas. Mientras en los últimos años se han desarrollado numerosas terapias efectivas para controlar la replicación del VIH en el organismo, los mensajes e instrumentos preventivos siguen siendo los mismos del tiempo anterior a los tratamientos. Por ello, se insistió en la necesidad de integrar los tratamientos a la prevención y apostarle al desarrollo de una nueva generación de estrategias preventivas, que incluiría la elaboración de una vacuna y de una substancia microbiciada, el control del Herpes Simple, la circuncisión masculina y la terapia antirretroviral.

La pandemia ha alcanzado tales proporciones que sólo una vacuna puede pararla. Pero paradójicamente, su elaboración no es una prioridad científica ni política ni económica. Del gasto mundial invertido en el sida, sólo 3% se destina a la investigación de vacunas. Lo que explica los decepcionantes resultados alcanzados en ese rubro. Los candidatos a vacunas probados han fallado en otorgar suficiente protección. En la actualidad hay 22 candidatos a vacuna probándose, pero sólo uno en fase III con humanos. Además de la falta de recursos, hay una falta de coordinación. “La mayoría de los científicos está trabajando sobre la misma idea”, reveló Seth Berkley de la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI), lo que significa que si esa línea es la equivocada, fallarán todos.

Las opciones preventivas existentes no son suficientes, sobre todo para las mujeres, quienes necesitan una herramienta acorde a sus necesidades y situaciones. La esperanza aquí está puesta en la elaboración de un microbiciada en forma de gel, crema o diafragma de aplicación vaginal, capaz de eliminar al virus sin dañar al organismo. En los próximos tres años estarán probando su eficacia seis tipos de microbicidas en estudios que involucrarán a 20 mil mujeres voluntarias. Pero al igual que las vacunas, ningún resultado significativo se espera antes de 5 años. Algunas voces femeninas criticaron el que se le diera un papel central a los microbicidas cuando aún no se ha desarrollado ninguno, y en cambio al condón femenino, que ya está disponible pero aún no es accesible en los países de bajo ingreso, no se le diera importancia alguna. ¿No deberíamos estar promoviendo su acceso universal? cuestionaron.

Los tratamientos contra el sida también tienen su impacto en la prevención de infecciones. La acción de los medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad de virus (carga viral) circulante en el organismo, lo que a su vez disminuye las posibilidades de transmitirlo. En la Conferencia se informó de estudios que se están llevando a cabo entre parejas serodiscordantes (donde sólo uno es portador del virus), para evaluar el impacto de los tratamientos en la transmisión sexual del VIH. Lo que si está ampliamente comprobado es la eficacia de algunos medicamentos antirretrovirales para reducir la transmisión del virus de la madre al bebé durante el

embarazo. Sin embargo, se advirtió sobre el uso de Nevirapina, ya que 32% de las madres tratadas con ese medicamento desarrollaron resistencias, en comparación con el cero por ciento de las madres que no lo recibieron. Lo que plantea un problema grave porque reduce las posibilidades de tratamientos futuros para la madre infectada.

¿Condonizar a la humanidad?

La ideología también desplazó a la ciencia en el terreno de la prevención. Los gobiernos de Uganda y EE.UU. introdujeron el fantasmón de la abstinencia sexual que se paseó por las plenarias, los pasillos y los salones de la Conferencia. “No podemos condonizar a la humanidad, por eso la estrategia de mi gobierno es triple: abstinencia, fidelidad y como último recurso el condón”, expresó el mandatario ugandés Yoweri Museveni. A esta estrategia se le conoce como ABC por sus siglas en inglés (abstinence, be faithful, condoms), y de acuerdo con el presidente de uno de los países más golpeados por la pandemia ha sido todo un éxito, pues aún con porcentajes bajos de uso del condón, Uganda ha logrado reducir drásticamente la prevalencia del sida, de 30 a 6%, en las poblaciones más expuestas a la infección, lo que quiere decir, según afirmó, que las estrategias A y B funcionan: dejemos el condón “para aquellos que no pueden abstenerse o ser fieles, porque no es la solución final”, señaló.

No es de extrañar que el presidente George W. Bush haya retomado ese programa para condicionar la ayuda de su gobierno a su adopción por los demás países de la región. Los condones “no hacen más que promover la desconfianza institucionalizada en las parejas”, insistió Museveni.

A las estrategias del programa ABC, los activistas de la prevención opusieron las estrategias del uso de condones, el intercambio de jeringas limpias entre usuarios de drogas y la negociación del sexo seguro entre las parejas, conocida a su vez como el programa CNN por sus siglas en inglés (condoms, needles and negotiating skills). Para muchos de los y las participantes, este debate significa un retroceso en el consenso logrado desde hace años sobre la eficacia de las medidas preventivas basadas en la evidencia científica. “No quisiéramos ver ahora movimientos de grandes cantidades de dinero para echar abajo todos nuestros esfuerzos. No necesitamos escuchar argumentos de los años cincuenta”, expresó Richard Burzynski del Consejo Internacional de Organizaciones de Servicio en Sida. Por su parte el activista Shaun Mellors advirtió: “La gente pagará con sus vidas si sustituimos la ciencia por la ideología”.

La hipocresía, aliada del virus

Los usuarios de drogas intravenosas fueron los protagonistas de la Conferencia de Bangkok. Y no es para menos, la epidemia entre esa población es la que está creciendo de manera más acelerada. Fuera de África, una de cada tres nuevas infecciones se da por medio de la inyección de drogas. En países como Tailandia y Rusia, entre 50 y 80% de esa población está infectada. A pesar de esta realidad, por razones ideológicas y políticas, muchos gobiernos se niegan a adoptar los programas de reducción del daño que se basan en la distribución de jeringas y agujas limpias entre la población usuaria, y en la sustitución de la heroína y la

cocaína por la metadona. En cambio, llevan a cabo una “guerra contra las drogas” que afecta más a la población usuaria que a los traficantes. “Queremos que nos traten como pacientes, no como delincuentes”, exigió Paisan Suwannawong, dirigente de la Red de Usuarios de Drogas de Tailandia, quien denunció la ejecución extrajudicial de 2.500 usuarios por parte del gobierno tailandés. Junto a las cifras de la pandemia, las denuncias de abusos, discriminaciones y atropellos a las personas que viven con sida fueron las constantes en la conferencia. Por ello, Irene Khan, secretaria general de Amnistía Internacional, no dudó en afirmar que el sida es sobre todo “una crisis de derechos humanos”.

A pesar de las intenciones de los organizadores de darle un lugar destacado al empoderamiento de mujeres y jóvenes, muy poca evidencia se presentó sobre el grupo de mujeres mayormente afectadas por la pandemia, aquellas que son simultáneamente jóvenes, pobres y casadas, como es claro en los países del África subsahariana, donde más de 50% de las infecciones y casos de sida son mujeres. En términos generales, las mujeres se infectan a una edad más temprana que los varones y biológicamente son siete veces más propensas a infectarse que ellos.

Mientras la abstinencia y la fidelidad cobran mayor importancia en los programas de prevención, el matrimonio y la monogamia se revelan como factores de riesgo creciente para muchas mujeres cuya vulnerabilidad está ligada a su escaso poder de negociar medidas de protección con sus parejas, se reiteró.

En particular, Thoraya Ahmed Obaid, directora del Fondo de Población de las Naciones Unidas, destacó el papel jugado por la violencia de género. “Parar la violencia contra las mujeres y las niñas debe ser una prioridad para hacer que la prevención funcione”, advirtió y propuso integrar el sida a los servicios de salud reproductiva.

En general, fue poco lo que se documentó sobre el género y su relación con el sida. Y no sólo sobre la manera como esa relación afecta particularmente a las mujeres, sino también la manera como esa combinación coloca a los hombres en un doble papel en la transmisión del virus. Muy poca atención se dio a la transmisión sexual del sida entre hombres a pesar de lo extendido de esa práctica sexual en los países en desarrollo. El epicentro de la pandemia está ahí, pero por la negativa de gobiernos e instituciones, esa práctica, más allá de orientaciones e identidades sexuales, es una realidad poco documentada. Aún así, los datos han comenzado a fluir y hablan por sí solos: en la India 30% de los varones menores de edad han tenido sexo con otros varones. En Sudáfrica, 40% de los camioneros o trailers reportaron prácticas de sexo anal con otros hombres. En Bangladesh y Paquistán ese porcentaje fue de 15 y 20% respectivamente. Y en el ejército de Tailandia el sexo entre varones lo han practicado alguna vez 27% de sus integrantes. En muchos de esos países, ex colonias británicas, las leyes heredadas que criminalizan la homosexualidad aún están vigentes.

Por esa razón, Dennis Altman, profesor de La Trobe University de Australia, subrayó la poca atención que la

Conferencia de Bangkok otorgó al análisis de “las barreras que la religión, la política y la hipocresía erigen contra los programas efectivos de prevención del sida”. Y en particular sobre “las maneras en que los fundamentalismos de todas las religiones perpetúan las inequidades de género y de sexo que exacerban la epidemia.”

Tal vez las siguientes palabras de Mary Crewe, de la Universidad de Pretoria, Sudáfrica, resuman el reto planteado por la pandemia del sida a los y las líderes reunidos en esta cumbre internacional del sida que tendrá su próxima sede dentro de dos años en Toronto, Canada: “Necesitamos pensar e imaginar un futuro reescrito por la epidemia. Prevenir cualquier nueva infección significa desafiar al mundo tal y como lo conocemos.”

En general, fue poco lo que se documentó sobre el género y su relación con el sida. Y no sólo sobre la manera como esa relación afecta particularmente a las mujeres, sino también la manera como esa combinación coloca a los hombres en un doble papel en la transmisión del virus. Muy poca atención se dio a la transmisión sexual del sida entre hombres a pesar de lo extendido de esa práctica sexual en los países en desarrollo. El epicentro de la pandemia está ahí, pero por la negativa de gobiernos e instituciones, esa práctica, más allá de orientaciones e identidades sexuales, es una realidad poco documentada. Aún así, los datos han comenzado a fluir y hablan por sí solos: en la India 30% de los varones menores de edad han tenido sexo con otros varones. En Sudáfrica, 40% de los camioneros o trailers reportaron prácticas de sexo anal con otros hombres. En Bangladesh y Paquistán ese porcentaje fue de 15 y 20% respectivamente. Y en el ejército de Tailandia el sexo entre varones lo han practicado alguna vez 27 de sus integrantes. En muchos de esos países, ex colonias británicas, las leyes heredadas que criminalizan la homosexualidad aún están vigentes.

Por esa razón, Dennis Altman, profesor de La Trobe University de Australia, subrayó la poca atención que la Conferencia de Bangkok otorgó al análisis de “las barreras que la religión, la política y la hipocresía erigen contra los programas efectivos de prevención del sida”. Y en particular sobre “las maneras en que los fundamentalismos de todas las religiones perpetúan las inequidades de género y de sexo que exacerban la epidemia”.

Tal vez las siguientes palabras de Mary Crewe, de la Universidad de Pretoria, Sudáfrica, resuman el reto planteado por la pandemia del sida a los y las líderes reunidos en esta cumbre internacional del sida que tendrá su próxima sede dentro de dos años en Toronto, Canadá: “Necesitamos pensar e imaginar un futuro reescrito por la epidemia. Prevenir cualquier nueva infección significa desafiar al mundo tal y como lo conocemos”.

EL GOBIERNO DE GEORGE BUSH RETIENE FONDOS CONTRA EL SIDA

Agencia Notiese (México), 25 de agosto de 2004

El coordinador del Fondo Global contra el Sida del gobierno de Presidente George Bush, Randall L. Tobias, anunció el pasado 19 de agosto que los EE.UU. no podrán hacer su contribución completa al Fondo Global para Luchar contra el Sida, la Tuberculosis y Malaria, hasta que otras naciones contribuyan con más fondos.

En una nota publicada en el New York Times del 20 de agosto, se manifiesta la postura de Tobias, quien dijo que él esperaría dos meses posteriores a la fecha acordada para la contribución, esperando que otros países o donantes privados aporten US\$240 millones al fondo.

Con base en el presupuesto que aprobó en enero el Congreso, esa instancia legislativa autorizó al gobierno estadounidense donar US\$547 millones al Fondo Global. Sin embargo, la autorización prevé un límite para que la donación del país norteamericano no rebase el 33% del total mundial.

Para propiciar el monto completo de la aportación, otros países que son parte del Fondo Global tendrían que donar US\$1.1000 millones, los cuales deberían de haberse entregado al Banco Mundial el pasado 31 de julio.

En lugar de ello, el mundo quedó corto con cerca de 240 millones de la meta, de tal forma que el gobierno del Presidente Bush está reteniendo US\$120 millones.

El dinero regresó al control de Tobias, quien pudo haberlo dado al fondo que él supervisa, el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (President's Emergency Plan for AIDS Relief), el cual está completamente bajo el control estadounidense y pretende aminorar los efectos del sida en 15 naciones africanas y caribeñas.

Sin embargo, Tobias dijo al diario neoyorquino que él tiene “mucho flexibilidad bajo la ley” y que extendería el período para las donaciones correspondientes al Fondo Global hasta el 30 de septiembre.

Varias otras naciones aceleraron su donación una vez que los EE.UU. condicionó su contribución. Se espera que Italia y la Unión Europea realicen significativas donaciones antes de que se cumpla la fecha límite del 30 de septiembre.

LECCIONES CUBANAS EN LA LUCHA CONTRA EL SIDA

Peter Mckenna (tomado del The Toronto Star), Granma Internacional (Cuba), 30 de agosto de 2004

No solamente las autoridades cubanas han eliminado virtualmente la transmisión del virus por medio de las transfusiones de sangre y el uso intravenoso de medicamentos, sino que han detenido también la transmisión concerniente a los recién nacidos en el parto. En abril del 2003, Peter Piot, Director Ejecutivo de ONUSIDA, declaró:

“Cuba fue uno de los primeros países en tomar seriamente el sida como un problema, y en dar una amplia respuesta combinando prevención y cuidado”.

Por supuesto, no siempre fue así. A mediados de la década del 80, Cuba fue ampliamente condenada por la comunidad internacional por su rudo tratamiento de los enfermos de sida. Indudablemente, trataron de aislar o poner en cuarentena en sanatorios a la gente con sida (¿recuerdan el brote de SARS en el 2003?) -bien lejos de la población “colectiva”. Sus parejas sexuales fueron consiguientemente localizadas y sometidas a chequeos. Las mujeres embarazadas y aquellos que habían viajado a África también fueron chequeados.

A finales de los 80, sin embargo, el Gobierno cubano introdujo su programa de cuidado y tratamiento ambulatorio, que permitió a los pacientes de sida elegir entre vivir en los sanatorios o convalecer en sus hogares con su familia.

En Cuba, hoy la gente con sida tiene acceso garantizado a la atención médica gratis. Y nadie puede ser despedido de su trabajo a causa de que tenga el virus. Claramente hay un fuerte compromiso por parte de los dirigentes políticos en Cuba para llevar a cabo un amplio y variado plan de acción VIH/SIDA -tanto doméstica como internacionalmente, como parte de su activa política exterior.

Tan temprano como en 1983, Cuba ya había establecido una Comisión Nacional de SIDA, encargada de educar a sus 11 millones de habitantes antes de que algún caso hubiera sido diagnosticado. Subsiguientemente fueron introducidos programas de educación sexual en las escuelas y los anuncios de televisión informaban a los cubanos acerca de esta pandemia y la necesidad de promover el sexo seguro.

Con los años, el Gobierno comenzó a formar una amplia base de datos de los infectados, junto con su cadena de parejas sexuales. Aun cuando la prueba del VIH ya no es obligatoria, las autoridades sanitarias cubanas la recomiendan a las mujeres embarazadas y a aquellos en las categorías de alto

riesgo. Quienes contraen el sida deben asistir a un programa de ocho semanas de educación y apoyo médico en un sanatorio.

El año pasado, el doctor Byron Barksdale, Director de la American Charity, Cuban AIDS Project, dijo: “Yo no sé si seis u ocho semanas son los números mágicos, pero ciertamente es un tiempo mayor que el que se le da a la gente en los EE.UU. que reciben ese diagnóstico. Ellos pueden recibir educación por cinco minutos”.

A causa del embargo económico de 40 años de EE.UU. contra Cuba, ningún medicamento antirretroviral era inicialmente accesible en la isla caribeña. En el 2001, sin embargo, el creciente sector de la biotecnología de Cuba estaba comenzando a manufacturar versiones genéricas de varios inhibidores VIH/SIDA. Cuba es ahora uno de los pocos países en desarrollo que realmente provee a sus pacientes de sida con un suministro completo de medicinas gratis.

Cuba ha prometido suministrar medicamentos antirretrovirales a sus amigos caribeños a un costo bien por debajo de los precios del mercado. No pasará mucho tiempo antes de que países de América Latina y África lleguen a pedirlos.

Esto es aún más impresionante cuando usted se da cuenta de que Cuba es mayormente un país pobre en desarrollo, encerrado en una guerra no declarada con su vecino, una superpotencia a sólo 145 kilómetros de distancia. Como país relativamente rico e industrializado, ¿dónde están los dirigentes políticos de Canadá en esta cuestión crítica?

El enfoque de Cuba sobre la pandemia del sida es la historia de un gran éxito. Nina Ferencic, consejera de desarrollo del programa ONUSIDA para la región de las Américas, confió recientemente: “Cuba tiene mucho potencial y mucho que ofrecer”.

Noticias sobre Acuerdos Comerciales

EL ACUERDO DE LA OMC DE PATENTES OBLIGATORIAS, BLOQUEADO HASTA 2005

El Global

“El debate está totalmente bloqueado”, señaló a El Global el coordinador del Programa de Acceso a los Medicamentos de la OMS, Germán Velásquez, tras el Consejo de los Adpic (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), celebrado en la sede de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en Ginebra.

Este consejo tenía como meta plasmar los preceptos sobre patentes de medicamentos alcanzados en la Declaración de Doha de 2001, en el cual se había dado un plazo para modificar el acuerdo Adpic sobre patentes de manera definitiva hasta julio de 2004. “Lo único que se ha decidido es que se pospone ese plazo hasta marzo de 2005”, explica Velásquez.

En Doha se decidió que los países en vías de desarrollo, a través de las llamadas “licencias obligatorias”, pueden elaborar copias de medicamentos para tratar enfermedades esenciales, independientemente de que estos fármacos estén protegidos por patente. Para ello, el país afectado debe decretar una situación de emergencia sanitaria y, en el caso de que ese país no tenga capacidad para producir esos medicamentos genéricos, Doha contempla que los pueden importar de países que si la tengan.

“Lo que decidió en la Declaración de Doha es ahora algo simbólico, ya que es muy complicado de aplicar”, destaca Velásquez. De hecho señala que se quieren poner “unas reglas del juego para los países pobres que son mucho más complicadas que las que tienen los países ricos”. De hecho, asegura que “hacer una licencia obligatoria en El Salvador o Burundi sería dos o tres veces más complicado que hacerla en España o EE.UU.”.

La dificultad de la que habla el coordinador del Programa de Acceso a los Medicamentos de la OMS radica en que, una vez que el país decide la situación de emergencia sanitaria, tiene que notificar a la OMC que va a hacer esa licencia, especificar sobre qué medicamento, cuál es la cantidad que se requiere, cómo se ha de empaquetar y cuáles han de ser los colores de las cápsulas o de los comprimidos.

Además de esos datos, Velásquez señala que se ha de tramitar la licencia obligatoria tanto en el país importador como en el exportador, siempre que el producto esté patentado en los dos países. “Si el medicamento con patente se requiere en Burundi y se va a producir e importar desde España, tendría que hacer los trámites para la licencia obligatoria en Burundi y en España. De esta manera, el importador de Burundi tendrá que hacerse cargo de las diligencias administrativas en España para conseguir la licencia obligatoria”, asegura.

Asimismo, Velásquez subrayó que se pretende también que la licencia obligatoria se haga exclusivamente para una cantidad específica de medicamentos y no como una cosa permanente. Así, explica que “se ha de hacer una licencia obligatoria para, por ejemplo, dos millones de comprimidos. Si posteriormente se necesita más, se ha de volver a empezar todos los trámites”.

Esto no ocurre en los países desarrollados, ya que con el acuerdo al que se pretende llegar, “si otro país como EE.UU. o Canadá quisiera una licencia obligatoria, esta tendría carácter permanente”, asegura.

Además, Velásquez denuncia que “los países desarrollados no tendrían que notificar nada a la OMC”.

Sin embargo, Velásquez asegura que la verdadera causa del bloqueo producido en el consejo de los Adpic es que EE.UU. pretende ir por vías bilaterales para llegar a acuerdos puntuales sobre patentes con diferentes países. “Esto es lo que se ha denominado los “Adpic plus”, es decir, que EE.UU. exige a un país que renuncie a la flexibilidad del acuerdo multilateral de los Adpic para entrar en el acuerdo bilateral”, asegura este responsable de acceso a los medicamentos de la OMS.

Según Velásquez, este país norteamericano está manteniendo negociaciones bilaterales con países como Costa Rica, Colombia, Jordania o Singapur, entre otros. “EE.UU. busca ir para atrás de los que se había conseguido en Doha y acabar con toda la flexibilidad de los Adpic”, señala.

Enviado a e-farmacos por Eduardo Satue de Velasco

¿CUÁL ES EL PRECIO DE LA SALUD EN ECUADOR?

MSF (Ecuador), 2 de julio de 2004

La organización médica de acción humanitaria MSF se muestra alarmada por el borrador de un nuevo decreto que amenaza con endurecer las condiciones para la obtención del registro sanitario para medicamentos genéricos en Ecuador. Este decreto tendrá un impacto directo sobre la salud de millones de ecuatorianos al restringir de forma deliberada la disponibilidad de medicamentos genéricos.

MSF ha podido tener acceso al borrador del Decreto. Los artículos incluyen medidas como la exclusividad de datos, que impediría la comercialización de medicamentos genéricos en Ecuador. Incluso podría tener como resultado la retirada de medicamentos genéricos que son utilizados actualmente por la población ecuatoriana.

Los artículos del borrador del decreto van mucho más allá de lo exigido en los acuerdos ADPIC de la Organización

Mundial del Comercio (OMC). Asimismo, socavan el espíritu de la Declaración Ministerial de la OMC sobre el ADPIC y Salud Pública, conocida como la “Declaración de Doha”, y de la propia Decisión 486 de la Comunidad Andina.

“Incomprensiblemente, con la aplicación de este Decreto, Ecuador estaría adoptando una serie de medidas a las cuales no está obligado por ningún tratado internacional, con el único propósito de mantener las prerrogativas y los beneficios de las grandes industrias farmacéuticas multinacionales, poniendo en peligro la salud de los ciudadanos ecuatorianos,” señala Marc Bosch, Coordinador General de MSF en Ecuador. “Los gobiernos deben defender su derecho –y obligación– de proteger la salud pública y garantizar el acceso a medicamentos esenciales para toda su población.”

La intención por parte de EE.UU. y las grandes multinacionales farmacéuticas de reforzar las regulaciones de propiedad intelectual más allá de los requerimientos de ADPIC y de reducir la extensión de las salvaguardas en detrimento de la salud pública, crea un sistema que impide la utilización de medicamentos genéricos asequibles. Esta situación supone una catástrofe para nuestros pacientes y millones de enfermos de VIH/SIDA y otras enfermedades de la región.

EE.UU., paralelamente a la estrategia que busca endurecer las legislaciones de propiedad intelectual de los países con los que está negociando tratados de libre comercio, ha abierto un nuevo frente mediante la presión indiscriminada a los gobiernos para la emisión de decretos ley que restrinjan las posibilidades de obtener el registro sanitario de los medicamentos genéricos.

Para garantizar la protección de la salud pública y la promoción del acceso universal a medicamentos, MSF cree que se deben excluir todas las disposiciones de propiedad intelectual de los acuerdos de libre comercio, y evitar modificaciones en la legislación nacional sobre propiedad intelectual que amenacen el acceso de la población ecuatoriana a los medicamentos genéricos.

“Como organización médica humanitaria, no podemos aceptar que se subordinen las necesidades sanitarias de nuestros pacientes y de millones de otros enfermos a los intereses comerciales de EE.UU. ni de las grandes compañías multinacionales farmacéuticas,” declara Marc Bosch. “Desde MSF, pedimos al gobierno ecuatoriano que no ceda ante estas presiones y anteponga el acceso a medicamentos de la población ecuatoriana a cualquier otra consideración de índole comercial.”

El informe completo se puede consultar en:
<http://alainet.org/docs/6436.html>

DEBE RESALTARSE TEMA DE SALUD EN LAS NEGOCIACIONES DEL TLC CON EE.UU.

Noticias AIS, 13 de julio de 2004

Cuatro países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) tienen intereses comunes respecto a la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) con los EE.UU.

En el proceso está en discusión la protección de la propiedad intelectual, que podría afectar el acceso de los medicamentos. Para ello, representantes de Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia han propuesto alternativas que deben ser tomadas en consideración en la mesa de negociaciones, entre las cuales resaltan:

- Solicitar un régimen patentario especial para países en desarrollo, en lo que a medicamentos se refiere.
- Proponer la evaluación previa de las autoridades de salud, para la concesión de patentes de medicamentos.
- Proponer otras medidas como compensación fija para patentes o la creación de un fondo para patentes.
- No debiera discutirse temas de propiedad intelectual en el TLC.

Estos puntos se discutieron en el “Seminario Internacional Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos”, organizado por la Comunidad Andina de Naciones y realizado del 5 al 7 de julio.

De la misma forma, los países de la CAN rechazan las propuestas que sobrepasan el acuerdo sobre los Aspectos de la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), ratificados en la Declaración de Doha.

Algunas propuestas están relacionadas con los siguientes puntos:

- *Licencias obligatorias*: Debe mantenerse como una posibilidad para mejorar el acceso y como una herramienta de negociación.
- *Métodos de diagnóstico, quirúrgico o tratamiento*: No deben patentarse ya que no tiene aplicación industrial; además, cambiaría los criterios de patentabilidad.
- *Patentes de segundo uso*: Extiende la novedad de invención de un producto ya patentado y comercializado. No se justifica.
- *Derechos de exclusividad*: Mantener el derecho a las importaciones paralelas previstas en el artículo 6 del acuerdo ADPIC, consideradas como “una salvaguardia”.
- *Extensión de patentabilidad*: Aplicable únicamente en caso que se demuestre pérdida económica de la empresa en la recuperación para investigación y desarrollo.
- *Protección de datos de prueba*: Es una práctica de monopolio que elimina a la competencia, incluso sin que el medicamento esté patentado en el país.
- *Vinculación o linkage*: No debe aceptarse, ya que otorga responsabilidades y riesgos a los Estados, que serían

“defensores de un derecho privado, como lo es la patente”. Por otro lado, la propuesta va más allá de las leyes norteamericanas, lo que la convierte en “un trato discriminatorio contrario al espíritu de la negociación”.

Además se ha sugerido a los equipos negociadores representantes de cada país el manejo de definiciones de términos tales como “producto nuevo”, “producto farmacéutico” “nueva entidad química”, entre otros, con el objetivo de evitar confusiones.

Finalmente, la CAN exhorta a los Estados a incorporar en los dispositivos legales de cada país como documento vinculante la Declaración de Doha, donde se resolvió no impedir que los países miembros (de la OMC) adopten medidas para proteger la salud pública, sobre todo para promover el acceso a medicamentos para todos.

El “Seminario Internacional Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos” fue organizado por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue y el Ministerio de Salud de Perú. A la reunión asistieron destacadas autoridades de Salud y Comercio, jefes de Equipos Negociadores del TLC en materia de Propiedad Intelectual y expertos internacionales.

MINISTROS DE SALUD DE COLOMBIA Y ECUADOR: “HAY QUE PRESERVAR ACCESO A MEDICAMENTOS”

Resumido de: *Gestión Médica*, 18 de julio de 2004

Los Ministros de Salud de Colombia y Ecuador, países que junto a Perú participan en las negociaciones para la firma de un Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU., coincidieron en afirmar que en estas deliberaciones debe preservarse el acceso a los medicamentos ya que ello implica acceso a salud, lo cual debe estar por encima de cualquier consideración comercial.

Los Ministros de Salud de Colombia, Diego Palacios, y de Ecuador, Teófilo Lama, participaron en la presentación de las conclusiones del Seminario Internacional “Propiedad Intelectual y Acceso a los Medicamentos”, organizado por la Secretaría General de la Comunidad Andina y en el que se debatieron el impacto del Tratado de Libre Comercio (TLC) en la salud pública.

En diálogo con Gestión Médica Diego Palacios, Ministro de Protección Social de Colombia, afirmó que cualquier acuerdo tiene que traer un mayor desarrollo social y una mejor calidad de vida para la población. “Y si el acuerdo no trae mayor desarrollo social, económico y mejor calidad de vida, es preferible no firmarlo; pero yo tengo la convicción de que en el tema de medicamentos y de propiedad intelectual los países tienen que progresar y este acuerdo nos tiene que favorecer”, indicó.

Desde su punto de vista, “acá estamos hablando de un tema, acceso a medicamentos, que es igual a acceso a la salud y el acceso a la salud es un derecho humano básico que hay que preservar”.

Sostuvo que en medicamentos el tema que más impacto tiene es la propiedad intelectual y que no hay ninguna duda que el tema de propiedad intelectual va a ser un tema fundamental para los EE.UU. en el proceso de negociación bilateral.

Dio a conocer que frente al TLC en Colombia se ha abierto un espacio muy amplio de discusión con las asociaciones médicas, las universidades, los productores de medicamentos, con hospitales y los mismos consumidores para que puedan participar en el proceso de discusión y el país tenga mucha conciencia sobre el impacto que puede tener el TLC en el campo de la salud.

Simultáneamente se ha abierto un espacio de discusión y cooperación con el ministro de Comercio y se conformaron equipos de trabajo y se están desarrollando estudios conjuntos que permitan a los negociadores (en el que participa activamente el Ministerio de Salud) tener una visión muy clara sobre el impacto de cualquier decisión.

Asimismo se ha contratado un equipo amplio de asesores nacionales e internacionales para que acompañen en este tema. “Ahora lo que hacemos con la comunidad andina en general y más específicamente con Ecuador, Perú y la observación de Bolivia, es compartir las preocupaciones que tenemos, las posibilidades que vemos y desarrollar una estrategia conjunta que permita que nuestros habitantes salgan favorecidos con esta negociación”, indicó.

Regulación especial

Por su parte, el Ministro de Salud Pública de Ecuador, Teófilo Lama Pico, indicó que no será sencillo y fácil conseguir ventajas en las negociaciones del TLC, “porque si dependiera solamente de los ministros se llegaría a un acuerdo en beneficio de los usuarios que necesitan de medicamentos de menor costo”.

A su entender en el debate sobre el TLC y la propiedad intelectual no solamente deben intervenir los Ministros de Salud y los de Industria y Comercio, sino también el conjunto del país. “Se necesita una verdadera cohesión, un amalgamamiento de ideas y principios en el que la parte comercial no puede estar encima de la parte social, humana, y en el cual la salud es lo máspreciado del hombre y los medicamentos que son una parte para conseguir la salud deberían tener siempre regulaciones especiales”, anotó.

Señaló que el principal temor en torno a las negociaciones del TLC es que si se amplían las patentes de los medicamentos se limite el acceso a los fármacos genéricos especialmente para la gente más pobre.

De otro lado, desmintió la eventual aprobación en su país de un decreto presidencial sobre medicamentos que debilitaría la posición de los tres países que negocian el TLC con EE.UU. “Al presidente le ha llegado un predecreto pero ello no se

puede firmar porque lo manda alguien o por alguna influencia política, ese documento tiene que ser analizado profundamente como lo han hecho Colombia y Perú donde también han llegado esas mismas propuestas”, precisó.

Reveló que dicho documento o proyecto para un decreto incluso llegó a sus manos de modo que lo analizó profundamente por tratarse de un tema muy sensible. “Le he dicho al señor Presidente que mientras no se haga una verdadera negociación con el TLC no podemos nosotros adelantar un hecho que puede ser perjudicial para los ecuatorianos, la industria y los usuarios en general”, expresó. (N.E.: Ver en esta misma sección un análisis de MSF sobre dicho borrador de decreto “¿Cuál es el precio de la salud en Ecuador?”, *MSF*, 2 de julio de 2004)

COLOMBIA: LA LEY DEL EMBUDO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Jorge Enrique Robledo Castillo, especial para *ARGENPRESS.info*, 19 de julio de 2004

Uno de los propósitos de EE.UU. en el Tratado de Libre Comercio que tramita con Colombia es aumentar las prerrogativas que las normas sobre propiedad intelectual les confieren a sus trasnacionales, las cuales, eufemismos aparte, van tras el monopolio de la producción y las ventas para lograr los altos precios implícitos en la ausencia de competidores. Estas normas afectarán negativamente a todo el aparato productivo nacional, pero son especialmente perniciosas en la farmacéutica, porque marcan la diferencia entre la salud y la enfermedad y la vida y la muerte.

Algunos ejemplos de los precios que alcanzan los medicamentos con el monopolio ilustran el problema. En EE.UU., la droga contra el sida cuesta unos US\$ 10.000 al año, cuando producirla vale entre trescientos y quinientos. El New York Times denunció que en 1999 el Xalatan rindió utilidades por US\$500 millones, frente a un costo de producción del uno por ciento. Estudios realizados para Colombia demuestran que el precio de los medicamentos aumentaría en US\$777 millones al año si EE.UU. logra lo que pretende en el TLC. Y por efecto de su “libre comercio” con los gringos, a los mexicanos les cuestan sus fármacos dos y media veces más que los colombianos.

Las pretensiones estadounidenses van más allá de lo mucho que ya lograron en la OMC y son las siguientes: patentes por más de 20 años; con el TLC a Chile le impusieron 25 y eso que en EE.UU. no pueden superar los 14. Poder patentar los segundos y más usos de los fármacos, lo que rompe con la lógica de los sistemas de propiedad intelectual que protegen la invención y no el descubrimiento. Crear una nueva especie de patente por diez años para moléculas viejas, utilizando como pretexto una interpretación amañada de lo que es la información divulgada. Prohibir las importaciones de medicamentos de países donde las trasnacionales los expendían a menores precios. Negarles la posibilidad a los gobiernos de aplicar excepciones en casos de calamidad pública. Generar patentes espurias por modificaciones

menores a los remedios. Patentar la vida animal y vegetal, así como los métodos quirúrgicos, de diagnóstico y tratamiento. Eliminar las normas que les imponen a las trasnacionales transferir tecnología. Y convertir en obligatoria la adhesión a los tratados internacionales sobre propiedad intelectual.

Las trasnacionales maquillan su rapacidad aduciendo que sin los sistemas de propiedad intelectual que pretenden, no progresarían la investigación y el desarrollo científico y tecnológico. Pero estudios realizados en los países industrializados muestran que la mitad de la Investigación y el Desarrollo lo pagan los Estados, que el costo promedio de cada patente no es de US\$800 millones como aducen sino de US\$100 y que esos monopolios disfrutaban de menores impuestos (17% contra 28 %) frente a los demás sectores industriales, todo lo cual les genera utilidades superiores a la media.

Los monopolistas además silencian que, si bien el monopolio que les confieren las patentes estimula el desarrollo, también lo entorpece. Y esta contradicción se convierte en antagónica cuando el avance científico y tecnológico se produce en unos pocos países y el monopolio se establece en todos, que es lo que sucede con la globalización neoliberal. Con todo y lo discutible que es el actual sistema de propiedad intelectual para estimular la invención en cualquier parte, hacerlo más gravoso es absolutamente inaceptable para las naciones atrasadas, que solo podrán salir del subdesarrollo si protegen su producción nacional.

Por último, debe saberse que apenas el uno por ciento de las patentes tramitadas por las trasnacionales se relaciona con enfermedades tropicales, a pesar de que estas causan el 90% de las muertes en los países atrasados. Y esos monopolios actúan así porque, al fin y al cabo, el 80% de sus ganancias las consiguen con los enfermos de las naciones donde tienen las casas matrices.

Por donde se mire, entonces, aceptar las pretensiones estadounidenses en propiedad intelectual lesiona el interés nacional de Colombia.

EL MINISTERIO DE SALUD DE PERÚ PRESENTA POSICION RESPECTO A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

Ministerio de Salud de Perú, 10 de agosto de 2004

El Ministerio de Salud presentó su posición respecto a los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos, a través de un documento publicado en su portal. Reconoce así la importancia que tiene para nuestro país un acuerdo comercial con los EE.UU., motivo por el cual le está dando la mayor importancia a su participación en el proceso de negociación.

Indica sin embargo que la participación del Ministerio de Salud se da en el marco de la defensa de la salud de las personas y el respeto a los principios de la Declaración de

Doha: los intereses de la salud pública están por encima de los intereses comerciales.

En el documento presentado se detalla, entre otros puntos la salud en la lucha contra la pobreza, el acceso a los medicamentos y las obligaciones del Estado peruano y aspectos sensibles en los acuerdos comerciales como el ámbito de patentabilidad, la excepción Bolar, licencias obligatorias, importaciones paralelas, compensación por “retrasos injustificados” para la concesión de una patente, protección de la información no divulgada, vinculación de la autorización de comercialización y la patente (linkage) y el uso de las excepciones y flexibilidades del ADPIC.

Para obtener mayor información al respecto se puede ingresar a la página: www.minsa.gob.pe

BOLIVIA: TLC Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Resumido de: Rolando Sandy V, *El Diario* (Bolivia), 29 de agosto de 2004

Un aspecto primordial en temas de propiedad que posiblemente será propuesto por EE.UU., toda vez que el texto es aún secreto, se refiere al tema relacionado con las patentes, que será el más sensible en la negociaciones porque está vinculado a los medicamentos genéricos y guarda relación con salud pública.

EE.UU. protegiendo a su poderosa industria farmacéutica trataría en las próximas negociaciones de apretar la protección de sus fármacos bajo los siguientes esquemas:

1) Protección de datos de prueba. Cuando un fabricante haya o no patentado un medicamento y desea que su producto ingrese al mercado, debe registrarlo en Ministerio de Salud. Debe presentar datos de prueba y ensayos clínicos que certifiquen que el producto es eficaz, seguro y de calidad. Muchas veces estos estudios clínicos son altamente costosos. El Art. 266 de la Decisión 486 protege la divulgación de esta información contra la competencia desleal. Los fabricantes nacionales u otros importadores que quisieran producir un producto genérico similar, siempre que no esté patentado, pueden utilizar esta información inicial, (no es competencia desleal porque está permitida por ley) y demostrar que los medicamentos son de calidad, terapéuticamente equivalentes a la versión original y así obtener el registro.

Lo que se podría pretender negociar, al igual que en el TLC con Singapur (Art 16.8), es que esos datos de prueba sean exclusivos por cinco años como mínimo. Es decir que nadie pueda tener acceso a esos datos, lo que provocaría que los fabricantes de genéricos no puedan utilizar estos estudios para conseguir el registro sanitario y fabricar un genérico de menor valor durante ese tiempo. Se genera automáticamente una protección extra y la salud pública se convierte en costosa. Se argumenta que la gran inversión en los estudios clínicos debe ser respetada, efectivamente, pero jamás a costa de la salud pública.

2) Ampliación de la vigencia de las patentes. La protección a una patente según legislación boliviana (D. 486, Art. 51) tiene un plazo de duración de 20 años a partir de la presentación de la solicitud. Es posible que se busque, al igual que en el TLC con Centroamérica (Art 15.9, 15.10), aumentar la duración de la patente al tiempo de la duración del trámite, con la consecuencia de que se aumentará el tiempo de vigencia de la patente hasta que puedan salir al mercado genéricos menos costosos, lo que provocaría una incidencia en el costo de la salud pública.

3) Patentes de segundo uso. Una forma de ampliar el monopolio de las patentes, por lo tanto ampliar su protección en el mercado, lo que eliminaría el ingreso de genéricos, es patentando nuevos usos de sustancias existentes. Nuestra legislación no tiene prevista esta situación porque se considera que el invento pierde una de sus características más importantes: la novedad. En esta ronda de negociaciones es posible también que, al igual que el TLC Marruecos (Art 15.9.2), se trate de negociar la concesión de una patente a través de un nuevo uso demostrable de un producto, lo que implicaría un aumento a otros 20 años en la protección y el retraso del genérico económico en el mercado.

4) Licencias obligatorias. No obstante que en el país no se hizo uso hasta la fecha de estas licencias, permiten al Estado autorizar, previa compensación, la importación de un medicamento genérico aún sin el consentimiento del titular de la patente, cuando existan razones (aunque no limitándose a ellas) de salud pública, abuso de posición dominante como ser precios elevados u otros. Se tratará posiblemente de negociar la limitación de las circunstancias bajo las cuales se deba emitir estas licencias, a solamente las emergencias nacionales, recortándose el derecho que se tiene hasta ahora de poder hacerlo bajo otras circunstancias especiales. La exclusividad de datos de prueba analizados en el Punto 1, implicará también la imposibilidad de otorgar licencias obligatorias.

LAS GRAVES IMPLICACIONES Y ENSEÑANZAS DEL CAFTA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

Adolfo José Acevedo Vogl, *ARGENPRESS* (Argentina), 29 de agosto de 2004

La oferta de productos farmacéuticos en muchos países en desarrollo a menudo proviene de productos genéricos producidos domésticamente o importados de otros países en desarrollo. La oferta de genéricos representa una competencia para los medicamentos bajo patente, que ayuda a reducir drásticamente los precios de los medicamentos. Las industrias de genéricos, al ser capaces de comercializar medicamentos a una pequeña fracción de los costes asociados con las marcas patentadas, proporcionan una tabla de salvación para las familias de ingreso bajo.

Con la entrada en vigencia plena de las normas de propiedad intelectual, que establecen un período de patente hasta por un período de 20 años, los proveedores de genéricos deberán

esperar hasta la expiración de la misma, antes de que puedan competir con versiones genéricas, o bien deben producir bajo licencia de los detentadores de las patentes. El resultado sería restringir el suministro de copias genéricas de nuevos productos patentados. Así se eliminará un elemento importante que tenía como consecuencia la restricción y reducción de los precios de productos patentados en los países en desarrollo.

El CAFTA es un tratado regional entre EE.UU. y cinco pequeños países centroamericanos, donde se perfila la crudeza de las intenciones de dicho país, en lo que respecta a introducir restricciones draconianas a la competencia de medicamentos genéricos. Este tratado introduce disposiciones que exceden considerablemente los compromisos asumidos por los países en desarrollo ante la OMC, en materia de propiedad intelectual, y de facto eliminan las limitadas flexibilidades que los acuerdos de la OMC permiten en este campo por razones de salud pública.

Lo más usual, al hacer el análisis de los impactos del CAFTA en materia de medicamentos, es que se enfatice en la extensión del plazo de vencimiento de las patentes. Esto de por sí es muy grave, ya que prolonga excesivamente el período durante el cual la mayor parte de la población no tiene acceso, por razones de costo, a medicamentos que podrían salvar vidas o restaurar la salud. Se supone que los términos de las patentes intentan crear un equilibrio entre el abastecimiento de los incentivos para los inventores y del interés público en mantener y promover la competencia. Se asume que el término de 20 años, el cual considera dentro de su término todos los retrasos que puedan existir en el proceso de colocar un nuevo medicamento en el mercado, desde el momento que se solicita la patente, manifiesta este balance.

La adición de tiempo adicional al término de patente inclina de manera peligrosa el sistema de la patente en la dirección de los tenedores de la patente. Discrimina contra la entrada de genéricos, y requiere que los consumidores compren por un período más largo el producto patentado, a precios muy elevados, o que no lo puedan comprar en absoluto, si no tienen los medios para hacerlo.

Pero también es sumamente grave, la introducción del monopolio exclusivo sobre los "datos de prueba". ¿Qué son los datos de prueba? Como condición para el registro de productos farmacéuticos, las autoridades nacionales generalmente exigen la presentación de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como también información sobre la composición física y las características químicas del producto. Un tema particularmente importante es el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.

Para ganar la aprobación regulatoria para la comercialización de versiones genéricas de las drogas aprobadas ya para el mercado, las compañías genéricas usualmente no repiten estos estudios, que son altamente consumidores de tiempo y, desde la perspectiva de una industria genérica de

relativamente baja capitalización, resultan demasiado costosos.

En lugar de ello, típicamente demuestran que su producto es químicamente equivalente y bioequivalente (o sea que trabajará igual en el cuerpo que la droga de la marca de fábrica). Entonces las compañías genéricas confían simplemente en la aprobación por parte de la agencia reguladora en base a los datos de prueba del solicitante original para ganar la aprobación para la versión genérica del producto.

Para crear nuevas "barreras a la entrada" de competidores genéricos, el gobierno de EE.UU. y las empresas multinacionales de la industria farmacéutica, que constituyen los principales miembros del Comité Asesor de la autoridad comercial norteamericana en esta materia, han venido demandando protección para los datos sobre las pruebas y efectividad de las nuevas medicinas que la empresa remite a las autoridades reguladoras, bajo la forma de un derecho exclusivo sobre dichos datos por un período determinado, una medida que se constituye en una nueva y casi insuperable barrera para la entrada de firmas suministradoras de genéricos al mercado.

En el CAFTA, EE.UU. ha logrado que se establezca esta protección exclusiva de los datos de prueba: (a) hasta la expiración de la patente, cuando el producto esté bajo patente, y (b) por un período de 5 años, aunque no lo esté, si el producto de marca ha recibido autorización de comercialización en cualquier parte del mundo, u otro país firmante del tratado, y por 5 años más, una vez sea registrado en el país en cuestión.

Las compañías farmacéuticas podrían maniobrar en este sistema para prolongar el período del control del monopolio sobre los datos a 10 años. Bajo CAFTA, los países deben conceder un período de cinco años de protección de los datos a partir del momento que un producto recibe la aprobación de la comercialización en su país -incluso si han concedido ya hasta cinco años de protección mientras que el producto había sido aprobado a otra parte del mundo pero no introducido en el mercado en su país.

Esto efectivamente crea otra forma de monopolio, adicional a la de la patente. Un producto fuera de patente no puede ser registrado para su comercialización por una empresa productora de un genérico bioequivalente, apoyándose en los datos de prueba originales.

En el caso de productos bajo patente, impide de facto la utilización de las licencias obligatorias por razones de salud pública, contempladas en el Acuerdo de la OMC sobre Salud Pública, que, al permitir la competencia de medicamentos genéricos, reducirían drásticamente el precio de los mismos, porque, aunque dicha licencia sea emitida, los productores de genéricos bioequivalentes no podrán basarse en los datos de prueba del solicitante original, para solicitar la aprobación de comercialización.

Generar de nueva cuenta dichos datos resulta normalmente

un proceso excesivamente costoso y ser muy lento. Esto pocas veces resulta económicamente factible para compañías de baja capitalización que operan con márgenes sobre costos muy reducidos, como las productoras de genéricos. Si el productor de un genérico no puede confiar en las aprobaciones concedidas basadas en los datos del producto de marca, en muchos casos no se incorporará simplemente al mercado.

El ADPIC de la OMC estipula que los países tienen la obligación de establecer una protección contra el “uso comercial desleal” de datos confidenciales (datos de prueba) relativos a nuevas entidades químicas presentadas por empresas para obtener del organismo con potestad normativa (por ejemplo, la FDA en los EE.UU.) la aprobación de la comercialización de nuevos fármacos. Estrictamente hablando, el artículo 39.3 del ADPIC de la OMC exige que los Estados Miembros otorguen protección a los datos de prueba presentados. Pero esta exigencia está, de hecho, establecida en forma limitada, y los países mantienen flexibilidad sustancial para su implementación.

En un asunto tan sensible para la vida de los seres humanos como los medicamentos, el interés público en limitar la protección de los datos es promover la competencia y asegurar que la protección de los mismos no se transforme en otro medio adicional a las patentes para impedir, por un período específico, la entrada de competidores genéricos con medicamentos no patentados. Los competidores genéricos disminuyen el precio de los medicamentos promoviendo un mayor acceso al tratamiento.

En otros términos, la inclusión de los datos de prueba como una categoría de la propiedad intelectual en el Acuerdo de DPI de la OMC, no significa que los países deban otorgar protección exclusiva a dichos datos, por un período determinado, menos aún por la duración de la patente o derecho exclusivo de comercialización. Tampoco el interés público lo aconseja.

El artículo 39.3 exige que los países protejan contra el “uso comercial desleal” los datos de aprobación para la comercialización. Los países tienen libertad para definir “desleal” en el contexto de sus leyes nacionales y su propia cultura. El uso por el gobierno para determinar la eficacia y toxicidad de un producto farmacéutico o agroquímico no es un uso comercial sujeto a lo dispuesto en el artículo 39.3. Conceder la autorización de comercialización a un segundo registrante basándose en la similitud del segundo producto con un primer producto ya registrado, no es un “uso” de los prohibidos por el artículo 39.3. Esta interpretación se confirma con decisiones de la Corte Suprema de EE.UU. y de Canadá basadas en interpretaciones de su legislación nacional.

Mientras el Acuerdo de la OMC sobre DPI sólo establece la obligación de proteger estos datos contra el “uso comercial desleal”, el TLC con EE.UU. va mucho más allá, no solamente de dichos acuerdos, sino de las disposiciones vigentes en los propios países en desarrollo, al sencillamente prohibir a terceras partes, al momento de solicitar

autorización para la comercialización de productos genéricos bioequivalentes, el uso de datos de prueba de solicitantes previos, durante cinco años a partir de la fecha de aprobación de la protección, en el caso de los productos farmacéuticos, y diez años en el caso de los agroquímicos, sin la autorización del solicitante original

Por otra parte, el CAFTA convierte a las autoridades reguladoras, en policías de patentes, al impedir que puedan registrarse productos genéricos bioequivalentes de los productos patentados. Esto se convierte en otra disposición que de hecho podría imposibilitar el recurso a licencias obligatorias.

Finalmente, el CAFTA permite registrar como nuevos, al hacerlo por primera vez en el país, y sujetos a protección, productos de marca conocidos hace mucho tiempo en todo el mundo.

El Premio Nobel de Economía y ex Vice-Presidente y Economista Jefe del Banco Mundial, Joseph Stiglitz, aprecia estas disposiciones como resultado del desbalance de poder negociador entre los EE.UU. y los países en desarrollo considerados bilateralmente o agrupados en asociaciones regionales relativamente pequeñas.

“El riesgo de un acuerdo bilateral...es que tú tienes un poder de negociación (entre EE.UU. y pequeños países) aún más desbalanceado (que en las negociaciones multilaterales). No son los EE.UU. contra el colectivo de países en desarrollo en su conjunto, sino los EE.UU. contra Marruecos, EE.UU. contra los pequeños países de El Caribe. Uno de los aspectos de esto que más dice, es el del acceso a medicamentos que salvan vidas. Hay un extendido consenso, pienso, de moverse en la nueva ronda (de la OMC) a lo que es llamado “ADPIC minus”, una revisión del ADPIC para re-balancearlo en beneficio de los países en desarrollo. En los acuerdos bilaterales, por el contrario, los EE.UU., han insistido en la búsqueda de un “ADPIC-plus”, poniendo mayores restricciones aún que las que tenemos en los EE.UU., restringiendo los medicamentos genéricos más de lo que ellas están restringidas en los EE.UU., y esto obviamente deviene un punto focal de oposición, pero esto no fue sólo en un área. Los EE.UU. simplemente hicieron lo mismo en una área después de otra, para maximizar el resentimiento” (Joseph Stiglitz, Questions and Answer Period, en Center for Global Development, The Stiglitz Plan: From Doha to the Developing WORLD Saturday, April 26, 2004, <http://www.cgdev.org>)

Antes del 1 de enero de 2005, todos los países miembros de la OMC deben proporcionar protección de patentes para los productos farmacéuticos nuevos; de hecho gran parte de los países en desarrollo, de los cuales es parte Nicaragua, bajo los compromisos asumidos ante la OMC, han establecido ya una legislación sobre patentes en las líneas del ADPIC de la OMC.

Para los países en desarrollo en su conjunto, los costes e impactos potenciales de esta entrada en vigencia plena de normas uniformes sobre patentes, podían ser significativos.

Esto, por sí mismo, limitará drásticamente, bajo amenazas de sanción, las posibilidades de producir o importar genéricos bioequivalentes de productos bajo patente. Según estas normas, los productos genéricos estarán cada vez más limitados al suministro de medicamentos antiguos sin patente, si acaso no se patentan como nuevos los productos cuya patente ha vencido con ligeras modificaciones -a lo cual habría que añadir, bajo las disposiciones del CAFTA, un período extra, en que los productores de genéricos no podrán apoyarse en datos de prueba originales para solicitar permiso de comercialización.

Mientras, todos los productos bajo patente -cuyo período de vigencia se podrían extender si se generalizan disposiciones como las contenidas en el CAFTA-, y los nuevos medicamentos, por ejemplo aquellos nuevos medicamentos para combatir infecciones que se han vuelto resistentes a los tratamientos conocidos, alcanzarán precios que los colocarán por completo fuera del alcance de gran parte de la población. Ocurrirá lo mismo con muchos antiguos medicamentos que bajo estos tratados se pueden hacer pasar por nuevos, o que se pueden repatentar por 20 años más con leves modificaciones.

Crecientemente, con la expansión de la resistencia a las medicinas y la aparición de nuevos medicamentos, aumentará el número de productos esenciales patentados, y como consecuencia estos irán representando un porcentaje creciente de los medicamentos esenciales para afrontar las enfermedades que representan problemas más comunes de salud pública, pero también de aquellas enfermedades menos comunes, pero que igualmente ponen en peligro la vida, y que sólo pueden ser sufragadas por los más ricos. En realidad, muchas de las nuevas medicinas antibacterianas que se están desarrollando ahora en los países desarrollados podrían beneficiar enormemente a los países más pobres, siempre que se lancen al mercado en unos términos accesibles. Esto es especialmente cierto en lo que respecta al tratamiento de las variedades resistentes a los medicamentos. La resistencia a los medicamentos conlleva una enorme amenaza para las comunidades pobres en el mundo en desarrollo. Significa que la enfermedad es menos susceptible al tratamiento, y que los costes de éste aumentan, en algunos casos de forma drástica. El claro peligro es que, ante la falta de competencia de productores de genéricos, las nuevas medicinas se encuentren muy lejos del alcance de los pobres. Los costos de acceder a nuevos productos sujetos a patentes o copyright - los cuales no pueden ser suplidos por proveedores de medicamentos genéricos mucho más baratos, sencillamente podrían ser muy altos. Bajo disposiciones como las contenidas en el CAFTA, los países no podrán recurrir siquiera a uno de los pocos márgenes que les deja la OMC para introducir competencia de productos genéricos a los productos patentados, para forzarlos a reducir precios, como son las licencias obligatorias, por la imposibilidad de apoyarse en los datos de prueba durante la vigencia de la patente, y la prohibición de registrar productos bajo patente.

Lo que se perfila, es un mundo donde las corporaciones farmacéuticas van logrando cerrar todos los intersticios para la competencia de genéricos, de manera que los precios de

los medicamentos, desaparecida la competencia de estos, podrían elevarse, según el caso, entre 3 y 15 veces su precio actual, para asegurar la realización de los márgenes de monopolio que permite la patente o la exclusividad de los datos de prueba.

El Comité Asesor de la autoridad comercial de los EE.UU. se queja, únicamente, con respecto al CAFTA, de que no se estableció la exclusividad ETERNA sobre los datos de prueba.

ADVIERTEN QUE TLC PUEDE LIMITAR ACCESO A MEDICAMENTOS

Vanessa Davies, *El Nacional* (Venezuela), 7 de agosto de 2004

La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas advirtió que la estrategia de imponer tratados de libre comercio en la región “condena a la población a la falta de medicamentos accesibles al poner en peligro la subsistencia de la industria farmacéutica nacional productora de esos medicamentos, principal proveedora de los sistemas públicos de salud”.

En la Declaración de Recife, hecha pública en mayo pasado, representantes del sector de Brasil, Argentina, Chile y Venezuela, entre otros, rechazaron “la política propiciada por empresas farmacéuticas trasnacionales tendiente a preservar y aumentar el efecto monopólico de las patentes de forma indebida, a través de la concesión de privilegios y exclusividades con el único fin de obtener ventajas comerciales”.

De acuerdo con Héctor García, Vicepresidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica, los llamados TLC pretenden “extender el plazo de la patente, que es de 20 años. Las trasnacionales dicen que si hay una demora en el reconocimiento de la propiedad intelectual, y si aparte hay retardo en el registro de las autoridades sanitarias, habría que sumar el tiempo adicional. Esto es llevar una patente de 20 años, a 25 años o más”.

Aparte, denuncia el vocero, “se está exigiendo a las autoridades sanitarias que no aprueben productos patentados, lo que significa que no habría genéricos durante 20 o 30 años”. A su juicio, “las autoridades sanitarias no pueden convertirse en un obstáculo; deben verificar si cumplen o no con las normas, si son de calidad, y dejar que la propiedad intelectual sea manejada por otro departamento”.

Estas medidas significarían, enfatiza García, “que se pondrían nuevas trabas a los genéricos y aumentaría el precio de los medicamentos porque no habría competencia de los productos copias”.

El gobierno venezolano ha reiterado su rechazo a los tratados y al Área de Libre Comercio de las Américas. Según García, “no estamos en condiciones para negociar de igual a igual. En el norte hay una posición dominante que mueve la

economía; no lo critico, pero sí digo que se debe considerar que las naciones en desarrollo representan 7% del mercado farmacéutico mundial. No podemos ser tratados como los países ricos”.

El Vicepresidente de Cifar insiste en que “todos debemos tomar conciencia de que patentes y medicamentos deben estar en sano equilibrio. No se puede vulnerar el derecho de los laboratorios, pero tampoco, el de la población y el del Estado”.

La experiencia en Guatemala ha sido muy mala, indica García, “porque aumentaron los precios de los fármacos y hay dificultades para el registro de genéricos”. La Declaración de Recife observa este caso con especial preocupación por “a promulgación de leyes que refuerzan el monopolio de las empresas farmacéuticas extranjeras por encima de las obligaciones adquiridas por dicho país en los acuerdos internacionales suscritos en el marco de la Organización Mundial de Comercio”.

TLC: RENUNCIA DE FUNCIONARIO REVELA FRAGILIDAD DEL PERÚ EN NEGOCIACIONES

Resumido de: Marienella Ortiz, *La Republica* (Perú), 16 de septiembre de 2004

El retiro de uno de los negociadores de una mesa clave como es la de propiedad intelectual, en el marco del Tratado de Libre Comercio (TLC), puso al descubierto la “fragilidad” en la que negocia el Perú frente a EE.UU., sobre todo ante la falta de un marco legal que regule su actuación.

Así lo expuso el congresista Javier Díez Canseco, quien sostuvo que no está claro “quiénes negocian y qué se negocia”.

Lo cierto es que el ex funcionario que dio un salto a la actividad privada y ahora es parte del equipo de la multinacional Pfizer en el Perú no es un advenedizo en los temas referidos a propiedad intelectual.

Allan Angell Bessones es un abogado y mantenía una actuación protagónica en las negociaciones de la mesa de propiedad intelectual al ser el negociador adjunto. Venía haciendo carrera en el Ministerio de Comercio Exterior, ya que la misma labor realizada en el TLC la desempeñó en las negociaciones del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (Alca).

Es recordado por representar al sector de Comercio Exterior en el equipo multisectorial para ejercer en el 2002 la defensa de la maca como producto oriundo del Perú.

Adicionalmente hasta el año pasado formó parte del buffet de abogados Ferrero Díez Canseco & Asociados, en el que mantendría aún participación el titular de Comercio Exterior, Alfredo Ferrero Díez Canseco. Allí también llevaba los casos relacionados a propiedad intelectual.

Angell se encontraría fuera del país y regresaría recién la próxima semana para retomar sus actividades como gerente de asuntos corporativos de Pfizer.

El jefe negociador peruano, Pablo de la Flor, reconoció esta baja en su equipo, pero aseguró que el compromiso firmado por Angell sería una barrera suficiente si pretendiera utilizar esta información estratégica del país ahora que es uno de los asesores de la farmacéutica norteamericana.

Para el legislador Díez Canseco esa defensa es pobre. Está pendiente una explicación del tipo de contrato que firman los negociadores y así conocer si finalmente el actual escenario no sirve de “trampolín” laboral, señala. “Es necesario saber si habrá correcciones y sanciones”, indicó.

Germán Rojas, miembro de la Fundación Salud, consideró que el problema es grave porque el ex funcionario conoce las estrategias de negociación y las debilidades del gobierno peruano.

Resaltó que Pfizer representa a las farmacéuticas norteamericanas que presionan a su gobierno para obtener mayores beneficios comerciales.

ABISMO CADA VEZ MAYOR SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA TORMENTA JEANNE AZOTARON NEGOCIACIÓN DEL TLC

Resumido de: *El Tiempo* (Colombia), 16 de septiembre de 2004

La cuarta ronda de negociación, en Puerto Rico, no pudo continuar pues el fenómeno natural dejó sin luz a toda la isla.

En cuanto al tema de la propiedad intelectual en la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) de EE.UU. con Colombia, Ecuador y Perú, este se reanudó luego de que había sido suspendido en la ronda de Lima, cuando EE.UU. vetó al negociador de Colombia Carlos Correa.

Pero desde un comienzo fue notoria la distancia entre las posiciones de los países andinos y EE.UU.

Desde antes del paso de “Jeanne”, que se esperaba que terminara a las seis de la tarde del miércoles, ya el ambiente estaba agitado en Fajardo.

Los negociadores de la mesa de propiedad intelectual habían tenido una dura confrontación de posiciones el martes, ante textos diametralmente opuestos presentados por los andinos y EE.UU.

EE.UU. quiere que no se mencionen los compromisos de la declaración de Doha donde los países firmantes, entre ellos los mismos norteamericanos, se comprometen a promover el acceso a los medicamentos genéricos.

Los andinos insisten en que el tratado tiene que mencionar la

declaración de Doha, y si esto no se hace, no se podrá avanzar en las discusiones sobre los demás aspectos de propiedad intelectual.

Por su parte, los negociadores estadounidenses proponen pasar a los otros asuntos de propiedad intelectual.

Carlos Correa, que pasó de ser negociador a asesor del equipo colombiano, dijo que “ante las propuestas encontradas de EE.UU. y Colombia en lo que tiene que ver con salud pública, no hay nada que negociar. Eso afecta el acceso de la población a medicamentos de calidad de bajo costo y se puede afectar el sistema de salud pública”.

A su vez, varias organizaciones no gubernamentales de Perú

y Colombia presentes en Puerto Rico pidieron no aceptar la propuesta estadounidense, porque traería consecuencias adversas en materia de salud pública.

Entre esas organizaciones están Misión Salud, Caritas Colombia, Caritas Inglaterra, el Cinep, Médicos sin Fronteras de Bélgica y Oxfam.

Finalmente, se esperaba anoche que EE.UU. entregara su solicitud de mejoramiento de ofertas en el sector agropecuario. Es decir, una lista en la que no les pide a los negociadores de los países andinos que establezcan mejores condiciones a las ya ofrecidas al acceso de sus productos del campo a los mercados de Colombia, Ecuador y Perú.

Investigaciones

PARECOXIB: UN ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO PARA EL DOLOR POSTOPERATORIO QUE NO ES MEJOR QUE OTROS PRODUCTOS SIMILARES

Prescrire International

Traducido por Núria Homedes
Prescrire International 2004; 13(71): 83

Los dos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) del grupo de los coxib que primero se comercializaron en Francia fueron el celecoxib y el rofecoxib. Los dos productos demostraron no ser más efectivos que otros AINES para el dolor osteoartítico y no evitaron los efectos adversos severos en el sistema gastrointestinal de los AINES [1].

El parecoxib (Dynastat de Pfizer) es el primer coxib comercializado en Francia que se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa, por un periodo corto, para el control del dolor postquirúrgico. En realidad el parecoxib no es más que un precursor metabólico inactivo del valdecoxib, un coxib que se comercializa en el Reino Unido, en EE.UU. y en otros países.

En Francia se comercializa otro AINE que se puede inyectar por vía intramuscular o endovenosa: el ketoprofeno, y durante un período corto -en los 1990s- se comercializó el Ketoralac, otro AINES inyectable, cuyo dossier indicaba que era menos efectivo que la morfina y que no habían ensayos clínicos comparándolo con otros AINES. El Ketoralac fue retirado del mercado porque provocaba sangrados intensos [2-4].

En este artículo *Prescrire* explora si el coeficiente riesgo-beneficio en el tratamiento del dolor postquirúrgico es mejor para el parecoxib que para el ketoprofeno y otros analgésicos inyectables (morfina y paracetamol).

Ensayos clínicos inadecuados

Antes de hacer la evaluación clínica del dossier de parecoxib vale la pena hacer los siguientes comentarios.

Identificar los sesgos. Los ensayos clínicos para estudiar la eficacia de los analgésicos en el período postquirúrgico pueden verse afectados por muchos sesgos. No todas las operaciones ocasionan el mismo dolor, y esto quiere decir que los ensayos clínicos deben comparar grupos homogéneos de pacientes que hayan sufrido el mismo tipo de intervención. Además los pacientes deben recibir analgésicos parecidos y en dosis comparables también durante la intervención, porque su efecto persiste durante varias horas. Por otra parte si los medicamentos que se administran según el protocolo del estudio no son suficientes para paliar el dolor se tendrá que modificar el tratamiento, y tanto la naturaleza como la dosis de estos medicamentos se

tienen que tener en cuenta al analizar los resultados de los estudios.

Es por todas estas razones que en el estudio de *Prescrire* solo se incluyeron los ensayos clínicos que contenían el detalle suficiente para analizar la presencia de sesgos. Esto no es lo que hizo La Agencia Europea del Medicamento (EMA) al escribir su informe público sobre el producto, ni lo que hizo la compañía productora al escribir su documento sobre el medicamento [5, 6].

Pocas comparaciones importantes. *Prescrire* no encontró ningún ensayo clínico comparando parecoxib con ketoprofeno. Los únicos ensayos clínicos que cumplieron los criterios de calidad compararon el parecoxib con morfina o ketoralac; ninguno comparó el parecoxib con paracetamol.

Cirugía dental: no es mejor que el ketoralac. Un ensayo clínico controlado de doble ciego incluyó a 304 pacientes a los que se les habían extraído una o varias muelas del juicio [7]. Los pacientes recibieron varias dosis de parecoxib (20 mg por vía intramuscular, 20 mg por vía endovenosa, 40 mg por vía intramuscular o 40 mg por vía endovenosa), 60 mg de ketoralac por vía intramuscular, o placebo. Al inscribirlos en el estudio el 55% de los pacientes tenían dolor moderado; sin embargo 222 pacientes (73%) fueron eliminados del estudio prematuramente porque el profesional que los estaba tratando consideró que necesitaban otro analgésico menos de una hora después de haber administrado el tratamiento incluido en el protocolo de estudio (no hubo diferencias entre los grupos).

224 pacientes a los que se les iba a extraer las muelas del juicio recibieron 20 mg de parecoxib, 40 mg de parecoxib o 80 mg de parecoxib por vía endovenosa, o placebo. El indicador de impacto más importante era la media del tiempo que tardaban los pacientes antes de pedir más analgésicos. Este intervalo fue bastante más largo en los grupos que recibieron parecoxib (cualquiera que fuera la dosis) que en el grupo placebo [8]. Sin embargo, la media del nivel de dolor 24 horas después de la intervención, medido por una escala análoga visual (0-100 mm) fue 30 para el grupo que recibió 80 mg de parecoxib, 50 en el grupo que recibió 20 mg, y 60 en el grupo placebo.

Cirugía ortopédica: un ensayo sesgado por utilizar dosis bajas. Dos ensayos clínicos a doble ciego controlados con placebo compararon la administración endovenosa de 20 mg o 40 mg de parecoxib cada 12 horas [9,10]. Además todos los pacientes podían auto administrarse morfina por vía endovenosa. La medida de impacto fue la cantidad de morfina consumida. Uno de los ensayos incluyó 195

pacientes a los que se les reemplazó la rodilla y el otro a 201 pacientes a los que se les reemplazó la cadera.

En los dos estudios se confirmó que los pacientes tratados con parecoxib redujeron el consumo de morfina durante las primeras 24 horas: en uno de los ensayos las dosis de morfina fueron de 31,4 mg en pacientes que recibieron 40 mg de parecoxib y 43,5 mg en el grupo placebo [9], mientras que las cantidades respectivas en el otro ensayo fueron 35,2 mg y 57,5 mg [10]. En uno de los ensayos la reducción en la dosis de morfina no influyó en la incidencia de efectos adversos (náusea, vómitos, retención urinaria) [9]. En el otro ensayo, disminuyó el vómito (pero no la náusea) en el grupo tratado con 40 mg de parecoxib (4,7%) que en el grupo placebo (15,7%) y que en el grupo tratado con 20 mg de parecoxib (19,4%) [10].

En otro ensayo, 208 pacientes a los que se les había practicado una artroplastia de cadera utilizaron analgésicos a demanda durante las primeras 24 horas [11]. Al retirarles los analgésicos el dolor reapareció en un período inferior a seis horas (>45 mm en una escala análoga visual, y los pacientes recibieron, en un ensayo a doble ciego, una dosis endovenosa de 20 mg de parecoxib, 40 mg de parecoxib, 30 mg de ketorolac, 4 mg de morfina, o placebo. No se detectó ninguna diferencia entre la efectividad de los 40 mg de parecoxib y los 30 mg de ketorolac. La morfina no fue más efectiva que el placebo, quizás porque la dosis era inadecuada, tal y como reconocieron los autores del estudio.

Cirugía ginecológica: no se redujeron los efectos secundarios de la morfina. En dos ensayos clínicos con un número bajo de pacientes (60 y 48 mujeres), la administración endovenosa de parecoxib (20 o 40 mg en el primer ensayo, y 40 mg en el segundo) redujo la dosis de morfina que se auto administraron los pacientes pero no se redujo la frecuencia de administración ni los efectos secundarios [12,13].

Un ensayo clínico a doble ciego incluyó a 202 mujeres que, inmediatamente después de su cirugía ginecológica, recibieron por vía endovenosa 20 mg de parecoxib, 40 mg de parecoxib, 30 mg de ketorolac, 4 mg de morfina, o placebo [14]. Ketorolac y las dos dosis de parecoxib tuvieron una eficacia similar, mientras que la morfina (en dosis inadecuada) no fue más efectiva que el placebo.

Para decirlo brevemente, los ensayos clínicos que incluyeron a cientos de pacientes demostraron que el parecoxib reduce la dosis total de morfina que los pacientes necesitan después de la cirugía ortopédica pero no tiene un impacto claro en los efectos adversos de los opiáceos. El parecoxib no tiene ventajas sobre el ketorolac en la cirugía ginecológica.

Riesgo de los efectos adversos de los AINES

El estudio de la EMEA menciona un total de 2403 pacientes tratados con parecoxib, 453 por vía intramuscular, y hace una lista de los efectos adversos según el tipo de cirugía [5].

En los ensayos clínicos que incluyen pacientes a los que se les ha practicado cirugía ortopédica o ginecológica no se detectaron diferencias en la incidencia de efectos adversos entre el grupo que recibió parecoxib y el que recibió placebo, excepto que hubieron menos casos de fiebre en el grupo tratado con parecoxib (tal como se había anticipado). Sin embargo, esos ensayos no fueron diseñados para demostrar que no había diferencias en los efectos secundarios.

Alveolitis después de la cirugía dental. En los ensayos controlados con placebo de los pacientes sometidos a cirugía dental, la incidencia de alveolitis fue superior entre los pacientes que recibieron tratamiento con parecoxib, pero hubo grandes variaciones entre los diferentes estudios (no hay datos numéricos).

Trastornos gastrointestinales. Un estudio a doble ciego en el que se practicaron endoscopias a 94 sujetos sanos de entre 65 y 75 años demostró que había muchas menos erosiones o úlceras gastroduodenales en pacientes tratados con parecoxib (40 mg dos veces al día durante 7 días), comparado con pacientes tratados con Ketorolac (15 mg cuatro veces al día durante 7 días) o placebo. Sin embargo, el resumen de las características del parecoxib incluye el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Anomalías en la coagulación. El resumen del producto menciona casos raros de hematoma y trombocitopenia en pacientes que utilizan parecoxib. Dos estudios con pacientes voluntarios (62 de entre 65 y 95 años y 48 de entre 18 y 55 años) compararon parecoxib 40 mg por vía endovenosa dos veces al día con ketorolac 15 o 30 mg por vía endovenosa cuatro veces al día [16]. A diferencia del ketorolac, parecoxib no afectó la agregación plaquetaria in vitro y en presencia de ácido araquidónico o colágeno. Parecoxib tampoco afectó al tiempo de sangrado. Por otra parte, en pacientes adultos mayores, el parecoxib redujo en forma significativa el nivel de tromboxane B2 en relación al placebo.

Posibles reacciones severas de hipersensibilidad. Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema polimorfo) en pacientes tratados con valdecoxib, el metabolito activo del parecoxib [17]. Es muy posible que estos mismos efectos secundarios ocurran con el parecoxib, tal como señala la EMEA.

Misceláneo. Encontramos pocos datos sobre el riesgo de fallo renal y retraso en la curación de heridas, dos efectos secundarios conocidos de los AINES (N.E.: ver la Sección Advierten en este número del *Boletín Fármacos* para obtener información actualizada).

En la práctica: No se ha demostrado que sea ventajoso

Una de las técnicas que se está utilizando cada vez con mayor frecuencia en el postoperatorio es la auto administración de analgesia. El parecoxib reduce la dosis total de morfina auto administrada pero no reduce los efectos secundarios.

No hay evidencia de que el parecoxib sea más efectivo que el ketoprofen, aunque no se ha comparado la eficacia de estos dos medicamentos. El parecoxib es más efectivo que el ketorolac, y no sabemos si este medicamento es tan efectivo como el ketoprofen. No hay evidencia de que al recetar parecoxib se eliminan los efectos secundarios asociados a los AINES. Para finalizar, el parecoxib puede provocar reacciones severas de hipersensibilidad.

La aparición del parecoxib no justifica un cambio en la estrategia para el control del dolor postoperatorio.

Notas

I. La estrategia utilizada en la revisión de la literatura fue el revisar el contenido de las revistas internacionales más reconocidas: *Currnet Contents-Clinical Medicine*, y los boletines de los miembros de la *Internacional Society of Drug Bulletins (ISDB)* que están disponibles en la biblioteca *Prescrire*; la consulta de libros de texto (*Martindale, the Complete Drug Referente* etc.) y de las páginas web de la EMEA y de la FDA.

También se consultaron las siguientes bases de datos: *Cochrane (2003:4)*, *Embase/Excerpta Medica Drugs and Pharamacology (1980- al caurto semestre de 2003)*, *Medline (1966-semana de 2 de noviembre 2003)* y *Reactions (1983-octubre 2003)*; y las webs *NICE* y *SIGN* hasta el 15 de diciembre de 2003.

Solicitamos a Pharmacia que nos mandase información que contradijese nuestras conclusiones pero no lo hicieron.

II. Otros boletines independientes evaluaron este medicamento y sacaron las siguientes conclusiones:

Pharma-Selecta (Holanda): “Dado el costo y la inseguridad que rodea a la aparición de efectos indeseables, el parecoxib no debe utilizarse para tratar el dolor postquirúrgico” (a)

Panorama Actual del Medicamento (España): “La eficacia de este producto es la que se espera de un AINE.” (b)

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud (España): “Su eficacia y efectos adversos son parecidos a los de otros coxibs (rofecoxib y celecoxib); la única diferencia es su administración parenteral y el uso por un período de tiempo corto.” (c)

Gebu (Holanda): “Hay poca experiencia en el uso de parecoxib durante más de dos días... Se puede combinar el parecoxib con la morfina, lo que puede llevar a una disminución del requerimiento de morfina. Esto no se traduce en menos efectos secundarios por opiáceos.” (d)

Australian Prescriber (Australia): “Parecoxib solo se ha utilizado en dosis únicas en el período postoperatorio y la mayor parte de los datos de seguridad se deben a la administración de dosis únicas. Separar los efectos secundarios de la intervención de los efectos secundarios del medicamento puede ser difícil, pero algunos efectos

secundarios indeseables ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con parecoxib que en el grupo placebo. Esto incluye casos de dispepsia, cambios en la presión arterial, oliguria, edema y urticaria.” (e)

Institut for rationel farmakoterapi (Dinamarca): “No hay datos que demuestren que el parecoxib tiene menos efectos secundarios en pacientes en riesgo.” (f)

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canada): “Las dos dosis de parecoxib (20 y 40 mg diarios por vía endovenosa) fueron comparables al ketorolac para aliviar el dolor postquirúrgico. Los dos tratamientos fueron mejores que la morfina, a pesar de que la dosis de morfina era demasiado baja para poder ser clínicamente efectiva (...). Se necesitan otros ensayos clínicos que comparen la parecoxib con dosis estándar de opioides para poder establecer el lugar de los mismos en el tratamiento del dolor postquirúrgico.” (g)

Arznei-Telegramm (Alemania). El inhibidor del cox-2 parecoxib se comercializa para el tratamiento del dolor postquirúrgico. En nuestra opinión esta indicación es una contraindicación: Los AINES, incluyendo los inhibidores de cox-2, interfieren con el flujo normal de la sangre en el riñón. Esto puede llevar a fallo renal agudo, especialmente en condiciones de stress y en los días que siguen a la cirugía. (...) Los opiáceos que el riñón tolera bien siguen siendo los medicamentos de elección en el tratamiento del paciente postquirúrgico.” (h)

- (a) “parecoxib” *Pharm Sel* 2002; 18:133-137.
- (b) “parecoxib-Dyanstat” *Panorama Actual Med* 2003; 260 (27):185-191.
- (c) “parecoxib” *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 2003; 27 (2):73.
- (d) “parecoxib (Dynastat), geregistreed” *Gebu* 2003; 37:10-11.
- (e) “parecoxib” *Australian Prescriber* 2002; 25 (4): 96-97.
- (f) *Institut for rationel farmakoterapi “Dynastat”* 23 decémbre 2002. Website <http://irf.dk> consultada el 17 de noviembre de 2003.
- (g) “paracoxib sodium” *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* 2001; (10). Website www.ccohta.ca consultado el 4 de julio de 2003.
- (h) “COX-2 Hemmer Parecoxib (Dynastat): Indikation =Gegeanzeige?” *Arznei-Telegramm* 2002; 33(6): 62-63.

Referencias

1. *Prescrire Editorial Staff*. “Rofecoxib in rheumatoid arthritis: no comparison available against ibuprofen or diclofenac” *Prescrire Int* 2003; 12(65): 89-90
2. *Prescrire Editorial Staff*. “Ketorolac tromethamine” *Prescrire Int* 1993; 2 (7): 104-106.
3. *Prescrire Rédaction*. “Kétorolac: des effets indésirables de type AINS” *Rev Prescrire* 1993; 13 (133):515.
4. *Prescrire Editorial Staff*. “Market withdrawal of ketorolac because of severe bleeding” *Prescrire Int* 1994; 3 (10): 46.
5. *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – Committee for Proprietary Medicinal Products*

- “European Public Assessment Report Dynastat” Rev. 2 11 November 2003: 112 pages.
6. Pharmacia. “Dynastat. Monographie” undated: 62 pages.
7. Daniels SE et al. “A double-blind, randomized comparison of intramuscularly and intravenously administered parecoxib sodium versus ketorolac and placebo in a post-oral surgery pain model” *Clin Ther* 2001; 23 (7):1018-1031.
8. Desjardins PJ et al. “The injectable cyclooxygenase-2 specific inhibitor parecoxib sodium has analgesic efficacy when administered preoperatively” *Anesth Analg* 2001; 93:721-727.
9. Hubbard RC et al. “Parecoxib sodium has opioid-sparing effects in patients undergoing total knee arthroplasty under spinal anesthesia” *Br J Anaesth* 2003; 90 (2): 166-172.
10. Malan TP et al. “Parecoxib sodium, a parenteral cyclooxygenase 2 selective inhibitor, improves morphine analgesia and is opioid-sparing following total hip arthroplasty” *Anesthesiology* 2003; 98:950-956.
11. Rasmussen GL et al. “Intravenous parecoxib sodium for acute pain after orthopedic knee surgery” *Am J Orthop* 2002; 96(6): 1305-1309.
12. Tang J et al. “Effect of parecoxib, a novel intravenous cyclooxygenase type-2 inhibitor, on the postoperative opioid requirement and quality of pain control” *Anesthesiology* 2002; 96 (6): 1305-1309.
13. Ng A et al. “Analgesic effects of parecoxib following total abdominal hysterectomy” *Br J Anaesth* 2003; 90 (6): 746-749.
14. Barton SF et al. “Efficacy and safety of intravenous parecoxib sodium in relieving acute postoperative pain following gynecologic laparotomy surgery” *Anesthesiology* 2002; 97:306-314.
15. Stoltz RR et al. “Upper GI mucosal effects of parecoxib sodium in healthy elderly subjects” *Am J Gastroenterol* 2002; 97 (1): 65-71.
16. Noveck RJ et al. “Parecoxib sodium does not impair platelet function in healthy elderly and non-elderly individuals” *Clin Drug Invest* 2001; 21 (7):465-476.
17. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products “EMEA public statement on parecoxib sodium (Dynastat, Raysun, Xapit) risk of serious hypersensitivity and skin reactions” 22 October 2002: 2 pages.

LOS MEDICAMENTOS EN EUROPA: LOS ÉXITOS DE LOS CIUDADANOS

Prescribe Internacional

Traducido por Núria Homedes
Prescribe Internacional 2004; 13(72):158:1-8

La armonización europea de productos medicinales empezó alrededor de los 1960s con la directriz 65/65/EC. En 1995 se creó la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA) [1].

Después de muchos añadidos y enmiendas, dos textos, válidos hasta el 2003, sirvieron de marco legal para el manejo de los productos medicinales: en particular la directriz 2001/83/EC, instituyendo el código comunitario de medicamentos para uso humano (agrupando directrices anteriores); y la Regulación 2309/93, estableciendo procedimientos comunitarios y creando la EMA [2, 3].

La Comisión Europea es la que inicia los cambios legislativos y presentó dos borradores: uno para remplazar la directriz del 2001, y otro para reemplazar la regulación de 1993. La Dirección General de Empresas de la Comisión Europea es responsable de los aspectos relacionados con los productos medicinales. Su objetivo principal es conseguir que la industria farmacéutica europea sea más competitiva, y asegurar que el mercado único europeo sigue funcionando después de la expansión de la Unión Europea (mayo de 2004). El borrador inicial del texto enfatizaba demasiado los procedimientos para autorizar la comercialización y permitir la propaganda, sin poner suficiente énfasis en los aspectos de salud pública [1, 4].

La Comisión europea tuvo que revisar su trabajo. Los dos nuevos textos fueron aceptados por decisión del Parlamento Europeo y del Consejo de Ministros (a). Esto tardó más de dos años, desde finales de 2001 hasta principios de 2004 [1, 4-9].

Después de la primera lectura por el Parlamento Europeo en el 2002, los diputados adoptaron muchas enmiendas para poner más énfasis en la salud pública, a pesar de que hubo mucha presión por el lobby de la industria [6]. Algunos ministros de salud europeos rechazaron una serie de medidas que creyeron que podían perjudicar el financiamiento de las agencias nacionales de medicamentos o los intereses de la industria farmacéutica de su país. Otros se lanzaron en defensa de los usuarios; pero la Comisión Europea siguió defendiendo a la industria (para más información se puede ir a www.prescribe.org). El 3 de junio de 2003 el Consejo de Ministros adoptó una posición conjunta [8].

A finales de 2003, los diputados y ministros se sintieron presionados de nuevo, en especial por la Dirección General de Empresas y por representantes de la industria, para terminar sus deliberaciones antes de que se anexasen los otros estados a la Unión. Después de negociaciones difíciles se aprobó un documento el 17 de diciembre de 2003.

Como resultado, la última directriz que se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 30 de abril de 2004 [10, 11] es muy diferente de los borradores iniciales. Aquí se hace un resumen de los cambios que afectan a los pacientes y a los profesionales de la salud; comparamos el texto aprobado con las redacciones anteriores del mismo, y resaltamos las propuestas más negativas que acabaron siendo rechazadas (b).

Transparencia en las agencias de medicamentos: obligaciones sin precedente

El cambio más importante se refiere a la transparencia que se va a exigir de las agencias de medicamentos, algo que prácticamente ni se discutía en borradores anteriores.

Agencias nacionales: acceso público a las agendas, informes de reuniones, e informes de evaluación. La directriz ahora exige: “los estados miembros deben asegurarse de que la autoridad a quién le compete (por ejemplo: la agencia nacional del medicamento) publique sus reglas y procedimientos y las de sus comités, las agendas de sus reuniones y sus minutas, acompañadas por las decisiones que se hayan tomado, la votación, una explicación de los votos, incluyendo las opiniones de la minoría” (D artículo 126b). Además dice que la autoridad a quién le compete debe poner “a disposición del público” el permiso de comercialización, “sin retrasos,” así como el informe de evaluación y la razón por la que se toma la decisión, y esto tiene que hacerlo por separado para cada indicación del medicamento (D artículos 21-3 y 21-4).

La agencia europea: acceso público a todos los documentos que hayan servido de base para la toma de decisiones. En la regulación de 2004 casi todos los artículos que se refieren a las decisiones de la EMA y a los documentos que sirven de base para que se tome esa decisión mencionan la necesidad de que estos documentos se hagan públicos (ver más adelante). Además el artículo 73 de la regulación de 2004 establece que la regulación europea 1049/2001 sobre el acceso público a los documentos de instituciones europeas también obliga a las agencias de medicamento. La agencia tiene que crear un “registro (...) que permita el acceso del público a todos los documentos que deben ser accesibles (...)”, tal y como se hace en otras instituciones. Estos registros se crearon para que los documentos fueran accesibles, incluso cuando son muchos y diversos. Además, el artículo 80 de la regulación de 2004 establece que las regulaciones internas y los procedimientos de la agencia deben hacerse accesibles al público, en el edificio de la agencia pero también en el internet.

Publicar los castigos. Según el artículo 84 de la regulación de 2004, la Comisión Europea “publicará los nombres de los que tengan permiso de comercialización (esto solo se aplica al proceso centralizado) (...) y la cantidad y las razones por

las que se imponen multas financieras” cuando las compañías no obedecen la regulación.

El Forum Europeo de Medicamentos, entre otros, ha solicitado que se tomen estas medidas. Si los ciudadanos están al tanto para asegurarse de que estas medidas se implementan, el secreto que rodea a las agencias de medicamentos será algo del pasado.

La independencia de las agencias de medicamentos: pocos avances

La mayor parte del financiamiento de las agencias de medicamentos proviene de los aranceles que paga la industria para que se evalúen sus solicitudes de comercialización [12]. Como los expertos que trabajan en estas agencias con frecuencia evalúan los medicamentos a solicitud de la industria, la influencia que tiene la industria en las decisiones de la agencia es bastante considerable [13]. Las directrices anteriores no mencionaban conflictos de interés, y un artículo de la regulación anterior solo aludía al problema.

Declaración pública de intereses financieros. La directriz de 2004 requiere que los estados miembros “se aseguren de que los miembros del staff (...) responsables de autorizar la comercialización, los rapporteurs y los expertos (...) no tengan intereses financieros o de otra naturaleza en la industria farmacéutica que puedan afectar su imparcialidad. Estas personas tienen que declarar anualmente cuales son sus intereses financieros” (D artículo 126b).

La regulación de 2004 establece que anualmente los miembros de la junta directiva, los miembros de comités, los rapporteurs y los expertos de la EMEA, deben declarar sus intereses financieros. El mismo artículo requiere que esta declaración se haga en cada una de las reuniones que traten de “intereses especiales que se considere que puedan perjudicar la evaluación independiente de alguno de los aspectos de la agenda.” Estas declaraciones deben ponerse a disposición del público (R artículo 63-2).

Mayor financiamiento para farmacovigilancia. Además la directriz establece que “la gestión de fondos para actividades relacionadas con la farmacovigilancia, la operación de redes de comunicación y la vigilancia del mercado deben estar bajo el control permanente de autoridades competentes para garantizar su independencia” (D artículo 102a); desafortunadamente esto no significa necesariamente que el financiamiento provenga de fondos públicos.

La Regulación del 2004 clarifica el financiamiento para las actividades de farmacovigilancia de la EMEA: estas actividades “deberán recibir suficientes fondos públicos para llevar a cabo sus funciones (ejemplo: de fondos comunitarios (R artículo 67).

Según la regulación del 2004 también debe crearse, ponerse al día y ser manejada por la agencia, “y ser independiente de la industria farmacéutica” la base europea de datos de medicamentos de acceso público (c) (R artículo 57-1-1).

Estas obligaciones pueden considerarse como lo mínimo que se puede esperar. Pero en un momento en que las compañías farmacéuticas están financiando cada vez más actividades propias del sector público, estas obligaciones representan una victoria importante para conseguir que las agencias de medicamentos sean y se mantengan independientes.

Evaluación de medicamentos: sigue sin utilizarse la noción de “valor terapéutico añadido”

Anteriormente el único criterio que se debía cumplir para que un medicamento pudiera comercializarse era su calidad farmacéutica, su eficacia y su seguridad. No han habido cambios a este respecto: no se requiere que haya una evaluación comparativa para ver si un medicamento ofrece alguna ventaja terapéutica (añade valor terapéutico) con respecto al medicamento de referencia o a la ausencia de tratamiento medicamentoso.

Por fin se habla de la necesidad de hacer comparaciones. La regulación de 2004 dice, que si la Comisión lo requiere, la EMEA tendrá que “recopilar la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los estados miembros utilizan para evaluar el valor añadido de los productos nuevos” (R artículo 60). No se dice nada sobre el uso que se le va a dar a esta información, pero la existencia de esta medida reconoce que los estados miembros deben compensar las deficiencias del sistema para autorizar la comercialización de productos al tener que estudiar los medicamentos nuevos.

El concepto de valor terapéutico añadido también aparece en un artículo de la directriz de 2004 que hace referencia a la protección de los datos (D artículo 10-1), y en el artículo correspondiente de la regulación: un año adicional de protección de los datos se otorgará para “una o más de las indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establezca que tiene beneficios clínicos significativos en comparación con terapias existentes” (R artículo 14-11).

La necesidad de comparar los medicamentos nuevos con los tratamientos de referencia, algo que durante años han solicitado los grupos de pacientes y los profesionales de la salud pero que siempre han rechazado las compañías farmacéuticas, finalmente se menciona en la regulación europea de productos medicinales. Esta comparación no es obligatoria antes de que se haga la solicitud de comercialización, pero al menos se ha dado un paso en la dirección adecuada.

Ensayos clínicos éticos, sea donde sea que se hagan. Ni la directriz ni la regulación de 2004 dicen nada de cómo se deben ejecutar los ensayos clínicos. Hay otros textos que hablan específicamente de los ensayos clínicos. Otros textos específicos se dedican a ensayos clínicos, por ejemplo la directriz 2001/20/EC habla de la práctica de buenos ensayos clínicos. Sin embargo, se ha añadido recientemente un documento que los solicitantes deberán presentar (para los procesos nacionales y para los procesos europeos que están centralizados), más concretamente “una frase para indicar

que los ensayos clínicos que se lleven a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los criterios éticos de la directriz 2001/20/EC” (D artículo 8-i-b; R artículo 6-1).

Además los principios de la directriz 2001/20/EC (que todavía no se ha incorporado en la ley francesa) se debe de seguir, con respecto a la protección de los participantes, el comité de ética y los informes de efectos adversos, incluso cuando un medicamento que debe ser para el mercado europeo se estudia fuera de la Unión Europea.

Permiso de comercialización: se evita la peor situación.

Hasta ahora, el proceso centralizado para obtener el permiso de comercialización en Europa era obligatorio solo para los medicamentos biotecnológicos. Los procedimientos nacionales se utilizaron cada vez con mayor frecuencia a través del reconocimiento mutuo de las decisiones tomadas en otro estado miembro – un procedimiento poco claro y rodeado de secretos [4]. Las agencias tenían hasta 210 días para estudiar la solicitud de comercialización, y la solicitud tenía que renovarse cada 5 años para que el medicamento pudiera seguir en el mercado. Todo esto se ha modificado significativamente.

El sistema centralizado europeo será obligatorio para otras sustancias. Se ha ampliado el campo de aplicación del proceso centralizado. La aplicación de este proceso se basa en un estudio de las solicitudes de comercialización que llevo a cabo el Comité Europeo para los Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP, antes CPMP), y no tiene que ver con las solicitudes nacionales. Desde el 20 de noviembre de 2005, además de los medicamentos biotecnológicos, el proceso va a ser obligatorio para todos los medicamentos nuevos para el tratamiento del SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerativos y diabetes, y también para medicamentos huérfanos (d). El 20 de mayo de 2008, también será obligatorio para medicamentos para tratar trastornos autoinmunes, y para los antivirales (R artículo 3-1 y anexos).

A pesar de la presión a favor del reconocimiento mutuo, que las compañías consideran que es más flexible y en opinión de las agencias es más lucrativo (al menos las agencias de los estados miembros de referencia), el procedimiento centralizado se va extendiendo progresivamente. Esta ha sido otra de las solicitudes del Forum de Medicamentos en Europa.

Procedimientos nacionales: un poco menos secretos. Las compañías todavía pueden escoger entre el proceso para obtener permisos nacionales de comercialización o el proceso de reconocimiento mutuo para todos los otros medicamentos. Pero el grupo coordinador responsable de examinar las preguntas relacionadas con el proceso de reconocimiento mutuo ahora tiene un marco legal: la directriz de 2004 define al grupo y su composición, y establece que sus reglas y procedimientos deben estar disponibles al público (D artículo 27). La regulación de 2004 dice que se solicitará la opinión de CHMP “siempre que haya desavenencias en la evaluación de medicamentos utilizando el sistema de reconocimiento mutuo.” Esta práctica ya existía, en principio, pero la

regulación de 2004 dice “la opinión del comité deberá estar a disposición del público” (R artículo 5-3).

Si se obliga a las agencias de medicamentos a que implementen la nueva solicitud de transparencia, habrá mayor información sobre los intercambios que ocurren entre las agencias para que haya reconocimiento mutuo de la autorización nacional de comercialización.

Mantenimiento del período de 210 días para examinar las solicitudes de comercialización. El período de 210 días para examinar las solicitudes de comercialización se mantendrá tanto para el proceso centralizado como para el nacional (D artículo 17; R artículo 6-3). Esta es otra victoria de los ciudadanos de la Unión Europea, porque las compañías querían tener un período de tiempo más corto, y la Comisión Europea había propuesto 150 días para los procesos nacionales.

Para el proceso centralizado, la regulación de 2004 solo permite un margen de 150 días pero solo si el medicamento es “de interés desde el punto de vista de la salud pública y en particular si se trata de una innovación terapéutica” y si “la solicitud está bien documentada” (R artículo 14-9).

No menos de 80 días para que los rapporteurs puedan analizar los datos científicos. La regulación de 2004 garantiza, en el proceso centralizado, que CHMP tendrá el tiempo necesario para hacer bien su trabajo: “la duración del análisis de la información científica, dentro de ese período de 150 a 210 días, será de como mínimo 80 días, excepto en casos donde el rapporteur y co-rapporteur digan que han terminado su trabajo antes de tiempo” (R artículo 6-3).

En caso de arbitraje en el proceso de reconocimiento mutuo, el CHMP tendrá 80 días para dar su opinión (D-artículo 32-1).

A pesar de que las compañías cabildaron para que sus productos fueran revisados más rápidamente, solo se ha acortado el tiempo de realizar algunas tareas administrativas. En principio el trabajo científico no debería verse reducido por tener fechas límites poco realistas.

Proveer información sobre los productos cuya solicitud de comercialización sea retirada y las que rechace la oficina europea de autorización centralizada. Hasta ahora, las retiradas de solicitudes de comercialización pasan desapercibidas. Ahora, para los medicamentos que siguen el procedimiento centralizado, las compañías deben informar a la agencia europea de las razones por las que retiran su solicitud, y la agencia tiene que poner esta información a disposición del público (R artículo 11).

Del mismo modo, si la agencia europea de autorización centralizada rechaza el permiso de comercialización, la agencia debe poner a disposición del público las razones por las que toma esa decisión (R artículo 12-3).

Información al público de las condiciones que se ponen al permiso de comercialización. Ahora cuando se imponen

condiciones al permiso de comercialización (como más ensayos clínicos, o estudios de farmacovigilancia específicos), la agencia involucrada (nacional o europea) tiene que publicar la información y también las fechas límites. La continuación del permiso de comercialización requerirá la revisión anual del cumplimiento de esas condiciones (D artículo 22; R artículo 14-7).

La publicación de los permisos de comercialización que otorgue la agencia centralizada en el Diario Oficial de la Unión Europea, según la regulación de 2004, tiene que mencionar el nombre genérico internacional (INN) o la sustancia activa (R artículo 13-2). Esto antes no era obligatorio.

No hay autorizaciones de comercialización permanentes: se tiene que renovar cada 5 años. A las compañías farmacéuticas les hubiera gustado que se quitara la necesidad de renovar el permiso de comercialización cada 5 años. Esto con frecuencia era un proceso puramente administrativo pero daba la oportunidad de que pudiera hacerse una nueva evaluación de la evidencia. La Comisión había recomendado que los permisos se otorgaran por un tiempo indefinido. Sin embargo, la directriz y la regulación de 2004 estipulan que “la autorización de comercialización tendrá cinco años de validez” y “podrá renovarse después de cinco años en base a una re-evaluación del riesgo-beneficio por la autoridad competente” (D artículo 24-2; R artículos 14-1 y 14-2). El texto nuevo también abre la posibilidad de que se haga otro estudio: “una vez se haya renovado, la autorización de comercialización será válida por un tiempo indefinido, a no ser que la autoridad competente, basándose en información del sistema de farmacovigilancia, decida renovar el permiso por un período de cinco años (...)” (D artículo 24-3; R artículo 14-3).

Esta revisión del riesgo-beneficio a los cinco años tiene importancia estratégica. Va a ser necesario establecer un sistema de vigilancia para asegurarse de que las agencias de medicamentos no lo convierten en una formalidad administrativa sino que toman en consideración la información disponible.

Se reconoce oficialmente el acceso a los medicamentos antes de que se emita el permiso de autorización: “uso compasivo”. Un artículo de la regulación de 2004 introduce el concepto de “uso compasivo.” Autoriza a que los medicamentos que están siendo revisados por el sistema descentralizado o que están siendo sometidos a evaluación clínica sean accesibles a “pacientes con una enfermedad crónica o gravemente debilitante, o cuya enfermedad se pueda considerar que pone en peligro su vida, y que no puedan ser tratados con un medicamento disponible” (R artículo 83-2).

La opinión del CHMP sobre estos casos debe hacerse pública (R artículo 83-6). Debe garantizarse el acceso continuado a estos productos medicinales entre el momento en que se concede el permiso de comercialización y el momento en que se comercializa el medicamento, para evitar interrupciones en el tratamiento (R artículo 83-8).

Esto es prioritario en Europa para los pacientes que no tienen otra alternativa terapéutica, y es parecido al sistema francés de “permisos temporales” [14]. Pero el texto no cubre a los medicamentos que sigan el sistema nacional de autorización para la comercialización, y no satisface lo que habían solicitado las asociaciones de pacientes. Por ejemplo, no deja claro quién puede iniciar el “uso compasivo” de un medicamento, ni quién debe pagar por el mismo.

Mejores etiquetas y folletos informativos para los pacientes

Las etiquetas de los medicamentos ya estaban reguladas pero con el objetivo de proteger a las compañías y a las agencias del medicamento en caso de que surgieran efectos secundarios. Los diputados europeos propusieron una serie de enmiendas para que las etiquetas de los medicamentos fueran más informativas para los pacientes. A pesar de la oposición de algunos, muchas de estas medidas fueron adoptadas.

Mayor uso de INN e inscripciones en Braille. La caja o empaquetado externo y el envoltorio principal (botella, blister etc.) deben mencionar los nombres en INN de cada principio activo “cuando el producto contiene hasta tres productos activos” (D artículo 54-a), en lugar de uno como anteriormente. Las combinaciones a dosis fijas deberían ser más fáciles de identificar, a pesar de que los textos no especifican el tamaño de la letra con que se debe imprimir el INN. El paquete externo deberá mencionar el INN, la potencia de la dosis, la forma farmacéutica y el nombre comercial en Braille (D artículo 56a).

Los folletos informativos deberían de probarse en paneles de pacientes antes de otorgar el permiso de comercialización. El folleto informativo para el paciente “debe reflejar el resultado de un proceso de consulta de la compañía con grupos de pacientes para asegurar que es legible, claro y de fácil utilización” (D artículo 59-2), y “los resultados de estas consultas con pacientes deben entregarse a la autoridad competente” con la solicitud de autorización para la comercialización (D artículo 61-1).

Si los pacientes y los consumidores se aseguran que la directriz se ejecuta, la información que le llegue a los pacientes será más clara y entendible.

No a la propaganda dirigida al consumidor para medicamentos que precisan receta

La propaganda dirigida al consumidor (DTCA) está autorizada en otros países pero prohibida en la Unión Europea, a pesar de la presión de la industria y de la Comisión Europea.

Una fuerte oposición de los diputados y de la mayoría de ministros de salud aseguró que la DTCA siga estando prohibida en Europa. Como antes, esta “prohibición no debe aplicarse a las campañas de vacunación que lleva a cabo la industria y que aprueban las autoridades competentes de los estados miembros” (D Artículo 88).

Alerta: información bajo algunas condiciones. Se le ha pedido a la Comisión que prepare “un informe de las provisiones actuales con respecto a la entrega de información -en especial de la que está disponible en el internet- y de los riesgos y beneficios para los pacientes” (D artículo 88a).

Según el mismo artículo de la directriz de 2004, la Comisión podrá hacer propuestas definiendo la política sobre la provisión de información.

Vale la pena mencionar que el comisionado de la Unión Europea responsable de salud y de la protección de los consumidores anunció en la reunión de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) que se había establecido una asociación público-privada para informar a los pacientes sobre los medicamentos [15].

Las grandes farmacéuticas ya están ampliando sus campañas de información al público para algunos problemas de salud. Los más recientes hacen referencia a los problemas de la erección, las hipercolesterolemias, la depresión, la osteoporosis, la obesidad y la micosis; y son muy instructivas porque lo que las compañías pretenden hacer es convencer a tanta gente como sea posible de que tienen esos problemas de salud, y que deben pedirle al médico que les recete medicamentos que necesitan receta.

En la práctica cada vez se ignora más lo que dice la regulación.

La farmacovigilancia: demasiado secreta y no les da ningún poder adicional a los pacientes

La directriz y regulación de 2004 no modifican el sistema de farmacovigilancia actual de forma sustancial, pero sí define de forma más clara el sistema de colaboración entre los estados miembros. A pesar de eso se han obtenido ciertos avances.

Financiamiento: una pequeña dosis de independencia. Los fondos necesarios para las actividades de farmacovigilancia deben manejarse a nivel nacional por las autoridades correspondientes; a nivel europeo, el financiamiento debe provenir de los fondos de la Unión Europea.

Pocas restricciones adicionales a las compañías farmacéuticas. Con respecto a la recopilación de datos sobre efectos adversos se ha exigido muy poco más a las compañías farmacéuticas, a pesar de ello los textos recientes son algo más precisos que los anteriores. Todavía se exige que las compañías presenten informes periódicos sobre las reacciones adversas cada seis meses durante los primeros dos años, anualmente durante los dos años siguientes, y después cada tres años (antes era cada cinco). Estos informes (Periodic Safety Update Reports PSUR) deben incluir una “evaluación científica -hecha por la compañía- del balance riesgo-beneficio del producto medicinal” (D Artículo 104-6; R artículo 24-3).

Recopilación de información: todavía no se incorpora a los pacientes. Se rechazó la recomendación de que el paciente

podiera informar directamente de las reacciones adversas, principalmente porque los ministros de salud temieron que sus agencias se vieran inundadas de informes y aumentase mucho su carga de trabajo. Sin embargo la utilidad de los reportes de los pacientes es ampliamente reconocida [16].

La Comisión se opuso a las propuestas de enmienda que iban a solicitar que se incluyera una frase en las cajas de los medicamentos nuevos que dijese “medicamento autorizado recientemente, por favor reporte los efectos secundarios,” y finalmente se rechazó la propuesta.

Análisis de datos: también información sobre ventas. Las compañías farmacéuticas deben proporcionar a las agencias de medicamentos, cuando estas lo solicitan “todos los datos sobre el volumen de ventas (...) y los volúmenes de recetas”, también deben dar otra información sobre el perfil de seguridad (D artículo 23a; R artículo 23c).

Retirada del mercado de los productos son un balance riesgo-beneficio negativo. Se ha ampliado la lista de razones por las cuales los estados miembros pueden retirar un medicamento del mercado. La directriz de 2001 mencionaba las siguientes razones: composición incorrecta del medicamento, daño al consumirla en condiciones normales de uso, falta de actividad terapéutica. Ahora se ha añadido “el balance riesgo-beneficio es desfavorable en condiciones normales de uso” (D artículo 117-1-c). Esta redacción es mejor que otra que estuvo a punto de adoptarse “un nivel de riesgo inaceptable.”

Distribución de datos: requerimientos mínimos. Los nuevos textos implican que el sistema europeo de vigilancia siga recopilando información, pero los pacientes y los profesionales de la salud prácticamente no tendrán acceso a la información.

La regulación de 2004 dice que la agencia europea publicará las opiniones del CMPH sobre la necesidad de adoptar medidas cuando hayan problemas de farmacovigilancia (R artículo 22). Las propuestas de la Comisión de la Unión Europea ni siquiera habían incluido esta simple medida. Es más, los datos de “reacciones adversas severas y otros datos de farmacovigilancia (...) deben hacerse accesibles públicamente si después de hacer una evaluación se consideran relevantes (R artículo 26).” Esta última redacción es suficientemente vaga para impedir el acceso del público a la información. Dada la situación es improbable que el campo de la farmacovigilancia sea más transparente en un futuro próximo. Pero al menos las autoridades responsables de la farmacovigilancia no van a poder utilizar la falta de un marco regulador como excusa para no hacer nada.

Proteccionismo industrial: una victoria para la industria farmacéutica

Las compañías farmacéuticas utilizaron todos los mecanismos disponibles para prolongar el período durante el cual sus productos están protegidos de la aparición de genéricos [17]. Antes de la directiva y de la regulación de 2004, la protección de los datos de los ensayos clínicos era

seis años en la mitad de los países miembros, y de 10 en el resto (incluyendo Francia) (e, f) [18].

Atraso en el desarrollo de genéricos. Después de dos años de intenso debate y peleas entre las grandes compañías farmacéuticas y los productores de genéricos, se armonizó el período de protección de datos para toda Europa. El período ahora es de ocho años, pero los genéricos no se podrán comercializar durante un período de 10 años, tanto si la autorización se emite a través del procedimiento centralizado o por el proceso nacional (g) (D artículo 10-1; R artículo 14-11).

Un bono para indicaciones nuevas. Se puede alargar el período de protección de un producto un año más si durante esos ocho años se autoriza su comercialización para una nueva indicación, y si esta indicación ofrece “un beneficio clínico importante en comparación con otras terapias existentes” (D artículo 10-1; R artículo 14-11). Será interesante ver como esto se traduce en la práctica.

También se puede otorgar un año adicional de protección a compañías a las que se les otorga autorización para comercializar un producto antiguo “producto bien establecido” para una nueva indicación (D artículo 10-5). Este año extra puede servir para que las compañías sigan investigando en productos que habían considerado poco rentables. El artículo 10-5 de la directriz establece que este trabajo debe incluir “estudios pre-clínicos y clínicos significativos.”

Un regalo a la industria de la autoadministración. Una medida nueva todavía mucho más discutible es que el año de protección extra también puede otorgarse a una compañía cuando un medicamento que precisa receta pasa a venderse sin receta; esta protección se otorga para compensar por los ensayos que se tengan que hacer para demostrar la conveniencia del cambio (D artículo 74a). Generalmente se aplica a sustancias que se han utilizado durante un período largo, para los que no es necesario hacer ensayos clínicos adicionales [19].

Proteccionismo agravado por la invención de biogénicos. La definición de genérico y biogénico (un término inventado para la ocasión) es lo suficientemente vaga y compleja para dificultar el que los productores de genéricos obtengan la autorización de comercialización (D artículo 10-2, 3 y 4). En particular, va a ser más difícil evitar hacer ensayos pre-clínicos y clínicos cuando el proceso de manufactura (especialmente el basado en biotecnología) se diferencia muy poco del que se utiliza para el producto original [20].

El dinero que utilizan las grandes compañías para influir a ministros y diputados, y para diseminar rumores sobre los riesgos potenciales de los medicamentos genéricos, estuvo bien invertido. Las agencias de bienestar y mutuales de compañías de seguros pronto sentirán el impacto económico.

Por último pero no menos importante

Es imposible describir en detalle todas las provisiones incluidas en la directriz y regulación de 2004 (h), pero a continuación resaltamos algunos de los cambios que vale la pena señalar:

- Si un medicamento no se comercializa la autorización de su comercialización se anula a los tres años (D artículo 24-4; R artículo 14-4);
- Los que tengan autorización para comercializar deben asegurar que su producto estará disponible (sin interrupciones de stock) (D artículo 81), y deben notificar a las agencias cuando hay una interrupción temporal o permanente al menos con dos meses de anticipación, excepto en circunstancias especiales (D artículo 23^a; R artículo 13-4);
- Los estados miembros deben crear sistemas para recopilar medicamentos que hayan caducado o que no se utilicen (D artículo 127b), pero el artículo no especifica como se deben desprender de estos medicamentos;
- Los archivos para solicitar el permiso de comercialización tienen que incluir información sobre el impacto en el medio ambiente de esos productos (D artículo 8-3), especialmente de los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente (R artículo 6-2);
- El comité de dirección de la EMA debe incluir a dos representantes de organizaciones de pacientes y a un representante de asociaciones médicas; ninguno de estos grupos estaba representado anteriormente (R artículo 65) (i).

De directriz a legislación nacional y a la implementación de la regulación

Las compañías farmacéuticas han ganado una gran victoria de proteccionismo, pero los defensores de los intereses de los pacientes han ganado muchas otras batallas. Lo peor se ha evitado, no van a haber autorizaciones de comercialización indefinidas; no se ha reducido el tiempo para evaluar las solicitudes de comercialización; y no se permite la propaganda dirigida al consumidor para medicamentos que precisen receta.

El que se vaya a exigir mayor transparencia a la agencia europea y a las agencias nacionales de regulación de medicamentos son victorias importantes; el concepto de valor terapéutico añadido también se menciona en varios artículos; los folletos informativos ahora tienen que probarse en pacientes, y los resultados deben incluirse en las solicitudes de comercialización; y los pacientes van a estar representados en la junta directiva de la EMEA.

La nueva legislación europea para productos medicinales es fuerte pero también frágil en algunas partes. Fuerte porque se basa en los principios del tratado de la Unión Europea y en su

estatuto de derechos fundamentales, como el de hacer accesibles al público los documentos oficiales. Frágil, porque quizás no se pueda aplicar en su totalidad: el proceso de pasar las directrices europeas a leyes nacionales suele ser lento (en particular en Francia), y la ley y sus regulaciones se ignoran con frecuencia.

Son los pacientes, los profesionales de la salud, los consumidores, las aseguradoras y los políticos los que tienen que asegurar que las “autoridades competentes” cumplan con sus obligaciones, y que las compañías farmacéuticas observen el marco legal.

Notas

- a. Los ministros europeos de industria podrían haberse encargado del documento (ya que los productos medicinales están bajo la jurisdicción del Director General de Empresas) pero fueron los ministros de salud los que participaron en la toma de decisiones.
- b. Se especifica la referencia a cada artículo de los textos poniendo la letra D (para directriz de 2001 modificada en 2004) y la R (para artículos de la regulación de 2004).
- c. Esta va a ser la nueva base de datos que tendrá solo información básica: la información contenida en los folletos de pacientes, pero tendrá la ventaja de incluir eventualmente todos los medicamentos comercializados en Europa, tanto si su comercialización se ha aprobado a través de procesos nacionales o del proceso europeo centralizado.
- d. En Europa, un medicamento puede incluirse en la categoría de medicamento huérfano si está indicado para tratar un problema que afecta a menos de 5 por 10.000 habitantes de la Unión Europea (ver la referencia 22).
- e. La protección de datos consiste en prohibir a los competidores que utilicen los datos de los ensayos clínicos del producto original durante unos años. Esto significa que los productores de genéricos no pueden utilizar esa información en sus solicitudes de comercialización (ver la referencia 18).
- f. En Francia la protección de la información era de 10 años, las patentes son de 20 años.
- g. Esto significa que el fabricante de genéricos puede utilizar los resultados de ensayos clínicos realizados con un medicamento original al final de los ocho años durante los cuales la información está protegida. En ese momento puede obtener permiso de comercialización y prepararse para comercializar su genérico pero no puede lanzar su producto al mercado hasta dos años más tarde. Los medicamentos originales están protegidos por un período de 10 años (8+2). La nueva directiva también permite que los ensayos clínicos que sean necesarios para la comercialización se realicen antes de que la patente o el certificado complementario de comercialización caduquen (lo equivalente a la excepción Bolar en EE.UU.) (D artículo 10-6). Estos ensayos ahora pueden hacerse en la Unión Europea, en lugar de fuera como se hacía antes (ver referencia 23)
- h. Un capítulo de la directriz que no se discute aquí está dedicado a los productos homeopáticos. Los productos

derivados de las plantas se regulan a través de otra directriz que también se publicó el 30 de abril de 2004.

- i. No hay representantes de compañías farmacéuticas ni de compañías de seguros en el Comité, a pesar de que varios borradores de la regulación recomendaban su presencia.

Referencias

1. Prescrire Editorial Staff. Reorienting the course of the European medicines policy. *Prescrire Int* 2003; 12(67): 192-194.
2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Community*, 28 de noviembre de 2001: L 311/67-L311/128.
3. Council Regulation (EEC) n°2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *Official Journal of the European Community*, 24 de agosto de 1993: L214/01-L214/21.
4. Prescrire Rédaction. Redresser le cap de la politique du médicament (suite). *Rev. Prescrire* 2002; 22(230): 540-547.
5. Prescrire Rédaction. Redresser le cap de la politique du médicament (suite). *Rev. Prescrire* 2002; 22(232):703-706.
6. Prescrire Rédaction. Resultats du vote en première lecture sur les projets de Directive es de Règlement relatifs aux médicaments à usage humain. *Rev. Prescrire* 2002; 22(234): 852-854.
7. Prescrire Rédaction. Future réglementation européenne du médicament: restons vigilants. *Rev. Prescrire* 2003; 23(239): 346.
8. Prescrire Rédaction. Redresser le cap de la politique du médicament: l'action porte des fruits". *Rev. Prescrire* 2003; 23(242): 623-625.
9. Prescrire Rédaction. Premier bilan. *Rev. Prescrire* 2004; 24 (247): pág. IV de Lettre aux Abonnés.
10. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*, 30 de abril de 2004: L 136/34-L 136/57.
11. Regulation (EC) N° 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Official Journal of the European Union* 30 April 2004: L136/1-L 136/33.
12. Prescrire Editorial Staff. Funding of medicines agencies. *Prescrire Int* 2000; 9(46): 34.
13. Prescrire Rédaction. Conflits d'intérêts à l'Agence du médicament. *Rev Prescrire* 1999; 19 (194): 301-302.

14. Prescrire Rédaction. Médicaments sans AMM mais avec ATU (autorisation temporaire d'utilisation). *Rev Prescrire* 1996; 16(158): 41-43 et (166): 693-694.
15. Byrne D. Patient centered health policy in Europe. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Public Conference. Dublin 27 de mayo de 2004. Pp. 6.
16. Medawar C et al. Paroxetine, panorama and user reporting of ADRs: Consumer intelligence matters in clinical practice and post-marketing drug surveillance. *Journal of Risk and Safety in Medicine* 2002; 15: 161-169.
17. Prescrire Rédaction. Le renforcement tous azimuts des brevets dans le domaine pharmaceutique. *Rev Prescrire* 1999; 19:(197): 544-546.

BIOEQUIVALENCIA, AMBIGÜEDADES, OPORTUNISMO Y EL CASO DEL RETIRO DE ARV DE LA LISTA DE PRECALIFICACIÓN DE LA OMS ^(a)

Claudia Vacca¹ y Francisco Rossi²

¹Programa de Formación en Salud Internacional, Unidad de Medicamentos Esenciales, OPS, Washington, DC,

²Internacional Poverty Centre, UNDP

El caos y el oportunismo alrededor de la decisión del retiro de 5 medicamentos antirretrovirales de la lista de precalificación de la OMS, entre junio y agosto de este año, eran acontecimientos tan previsibles como evitables, dada la continua y creciente desinformación que rodea el tema de la bioequivalencia y representan a la vez, la mejor fotografía de las tensiones y las sinergias que se entretienen en las discusiones de calidad y acceso.

Desde que la OMS adoptó los criterios que debían cumplir los productos que requerían pruebas de bioequivalencia [1], los países han realizado libre interpretación, adaptación u omisión de los mismos, conscientes de que los determinantes de la calidad farmacéutica se centran en la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

En efecto, un estudio realizado en 6 países de la región de las Américas sobre los productos a los que se les exige estudios de bioequivalencia, realizado dentro de la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica (RED PARF cuya secretaria técnica está en cabeza de la Organización Panamericana de la Salud, OPS), estableció que solo 4 productos son comunes entre los países estudiados [2]. En un análisis realizado por la misma Red, cuantificando el riesgo sanitario de medicamentos comercializados para establecer la necesidad de los estudios de bioequivalencia, el percentil 20 de la lista, contiene solo 15 productos, dentro de los cuales no se encuentran los antirretrovirales [3].

Mientras tanto, los representantes de intereses comerciales, hacen su propia lectura. Para las multinacionales el requisito fundamental para que un producto competidor pueda ser considerado de categoría similar al innovador y por lo tanto pueda ser sustituido, es la prueba de bioequivalencia, no importa si el producto representa o no un riesgo sanitario.

Aunque el requisito de bioequivalencia opera en el ámbito nacional, como parte de los procesos de registro, su exigencia ha traspasado ámbitos regionales. Por ejemplo, en la negociación de precios de Antirretrovirales del Área Andina, los negociadores nacionales tuvieron que incorporar el requisito de bioequivalencia, aunque ello representara la eliminación de proveedores de genéricos producidos en Latinoamérica y precios significativamente menores [4].

Precisamente, la decisión de retiro de antirretrovirales de la lista de precalificación de la OMS, producidos por dos diferentes laboratorios de la India, se debió a la incertidumbre sobre la bioequivalencia de los productos [5].

El comunicado de la OMS establece que, aunque no se sabe si los productos son bioequivalentes, estos son de calidad dado que respondieron a los estándares de especificaciones del principio activo, perfil de impurezas, formulación y fabricación en cumplimiento de las (BPF).

En otras palabras, la salida de los productos se debe a un requisito que no es determinante de la calidad. De manera que, es pertinente preguntarse el papel de las pruebas de bioequivalencia en la evaluación de la calidad farmacéutica y la razón de su incorporación al proceso de precalificación.

Este documento presenta los antecedentes de la decisión del retiro de algunos antirretrovirales de la lista de precalificación de la OMS y de los debates sobre el papel de las pruebas de bioequivalencia. También espera convertirse en una invitación a profundizar los debates éticos, técnicos y políticos asociados a la exigencia de la bioequivalencia como requisito de calidad de los productos genéricos.

El retiro de 5 antirretrovirales de la lista de precalificación de la OMS: antecedentes

El proyecto de precalificación de medicamentos prioritarios, es el mecanismo del Sistema de Naciones Unidas (UNICEF, el Banco Mundial, ONUSIDA y otras agencias) de compra de medicamentos para los programas de SIDA, Malaria y Tuberculosis. La precalificación da origen a una lista de productos y proveedores que cumplen con las normas y estándares establecidos en las guías de la OMS (complementadas por la Internacional Conference of Harmonization –ICH- cuando corresponda) [6].

La lista de productos precalificados, que empezó siendo una guía para los países que contaban con autoridades reguladoras débiles, terminó convirtiéndose en el referente obligatorio de calidad para los beneficiarios de dineros del Fondo Global, a pesar de la existencia de regulaciones nacionales en materia de registro y de capacidades nacionales en materia de registro, vigilancia y control de calidad.

Cualquier sistema de precalificación debe estar diseñado para “filtrar o capturar” productos de dudosa o mala calidad y, puede constituirse en el principal elemento de confianza para los usuarios y la comunidad. Sin embargo, lo que pasó con el retiro de los productos, en palabras de la OMS, no fue que los productos incumplieran con los criterios de calidad.

Esta incertidumbre se presentó por que el proceso de precalificación incorpora la presentación de las pruebas de

bioequivalencia y dichas pruebas fueron contratadas a una institución externa por el laboratorio productor. La institución no cumplió con algunos requisitos de las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en la inspección de la OMS, con lo cual ésta no puede afirmar si el producto es bioequivalente o no [7].

Por supuesto, en coherencia con un sistema de evaluación, aún si una mínima parte de un proceso de inspecciones y verificaciones falla, deben tomarse medidas al respecto. Pero las medidas deben tomarse en relación con el efecto y las consecuencias.

La reacción ante la comunicación de la OMS no ha hecho esperar. Las organizaciones de personas viviendo con VIH/SIDA, presionadas con información sistemática sobre la dudosa calidad de los medicamentos genéricos, exigieron las pruebas de bioequivalencia para los medicamentos [8].

Los laboratorios transnacionales, con nuevos ánimos y energías y con una copia de la decisión de la OMS, han iniciado una campaña institucional, individualizada y de lobby en contra de los antirretrovirales genéricos.

Los países beneficiarios del fondo global, obligados a comprar productos precalificados, se encontraron ante una situación compleja y riesgosa. Por un lado el fondo global y los pacientes exigiendo productos precalificados bioequivalentes, por otro intentando consumir las cantidades de productos abastecidas antes de la decisión y finalmente, evitando los riesgos derivados de posibles interrupciones del tratamiento.

Situación compleja que contiene respuestas simples: si existen países, en donde se comercializan y usan medicamentos antirretrovirales sin pruebas de bioequivalencia, hay resultados favorables en el aumento de la supervivencia, la disminución de las tasas de mortalidad y bajas tasas de resistencia; los pacientes podrían aceptar y continuar su tratamiento sin interrupciones [9].

El asunto es que, como dice la comunicación de una ONG internacional, la OMS pidió a los fabricantes la presentación de otros estudios y si estos cumplen con las exigencias, los productos deberían ser reincorporados en la lista de precalificación. Por lo tanto se pensaría que la OMS tomó una decisión apresurada, con graves consecuencias [10].

Además, en una muestra de eclecticismo confuso, la OMS/OPS incluyó la recomendación de la no interrupción de la terapia, mientras los países se reabastecían con otros productos precalificados, con lo cual el núcleo del debate persiste en la necesidad o no de las pruebas de bioequivalencia.

Ambigüedades y peligros de los criterios contenidos en el informe 34 de la OMS

Los criterios del informe de la OMS sobre el tema de la bioequivalencia, conocido como informe 34, son generales en su contenido y a la vez ambiguos. Por ejemplo, sobre la

definición de medicamento genérico, reconoce la diversidad de los países y la relación de la definición con la evolución de sus propias regulaciones, por lo tanto prefiere usar el término producto farmacéutico de fuentes múltiples [11].

Sin embargo, establece que el uso del término “producto genérico” hace referencia a un producto farmacéutico, generalmente intercambiable con el producto innovador, que por lo común se fabrica sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa tras haber vencido la patente u otros derechos de exclusividad [12]. Con lo cual adopta una definición de medicamento genérico que refleja la realidad de aquellos países en los que los genéricos surgieron en el marco de un sistema de patentes operante y en donde las pruebas de bioequivalencia son un requisito extendido de comercialización.

Pero esa no es la única, ni más grave ambigüedad. La más grave la representa el hecho de establecer una serie de criterios que justifican la realización de la prueba de bioequivalencia para ciertos productos. Es decir, acepta que no todos los medicamentos requieren demostrar bioequivalencia, más allá de las excepciones obvias (soluciones intravenosas o formas líquidas orales).

Sin embargo, establece que el medicamento genérico que espere ser intercambiable deberá realizar un estudio de bioequivalencia. En otras palabras, hay algunas razones de importancia clínica, por la que se requeriría un estudio que demostrara bioequivalencia entre un producto de referencia y un producto competidor. Sin embargo, aún cuando no se requiera, debería realizarse solo para que el producto competidor adquiera el derecho de reemplazar el producto de referencia.

Esta última ambigüedad es el asunto de fondo de la manipulación de una información, que con pretensiones técnicas, se convierte hoy en una de las más peligrosas barreras de acceso a los medicamentos, particularmente a los antirretrovirales.

Paradojas asociadas a la calidad

La paradoja consiste en que algunos que defienden el acceso a los medicamentos, mediante la promoción de la competencia, también lo hacen exigiendo que los competidores hayan realizado la prueba de bioequivalencia, confundiendo esta exigencia con la necesaria demostración de calidad.

Calidad no es bioequivalencia y bioequivalencia no es calidad. La calidad es una condición de los productos farmacéuticos según la cual existen unos requisitos básicos obligatorios por debajo de los cuales el riesgo de comercializar un producto es inaceptable.

Hay un consenso internacional en que el conjunto básico de requisitos están contenidos en la certificación de las BPF, que incorpora la evaluación y verificación de las materias primas y las pruebas de disolución (en el caso de los sólidos orales).

Para los medicamentos, los criterios básicos obligatorios de registro, no distinguen en la fuente de producción y eliminan el concepto errado de medicamentos para pobres y medicamentos para ricos, genéricos e innovadores, innovadores y competidores o las odiosas diferencias entre similares, copias e innovadores.

Cualquiera de las distinciones olvida que todos los medicamentos son, en su comienzo y substancia, "genéricos", es decir principios activos, a los cuales se añade, por razones de mercado, el nombre de marca y que, clausurada la puerta del mercado, recuperan sus características básicas. El debate sobre la bioequivalencia, en términos de intercambiabilidad, no es un problema médico, si no de mercado, una relación dinámica entre producción, distribución, dispensación y costos [13].

Diferentes acercamientos a la bioequivalencia.

El estudio de bioequivalencia, es un método clínico, que se realiza sobre un número reducido de voluntarios sanos y mide comparativamente la cantidad de sustancia activa de dos productos, uno de referencia y otro de comparación, que llega a la sangre. La medición comparativa permite presumir que, si la diferencia no es estadísticamente significativa, los productos tendrán iguales efectos [14]. O sea que, el estudio de bioequivalencia es una prueba intermedia, predictiva, del desempeño terapéutico.

Algunos creen que éticamente este estudio es cuestionable porque no cumple el principio de beneficencia (no espera demostrar que un producto es superior a otro sino simplemente igual).

Otros creen que solo debe realizarse, si es indispensable clínicamente, es decir relevante en términos de salud pública. En este sentido, un estudio de bioequivalencia es una tasa mínima (un sobrecosto) que se paga, por arte de estructuras de mercado, como un requisito de registro, solo en los casos en los cuales es relevante y no debe ser transformados en objeto de confrontaciones falsamente "técnicas" [15]. Debe anotarse que los medicamentos genéricos de India y Canadá encuentran en el mercado norteamericano la mayor probabilidad de expansión y cuentan con pruebas de bioequivalencia porque, entre otras cosas, la FDA las exige como requisito de registro.

Es interesante el acercamiento en función del riesgo que realiza Argentina en su regulación sobre bioequivalencia. En ella se establecieron tres niveles de riesgo sanitario, considerando que existen drogas que deben monitorearse en sangre debido a su estrecha ventana terapéutica, tomando como referencia otras Agencias Sanitarias de países con alta vigilancia sanitaria (Alemania, EE.UU. y Canadá) y teniendo en cuenta la capacidad técnica instalada [16].

La aplicación de una escala de puntuación dio origen a una lista de 17 principios activos, clasificados de alta riesgo sanitario y el grupo farmacológico antirretrovirales (Tabla 1).

Tabla 1. Lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia en Argentina

Fenitoína	Etosuximida
Digoxina	Verapamilo
Carbamazepina	Insulinas
Teofilina	Levodopa+IDDC
Oxcarbazepina	Antirretrovirales [17]
Ciclosporina	Piridostigmina
Carbonato de Litio	Quinidina
Tolbutamida	Valproato
Isotertinoína	Warfarina

La Red PARF, usando una metodología similar a la Argentina estableció una lista de 15 productos, que no incluye antirretrovirales. La red recomienda una exigencia gradual de las pruebas considerando el riesgo sanitario y las capacidades nacionales [18] (Tabla 2).

Aunque los antirretrovirales no cumplen los criterios de selección de productos para la realización de las pruebas de

bioequivalencia y varias regulaciones de países de América Latina hayan sido posteriores a la comercialización de los mismos, con lo cual muchos estarían exentos de cumplirla (por ejemplo Brasil), existen opiniones diversas al respecto. La motivación sobre su exigencia puede obedecer más a la necesidad de resolver problemas de calidad percibida, que de importancia clínica.

Tabla 2. Lista de principios activos para adopción gradual de estudios de bioequivalencia. Red PARF

P:A.
Fenitoína
Carbamazepina
Ácido Valpróico
Ciclosporina
Tolbutamida
Carbonato de Litio
Verapamilo
Teofilina
Digoxina
Oxcarbarnazepina
Procainamida
Warfarina
Quinidina
Etosuximida
Metotrexato

Otros países definen a qué productos se exige bioequivalencia, según consenso de expertos o guías nacionales. Por ejemplo, Colombia ha establecido 5 productos [19], considerando criterios como toxicidad, margen terapéutico, comportamiento farmacocinético y/o problemas documentados de eficacia terapéutica. Este mecanismo ha sido adoptado por resolución ministerial [20].

La trampa de la intercambiabilidad

La intercambiabilidad, representa la práctica de la prescripción o de la dispensación en la cual un medicamento competidor adquiere el derecho de ser usado en lugar de un medicamento innovador. ¿Cómo y cuándo se adquiere este derecho? En algunos casos con la presentación de las pruebas de bioequivalencia, en otros con la presentación de otras pruebas, en la vida real, ni lo uno ni lo otro.

El asunto es tan complejo que se convierte en una trampa que tiene dos caras: por un lado la segmentación natural del mercado, en la que los usuarios de medicamentos asumen una diferenciación categórica que se traduce en diferenciaciones de precio.

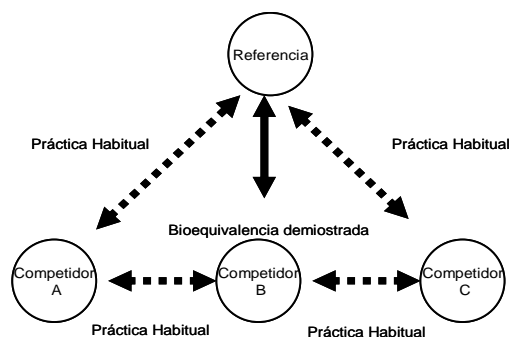
La industria de genéricos ha entendido muy bien los beneficios y riesgos de dicha segmentación y ha establecido las estrategias necesarias para cumplir la regulación de la exigencia de pruebas de bioequivalencia, atendiendo a sus intereses comerciales.

Por ejemplo, el primer estudio de bioequivalencia presentado en Colombia por iniciativa del fabricante, (no por requerimiento sanitario) fue sobre un medicamento que contiene sildenafil. De un total de 12 competidores, éste se convirtió en el único producto bioequivalente competidor del famoso Viagra®, producto líder de la firma Pfizer. La autoridad sanitaria (el INVIMA) declaró que el estudio estaba bien diseñado y realizado, pero no certificó intercambiabilidad, pues esta no está contemplada en las normas. El productor intentó presentar una demanda judicial sobre la autoridad reguladora por negarse a declarar la intercambiabilidad con el innovador, dado que la regulación colombiana “solo” estableció que el estudio de bioequivalencia estaba bien diseñado y realizado [21].

Dado que está por fuera de discusión la poca importancia de sildenafil en el perfil epidemiológico colombiano, se demuestra cómo, el fin de la realización del estudio era usufructuar la inversión realizada y disputar el liderazgo del sildenafil bioequivalente.

La otra cara de la trampa de la intercambiabilidad, es que su generalización se asocia a serias limitaciones técnicas. Veamos:

El diseño metodológico de los estudios de bioequivalencia supone que el intercambio solo debe producirse entre los dos medicamentos evaluados. La bioequivalencia es un ensayo biológico llevado a cabo de acuerdo a un protocolo rígido para excluir tantas variables como sea posible. Sin embargo, en la práctica habitual se presenta intercambio indiscriminado entre los diferentes competidores (Gráfico 1).

Gráfico 1. Intercambiabilidad en la práctica habitual

Pero existen demostradas restricciones al intercambio de medicamentos cuando existe alta variabilidad entre sujetos y/o las características de los principios activos. En estos casos se sugiere que no se realice sustitución sin la autorización y monitorización médica [22]. El asunto es que muchos de los productos que requieren bioequivalencia son aquellos que presentan alta variabilidad. Con lo cual, en muchos casos, aún demostrando bioequivalencia, la intercambiabilidad debería restringirse. Adicionalmente, la alta variabilidad puede generar resultados de falsa bioequivalencia, dada la muestra reducida (normalmente participan entre 12 y 24 individuos) [23].

Una propuesta de regulación que espera no trasladar el contenido técnico de estos aspectos a los usuarios, es establecer una lista “negativa” de productos que no deben ser sustituidos en ningún sentido (genérico-referencia o referencia-genérico) sin la autorización médica, que corresponde a la misma lista de productos que requieren bioequivalencia. Así, todos los demás productos podrían ser sustituidos libremente [24]. Esta propuesta eliminaría la discusión sobre la intercambiabilidad y permitiría reforzar las iniciativas de sustitución de genéricos en los procesos de prescripción y dispensación.

México optó por un esquema opuesto [25]. En este caso, declara intercambiables los genéricos según el cumplimiento de los tres tipos de pruebas que se describen a continuación:

- Pruebas “A”: Cumplimiento de BPF.
- Pruebas “B”: Cumplimiento de BPF + perfil de disolución.
- Prueba “C”: Cumplimiento de BPF + perfil de disolución + pruebas de bioequivalencia [26].

La porción de productos que requiere bioequivalencia corresponde a cerca del 30% del mercado [27].

Cualquier genérico que se declare intercambiable se comercializa con una etiqueta que destaca las iniciales GI (Genérico Intercambiable) para que el prescriptor y/o el paciente distingan el medicamento en el mercado. Los productos que no han presentado estas pruebas siguen denominándose copias. Hay una lista de genéricos

intercambiables conocida como el libro azul, que sigue el mismo concepto del naranja de la FDA y le permite al dispensador, médico o usuario conocer cuáles productos son intercambiables.

Eludir las complicaciones de la intercambiabilidad no parece fácil, pero sería inteligente discutir el tema de forma detallada. Desenredar la madeja puede ser, en sí misma, una ganancia.

Mitos y realidades asociados a los estudios de bioequivalencia

Alrededor del tema de la bioequivalencia circulan algunos conceptos erróneos que es bueno desmitificar:

- **Mito 1:** La equivalencia terapéutica, solo se puede demostrar mediante estudios de bioequivalencia.

La equivalencia terapéutica se puede demostrar también por otros métodos: Ensayos clínicos, estudios farmacodinámicos y pruebas in vitro.

Los estudios in vitro son una alternativa ampliamente estudiada para reducir los costos de los estudios de equivalencia terapéutica y evitar la investigación en humanos. Estos consisten en realizar perfiles de disolución comparativos. Según el esquema de clasificación biofarmacéutica, los productos que son altamente solubles y altamente permeables, no tendrían que realizar estudios en humanos y podrían presentar pruebas in vitro, como demostración de equivalencia terapéutica [28]. Un reciente estudio estableció que el 55% de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS cumplen con estas características [29].

- **Mito 2:** Los genéricos no han comprobado su eficacia, mientras que los productos innovadores sí, por eso deben realizar estudios de bioequivalencia.

Las pruebas clínicas y preclínicas se deben presentar una sola vez ante la autoridad sanitaria, en cumplimiento de los principios éticos de la investigación clínica [30]. Por lo tanto, todos los competidores que pretendan comercializar el

mismo principio activo solo deben presentar la información farmacéutica o galénica y la legal, lo cual constituye el llamado registro abreviado o sumario, en la mayoría de regulaciones sobre registro de medicamentos.

En el caso de Estados Unidos, cuando un laboratorio desea registrar un medicamento genérico, debe hacerlo siguiendo los procedimientos del Abbreviated New Drug Application (ANDA). La FDA establece que el laboratorio productor no debe repetir los estudios clínicos y preclínicos, pero debe probar la equivalencia terapéutica a través un estudio de bioequivalencia y/u otras pruebas. Como se mencionó en apartados anteriores la aparición de genéricos en muchos países no incorpora este requisito de forma generalizada.

- **Mito 3:** Los estudios de bioequivalencia se realizan solo para productos genéricos.

La utilidad de los estudios de bioequivalencia no se limita a la comparación entre un producto de referencia y un genérico o competidor, también son realizados por los productores innovadores, especialmente cuando el producto no refleja las mismas características del utilizado en los ensayos clínicos, cuando cambian las características de producción por traslado de país, cambios en el proceso de producción, etc. Algunas regulaciones como la de Estados Unidos, deja a libertad del productor innovador la realización de pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad [31].

- **Mito 4:** En un estudio de bioequivalencia siempre se compara genérico vs innovador.

No siempre el producto de referencia en el estudio de bioequivalencia corresponde al innovador. La aplicación del sistema de propiedad intelectual corresponde al ámbito nacional y su ampliación nivel global es reciente, por lo tanto muchos países contaron en sus mercados con medicamentos genéricos con patentes vigentes e incluso sin el producto innovador comercializado en su territorio. En estos casos el producto de referencia puede ser el producto líder del mercado u otro producto [32].

Estos mitos, promocionados mediante distintos mecanismos de desinformación, son muestra de la falta de transparencia del mercado farmacéutico y se convierten en una importante barrera de aceptación de los medicamentos genéricos.

Capacidades nacionales y barreras técnicas

El problema de la bioequivalencia no es un problema de mercados “inmaduros” que acepten una producción de genéricos que cumpla con los mismos estándares de los mercados “maduros”. Para producir medicamentos genéricos un laboratorio debe tener el tamaño suficiente para una producción controlada. Incluso el problema no lo constituye el costo de los estudios de bioequivalencia [33].

El problema de fondo está en que las pruebas de bioequivalencia se pueden convertir en un mecanismo de restricción de la competencia, por ejemplo en el marco de los procesos de negociación de acuerdos comerciales en marcha.

En este sentido, debe considerarse que el desarrollo de producción de genéricos en países en desarrollo favorece un desarrollo industrial verdadero, no “clandestino” y representa bienestar y credibilidad ciudadana. Este asunto, trasciende el tema sanitario por que respresenta un marcador del desarrollo productivo, el caso del Brasil es un ejemplo contundente.

En otros términos, el tema de la bioequivalencia cobra importancia en las políticas de genéricos, solo si es un aspecto de naturaleza sanitaria, solamente cuando se propone como una solución a una falla no-controlada del sector productivo y de sus responsabilidades.

Toda esta historia y su evolución, hacen evidente la necesidad de elaboración de guías y documentos de fácil interpretación y consulta. Las declaraciones de la OMS, alrededor del retiro de los antirretrovirales de su lista de precalificación, se convierten en la mejor oportunidad para poner el ojo en el centro del huracán e intentar debatir sin temores un tema que ha sido manejado exclusivamente en espacios técnicos, sin considerar sus implicaciones públicas, sanitarias y políticas.

Reconocimientos:

Las ideas fuerza del documento fueron discutidas ampliamente con Joan Rovira y Gianni Tognoni. Ricardo Bolaños y Silvia Giarcovich enviaron aportes de naturaleza técnica.

Notas:

- (a) Este artículo fue escrito con el interés de propiciar una discusión abierta ante un tema y un momento polémico. Representa opiniones individuales y no compromete a las instituciones a las que los autores pertenecen.

Referencias:

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report, 1996: 114-154 (WHO Technical Report Series, No.863).
2. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/besp-index.htm>
3. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/besp-index.htm>
4. Mensaje lista electrónica e-farmacos, Gerardo E. Valladares A., septiembre de 2004.
5. <http://www.who.int/mediacentre/releases/2004/pr53/en/>. Laboratorio Ranbaxy Laboratorios Ltda.: Lamivudina + Estavudina + Nevirapina a dosis fijas, en dos concentraciones diferentes; Lamivudina + Zidovudina a dosis fijas. Laboratorio Cipla: Lamivudina 150mg tabletas y Lamivudina 50mg+Zidovudina 300mg tabletas.
6. WHO Prequalification project. <http://mednet3.who.int/prequal/>
7. <http://www.who.int/mediacentre/releases/2004/pr53/en/>
8. Posición de las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe frente a la adquisición de medicamentos

- antirretrovirales genéricos certificados, de marca registrada protegida por patente y copias o similares.
9. Lista electrónica e-drug, mensaje Francisco Rossi, agosto 2004.
 10. Lista electrónica diálogos-farmacéuticos, mensaje AIS-Colombia agosto de 2004. Reproducida en la lista electrónica e-fármacos por Francisco Rossi, septiembre de 2004.
 11. Productos farmacéuticos de fuentes múltiples: Son productos farmacéuticamente equivalentes que pueden ser o no equivalentes desde el punto de vista terapéutico. Los productos farmacéuticos de fuentes múltiples que son terapéuticamente equivalentes se consideran intercambiables. WHO Expert Committee, Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report, 1996 (WHO Technical Report Series, No.863).
 12. WHO Expert Committee, 1996, op. cit.
 13. Tognoni Gianni. Comunicación personal electrónica. Julio de 2004.
 14. Giarcovich S. Genéricos, similares y el problema de la intercambiabilidad. Revista de la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial 2001:40(101):10-15.
 15. Tognoni Gianni. Comunicación personal electrónica. Septiembre 2004.
 16. Requerimiento de estudios de bioequivalencia. ANMAT N° 3185. Formas farmacéuticas que no requieren BE. Disposición (ANMAT) N° 2814/02.
 17. ANMAT disposición 3311 de 2001.
 18. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/besp-index.htm>
 19. Ácido valproico, carbamacepina, ciclofosfamida, fenitoína y oxacarbamacepina.
 20. Ministerio de Salud, Colombia. Resoluciones 1400 y 1890 de 2001.
 21. INVIMA. Oficina Jurídica. Ver demanda judicial Pfizer sobre Lafranco, por violación de los derechos de marca por usar en la etiqueta Eroxim ® bioequivalente a Viagra®.
 22. La transitividad de los estudios de bioequivalencia no es absoluta (Si A=B y B=C entonces A=C) y la posibilidad de error tendrá diferentes implicaciones clínicas según los distintos tipos de drogas. Giarcovich op. cit.
 23. Por ejemplo, para demostrar la bioequivalencia entre dos formulaciones de un principio activo que presenta una variación en la Concentración Sanguínea del 30%, se requeriría incorporar 52 sujetos. Una muestra de este tamaño generaría aumento de los costos y fuertes cuestionamientos éticos. Boddy et al. An approach for widening the bioequivalence acceptance limits in the case of highly variable drugs. Pharmaceutical Research 1995;12(12): 1865-1868.
 24. En Colombia existe una propuesta de reglamentación que sugiere incluir fenitoína, carbamacepina, y digoxina. Otros agregan a estos ácido valproico digoxina, warfarina, litio y teofilina.
 25. Dirección General de Insumos para la salud. Norma Oficial Mexicana 177-SSA1-1998.
 26. Resaltar que, este caso refleja cómo la prueba de bioequivalencia tiene sentido solo si se realiza con productos cuyo fabricante cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.
 27. Meixierio F. Subdirector de Evaluación de Medicamentos. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Estados Unidos de México. Trabajo presentado en la Reunión sobre Bioequivalencia, 15-16 de abril de 2004, Lima, Perú.
 28. FDA. Op cit. 2002.
 29. Nehal et al. Molecular properties of WHO Essential Drugs and Provisional Biopharmaceutical Classification. Molecular Pharmaceutics. American Chemical Society 2004; 1(1): 85-96.
 30. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Edimburgo. Helsinki, Finlandia; Junio 1964.
 31. Food and Drug Administration. Waiver in vivo BA and BE studies for immediate-released solid oral dosage forms based on biopharmaceutics classification system 2002. Guidance for Industry. Rockville, MD: FDA; 2002.
 31. Giarcovich op. cit.
 32. WHO. Technical Report Series, No 902, Annex 1 Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products. Geneva; 2002.
 33. El costo de un estudio oscila entre los US\$15.000 y 40.000 y depende del principio activo, dosis y forma farmacéutica. Dato suministrado por DIFFUCAP-EURAND SACIFI. Julio de 2004.

¿PELIGRA LA INVESTIGACION SI SE REBAJAN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS PATENTADOS? UN RESUMEN DE LA INFORMACION EXISTENTE

Donald W. Light¹ y Joel Lexchin²

¹ Senior Fellow, Center for Bioethics, University of Pennsylvania y Professor of Comparative Health Care, University of Medicine & Dentistry of New Jersey

² Associate Professor, Health Policy and Management, York University, Toronto

El equipo de gobierno del presidente Bush ha declarado la guerra a la protección de precios de medicamentos patentados en Europa, Australia y otros países de ingresos altos. Está utilizando los llamados acuerdos de libre comercio para 1) re-estructurar los mercados internos y subir los precios de los medicamentos patentados, 2) extender el periodo de vigencia de las patentes y de la exclusividad de los datos de producción y así posponer la competencia de los genéricos, y 3) impedir la exportación de medicamentos baratos a los EE.UU.

El objetivo de esta campaña parece ser un contraataque por parte de la industria farmacéutica a los intensos esfuerzos de muchas legislaturas de los estados de la Unión y de grupos de consumidores para bajar los precios de los medicamentos bajo patente o importarlos de Canadá, México u otros países. Sin embargo, el objetivo declarado por el gobierno es que los países ricos aumenten los precios de estos medicamentos porque sus precios actuales no son suficientes para pagar la I&D de los nuevos medicamentos. Tanto la industria como el gobierno de los EE.UU. declaran que los otros países ricos se están aprovechando de los consumidores norteamericanos, quienes son los que terminan pagando los altos costos de la I&D de los nuevos medicamentos.

La crítica que presentamos a continuación se centra en una declaración inicial y muy detallada de esta campaña global que hizo el 25 de septiembre de 2003 en México el que entonces era el comisionado de la FDA para subir los precios de las medicinas patentadas. Las razones presentadas en ese discurso para justificar la necesidad que los medicamentos patentados tengan un precio más elevado se han repetido desde entonces una y mil veces. Nosotros vamos a demostrar que todas las razones propuestas no tienen ninguna base en la realidad, e incluso que van contra la información que tiene la misma industria farmacéutica innovadora.

Una característica de la campaña que hace difícil saber lo que el gobierno proclama es que se usa palabras con doble sentido. Así, "liberar la competencia" quiere decir restringir la competencia, o librarla de la competencia. "Libre comercio" debe leerse como comercio restringido o comerciar libremente al precio que la industria farmacéutica ha decidido. "Mercados libres" para medicamentos bajo patentes se debe entender como mercado libre de la competencia normal, es decir que cuanto más se pueda posponer la "libre" competencia, más libre es el mercado. "Abrir el mercado" quiere decir abrir los procesos de fijar los precios de los medicamentos a la influencia de la industria farmacéutica. "Reimportación" se refiere al comercio libre global de medicamentos, pero se presentan como una locura total, casi como un acto contra natura.

En los EE.UU., el Dr. Mark McClellan, ex-Comisionado de la FDA, los editores del Business Week, William Safire en su columna de comentarios en la prensa nacional, y un amplio grupo de figuras de prestigio, afirmaron que mientras otros países ricos no paguen el costo de investigación de los nuevos medicamentos, los estadounidenses tendrán que pagar un precio mayor para cubrir lo que los ciudadanos de esos países no pagan.

McClellan añadió que la I&D se retrasa porque los ciudadanos de esos países no pagan lo que les corresponde. La industria farmacéutica está haciendo una campaña en Europa, usando los mismos argumentos y presiona a los gobiernos para que aumenten precios que en Europa están controlados para que la industria tenga el dinero suficiente para cubrir los gastos de I&D.

Este artículo pretende documentar y demostrar que todas estas afirmaciones no son verdaderas.

1. Los precios en Canadá y Europa son más bajos que en EE.UU. pero son suficientes para pagar los costos de I&D de nuevos medicamentos. No existe evidencia que demuestre que el argumento que presenta la industria farmacéutica afirmando lo contrario sea cierto.

Por ejemplo, los informes financieros de los auditores de las principales compañías farmacéuticas en el Reino Unido, muestran que solamente las ventas en este país fueron suficientes para pagar la investigación y que además produjeron beneficios [1,2].

Igualmente, los reportes presentados por las 79 compañías farmacéuticas innovadoras en Canadá muestran que sus gastos de I&D han subido más de 50 % desde 1995, y que las ventas domésticas han sido suficiente para pagar la I&D [3].

Las ventas en los EE.UU. y en otros países constituyen un agregado al balance positivo ya existente

2. El ex-comisionado McClellan sostuvo que los bajos precios europeos y canadienses están "retrasando en todo el mundo el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos" [4].

No se conoce información que sea verificable que demuestre esta afirmación. En realidad, la investigación sobre nuevos medicamentos ha aumentado en forma sostenida en Europa, al igual que en los EE.UU. y en algunos países la investigación no solo no se ha retrasado sino que incluso ha avanzado más rápidamente que en EE.UU.

3. McClellan también afirmó que "el control de precios desalienta la I&D necesaria para descubrir nuevos productos". Pero tampoco existe información verificable que apoye esta afirmación.

Los gastos de I&D han crecido rápidamente, aunque cada vez es más difícil descubrir medicamentos innovadores que resuelvan problemas para los cuales no hay medicinas [5]. La verdad que se oculta a los ciudadanos de EE.UU. es que para tratar adecuadamente el 96% de los problemas de salud, solo se requieren 320 medicamentos [6]. En los países ricos, pueden requerirse algunos medicamentos más para el tratamiento de aquellas personas que no responden a los medicamentos de primera línea.

4. McClellan argumentaba que los esfuerzos de otros países (así como de las grandes empresas, sindicatos y gobiernos de los estados de EE.UU.) para rebajar los precios de los medicamentos patentados "no es otra cosa que pasarse por alto las patentes" con el objeto de hacer copias baratas [4]. Esta acusación que hizo el ex-comisionado haciéndose eco de la industria farmacéutica implica que aquellos compradores que buscan mejores precios estarían cometiendo un acto criminal.

5. También describía una situación según la cual los otros países ricos están abaratando sus precios hasta llegar a costes marginales. La realidad es que la diferencia de precios entre EE.UU. y otros países industrializados se debe no a que estos últimos rebajen los precios sino a que la industria farmacéutica los sube en los EE.UU. [7, 8].

6. El problema de que los ciudadanos de los otros países se aprovechen de los ciudadanos estadounidenses, es decir que esquiven pagar un precio justo por los medicamentos, se podría resolver vendiendo en EE.UU. los medicamentos al mismo precio que en los otros países industrializados. Ello sería más que suficiente para cubrir los costos de I&D e incluso obtener más beneficios que los que consiguen la mayoría de las industrias de los otros sectores.

7. Durante muchos años, la industria farmacéutica, una vez descontado los costos de I&D, ha ganado el doble que las corporaciones de Fortune 500. Mas aún, en los últimos años, estas ganancias han tres e incluso cuatro veces superiores a las de las empresas de Fortune 500 [9].

8. Los ciudadanos de EE.UU financian más los costos de investigación de la industria farmacéutica porque en este país hay más ventas que en los otros. El artículo de la revista Business Week que afirma que los estadounidenses tienen que soportar una carga desproporcionada del gasto mundial de I&D es erróneo; en realidad los estadounidenses pagan solo lo que les corresponde [10]. La afirmación de Safire que la contribución desproporcionada que EE.UU. hace a la I&D nada más se puede juzgar como "un atraco por parte los extranjeros" no se puede substanciar con datos [11].

La investigación de la industria farmacéutica está mal orientada y va en contra de los intereses de los usuarios

9. La mayoría de las innovaciones de los "nuevos" medicamentos añaden muy poco o nada a los recursos terapéuticos existentes.

Grupos evaluadores independientes, incluyendo una evaluación importante de la industria, concluyen que solo entre el 10 y 15 % de los medicamentos "nuevos" proporcionan un avance terapéutico significativo con relación a los medicamentos existentes al descubrir nuevas moléculas o productos químicos [12,13,14]. Las cifras de la industria farmacéutica presentan un porcentaje más alto, pero son poco fiables.

10. Solamente el 18 % del presupuesto de la investigación está orientado a investigación básica de nuevos medicamentos. El resto, es decir, el 82 % se utiliza en producir variaciones de medicamentos existentes o a nuevas pruebas de los mismos.

La evaluación sobre investigación básica llevada a cabo por la National Science Foundation estima que el presupuesto para investigación básica ha aumentado recientemente a 18 % del presupuesto total de I&D. Hasta hace poco solía ser menos [15]. Las industrias farmacéuticas presentan cifras más altas basadas en datos secretos y que por tanto no son verificable, y por ello poco confiables [16]. De un 85 a 90% de los medicamentos "nuevos" que no añaden mucho a las terapias existentes gozan de la misma protección que proporcionan las patentes aunque lo que la industria ha invertido en desarrollarlas es mucho menor y el riesgo de la inversión también es mucho menor.

11. El Congreso de los EE.UU. ha extendido repetidas veces la protección de patentes a medicamentos, más frecuentemente que a los productos de las otras industrias, a pesar de que las ganancias de la industria farmacéutica cada año son mayores y siguen aumentando. Hoy día los medicamentos gozan de una protección a la competencia en un 50% mas que hace una década [9]. Estos estímulos promueven la I&D de medicamentos que tienen un gran mercado pero que añaden nuevo valor terapéutico al existente más que la investigación para el tratamiento de enfermedades para las cuales todavía no existen terapias eficaces.

12. La FDA aprueba medicamentos que son más eficaces que los placebos, pero no los compara con otros medicamentos ya existentes que son mejores para tratar el mismo problema. La mayoría de las investigaciones son para "nuevos" medicamentos que combaten enfermedades que ya han sido tratadas por otros medicamentos.

La investigación es mucho más barata de lo que se afirma

13. Las compañías farmacéuticas afirman que gastan un 17% de las ventas domésticas en I&D, pero datos más objetivos muestran que solo gastan 10 % [15]; por tanto, en la práctica solo un 1.8% (18% del 10%) de las ventas está dirigido a la I&D de medicamentos que añaden un nuevo valor terapéutico al existente.

14. Los contribuyentes pagan por la mayoría de los costos de la investigación y de los ensayos clínicos. En el 2000, por ejemplo, la industria farmacéutica solo gastó 18% de sus US\$13 mil millones para I&D en investigaciones básicas, es decir \$2.3 mil millones [17]. Todo ese dinero fue subvencionado por los contribuyentes a través de desgravaciones y créditos tributarios. Los contribuyentes pagaron también otros \$18 mil millones a través de los gastos efectuados en I&D de medicamentos por el National Institute of Health, el Departamento de la Defensa y otros instituciones públicas. La mayor parte de este dinero fue destinada a investigación básica para descubrir medicamentos de avanzada, y con el dinero público se financió también más de 5000 ensayos clínicos [18].

15. El promedio de los gastos en I&D que la industria necesita recuperar parece ser mucho menor que los US\$800 millones que sugiere la industria farmacéutica.

La cifra de US\$800 millones está calculada en una muestra pequeña que no es representativa de todos los medicamentos nuevos. La muestra excluye la mayoría de los "nuevos" que son extensiones o nuevas formulaciones de medicamentos ya existentes. La muestra solo incluye medicamentos que añaden un valor terapéutico nuevo y que solo representan cerca del 7 % de los nuevos medicamentos y cuestan 3.7 veces más que el resto [19]. Es decir el costo promedio de producir los otros medicamentos sería US\$216 millones.

Cerca de la mitad de los US\$800 millones son de costes de oportunidad, o sea el dinero que se hubieran ganado si los fondos de I&D se hubieran invertido en valores de renta variable. Es decir este tipo de contabilización significa para las industrias una doble ganancia. Dejando fuera los costes de oportunidad, el costo de I&D de un nuevo medicamento sería ya bien US\$108 millones para el primer tipo de medicamentos que representan el 93% y US\$400 para el segundo que representa solamente el 7%.

La cantidad de US\$800 millones no incluye los subsidios de los contribuyentes a través de deducciones y créditos y de ganancias que no pagan impuestos [16,19]. Por lo tanto los costes netos de I&D todavía son menores.

Para la modificación de moléculas existentes ya se han realizando la mayor parte de la investigación, y no se requieren tantos ensayos clínicos y los que se hacen suelen tener menor duración.

Contrario a algunos informes de prensa de la industria farmacéutica, la investigación de nuevos medicamentos está siendo cada vez más rápida y más eficiente, y el tiempo desde el periodo inicial hasta la aprobación se ha acortado substancialmente. [20] Los experimentos a gran escala se explican porque la industria tiene interés en incluir médicos especialistas para asegurar un mercado más amplio y seguro ya que son ellos quienes van a prescribir dichos medicamentos. Empresas publicitarias contratadas por la industria farmacéutica ahora se encargan de hacer los ensayos clínicos [21,22].

16. Los ensayos clínicos se han convertido en una industria secundaria con grandes beneficios, los costos de los ensayos clínicos son más altos de lo necesario.

Un equipo internacional de expertos calcula que los ensayos clínicos podrían hacerse aproximadamente por US\$500 por paciente en lugar de \$10,000; es decir, una reducción del 95%. [18] El estudio empírico más detallado de los costos de ensayos clínicos también llega a la conclusión que los costos de los ensayos son muchos menores que los reportados [23].

Los medicamentos en EE.UU. son muy caros

17. Los estadounidenses no parecen haberse enterado que en nombre de lo que se llama "libertad de mercado" donde los precios son controlados por la industria están pagando por medicamentos mucho más que lo que pagan los ciudadanos en otros países. El llamado "control de precio" en otros países son precios de medicamentos al por mayor y que han sido previamente negociados entre los gobiernos y la industria. En cambio en EE.UU. el control de precio lo hace solamente la industria, son precios de monopolio, no negociados, que luego los grandes compradores al por mayor consiguen rebajar.

Según un análisis detallado las grandes empresas estadounidenses y los seguros de salud pagan por medicamentos protegidos por patentes a precios de mayorista de 2.5 a 3.5 veces más que pagan los australianos y los ciudadanos de otros países industrializados [24]. No hay evidencia de que estos precios no son suficientes para cubrir los costos de investigación. Los altos precios de medicamentos en EE.UU. se aplica igualmente a los genéricos que valen también de 2.5 a 3.5 más que en otros países industrializados.

18. Los altos precios del mercado estadounidense son esencialmente rentas monopólicas que se cobran a todas las otras industrias; es decir, hay una transferencia de las ganancias de las otras industrias a la industria farmacéutica.

19. Si los precios de los medicamentos en el mercado norteamericano se redujeran a la mitad, los presupuestos de investigación no tendrían que reducirse, a menos que los ejecutivos de la industria farmacéutica decidieran reducir gastos a favor del marketing, bonificaciones millonarias para sus ejecutivos, o altos beneficios. Probablemente, la industria no reducirá los gastos de I&D porque estos gastos tienen un tratamiento fiscal muy favorable en comparación con otro tipo de gastos.

Si se redujeran los precios de los medicamentos en EE.UU. las otras grandes empresas, las de Fortune 500, se ahorrarían miles de millones y las ganancias de la industria farmacéutica estarían más en líneas con las de estas compañías que pagan los medicamentos para sus trabajadores.

Hay que orientar en otra dirección los estímulos para recompensar la verdadera innovación

20. Los estímulos actuales recompensan especialmente la innovación de productos derivados de medicamentos ya aprobados y mientras no se cambien estos estímulo seguirá este enfoque.

21. Debido a que los EE.UU. es con mucho el país que más gasta, es también el que hace más investigación y el que descubre más medicamentos. Sin embargo, cuatro países industrializados dedican una cantidad mayor de su producto bruto interno a I&D de nuevos medicamentos que EE.UU.

22. Los ejecutivos de las industrias farmacéuticas aseguran que casi todos los descubrimientos de medicamentos se hacen en los EE.UU. Sin embargo, los propios estudios de la industria y otros indican que en los últimos 25 años del siglo pasado, los EE.UU. han descubierto menos o casi la misma proporción que les corresponde de todos los nuevos medicamentos que se han descubierto en el mundo, no más y ciertamente no la mayoría [25, 12].

Hasta el 2002, incluso la industria farmacéutica de los EE.UU. estaba invirtiendo en el extranjero un porcentaje cada vez mayor de su presupuesto en I&D en equipos de investigadores extranjeros de alta productividad [26].

23. Los estadounidenses están perdiendo su capacidad innovadora y están pagando más. Los países que compiten con EE.UU. se benefician de los delirios de grandeza estadounidense. Estos países pagan por su I&D y ofrecen sus medicamentos a precios razonables y permiten que las compañías farmacéuticas obtengan sus ganancias en el mercado monopólico norteamericano.

24. Durante 200 años la competencia ha sido el más grande estímulo a la innovación. El proteccionismo solo estimula la producción de medicamentos nuevos "repetitivos", precios excesivos y un enfoque salvaje en marketing. fomenta la venta al por menor. Si queremos abaratar los precios y producir medicamentos realmente innovadores necesitamos cambiar los incentivos para premiar la auténtica innovación [27].

Referencias

1. United Kingdom. Department of Health. Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Report to Parliament. Londres: Department of Health; varios años.
2. Pharmaceutical Price Regulation Scheme(UK). Sixth Report to Parliament. Londres: PPRS; 2002.
3. Patented Medicine Prices Review Board. A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending. Ottawa (CA): PMPRB; 2002.
4. McClellan M. Speech before First International Colloquium on Generic Medicine: U.S. Food and Drug Administration, 25 de septiembre, 2003.
5. Harris G. Where are all the new drugs? New York Times, 5 de octubre de 2003; BU1, 8.
6. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, Hoen Et. 25 years of WHO essential medicines list: progress and challenges. Lancet 2003; 361:1723-29.
7. Sager A, Socolar D. Lower U.S. Prescription Drug Prices Are Vital to Both Patients and Drug Makers - But instead, U.S. Prices Have Been Rising Rapidly Relative to Those in Other Wealthy Nations. Boston: Health Reform Program, Boston University School of Public Health; 2003. Unpublished paper.
8. Families USA. Out of Bounds: Rising Prescription Drug Prices for Seniors. Washington, DC: Familes USA; 2003.
9. National Institute for Health Care Management. Prescription Drugs and Intellectual Property Protection. Washington D.C.: National Institute for Health Care Management; 2000.
10. Business Week editors. Drug R&D: Must Americans always Pay? Business Week, 13 de octubre de 2003.
11. Safire W. The donut's hole. New York Times, 27 de octubre, 2003; A21.
12. Barral PE. 20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout The World: 1975-94. Paris: Rhone-Poulenc Rorer Foundation; 1996.
13. Prescire International. A review of new drugs and indications in 2002: Financial speculation or better patient care? Prescire International 2003; 12(64):74-77.
14. National Institute for Health Care Management Research and Education Foundation. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Washington DC: National Institute for Health Care Management, Research and Education Foundation, 2002: 1-23.
15. National Science Foundation. Research and Development in Industry. Washington DC: National Science Foundation; varios años.
16. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. Journal Of Health Economics 2003; 22:151-185.
17. National Science Foundation. Research and Development in Industry: 2000. Arlington, VA: National Science Foundation, Division of Science Resources Statistics, 2003.
18. Bassand JP, Martin J, Ryden L, Simoons M. The need for resources for clinical research. Lancet 2002; 360:1866-68.
19. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG, Lasagna L. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. Journal of Health Economics 1991;10:107-142.
20. Kaitin KI, Healy EM. The new drug approvals of 1996, 1997, and 1998: drug development trends in the user fee era. Drug Information Journal 2000; 34:1-14.
21. Peterson M. Madison Ave. has growing role in the business of drug research. New York Times, 22 de noviembre de 2002.
22. Moyers B. Science for Sale. In: Moyers B, ed. NOW with Bill Moyers. New York: Public Affairs Television; 2002.
23. The Global Alliance for TB Drug Development. Economics of TB Drug Development. New York: The Global Alliance for TB Drug Development; 2001.
24. Productivity Commission of Australia. International Pharmaceutical Price Differences: Research Report. Melbourne: Productivity Commission of Australia; 2001.

25. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry In Figures: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2000.
26. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Pharmaceutical Industry Profile 2002. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 2002.
27. Baker D, Chatani N. Promoting good ideas on drugs: the relative efficiency of patent and public support for bio-medical research. Washington DC: The Transatlantic Consumer Dialogue Committee on Intellectual Property; 2002.

SANIDAD ESPAÑOLA ANUNCIA UNA NUEVA POLÍTICA FARMACÉUTICA MÁS RESTRICTIVA PARA ANTES DE FIN DE AÑO

Jimena Orchueta

En su primera comparecencia en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, anunció la elaboración, antes de fin de año, del denominado "Plan Estratégico de Política Farmacéutica". Este Plan según la Ministra responde a la necesidad de "garantizar que todos los ciudadanos obtengan del Sistema Nacional de Salud (SNS) los medicamentos que necesiten y al coste que sea", tendrá como principal objetivo, más que controlar el gasto, garantizar un uso racional de los medicamentos [1].

En este sentido, la Ministra avanzó que la aprobación de nuevos medicamentos seguirá criterios de utilidad terapéutica "muy restrictivos", máxime teniendo en cuenta que el 30% de las urgencias sanitarias se debe a un mal uso de los medicamentos. Indicó que se trata de que "sólo los medicamentos que tengan realmente valor terapéutico sean financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS)" [2].

El plan propuesto por el Ministerio incluirá también aspectos como el impulso a la extensión de los genéricos, que todavía tienen una tasa de penetración en el mercado español muy inferior al de la media de la Unión Europea; la revisión del sistema de precios de referencia "para solucionar las deficiencias que se detecten"; la incorporación de la receta electrónica y las nuevas tecnologías para mejorar la calidad y disminuir los trámites; el refuerzo de la Agencia Española del Medicamento; la implantación de la dispensación a dosis unitarias (unidosis) "en determinados tratamientos"; la mejora en la formación e información que reciben los médicos para apoyar su labor en la prescripción; y una "nueva relación" del SNS con la industria farmacéutica (el actual acuerdo expira este año), las oficinas de farmacia y la distribución mayorista, "que garantice la sostenibilidad del sistema sobre esquemas más adecuados y estables" [2,3].

La explicación más concreta de alguna de estas propuestas las aporta a Correo Farmacéutico el Director General de Farmacia del Ministerio, José Martínez Olmos. Por ejemplo, en el caso de las dosis unitarias, que se identifican con la experiencia piloto con antibióticos de Galicia, Extremadura y País Vasco [3].

Pues bien, Martínez Olmos explica que se trata de evaluar qué sistema es más adecuado para cumplir un objetivo: "Acomodar mejor las dosis a las prescripciones". El Ministerio evaluará - y ya analiza los resultados gallegos para decidir si les permite extender la experiencia de dosis unitarias- varios mecanismos complementarios y "no excluyentes" para lograrlo.

Así, las dosis unitarias, por ejemplo, en antibióticos; las dosis personalizadas, "para ayudar al seguimiento de pacientes en situaciones especiales", y que la industria "adapte determinadas presentaciones comerciales que se adapten al tratamiento si son estandarizables" son tres patas del mismo

banco. La inclusión de las medidas en el plan será "dialogada y consensuada".

Todavía no se sabe cómo conseguirán que "la información que llega al médico sobre los medicamentos sea de total calidad e independencia al tiempo que actualizada", pero la idea es que "cuando se haga la visita médica la ficha técnica sea la base", explica Martínez Olmos.

Para poner en marcha esta nueva política, el Ministerio tiene previsto mantener contactos "con todos los sectores interesados", así como tomar decisiones de forma concertada con las comunidades autónomas [1].

La idea de Sanidad es culminar la elaboración del Plan estratégico antes de que concluya el año aunque los datos sobre el crecimiento del gasto podrían llevarle a acelerar su actuación. Y es que la factura pública en medicinas registrada el pasado mes de junio ha vuelto a desatar alarmas pues se disparó a 10,03% con respecto al mismo mes del año anterior, con lo que la factura acumulada durante el primer semestre se eleva ya a un 7% (lo que representa un gasto acumulado de 4.702 millones de euros) pese a la entrada en vigor del sistema de precio de referencia. Según el Ministerio, el principal componente de este "incremento importante" de la factura farmacéutica es el aumento del 8% en el número de recetas prescritas por los médicos, algo que Sanidad vincula en parte con la cercanía del período vacacional. Por su parte, la Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, vinculó el aumento de la factura de medicamentos de junio a la entrada en vigor, el próximo 1 de agosto, de nuevos precios de referencia para los fármacos [4,5].

Reunión con las Comunidades Autónomas... y algunas ausencias

Los primeros días de julio el Director General de Farmacia, José Martínez Olmos, y representantes de las comunidades autónomas comenzaron a trabajar dentro del ámbito de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), en la elaboración del Plan Estratégico de Política Farmacéutica [6].

Las reuniones no contaron con la presencia de responsables de las siete comunidades gobernadas por el Partido Popular (Madrid, Comunidad Valenciana, Castilla y León, Galicia, Murcia, La Rioja y Baleares), ya que los consejeros "populares" decidieron el pasado 16 de junio, tras abandonar la sesión plenaria del CISNS en Bilbao, no volver a participar en el Consejo ni en sus órganos subsidiarios hasta que no se convoque un pleno extraordinario con temas de su interés. No obstante, la ausencia de las comunidades del PP no impide que exista quórum y que el Consejo pueda tomar acuerdos [6].

Por el momento en la Comisión de Farmacia no se han tomado decisiones, sino que autonomías y Ministerio abrieron un período de reflexión acerca de un abanico de posibilidades y se hizo un repaso de la legislación actual en esta materia, según indicó Martínez Olmos [7].

Uno de los aspectos que se han tratado en la reunión es la visita médica y la posibilidad de elaborar una regulación nacional de máximos y mínimos de este sistema de promoción de los medicamentos.

Otro de los temas en los que hubo criterios comunes fue en la necesidad de que se visualice la aportación del SNS a la formación de los profesionales sanitarios que organiza la industria farmacéutica. Las autonomías comparten la opinión de que la Administración financia las actividades formativas de la industria, ya que va en el precio del medicamento. También son partidarias las comunidades de que desde la Administración se fijen las líneas prioritarias de esas actividades formativas dirigidas a los profesionales sanitarios.

Respecto al análisis de la prescripción de la olanzapina y la risperidona en relación con las notas informativas publicadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) se ha vuelto a aplazar, debido a que no hay datos suficientes para conocer su evolución. De este modo, el próximo 14 de septiembre, fecha en la que está previsto celebrar la próxima Comisión de Farmacia, se volverá sobre el tema y se decidirá si es necesario adoptar medidas de control adicionales, como el visado.

A su vez, hacia finales del mes de julio, el Director del Servicio Catalán de la Salud, Carles Manté, informó que el Ministerio con las autonomías estudiaba la posibilidad de hacer que todo nuevo fármaco se comercialice ya de entrada con un precio de referencia ligado a su grado de innovación respecto a los ya existentes en el mercado. Esto en la práctica supondría una ampliación de los precios de referencia a los grupos terapéuticos. Cuando el Ministerio anunció la elaboración de un Plan Estratégico de Política Farmacéutica, la intención era que la financiación vaya condicionada a la mejora terapéutica que represente el medicamento, sin embargo, ahora se estaría hablando de condicionar el precio a esta mejora [8].

Los Foros Sanitarios creados por el PP

Las autonomías gobernadas por el PP tras abandonar el último pleno del Consejo Interterritorial (CI) anunciaron la creación de Foros Sanitarios. Según explicaron los máximos responsables sanitarios de Madrid y la Comunidad Valenciana, Manuel Lamela y Vicente Rambla respectivamente, estos foros nacen con el objetivo de acoger el debate sobre “los temas de interés que no es posible tratar en los órganos correspondientes del SNS” y asimismo “bombear” temas al CI [9].

No obstante, según aseguró el consejero madrileño, Manuel Lamela, no se trata de un “boicot” al CISNS, sino tan sólo de

un “aviso”, ya que seguían creyendo que el Consejo es “un foro válido”.

El 27 de julio la Presidenta de la Comunidad de Madrid, Esperanza Aguirre, inauguró el primero de estos Foros Sanitarios, que tuvo por título Modelos de Atención Primaria. No obstante, Aguirre desligó los nuevos foros de la polémica de la que nacieron: “Nuestro sentido de la lealtad institucional no contempla la posibilidad de crear órganos de decisión paralelos al CI, al que consideramos piedra angular insustituible para la vertebración del Sistema Nacional de Salud” [10].

De hecho, Aguirre recordó que los Foros Sanitarios servirán para elaborar propuestas para el CI, y señaló que su intención es convertirse “en uno de varios viveros de ideas para el SNS”. En este sentido, se mostró confiada en que “otras autonomías de distinto signo político, que no han querido participar en este primer foro, querrán hacerlo cuando comprueben que dan cabida a planteamientos exclusivamente sanitarios, sin ningún tinte político”. Pese a esta afirmación, la presidenta de Madrid estuvo acompañada por seis consejeros durante el acto.

El consejero madrileño, Manuel Lamela, insistió en la misma línea al presentar los foros y recalcó que “en modo alguno son una reacción a nada ni contra algo o alguien, sino un compromiso con el sistema, los ciudadanos y los profesionales, ya que faltaba en España un marco permanente de diálogo como este”. Además, se mostró convencido de que el bloqueo del CI “es una situación coyuntural. Seguro que la Ministra hará planteamientos razonables que nos permitirán volver al organismo y por nuestra parte no escatimaremos esfuerzos para ello”.

Referencias

1. Sanidad anuncia una nueva política farmacéutica más restrictiva para antes de fin de año, Jano On-line y agencias, 17 de junio de 2004.
2. Sanidad establecerá la “financiación selectiva” de medicamentos en función de su aportación terapéutica, Europa Press, 31 de mayo de 2004.
3. Perea M. Adecuar envases, dosis unitarias y personalizadas, claves en farmacia. Correo Farmacéutico, 7 de junio de 2004.
4. El gasto farmacéutico del SNS experimenta un aumento del 10% en junio, Canal de Farmacia, 26 de julio de 2004.
5. Los farmacéuticos vinculan el aumento del gasto de junio a los nuevos precios de referencia en agosto, Europa Press, 23 de julio de 2004.
6. Sanidad y autonomías, excepto las del PP, empiezan a trabajar en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, Jano On-line y agencias, 5 de julio de 2004.
7. Perea M. Sanidad y CCAA comparten la necesidad de una norma básica para la visita médica. Correo Farmacéutico, 26 de julio de 2004.
8. La innovación podría marcar el precio de los nuevos fármacos, Correo Farmacéutico, 26 de julio de 2004.

9. Las comunidades autónomas del PP pondrán en marcha sus “foros sanitarios” alternativos al Consejo Interterritorial, Jano On-line y agencias, 6 de julio de 2004.
10. Ochoa A. Aguirre Esperanza: “Los foros sanitarios del PP no buscan ser un CI paralelo”. Diario Médico, 28 de julio de 2004.

Advierten....

SANIDAD DICTA RECOMENDACIONES A LOS MÉDICOS PARA EVITAR QUE LOS MEDICAMENTOS AGRAVEN LOS SÍNTOMAS DE LA OLA DE CALOR

Resumido de: *Jano On-line y agencias*, 28 de junio de 2004

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha dirigido unas recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el buen uso de los medicamentos en caso de que se produzca una ola de calor, ya que algunos medicamentos interactúan con los mecanismos adaptativos del organismo en caso de temperatura exterior elevada y pueden contribuir al empeoramiento de enfermedades graves, inducidos por una larga o intensa exposición al calor.

La nota completa remitida a los profesionales sanitarios por la Agencia Española del Medicamento se puede consultar en: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/pdf/seguridad_ola-calor.pdf

Entre los fármacos a tener en cuenta, la nota de sanidad señala a los diuréticos, algunos antibióticos (especialmente las sulfamidas), antivirales (principalmente indinavir), antiarrítmicos, antiepilépticos, algunos antidiabéticos orales, reguladores del colesterol (estatinas y fibratos), antidepresivos tricíclicos, algunos antiespasmódicos y antiparkinsonianos. Estos medicamentos son susceptibles de agravar el síndrome de agotamiento-deshidratación y el golpe de calor.

Asimismo, Sanidad señala los medicamentos que pueden favorecer los desequilibrios térmicos, principalmente los antipsicóticos o neurolepticos, los inhibidores de recaptación de serotonina (fluoxetina, paroxetina y sertralina), así como otros antidepresivos, los triptanes y la buspirona.

Igualmente, este departamento advierte de los fármacos que pueden agravar indirectamente los efectos del calor, bajando la presión arterial, especialmente todos los medicamentos antihipertensivos y los antianginosos. Por otra parte, el uso de algunas drogas, en particular las anfetaminas, la cocaína y el alcoholismo crónico también son factores de riesgo que pueden agravar las consecuencias del calor.

En cualquier caso, este departamento insta a los médicos a revisar la lista de medicamentos que toma el paciente, bien sean de prescripción o de automedicación, identificar aquellos que pueden alterar la adaptación del organismo al calor y reevaluar la necesidad de cada uno de los medicamentos en términos de beneficio-riesgo.

Asimismo, recomienda evitar la prescripción de AINE, especialmente nefrotóxicos en caso de deshidratación, así como la prescripción de paracetamol en caso de fiebre, por su ineficacia para tratar el golpe de calor y por una posible agravación de la afectación hepática, a menudo presente. Finalmente, precisa recomendar a los pacientes que no tomen

ningún medicamento sin consejo médico, incluidos los de dispensación sin receta.

MEDICAMENTOS CONTRA EL ALZHEIMER

Worst Pills, Best Pills, Julio 2004; 10(7):49-50

La estrategia de vender medicamentos contra el Alzheimer se basa en esperanza, miedo y culpa: esperanza de que alguno de estos medicamentos funcione, miedo de que si no se empieza el tratamiento lo suficientemente pronto se pierdan todos los beneficios, y culpa cuando los familiares no toman la decisión de luchar contra la enfermedad con medicamentos caros, algunas veces peligrosos.

Esta estrategia parece estar funcionando. Según un artículo del New York Times del 7 de abril de 2004 que cuestiona la efectividad de estos medicamentos, hay un millón de americanos que los toman y tienen un costo global de 1200 millones de dólares anuales. El artículo cita el comentario de un experto en Alzheimer de la Universidad de Johns Hopkins "Si usted puede nombrar 11 frutas por minuto en lugar de 10, ¿esto vale 120 dólares al mes?".

Las revisiones que ha hecho recientemente el Grupo de Trabajo Americano de Medicina Preventiva y la Academia Americana de Neurología señalan cierto escepticismo sobre la utilización de estos medicamentos. La escala que se utiliza para ver si han habido mejorías en pacientes con Alzheimer es The Alzheimer's Disease Assessment Scale –Cognitive Subscale (ADAS-Cog) y consiste en una medida de 70 puntos para medir el funcionamiento cognoscitivo. Para los cuatro medicamentos que son inhibidores de la colinesterasa (donezepilo/Aricept, galantamina/Reminyl, rivastigmina/Exelon, y tacrina/Cognex), la mejoría media entre los pacientes que toman estos medicamentos versus los que toman el placebo es de 1,36 a 3,4 puntos, de un total de 70 puntos. Este resultado que es estadísticamente significativo pero clínicamente cuestionable está en la misma línea del comentario del profesor de John Hopkins sobre las frutas. El grupo de trabajo también determinó que el efecto de estos medicamentos en la vida diaria no está claro.

La Academia Americana de Neurología concluyó que los inhibidores de la colinesterasa "deberían considerarse en pacientes con Alzheimer leve o moderado pero los estudios sugieren que los beneficios son pocos". Además, refiriéndose a todos los medicamentos no solo a los inhibidores de la colinesterasa, dijeron que no había ninguna medida estándar para medir el efecto de los medicamentos contra la demencia". Algunos clínicos que utilizan estos medicamentos ven si el paciente mejora tras dos meses de tratamiento y si no hay mejoría interrumpen el tratamiento.

La enfermedad de Alzheimer es la forma más común de demencia (50-60%) entre la población adulta. En EE.UU.

hay 4,5 millones de personas con esta enfermedad y en el 2050 se estima que habrá entre 11,3 y 16 millones de americanos con Alzheimer.

Hay dos formas de Alzheimer: la familiar y la esporádica. La familiar o de aparición temprana, que se presenta antes de los 60 años. La forma esporádica, también conocida como Alzheimer de aparición tardía, es la más común y aparece después de los 60 años.

No se sabe cual es la causa del desarrollo de la enfermedad, aunque parece que contribuyen varios factores: edad avanzada, historia familiar y la genética. El factor de riesgo más importante es la edad. Más del 10% de las personas de 65 años, y más y casi la mitad de los de 85 años están afectados por la enfermedad. La historia familiar también aumenta el riesgo hasta tres veces.

Los síntomas de la enfermedad son: pérdida de memoria, dificultad para realizar tareas habituales, problemas de lenguaje, desorientación en el espacio y el tiempo, problemas de abstracción, traspapeleo de objetos, cambios de personalidad y de comportamiento, y pérdida de iniciativa. El diagnóstico definitivo se hace por autopsia.

El diagnóstico probable de Alzheimer se hace por historia clínica, examen físico, evaluación neurológica y mental, pruebas de laboratorio, y hallazgos radiológicos. No hay una prueba diagnóstica definitiva. La progresión de la enfermedad es de 3 a 20 años y la esperanza de vida es de 8 a 10 años después de haber hecho el diagnóstico.

No hay ningún tratamiento que cure o frene la progresión del Alzheimer. Los medicamentos que se utilizan son los inhibidores de la acetilcolinesterasa: donezepilo, rivastigmina, galantamina y tacrina. Estos medicamentos aumentan los niveles de acetilcolina, un transmisor neurológico, y la hipótesis es que esto puede mejorar la demencia asociada al Alzheimer.

El medicamento más recientemente aprobado por la FDA para el Alzheimer en grado moderado a severo (en el 2003) es la memantina (Namenda).

A pesar de que estos medicamentos demuestran que hay una mejoría estadísticamente significativa en pruebas de memoria y de pensamiento, no está claro como esos puntos extra en el examen mental se relacionan con el funcionamiento del paciente en el mundo real. Estos medicamentos no afectan la causa de la enfermedad, tienen un efecto moderado en las habilidades cognitivas y en las escalas de evaluación global para una minoría de pacientes de Alzheimer.

TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN URINARIA CON ANTIBIÓTICOS INADECUADOS

Worst Pills, Best Pills 2004; 10 (6):41

En un estudio reciente de mujeres que acudían al médico por presentar síntomas de infección urinaria, diagnóstico que se

confirmó en el 95% de los casos, sólo el 37% recibieron el tratamiento de elección para este problema de salud: la combinación de antibióticos trimetoprima/sulfametoxazol (que con frecuencia llevan el nombre comercial de Bactrim, Septra o Cotrim). Casi el 32% recibió una de las fluoroquinolonas de las que más propaganda se ha hecho como la ciprofloxacina (CIPRO) que no es el tipo de tratamiento más recomendable para estos casos. Cuando se utilizan o prescriben las fluoroquinolonas a pesar de que hay otras alternativas mejores se está contribuyendo a aumentar el problema de resistencia a los antibióticos, poniendo en riesgo la vida de las personas que cuando necesitan fluoroquinolonas ya han desarrollado resistencias a las mismas. La duración del tratamiento de las infecciones urinarias agudas debe ser de tres días, sin embargo solo el 10% de las recetas eran de tres días. Lo más frecuente fue que el tratamiento se hubiera prescrito por 10 días, seguido de siete y de cinco días. Es decir que además de utilizar el antibiótico equivocado, la duración del tratamiento prescrito la mayor parte de las veces también fue demasiado larga, contribuyendo todavía más a la generación de resistencias.

Al examinar los datos del estudio según la especialidad del prescriptor se encontró que los obstetras/ginecólogos y urólogos tenían el 50% de probabilidad de prescribir el medicamento adecuado (trimetoprima/sulfametoxazol) que los especialistas en medicina interna o en medicina de familia.

Traducido por Núria Homedes

CASI LA MITAD DE LOS ESQUIZOFRÉNICOS ABANDONA EL TRATAMIENTO DEBIDO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE PROVOCAN LOS FÁRMACOS

Europa Press, 21 de junio de 2004

Alrededor de un 40% de los enfermos con esquizofrenia abandona el tratamiento, la mayoría debido a la incomodidad de los efectos secundarios que provocan los fármacos, como el importante aumento de peso, los trastornos lipídicos, la rigidez o los movimientos involuntarios. Así se puso de manifiesto durante un simposio celebrado en París en el marco del Congreso Europeo de Psiquiatría, en el que se abordaron algunas novedades terapéuticas para tratar la enfermedad.

Durante el congreso se ha presentado un nuevo fármaco eficaz en el control de los delirios y depresiones de estos enfermos y que ha demostrado esquivar algunas de estas consecuencias derivadas de la medicación. Aunque el tratamiento de la esquizofrenia ha dado grandes pasos a lo largo de la historia, lo cierto es que han sido pocos, a la luz de los datos sobre su cumplimiento.

Un estudio multicéntrico desarrollado en España entre más de 2.000 pacientes ha puesto de manifiesto que sólo un 58% mantiene una buena adherencia a los fármacos. El 65,8% de los pacientes sufre efectos adversos, como ganancia de peso,

sedación excesiva, movimientos anormales y sequedad de boca. Las consecuencias de un abandono de la medicación pueden ser terribles ante la naturaleza de la enfermedad. La esquizofrenia es un trastorno mental altamente incapacitante, ya que impide a las personas desarrollar su vida normal, controlar sus pensamientos y emociones y relacionarse. Aunque los síntomas más conocidos son las alucinaciones y delirios -que los especialistas denominan “síntomas positivos”-, esta patología tiene también un lado introvertido y oscuro que sume al enfermo en una profunda apatía y en la depresión.

Según Michel Bourin, jefe del equipo de investigación psiquiátrica en la Facultad de Medicina en la Universidad de Nantes, los primeros pasos del tratamiento de la esquizofrenia pasaron por métodos como el electrochoque, cuyo objetivo era sedar al paciente. Mediante las descargas eléctricas se inducía a la fiebre excesiva y a las crisis epilépticas, con un efecto aparentemente positivo en los síntomas.

Además, ha explicado que otra de las opciones era provocar el coma en los enfermos utilizando insulina para disminuir el número de células cerebrales funcionales. En los años 40 se comenzaron a hacer lobotomías, -extirpación de fibras nerviosas de la zona del cerebro donde se producen las emociones, en el lóbulo frontal-. Aunque la técnica controlaba los impulsos agresivos y delirantes, convertía a los pacientes en personas indiferentes y carentes de emociones. Además muchos recaían o fallecían después del tratamiento.

Antipsicóticos

Este experto ha explicado que durante la década de los 50 comenzaron a aparecer los primeros antipsicóticos; que consiguieron un cierto nivel de refinamiento en la década de los 60. En esa época se descubrió que la dopamina -una sustancia neurotransmisora- juega un papel importante en la inducción a las alucinaciones.

Los antipsicóticos típicos bloqueaban los receptores de la dopamina en el cerebro, mejorando la sintomatología “positiva” aunque limitando considerablemente la movilidad del enfermo, al interferir en la motricidad. Los pacientes podían quedarse rígidos o tener temblores y movimientos involuntarios. Estos fármacos además no ejercían ninguna función sobre los síntomas negativos o depresivos.

Nueva familia

En la década de los 90 apareció una nueva familia de antipsicóticos, denominados “atípicos”, que tienen una acción más compleja sobre el cerebro, al actuar tanto sobre los dos grupos de síntomas. Sin embargo, cada uno de los fármacos tiene un cuadro particular de efectos secundarios que oscila entre los trastornos musculares -rigidez, movimientos involuntarios, temblor etc.-; aumento considerable de peso; desequilibrio de los lípidos o la sedación excesiva. Estas consecuencias provocan una mala adherencia al tratamiento por parte del enfermo, disparando las posibilidades de sufrir un nuevo brote.

En este marco llega al mercado europeo un nuevo antipsicótico atípico, el aripiprazol, que se destaca de los del resto de la familia por ser el primero y el único que modula la actividad del sistema dopamina-serotonina y cuyos efectos fueron presentados en París.

Según Stephen Marder, Director de la Sección de Psicosis en el Instituto de Neuropsiquiatría de Los Ángeles, California, el aripiprazol disminuye la actividad de la dopamina en las áreas donde hay excesiva cantidad y la potencia en las zonas del cerebro donde hay menos. Igualmente, bloquea o estimula los receptores de la serotonina, lo que tiene como resultado un control de los síntomas positivos y negativos de la enfermedad.

Marder ha subrayado que la superioridad de aripiprazol, comercializado por Bristol-Myers Squibb bajo el nombre de “Abilify” al exponer estudios en los que se le comparaba con otras sustancias como la olanzapina o el haloperidol, demostrando provocar menos ganancia de peso, desequilibrios lipídicos o disfunción sexual, lo que según los expertos, supone un importante avance por salvar uno de los más importantes obstáculos en el abandono de la medicación.

AGENTES SEROTONINÉRGICOS. AUSTRALIA

(Serotonergic agents. Update on reports of serotonin syndrome. Australia)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, febrero 2004; 23(1)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

Los agentes serotoninérgicos (varios antidepresivos, medicamentos antiparkinsonianos, agentes antimigrañosos, etc.) aumentan la actividad de la serotonina. La actividad serotoninérgica excesiva central y periférica puede ocasionar disfunción neuromuscular y autonómica y cambios de conducta. Los síntomas del síndrome incluyen confusión, convulsiones, hipertensión, alucinaciones, etc. El Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) recibió hasta el momento 161 notificaciones de síndrome serotoninérgico. La mayor parte de los informes describieron el uso concomitante de dos o más agentes serotoninérgicos, en particular SSRIs (68 notificaciones), tramadol (29), moclobemida (23), venlafaxina (18), antidepresivos tricíclicos (18) y hierba de San Juan (8). 61 notificaciones fueron de pacientes que recibían un solo agente: SSRIs (40 notificaciones), moclobemida (5), venlafaxina (5) y tramadol (5). En la mayor parte de las notificaciones, los signos y síntomas se desarrollaron dentro de las 24 horas del agregado de otro agente serotoninérgico o del aumento de la dosis con un solo agente. La recuperación se documentó en el 85% de los casos de los cuales se conocía la suspensión del fármaco. El ADRAC recomienda que los pacientes que se encuentren recibiendo agentes serotoninérgicos deben conocer los riesgos y síntomas del síndrome serotoninérgico.

Traducido por Martín Cañas

EL PROGRAMA DE MANEJO DE RIESGOS DEL ALOSETRÓN NO DEBE CAMBIARSE HASTA QUE HAYA MÁS INFORMACIÓN SOBRE SU SEGURIDAD

(Lotronex risk management plan should not be changed until more safety data is collected)

FDA Advisory News and Information, 5 de mayo 2004.

Disponible en:

http://www.fdaadvisorycommittee.com/FDC/AdvisoryCommittee/Stories/050504_LotrenexR.htm

El Programa de Control de Riesgos para alosestrón (Lotronex) no debe ser cambiado hasta que se recolecten datos de eficacia y seguridad, de acuerdo al Comité Asesor de Seguridad de medicamentos y control de riesgos de la FDA. El alosestrón de GlaxoSmithKline (Lotronex) fue retirado del mercado en el año 2000 debido a 49 informes de colitis isquémica y 21 informes de constipación severa (incluyendo 3 casos fatales). En noviembre de 2002 fue relanzado bajo un programa restringido de comercialización y distribución. Desde su reintroducción, la prescripción del alosestrón parece haber sido limitada: entre noviembre de 2002 y febrero de 2004 se expidieron 34.000 recetas para 10.000 pacientes, y según la literatura se estima que hay 100.000 usuarios potenciales. Glaxo-Smith-Kline interpreta que esta baja prescripción se debe a que los profesionales se niegan a firmar los formularios requeridos para el programa. Sin embargo, la FDA señaló que alterar el Programa de Control de Riesgos es inaceptable y que hay que convencer a la comunidad prescriptora para que cumpla con cumplir con este programa.

Traducido por Martín Cañás

PRECAUCIONES PARA EL USO DE LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA SSRIS Y OTROS ANTIDEPRESIVOS NUEVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Health Canada informa de que se añaden advertencias más rigurosas a los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs) y otros antidepresivos nuevos [1]. Estas advertencias indican que los pacientes de todas las edades que toman estos medicamentos pueden experimentar cambios conductuales y/o emocionales que los pueden llevar a ponerse en riesgo a sí mismos o a terceros.

Los fabricantes de estos medicamentos han publicado cartas "Querido Doctor" en conjunto con Health Canada, enfatizando esta importante información de seguridad.

Se incorporó una nueva advertencia de clase en el etiquetado de mirtazapina (Remeron RD/ Remeron de Organon) [2], fluvoxamina (Luvox de SolvayPharma) [32], venlafaxina (Effexor/ Effexor XR de Wyeth Pharmaceutical) [4], sertralina (Zoloft de Pfizer) [5], paroxetina (Paxil de GlaxoSmithKline) [6], fluoxetina (Prozac de Eli Lilly) [7] y citalopram (Celxa de Lundbeck) [8].

La advertencia de clase remarca los resultados de ensayos clínicos controlados en pacientes pediátricos, los cuales sugieren que, comparado con placebo, el uso de SSRIs y otros antidepresivos nuevos puede asociarse a cambios conductuales y emocionales incluyendo un aumento del riesgo en la aparición de ideaciones y comportamientos suicidas. Sin embargo, debido al número pequeño y la gran variabilidad de los grupos placebo, los perfiles de seguridad relativos de los diferentes agentes no pueden determinarse con precisión.

Datos adicionales tanto en grupos de adultos como de niños incluyen informes de eventos severos tipo agitación, incluyendo acatisia, agitación, labilidad emocional, hostilidad, agresión y despersonalización, pudiendo en ocasiones ocurrir estos eventos varias semanas después de iniciado el tratamiento. La advertencia aconseja un seguimiento estrecho en casos de ideaciones y otros comportamientos suicidas en todos los casos. Además se aconseja que el tratamiento con estos agentes, exceptuando la fluoxetina, no se suspenda abruptamente debido al riesgo de síntomas de abstinencia; la interrupción debe ser gradual.

En el caso de la fluoxetina, los niveles plasmáticos de fluoxetina y norfluoxetina disminuyen gradualmente cuando finaliza el tratamiento, por lo cual la titulación es innecesaria en la mayor parte de los pacientes [7].

La FDA también solicitó a los fabricantes de los antidepresivos fluoxetina; sertralina; paroxetina; fluvoxamina; citalopram; escitalopram; bupropion; venlafaxina; nefazodona; y mirtazapina, que incluyan un mensaje de alerta en el etiquetado que recomiende una observación estrecha de pacientes adultos y pediátricos tratados con dichos fármacos, por el riesgo de empeoramiento de la depresión y la aparición de deseos suicidas especialmente al inicio del tratamiento o cuando se aumenta o disminuye la dosis [9].

En relación a la utilización de antidepresivos en niños y adolescentes, datos preliminares de 20 ensayos clínicos que incluían 8 antidepresivos sugieren un exceso de casos de suicidio respecto a placebo [10].

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también emitió una nota informativa sobre el uso de los antidepresivos SSRI en el tratamiento de los trastornos depresivos en niños y adolescentes. Aunque ninguno de los SSRI disponibles en España tiene permiso de comercialización para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, los datos disponibles sugieren que estos medicamentos se prescriben a este grupo de población. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS, evaluó el balance beneficio-riesgo de los SSRI para esta población y concluyó que los datos disponibles no avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que la AEMPS considera necesario recordar que los ISRS no deben de ser utilizados en este grupo de población.

En la nota de la AEMPS se hace referencia a los resultados de un metaanálisis reciente en el que se analizan los datos procedentes de ensayos clínicos, publicados y no publicados, que evaluaron la eficacia de los SSRI y de la venlafaxina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes. Se incluyeron 11 ensayos clínicos (6 no publicados y 5 publicados) que evaluaron la eficacia de citalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina en esta indicación. Concretamente, los datos del metaanálisis indican lo siguiente :

- Citalopram, paroxetina y sertralina no son más eficaces que el placebo a las 8 o 12 semanas de tratamiento, y en cambio hay un aumento del riesgo de ideación o comportamiento suicida. Venlafaxina no muestra una eficacia superior a placebo tras 8 semanas de tratamiento, mientras que la incidencia de ideación o comportamiento suicida fue superior que para placebo.
- Los resultados de dos ensayos clínicos con fluoxetina incluidos en este metaanálisis muestran una eficacia ligeramente superior a placebo, sin que se encontraran diferencias en el riesgo de ideación o comportamiento suicida. Se está recabando más información acerca de la eficacia y seguridad de fluoxetina en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes, por lo que es prematuro establecer una conclusión definitiva acerca de su relación beneficio-riesgo.
- En relación con fluvoxamina y escitalopram no se dispone de estudios realizados en esta indicación terapéutica.

La AEMPS procederá a actualizar las fichas técnicas de los SSRI, incluyendo información sobre el riesgo de ideación o comportamiento suicida en niños y adolescentes, haciendo énfasis en que no se recomienda el uso de SSRI en el tratamiento de la depresión en este grupo de población.

Otras agencias reguladoras han emitido comunicados en el mismo sentido (Australia, Irlanda, Holanda, Nueva Zelanda) [13-16].

Referencias:

1. Health Canada Advises Canadians of stronger warnings for SSRIs and other newer anti-depressants. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2004/2004_31.htm
2. "Dear Healthcare Professional" letter . Remeron RD & Remeron (mirtazapine) - Organon Canada Ltd. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/remeron_hpc_e.html
3. "Dear Healthcare Professional" letter .Luvox (fluvoxamine maleate) - Solvay Pharma Inc. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/luvox_hpc_e.html
4. "Dear Healthcare Professional" letter . Effexor / Effexor XR (venlafaxine) - Wyeth Pharmaceuticals. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/effexor_hpc_e.html
5. "Dear Healthcare Professional" letter . Zoloft (sertraline hydrochloride) - Pfizer Canada Inc. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/zoloft_hpc_e.html
6. "Dear Healthcare Professional" letter . Paxil (paroxetine) - GlaxoSmithKline Inc. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/paxil_hpc_e.html
7. "Dear Healthcare Professional" letter . Prozac (fluoxetine hydrochloride) - Eli Lilly Canada Inc. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/prozac_e.html
8. "Dear Healthcare Professional" letter . Celexa (citalopram hydrobromide) - Lundbeck Canada Inc. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/celexa_hpc_e.html
9. Worsening depression and suicidality in patients being treated with antidepressant medications. MedWatch 22 de marzo. <http://www.fda.gov/cder/drug/antidepressants/AntidepressantPHA.htm>
10. Anónimo. Antidepressants. FDA warns of paediatric suicide risk; CSM reports poor paediatric benefit/risk profile with SSRIs. USA, UK. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2004;1:1. Disponible en: <http://medicines.mhra.gov.uk>
11. AGEMED. Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes. Ref: 2004/06, 29 de junio de 2004. Disponible en: http://www.agedmed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/cont_serotonina.htm
12. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. The Lancet 2004; 363: 1341-5.
13. Statement from the Chair, Adverse Drug Reactions Advisory Committee, Australian Drug Evaluation Committee, 11 March 2004. Disponible en: <http://www.health.gov.au>
14. Statement on Behalf of the Irish Medicines Board, 10 December 2003. Disponible en: <http://www.imb.ie>
15. News and Publications from the Netherlands Medicines Evaluation Board, 23 April 2004. Disponible en: <http://www.cbg-meb.nl>
16. 'Dear Health Professional' letter from MEDSAFE, New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, 22 March 2004. Disponible en: <http://www.medsafe.govt.nz>

Traducido y editado por Martín Cañas

NUEVOS ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SSRIS): RIESGOS POTENCIALES DE EXPOSICIÓN IN ÚTERO

La FDA ha recibido notificaciones de eventos adversos (AEs) en neonatos expuestos *in útero* a los SSRIs y a los inhibidores de la noradrenalina (SNRIs). Estos incluyen agitación, irritabilidad y dificultades en la alimentación, posiblemente síntomas de síndrome de abstinencia [1].

Un comité consultor de la FDA recomendó que la información para el paciente incluya los riesgos potenciales de exposición *in útero* a estos agentes. La precaución propuesta señala que "los neonatos expuestos a SSRI/SNRI durante el tercer trimestre de embarazo han desarrollado eventos adversos que requirieron de hospitalización prolongada, apoyo respiratorio y alimentación por sonda. Los efectos adversos pueden producirse inmediatamente después del parto". La FDA también propuso un etiquetado de clase para los SSRIs y SNRIs para que se agregue la exposición *in útero* en la sección de Embarazo [1].

Otra revisión reciente [2] documentó esta relación entre los 5 SSRIs comercializados en Francia: citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina. Se estimó que son afectados de un 20 a un 30% de los recién nacidos expuestos a un SSRI al final del embarazo. No existe consenso en el tratamiento de los recién nacidos afectados pero se recomienda un estrecho seguimiento [2].

Referencias:

1. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs). Potential risks of *in utero* exposure. Reactions Weekly (Adis International), No. 1007, 26 June 2004, en WHO Pharm News; 2004, 4:6.
2. Neonatal complications after intrauterine exposure to SSRI antidepressants. *Prescrire Int.* 2004; 13(71):103-4.

Traducido y editado por Martín Cañás

ANTIPICÓTICOS ATÍPICOS E HIPERGLUCEMIA EN AUSTRALIA (*Atypical antipsychotics and hyperglycaemia*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, junio 2004; 23(3)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

Un estudio reciente en EE.UU. señala que el riesgo de desarrollar diabetes tipo II asociado al uso de antipsicóticos es 1,5 veces más frecuente con los antipsicóticos atípicos (olanzapina, risperidona o quetiapina), que con los antipsicóticos convencionales [1]. Un informe previo señalaba un riesgo mayor asociado al uso de clozapina [2].

Se observó una ganancia significativa de peso con estos fármacos (especialmente con clozapina y olanzapina), lo que puede agravar cualquier riesgo preexistente de diabetes, pero también se han notificado casos de hiperglucemia y diabetes en ausencia de ganancia de peso. El mecanismo por el que se produce este efecto adverso es desconocido, podría deberse tanto a un aumento de la resistencia a la insulina como a una disminución de la secreción de insulina debido a una inhibición directa de las células beta pancreáticas mediante el receptor 5-HT_{1A} para la serotonina. También se ha notificado de anomalías lipídicas (aumento de LDL y triglicéridos y disminución de HDL) asociadas al uso de estos fármacos [2].

El Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) ha recibido informes de hiperglucemia asociados al uso de cuatro antipsicóticos atípicos: clozapina, olanzapina, quetiapina y risperidona (ver tabla 1). En los informes del ADRAC, la edad media de comienzo de la diabetes para olanzapina fue 42 años (rango 30–56) y para clozapina fue 38 años (17–70). El tiempo promedio de comienzo de la diabetes fue 13 meses (rango 2 días a 4 años) para olanzapina y 25 meses (20 días a 8 años) para clozapina. De los 19 informes de diabetes con olanzapina, olanzapina fue el único fármaco sospechoso en 17; y de los 52 informes con clozapina, clozapina fue el único agente sospechoso en 49 casos.

Tabla 1. Antipsicóticos asociados a diabetes

Efectos	Clozapina	Olanzapina	Risperidona	Quetiapina
Diabetes	52	19	3	3
Metabolismo alterado de la glucosa	55	13	4	2
Aumento de peso	51	66	17	1
Total de informes	2826	922	510	144

En algunos de los informes recibidos por ADRAC, al suspender el fármaco se recuperó el paciente, pero en otros casos fue necesario instituir tratamiento antidiabético.

Deben vigilarse los niveles de glucemia en los diabéticos que inician un tratamiento con antipsicóticos atípicos. Debe realizarse medidas de glucemia de rutina en aquellos pacientes considerados en riesgo de desarrollar diabetes como son los y los que tienen historia familiar de diabetes. Una recomendación consensuada sugiere una medición a los tres meses y luego anualmente [2].

Referencias:

1. Cunningham F et al. Antipsychotic induced diabetes in Veteran Schizophrenic patients. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety* 2003; 12(Suppl 1):S154 (Abstract).
2. Consensus development conference on antipsychotic drugs and obesity and diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27(2): 596-601.

Traducido por Martín Cañás

NUEVOS ANTIPSICÓTICOS, VIEJAS REACCIONES ADVERSAS (*New antipsychotics, old adverse reactions*)
Tabu: Drug Information from the National Agency for Medicines, Finland, 2:50-52, 2004. En WHO Pharm News 2004, 4:2

La Agencia Nacional de Medicamentos de Finlandia ha realizado una revisión de los efectos adversos más comunes asociados a los antipsicóticos. Los datos provienen de su registro de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se encontró que los antipsicóticos atípicos producen efectos adversos. Durante el período de 30 años cubierto por el registro de RAM de Finlandia, se han notificado un total de

974 RAMs asociadas a antipsicóticos, de los cuales 564 se recibieron a partir de 1994. La clozapina fue el fármaco sospechado en 484 informes, con efectos adversos que incluyeron leucopenia, granulocitopenia y agranulocitosis, frecuentemente con signos de infección. También se sospecha que este fármaco provocó 22 muertes (ver Tabla 1 para otros antipsicóticos). Desde 1994, el uso de los antipsicóticos nuevos ha reemplazado el uso de los convencionales, la mayor parte de los informes, después de la clozapina (n = 306), involucran a estos agentes más nuevos (risperidona, olanzapina y quetiapina), y a pesar del aumento del uso de estos medicamentos nuevos siguen habiendo informes de efectos adversos graves (ver Tabla 2).

Tabla 1. Antipsicóticos asociados a RAMs en 30 años

Antipsicóticos	Número de informes
Clorpromazina	75
Risperidona	71
Olanzapina	52
Haloperidol	43
Tioridazina	39
Quetiapina	38

Tabla 2. Eventos graves desde 1994

Evento	Número de informes
Síndrome neuroléptico maligno	45
Trastornos cardíacos	44
Discrasias sanguíneas	32
Secreción láctea/ hiperprolactinemia	29
Trastornos hepáticos	28
Edema	11
Síntomas extrapiramidales	10
Convulsiones	8
Disquinesia tardía	7
Muerte	27

Traducido por Martín Cañás

ARIPIRAZOL, CLOZAPINA, QUETIAPINA Y OTROS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. ETIQUETADO PARA INDICAR EL RIESGO DE HIPERGLUCEMIA Y DIABETES (*Aripiprazole, clozapine, quetiapine and other atypical antipsychotics. Label to indicate risk of hyperglycaemia and diabetes*)
WHO Pharm News 2004, 4:2

La FDA solicitó a la compañía Bristol-Myers Squibb, fabricante del antipsicótico atípico aripiprazol (Abilify) que actualice la información destinada a los prescriptores para que refleje el riesgo de hiperglucemia y diabetes en pacientes tratados con el fármaco. Recientemente, Novartis, de acuerdo a la solicitud de la FDA, había realizado cambios similares en la información del antipsicótico clozapina (Clozaril). La FDA recomendó estos cambios después de haber revisado los datos relacionados al uso de antipsicóticos atípicos e hiperglucemia y sus síntomas relacionados (e.g., polidipsia,

poliuria, polifagia y debilidad). La FDA concluyó que todos los antipsicóticos atípicos deben actualizar la información acerca de los efectos potenciales adversos. En pacientes con factores de riesgo para diabetes debe hacerse un examen basal previo al inicio del tratamiento con cualquier antipsicótico atípico y también debe realizarse un control periódico durante el tratamiento para disminuir el riesgo de desarrollar complicaciones metabólicas serias.

En enero de 2004 AstraZeneca Pharmaceuticals LP, fabricante de quetiapina fumarato (Seroquel), alertó a los profesionales de la salud acerca de la necesidad de controlar la glucemia antes de iniciar la terapia con antipsicóticos atípicos. Recientemente, en abril de 2004, la compañía difundió una carta adicional recomendando el control periódico durante el tratamiento.

Referencias:

1. 'Dear Healthcare Practitioner' letter from Bristol-Myers Squibb Company, 25 March 2004. Disponible en: www.fda.gov/medwatch

- 'Dear Healthcare Provider' letter from Novartis, 01 April 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch>
- 'Dear Healthcare Provider' letter from AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 22 April 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch>

Traducido por Martín Cañás

OLANZAPINA Y RISPERIDONA: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON RELACIÓN A SU USO EN ANCIANOS CON DEMENCIA. EUROPA, ESTADOS UNIDOS, CANADÁ.

En marzo de 2004, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) difundió un informe de información nueva proveniente de ensayos clínicos que muestran un aumento del riesgo de efectos adversos cerebrovasculares y de mortalidad en ancianos con demencia que reciben olanzapina (Zyprexa, Zyprexa Velotab, ambos comercializados por Eli Lilly). Se estima que el aumento del riesgo es tres veces mayor para efectos adversos cerebrovasculares y dos veces mayor para mortalidad en pacientes que toman olanzapina comparados con placebo en esta población. Se recomienda a los profesionales de salud que:

- La olanzapina no está indicada en la demencia y/o trastornos de la conducta relacionados con psicosis.
- Debido a los riesgos identificados, deberá evaluarse el tratamiento de los pacientes que estén recibiendo olanzapina para la demencia y/o trastornos de conducta relacionados con psicosis.
- Los riesgos identificados para olanzapina no pueden ser excluidos para otros atípicos o convencionales.

El mismo día la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una Nota Informativa al respecto [2].

El Comité de Seguridad de Medicamentos británico, difundió una comunicación similar tanto para la olanzapina como para otro atípico, la risperidona. Un metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en ancianos con demencia mostró que comparado con placebo, el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) es aproximadamente tres veces mayor. El CSM señaló que la magnitud del riesgo de ACV sobrepasa los beneficios con cualquiera de estos fármacos en el tratamiento de trastornos de la conducta en pacientes con demencia y es motivo de preocupación en cualquier paciente con riesgo basal de ACV [3].

La preocupación sobre este tema ya había surgido en octubre de 2002 cuando Health Canada brindaba datos provenientes de ensayos clínicos sobre risperidona [4]; y a fines de septiembre de 2003, la FDA solicitaba cambios en la información para el prescriptor para la risperidona [5] y a fin de año para olanzapina [6].

Posteriormente el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS española, evaluó la información disponible sobre la eficacia y seguridad de risperidona en pacientes ancianos con demencia [7]. Los datos procedentes de seis ensayos clínicos controlados frente a placebo de 12 semanas de duración realizados en pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de demencia, muestran una frecuencia 3 veces superior (RR= 3 IC 95% 1,3-7,5) en los pacientes tratados con risperidona (3,3%) frente a los que recibieron placebo (1,2%). El mecanismo etiopatogénico del aumento de episodios isquémicos cerebrales se desconoce, y el análisis de los datos tampoco permite identificar ningún factor de riesgo, ni ningún periodo de mayor riesgo.

El CSMH concluyó que el balance beneficio-riesgo de risperidona en pacientes con demencia sólo es favorable en el tratamiento sintomático de episodios graves de agresividad o cuadros psicóticos severos que no respondan a otras medidas y para los que se hayan descartado otras etiologías, manteniendo el tratamiento durante el menor tiempo posible [7].

Referencias:

- EMA Public Statement, EMA/CPMP/856/04Final, 9 March 2004. Disponible en: <http://www.emea.eu.int>
- Olanzapina. nota informativa 2004/03, 9 de marzo 2004. Disponible en: <http://www1.msc.es/agemed/csmh/notas/olanzapina.asp>
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 9 March 2004. Disponible en: http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequal/med/safetymessages/antipsystroke_9304.htm
- Risperdal (risperidone) and Cerebrovascular Adverse Events in Placebo controlled Dementia Trials", Health Canada, octubre de 2002. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/risperdal1_e.pdf
- Risperdal. Disponible en: http://www.fda.gov/cder/foi/appletter/2003/21444slr004_20588slr021_20272slr033ltr.pdf
- Zyprexa . Disponible en: http://www.fda.gov/cder/foi/label/2004/20592se1-019_zyprexa_lbl.pdf
- Risperidona: riesgo de episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia. Restricción de las condiciones de uso. Ref: 2004/04 10 de mayo de 2004.

Traducido y editado por Martín Cañás

PAROXETINA. CONSEJO PARA SU PRESCRIPCIÓN EN ADULTOS. REINO UNIDO (Paroxetine. Prescribing advice for use in adults UK)

'Dear Colleague' letter from Chairman, Committee on Safety of Medicines, 11 de marzo de 2004

Disponible en: <http://www.info.doh.gov.uk>

Avanzando sobre un informe previo que señalaba el pobre perfil beneficio/riesgo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en niños y adolescentes, el Comité de Seguridad de Medicamentos del Reino Unido (CSM)

revisó los datos de ensayos clínicos sobre el uso de paroxetina en adultos y realizó las siguientes recomendaciones:

1. La paroxetina se debe prescribir a las dosis recomendadas: 20 mg por día en el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad social (SAD), trastorno de ansiedad generalizada (GAD) y trastorno de ansiedad por estrés post traumático (PTSD); 40 mg por día en el trastorno obsesivo compulsivo y en los trastornos de pánico.
2. Los pacientes que actualmente están siendo tratados exitosamente con una dosis elevada, deben continuar con esa dosis hasta finalizar el tratamiento programado.
3. En aquellos pacientes que estén siendo tratados con dosis más altas a las recomendadas y no tengan resultados aceptables debe considerarse un cambio de tratamiento.
4. Existe evidencia de que intentos de aumentar la dosis rápidamente se asocian con un aumento de la incidencia de efectos adversos.
5. Los efectos adversos que se desarrollan rápidamente después del inicio del tratamiento son difíciles de distinguir de la enfermedad subyacente. Existe evidencia de que aumentar la dosis en esta situación puede ser perjudicial.
6. Cualquier suspensión del tratamiento no debe realizarse en forma brusca, sino gradual.

Traducido por Martín Cañás

PROTEGIENDO LOS BENEFICIOS: AMLODIPINA CON ATORVASTATINA (CADUET) PARA LA HIPERTENSIÓN Y LA HIPERCOLESTEROLEMIA
Worst Pills, Best Pills, 2004; 10(8): 60-61

Caduet, una combinación de amlodipina (Norvasc) con atorvastatina (Lipitor) fue aprobada por la FDA en enero de 2004. La amlodipina es un bloqueador del canal del calcio que se utiliza como antihipertensivo. La atorvastatina es un hipocolesterolemiante del grupo de las estatinas.

Pfizer de New York comercializa Caduet, y también la amlodipina y la atorvastatina por separado. Uno de los principios de la industria farmacéutica es proteger las patentes a toda costa. Una forma de hacerlo es tomar dos medicamentos antiguos, como la amlodipina y la atorvastatina, combinarlos y obtener el permiso de comercialización de la FDA. Técnicamente la combinación de dos medicamentos antiguos tiene derecho a protección de patente.

La FDA aprobó el uso de Caduet en pacientes para los cuales el tratamiento de atorvastatina y amlodipina es apropiado. La amlodipina está aprobada para el tratamiento de la hipertensión y de la angina. La atorvastatina está aprobada para tratar varios tipos de hipercolesterolemias, incluyendo en muchachos y mujeres después de la menarquia (de 10 a 17 años) con un tipo de hipercolesterolemia hereditaria que no responde a la dieta.

El grupo de investigación en salud de Public Citizen no está de acuerdo con la utilización de medicamentos en dosis fijas porque hay poca flexibilidad para adecuar la dosis de cada producto por separado. Además en el caso de Caduet, la amlodipina no es ni siquiera un antihipertensivo de segunda línea. Un estudio publicado en JAMA el 18 de diciembre de 2002 comparando la efectividad de la amlodipina con los diuréticos tiazídicos demostró que los diuréticos eran mejores que la amlodipina para prevenir uno o dos tipos de problemas vasculares serios.

Tampoco consideramos que la atorvastatina sea el medicamento de elección en el tratamiento de las hipercolesterolemias. Pfizer no puede decir en su folleto informativo que la atorvastatina reduce el riesgo de que se presente un primer infarto de miocardio, una recidiva o un accidente cerebrovascular porque no tiene la aprobación de la FDA para decir que tiene estos efectos. Sin embargo hay otras estatinas que sí pueden decirlo como la lovastatina (Mevacor), simvastatina (Zocor), y pravastatina (Pravachol).

Hay varios problemas de seguridad con el componente de atorvastatina de Caduet. En primer lugar puede provocar rabdomiólisis, una reacción adversa que puede llevar a insuficiencia renal y ocasionar la muerte. Si hay dolor muscular, o debilidad, especialmente si se acompaña de malestar o fiebre, puede tratarse de los primeros síntomas de rabdomiólisis y tiene que reportarse inmediatamente al médico.

Las estatinas también son hepatotóxicas y pueden provocar insuficiencia hepática y la muerte. La etiqueta aprobada por la FDA para el Caduet recomienda que se vigile la función hepática antes de empezar el tratamiento y a las 12 semanas de haber empezado el tratamiento o de haber cambiado la dosis. Después las pruebas hepáticas hay que hacerlas dos veces al año.

Pfizer parece estar comercializando Caduet como una alternativa más barata al consumo de los dos medicamentos por separado.

Los editores de Medical Letter on Drugs and Therapeutics revisaron Caduet en su publicación del 5 de julio de 2004 y concluyeron: "La combinación a dosis fijas de amlodipina con atorvastatina (Caduet) tiene la ventaja de que es una sola pastilla una vez al día para el tratamiento de la hipertensión, angina e hiperlipidemia [hipercolesterolemia] a un costo más barato que los componentes por separado. La atorvastatina puede ser un medicamento recomendable para el paciente hiperlipémico, pero un bloqueador del canal del calcio no es el medicamento de elección para el tratamiento de la hipertensión. La disponibilidad y comercialización de Caduet puede ocasionar un consumo excesivo de amlodipina. La combinación debería reservarse para pacientes estabilizados que ya están en tratamiento con esos dos medicamentos." No hay razón para tratar a nadie con Caduet a no ser que estos sean los medicamentos de elección para ese determinado paciente.

Traducido por Nùria Homedes

BIFOSFONATOS E INFLAMACIÓN OCULAR. INFORMES DE TRASTORNOS OCULARES

(Bisphosphonates and ocular inflammation)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, abril 2004; 23(2)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au>

Una notificación reciente describía a un paciente anciano con disminución de la densidad ósea del hombro, quien a su vez

desarrolló uveítis tres semanas después de comenzar a tomar risedronato 35 mg una vez por semana. Posteriormente reinició el tratamiento con risedronato pero nuevamente desarrolló dolor ocular. Cambió a alendronato 70 mg una vez por semana y nuevamente padeció el dolor ocular.

Los efectos adversos predominantes de los bifosfonatos son aquellos que afectan al sistema gastrointestinal como náusea, dispepsia, dolor abdominal y trastornos esofágicos y los trastornos musculoesqueléticos como artralgia y mialgia.

Tabla: Bifosfonatos disponibles en Australia

Bifosfonato (nombre comercial)	Prescripciones en el PBS desde 1997	Notificaciones al ADRAC
Alendronato (Fosamax)	5.049.000	866
Clodronato (Bonefos)	62.000	10
Etidronato (Didronel; Didrocal)	260.000	124
Pamidronato (Aredia)	6.600	223
Risedronato (Actonel)	456.000	106
Tiludronato (Skelid)	13.000	5
Acido Zoledrónico (Zometa)	316	30

El Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) informa que los trastornos oculares parecen ser un efecto adverso raro de los bifosfonatos. Los informes de estos trastornos asociados al uso de bifosfonatos recibidos por el ADRAC, incluyen: uveítis (13 notificaciones), iritis (6), escleritis/epiescleritis (7) hemorragia (4), neuritis óptica (2), defectos del campo visual (2) y un caso de escotoma, glaucoma, ceguera y degeneración macular. Estas notificaciones se relacionaron con alendronato y pamidronato en 18 casos cada uno, y con el risedronato y el ácido zolendróico en un caso cada uno.

De interés particular resultan los 28 casos de inflamación ocular. Como podía esperarse, la mayor parte de los pacientes fueron mujeres y más de la mitad adultos mayores (rango 48-79; mediana 63 años).

La mediana del tiempo de comienzo de estas reacciones fue de tres semanas, pero con un rango de 2 días a más de 3 años. Se disponía de una evolución documentada en 21 casos. Quince se habían recuperado en el momento de recibir la notificación, cuatro fueron mejorando (aunque uno necesitó de trabeculotomía) y uno sufrió de disminución de la agudeza visual.

Según los informes de la ADRAC y la literatura internacional, la inflamación ocular solo se ha asociado al uso de alendronato, pamidronato, risedronato y zolendronato [1,2].

El riesgo sería mayor con los bifosfonatos de administración IV, pero hay que considerar que el número de las notificaciones se relaciona con el uso.

Referencias:

1. Fraunfelder FW, Fraunfelder FT. Bisphosphonates and ocular inflammation. N Engl J Med 2003; 348:1187-8.

2. Uppsala Monitoring Centre. Bisphosphonates and ocular side effects. WHO Signal 2003; Dec: 15-22.

Traducido por Martín Cañás

CARVEDILOL. INFORMES DE DIARREA CON BETA-BLOQUEANTES EN NUEVA ZELANDIA

(Diarrhoea with Beta-Blockers - Blast from the Past)

Prescriber Update Review, 8 de abril de 2004

Disponible en: <http://www.medsafe.gov.nz>

El Centro de Vigilancia de Reacciones Adversas neocelandés (CARM, por sus siglas en inglés) recibió cuatro notificaciones de diarrea asociados al uso de carvedilol (Dilatrend), un betabloqueante no cardioselectivo con actividad alfabloqueante [1], indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial, angina de pecho y como tratamiento adjunto de la insuficiencia cardíaca crónica [2].

Los pacientes recibieron carvedilol en dosis que variaron de 6,25 a 25mg diarios. En tres notificaciones, se produjo diarrea severa durante la primera semana; en el cuarto caso la diarrea fue moderada y se desarrolló en el primer mes de iniciado el tratamiento. En todos los casos, los síntomas mejoraron cuando se suspendió la administración del fármaco. La diarrea es un efecto adverso reconocido de los betabloqueantes como clase², y existen casos documentados en la literatura [4].

En Australia, se notificaron 11 casos a la Unidad de Reacciones Adversas por Medicamentos [3].

Si la diarrea persiste o empeora, se debe suspender el tratamiento con los betabloqueantes y cambiar a un tratamiento alternativo. Sin embargo, la suspensión debe ser gradual, en un período de dos semanas, ya que la suspensión

brusca puede precipitar un rebote de la hipertensión, angina o infarto de miocardio, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica [1, 2].

Referencias:

- 1) Cardiovascular drugs. In SC Sweetman (Ed). Martindale: The complete drug reference 33rd edn. Great Britain: Pharmaceutical Press, 2002: pp .844-856.
- 2) Roche Products (New Zealand) Limited. Dilatrend datasheet 07 February 2002. Disponible en: www.medsafe.govt.nz/Profs/Datasheet/d/Dilatrendtab.htm
- 3) Personal communication, Executive Officer, Adverse Drug Reactions Unit, Therapeutic Goods Administration, Australia; 11 November 2003.
- 4) Dutertre J-P, Machet L, Codjovi P, et al. Severe chronic diarrhoea secondary to celiprolol. Annals of Pharmacotherapy 1992; 26(6): 842-843.

Traducido y resumido por Martín Cañás

CILOSTAZOL. NO SE RECOMIENDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE (*Cilostazol Not recommended for treating intermittent claudication*)

Press Statement from Scottish Medicines Consortium, 8 de marzo de 2004

Disponible en: [URL:http://www.scottishmedicines.org.uk](http://www.scottishmedicines.org.uk)

El Consorcio de Medicamentos de Escocia (SMC, por sus siglas en inglés) ha completado su evaluación de cilostazol y ha rechazado su utilización en el tratamiento de la claudicación intermitente. El SMC concluyó que aunque el cilostazol es más efectivo que el placebo para aumentar la distancia de caminata libre de dolor, tiene efectos limitados sobre la calidad de vida y es sustancialmente más caro que sus competidores. El SMC también ha manifestado preocupación por su efectividad clínica, incluyendo potenciales interacciones graves con tratamientos antiagregantes, los cuales son recomendables por la gui del SIGN (Scottish Intecollegiate Guidelines Network) para pacientes con enfermedad vascular periférica.

Traducido por Martín Cañás

CIPROTERONA: HEPATOTOXICIDAD CON ALTAS DOSIS EN AUSTRALIA (*Ciproterone Hepatotoxicity with high doses*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, febrero 2004; 23(1)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

A lo largo de los años el Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) ha recibido 105 notificaciones de reacciones adversas asociadas a dosis altas de ciproterona. De esos informes, 32 se relacionaban con efectos adversos hepáticos. Todos los casos de reacciones hepáticas, excepto uno, involucraban a pacientes varones, de 56 a 92 años de edad, tratados por cáncer de próstata. El tiempo de comienzo de las reacciones hepáticas vario desde 4 días hasta 4 años. Cuando se dispuso de pruebas de función hepática, la mayoría indicó la presencia de hepatitis colestásica, pero algunos mostraron un acentuado aumento de enzimas hepatocelulares; 10 pacientes murieron, 9 debido a insuficiencia hepática. No se ha informado de reacciones hepáticas severas con el uso de dosis bajas de ciproterona (1-2 mg). El ADRAC advierte que, aunque la hepatotoxicidad con ciproterona es baja, puede amenazar la vida del paciente o ser mortal y es conveniente monitorear la función hepática en pacientes que estén tomando dosis elevadas

Traducido por Martín Cañás

CLOPIDOGREL. HEMORRAGIA Y TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (*Clopidogrel - haemorrhage and haematological disorders*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, agosto 2004; 23(4)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

El clopidogrel (Plavix, Isocover) está indicado en la prevención del infarto de miocardio y del accidente cerebrovascular en pacientes con aterosclerosis, y en combinación con aspirina para el tratamiento del síndrome coronario agudo. Es un inhibidor de la agregación plaquetaria y su actividad que persiste hasta siete días.

En el año 2003, se dispensaron 1,3 millones de prescripciones por medio del Programa de Prestaciones Farmacéuticas (PBS, por sus siglas en inglés) de Australia.

Los eventos hemorrágicos recibidos por el Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) se debieron en el 28% de los casos en asociación con clopidogrel (130 de un total de 460 informes). Clopidogrel fue el único fármaco sospechado en 27 casos y otros 27 casos fueron atribuidos a clopidogrel más aspirina (ver Tabla 1). En 63 (48%) de los casos, el paciente estaba tomando clopidogrel asociado a dos o más medicamentos los cuales son causa conocida de sangrado (anticoagulantes, trombolíticos, inhibidores plaquetarios, AINES). De 130 informes, 18 tuvieron un desenlace fatal.

Tabla 1: Informes al ADRAC de casos hemorragia asociados al uso de clopidogrel

Fármaco(s) sospechado	Número de casos (No. de casos fatales)
Clopidogrel solo	27 (1)
Clopidogrel + aspirina sola	27 (1)
Clopidogrel + otro fármaco*	25 (4)
Clopidogrel + ≥ 2 fármacos*	63 (12)
Total de informes de hemorragia	130 (18)

* Anticoagulantes, trombolíticos, inhibidores plaquetarios, AINES

En el estudio CAPRIE, la tasa de cualquier trastorno hemorrágico con clopidogrel fue de 9,3% (15% severo) [1]. El riesgo de eventos hemorrágicos se redujo en este estudio mediante la suspensión de los medicamentos anticoagulantes y antiagregantes antes de la aleatorización. Adicionalmente, un informe anticipado de los pacientes de alto riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) del estudio MATCH indicaba que el añadir aspirina al clopidogrel duplicaba el riesgo de sangrado con amenaza de muerte: de 1,3% a 2,6% ($p < 0,001$) [2]. Además del aumento del riesgo de sangrado, los datos de ADRAC sugieren que el uso concurrente de fármacos con potenciales efectos hemorrágicos aumenta la posibilidad de desenlaces fatales (19% de los informes con ≥ 3 fármacos sospechados tuvieron un desenlace fatal, ver tabla 1).

Las discrasias sanguíneas, con un total de 80 informes al ADRAC, son otro tipo de reacciones comunes con clopidogrel. La tabla 2 compara el número de estos informes para clopidogrel y ticlopidina (Ticlid, Tilodene). Considerando el uso, ticlopidina se asocia con una tasa de informes de agranulocitosis, trombocitopenia y neutropenia mucho mayor que el clopidogrel [3]. ADRAC recibió un informe para fármaco, de púrpura trombocitopénica trombótica que ponía en peligro la vida (PTT), que incluía agregación plaquetaria diseminada (que lleva a la formación de coágulos en la microcirculación) [4,5]. El clopidogrel ha reemplazado en gran medida a la ticlopidina, debido a su mayor seguridad con relación a la supresión de la médula ósea y la PTT.

Tabla 2: Informes de trastornos hematológicos con clopidogrel y ticlopidina

	Clopidogrel	Ticlopidina
Neutropenia	14	26
Agranulocitosis	4	22
Otras leucopenias	4	6
Trombocitopenia	42	19
Púrpura trombocitopénica	4	5
Pancitopenia	1	2
Anemia	19	4
Total de informes	460	181
Total de prescripciones PBS (millones)	4.0	0.16

Las reacciones alérgicas cutáneas, particularmente la urticaria, el eritema y el prurito son también efectos adversos comunes asociados al clopidogrel (141 reportes).

Los prescriptores deben conocer el riesgo de complicaciones hemorrágicas con clopidogrel, especialmente cuando se utiliza con otros fármacos antitrombóticos

Referencias:

1. CAPRIE Steering Committee. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). *Lancet* 1996; 348:1329-39.
2. Dienier H-C, Bogousslavsky J, Brass LM et al. Aspirin and clopidogrel compared with clopidogrel alone after recent ischaemic stroke or transient ischaemic attack in high-risk patients (MATCH): randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2004; 364:331-7.
3. Ticlopidine update. *Aust Adv Drug Reactions Bull* 1998; 17:6.

4. TTP with ticlopidine. *Aust Adv Drug Reactions Bull* 1999; 18:15.
5. Bennett CL, Connors JM, Carwile, et al. Thrombocytopenic purpura associated with clopidogrel. *New Engl J Med* 2000; 352:1773-6

Traducido por Martín Cañás

LA HERENCIA DEL DIETILESTILBESTROL (DES) DE LOS 50s Y 60s (*The legacy of diethylstilboestrol (DES) from the 50s and 60s*). *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, junio 2004; 23(3)
Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

El dietilestilbestrol, o DES (también conocido como estilbestrol), es un estrógeno sintético que hace más de tres décadas se utilizaba para prevenir el aborto espontáneo.

En 1971 se demostró una asociación entre la exposición in utero al DES y el desarrollo de un cáncer raro, el adenocarcinoma de células claras de vagina (CCAC, por sus siglas en inglés) en las hijas expuestas (“hijas del DES”), quienes fueron diagnosticadas en edades mayores de 22 años [1]. La incidencia a lo largo de la vida en esas mujeres fue estimada en 1 por 1000 [2]. Se dio considerable publicidad a esta asociación y se considera que en Australia dejó de usarse DES para prevenir el aborto a principios de 1970 [3, 4, 5].

El ADRAC incluye 15 casos australianos (a).

Desde entonces se han identificado otros efectos adversos asociados con el DES en las “hijas del DES”:

- Es común la adenosis vaginal y cervical, con una incidencia del 90%.
- Se han notificado otras anomalías histológicas y estructurales del tracto reproductivo (incidencia del 18% - 58%)
- La ocurrencia de displasia cervical y vaginal, carcinoma de células escamosas in-situ, y de lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado se duplicó.
- La tasa de infertilidad levemente aumentada.
- Aumento de la tasa de complicaciones del embarazo como parto prematuro, aborto espontáneo, embarazo ectópico y pre-eclampsia.

Para las madres DES se ha informado de un pequeño aumento en la incidencia del cáncer de mama. En los hijos varones expuestos in útero se registró un aumento de la incidencia de quistes del epidídimo. Se mantiene una cuidadosa vigilancia de la próxima generación (nietos del DES), pero a la fecha no existen claras evidencias de efectos adversos en estos niños.

Otras fuentes de Información:

- El sitio web del Centro de Control de Enfermedades (CDC) estadounidense tiene un extenso material acerca del DES dirigido a profesionales y al público en general: <http://www.cdc.gov/des>
- En Victoria, existe una clínica de seguimiento del DES en el Royal Women's Hospital; el número de contacto telefónico es: (03) 9344 2000.
- El Cancer Council de NSW tiene recomendaciones para determinar la exposición al DES: <http://www.cancercouncil.com.au/editorial.asp?pageid=248>

Notas:

- (a) Ocho casos de CCAC están registrados en la base de datos de ADRAC y 7 en un registro de EE.UU. (Registry for Research on Hormonal Transplacental Carcinogenesis, University of Chicago).

Referencias:

1. Herbst AL, Ulfelder H, Poskanzer DC. Adenocarcinoma of the vagina - Association of maternal stilboestrol therapy with tumour appearance in young women. N Engl J Med 1971; 284: 878.

2. Hanselaar A, van Loosbroek M, Schuurbijs O, et al. Clear cell adenocarcinoma of the vagina and cervix. Cancer 1997; 79(11):2229-36.
3. Greenwald P, Barlow JJ, Nasca PC, Burnett WS. Vaginal cancer after maternal treatment with synthetic oestrogens. N Engl J Med 1971; 285: 390.
4. ADEC. Stilboestrol and adenocarcinoma of the vagina. MJA 1972, Sept 9: 622-623
5. Stilboestrol and adenocarcinoma of the vagina. Aust Adv Drug Reactions Bull 1975; 5.

Traducido por Martín Cañás

AHORRE: NO UTILICE DEXTROMETORFAN O DIFENHIDRAMIDA PARA LA TOS NOCTURNA DE LOS NIÑOS

Worst Pills, Best Pills, 2004; 10(8): 62

Tanto el dextrometorfano como la difenhidramina se venden como medicamentos sin receta en EE.UU., y están disponibles tanto solos como en combinación con otros antitusivos para niños y adultos. La evidencia disponible parece indicar que ninguno de estos dos medicamentos son más efectivos que el placebo para suprimir la tos nocturna.

El estudio que hizo desequilibrar la balanza e incluir este producto entre lo que no se deben utilizar fue publicado en *Pediatrics* en julio de 2004 y fue realizado por la escuela de medicina ubicada en Hershey, Pennsylvania.

Como medida de la eficacia de estos medicamentos se utilizó la calidad del sueño. El estudio involucró a 100 niños con tos y a sus padres, y se utilizó un cuestionario de cinco preguntas para medir la calidad del sueño de los niños y de los padres. La edad media de los niños fue de 4,5 años y el rango de 2 a 16,5 años. Para ser elegibles para el estudio los niños tenían que tener tos aguda como resultado de una infección respiratoria aguda.

El cuestionario fue administrado dos días consecutivos. La noche anterior a la primera administración del cuestionario no se administró el medicamento; y el segundo cuestionario se administró después de que la noche anterior se administrase el medicamento o el placebo.

El estudio concluyó que ni el dextrometorfano ni la difenhidramina eran superiores al placebo en términos de mejorar los síntomas en niños con tos y los problemas para dormir que son consecuencia de una infección respiratoria aguda de vías superiores. El uso de estos medicamentos tampoco mejoró la calidad del sueño de los padres. En otras palabras ninguno de estos medicamentos tuvo impacto en el curso natural de la tos en un período de 24 horas.

La evidencia del valor de los supresores de la tos, de acuerdo con estudios anteriores era contradictoria. Un meta-análisis publicado el 2 de febrero de 2002 en el *British Medical Journal* concluyó: “los medicamentos de venta sin receta para

suprimir la tos no pueden recomendarse porque no hay evidencia de su efectividad”.

La Academia Americana de Pediatría no ha apoyado el uso de dextrometorfano ni de la codeína porque no hay evidencia de sus beneficios y pueden ser tóxicos. Incluso los medicamentos que son inefectivos pueden ser tóxicos. En dosis habituales, el dextrometorfano se ha asociado con pérdida del tono muscular, reacciones alérgicas severas y proliferación de mastocitos. La sobredosis de dextrometorfano puede provocar psicosis, manía, o alucinaciones; incluso puede provocar la muerte.

La difenhidramina se utiliza también como antihistamínico (para lo que sí es efectivo) y tiene los mismos efectos adversos que esta familia de medicamentos. Incluyendo mareos, nerviosismo, e insomnio en dosis normales. Una sobredosis de difenhidramina puede provocar la muerte.

No se debe utilizar ninguno de estos medicamentos para paliar la tos, no son efectivos y en cambio pueden provocar problemas.

Traducido por Núria Homedes

LA FDA ALERTA SOBRE EL USO DE DOMPERIDONA, MEDICAMENTO NO APROBADO, PARA AUMENTAR LA PRODUCCIÓN DE LECHE

(FDA Warns Against Women Using Unapproved Drug, Domperidone, to Increase Milk Production)
FDA Talk Paper, 7 de junio de 2004

Disponible en:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01292.html>

La FDA esta alertando a las mujeres que están en período de amamantamiento para que no utilicen domperidona para aumentar la lactación debido a razones de seguridad. La agencia está preocupada debido a los riesgos potenciales para la salud pública asociados con el uso de domperidona.

Domperidona no está aprobada en EE.UU. para ninguna indicación. Algunas mujeres que están amamantando están adquiriendo este fármaco en EE.UU a través de recetas magistrales o lo importan de países extranjeros. La FDA difundió seis cartas de advertencia a las farmacias que realizan preparaciones magistrales y a las compañías que abastecen de domperidona a las farmacias en los EE.UU.

A pesar de que la domperidona está aprobada en otros países para tratar determinados trastornos gástricos, no está aprobada en ningún país para mejorar la producción de leche en las mujeres durante el período de lactancia. Se han publicado varios informes y estudios de casos de arritmias cardíacas, paro cardíaco y muerte súbita en pacientes que recibieron domperidona por vía intravenosa, hecho que determinó que fuera retirada del mercado en varios países. En muchos países donde aún se comercializa la formulación oral, el etiquetado del producto contiene advertencias

específicas en contra del uso de domperidona en mujeres durante la lactancia y enfatizan que el fármaco se excreta por leche exponiendo al lactante a riesgos desconocidos.

Traducido por Martín Cañás

LEFLUNOMIDA Y ENFERMEDAD INTERSTICIAL PULMONAR (ARAVA - leflunomide and interstitial lung disease)

“Dear Healthcare Professional” letter from Aventis Pharma Inc., 21 de junio de 2004

Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/arava_hpc_e.html

Aventis Pharma Inc., en acuerdo con el Ministerio de Salud Canadiense (Health Canada), ha publicado una carta “Querido Profesional de la Salud”, para actualizar a los profesionales acerca de las notificaciones espontáneas sobre enfermedad intersticial pulmonar (EIP) asociada con leflunomida.

En Canadá la leflunomida está indicada para el tratamiento de la artritis reumatoide en adultos.

Se han recibido varias notificaciones espontáneas de EIP asociadas a su uso en todo el mundo. La EIP se ha informado en 0,19 por 1000 años-persona de exposición a la leflunomida .

En un programa de vigilancia post-comercialización realizado en Japón, que incluía 3658 pacientes que recibían leflunomida, se informó de EIP en el 0,8% de los pacientes. Se informaron 29 casos de neumonitis intersticial, 11 de los cuales acabaron en la muerte del paciente.

La evaluación de la causalidad fue complicada debido a la presencia de factores de confusión tales como enfermedad intersticial preexistente o el uso concomitante de drogas antirreumáticas modificadoras de enfermedad (DMARDs, por sus siglas en inglés), que pueden provocar EIP.

La historia natural subyacente de la artritis reumatoide (AR) representa el mayor desafío para entender la relación entre el tratamiento y la EIP debido a que aproximadamente el 40-50% de los pacientes con AR desarrollan EIP, independientemente del tratamiento recibido.

Basados en estas consideraciones se ha actualizado la información contenida en la monografía del producto, en las secciones “Precauciones”, “Reacciones Adversas” y “Información para el consumidor”.

Traducido por Martín Cañás

DAÑO NEUROLÓGICO, OTRO EFECTO SECUNDARIO DE LA LEFLUNOMIDA (ARAVA): NO LA UTILICE

Worst Pills, Best Pills, 2004; 10 (7): 54-55

Worst Pills Best Pills solicitó a la FDA la retirada de la leflunomida, un medicamento para la artritis, en marzo de 2002 por producir toxicidad hepática con mayor frecuencia que otros medicamentos contra la artritis. En el momento de hacer la solicitud, se había documentado que entre el 30 de septiembre de 1999 y el 30 de septiembre de 2001 se habían dado 130 casos de hepatotoxicidad severa, incluyendo 56 hospitalizaciones y 22 muertes. Dos de estas reacciones ocurrieron en pacientes de entre 20 y 30 años. En 12 de las 22 muertes, la causa más probable de muerte era toxicidad hepática inducida por la leflunomida. Los editores de *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* concluyeron una revisión de la leflunomida en 1998 diciendo "... no ofrece ventajas sobre otros medicamentos mejor establecidos y más baratos como el metotrexato".

También se han añadido advertencias en la etiqueta de la leflunomida para alertar sobre la posibilidad de que los que siguen este tratamiento puedan desarrollar infecciones serias que ocasionen la muerte. La leflunomida es un inmunosupresor que puede ocasionar diferentes tipos de aplasia medular, principalmente limitar la producción de glóbulos blancos. La aplasia se ha documentado en pacientes que además recibían tratamiento con metotrexato o algún otro inmunosupresor, o que habían abandonado recientemente ese tipo de tratamientos; en algunos casos los pacientes tenían historia previa de problemas de médula.

En Japón, 16 personas desarrollaron neumonía intersticial después de tomar el medicamento. Cinco de estos pacientes, de entre 57 y 71 años, murieron a consecuencia de ese problema. La compañía les ha dicho a los médicos que no deben recetar este medicamento a pacientes con problemas respiratorios, historia de neumonía intersticial o problemas pulmonares. También se recomienda que se haga una radiografía de pulmón a los pacientes que deben tomar este medicamento por primera vez.

La evidencia más reciente de toxicidad por leflunomida es la de un estudio publicado por científicos de la FDA después de hacer una revisión de muchos informes de daño neuronal en pacientes tratados con leflunomida (*Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Junio 2004). Los Drs Bonnell y Graham, de la oficina de la FDA encargada de la seguridad de medicamentos, revisaron 80 pacientes que desarrollaron daño neuronal, la mayor parte presentaron trastornos sensitivos pero algunos también presentaron trastornos motores tales como debilidad muscular de piernas o brazos. En los casos en que se sospechó que este medicamento podía ser la causa del problema se recomendó la interrupción del tratamiento en un período no superior a los 30 días de la aparición de los síntomas, pero la mayoría de pacientes no mejoraron. Entre los pacientes que mejoraron, el tiempo medio que tardaron en experimentar mejoría después de

interrumpir el tratamiento fue de 135 días para los pacientes que lo hicieron dentro de los 30 días de detectar el problema comparado con más de dos años para los que no lo interrumpieron dentro de este período.

Los síntomas neurológicos empezaron a aparecer seis meses después de haber iniciado el tratamiento. Los autores concluyeron que el daño neuronal era probablemente el efecto directo de la leflunomida en los nervios.

Si usted esta tomando este medicamento debe discutir con su medico la necesidad de monitorear la función hepática y considerar otros tratamientos menos tóxicos. Si se siente inusualmente cansado, siente dolor abdominal, o presenta ictericia debe consultar a su médico inmediatamente. Estos síntomas significan que hay toxicidad hepática. Si siente que disminuye su sensibilidad o presenta debilidad en los brazos o piernas, debe contactar a su médico e informarle del estudio de daño neuronal mencionado en este artículo.

Traducido por Núria Homedes

INTERACCIONES ENTRE MACRÓLIDOS Y WARFARINA (*Macrolides and warfarin interaction*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, abril 2004; 23(2) Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

El Comité Australiano Consultivo de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) ha recibido informes de interacciones entre warfarina y los antibióticos macrólidos azitromicina, claritromicina, eritromicina y roxitromicina.

Aunque la mayor parte de los casos fueron asintomáticos, algunos informes documentaron aumentos substanciales de la Razón Internacional Normatizada (RIN). Las complicaciones hemorrágicas incluyeron hemoptisis, hematomas, melena, hematuria y hemorragia retroperitoneal. Se produjo un caso fatal en una mujer de 79 años cuyo RIN se elevó a 11,6 a los 8 días de comenzar con warfarina y roxitromicina simultáneamente. La mujer falleció por coagulación diseminada que incluyó hemopericardio y hemorragia subdural.

Casi todas las reacciones se produjeron en la primera semana después de comenzar el tratamiento antibiótico. El ADRAC advierte que debe seguirse estrechamente el RIN de los pacientes tratados con warfarina que inicien un tratamiento con macrólidos y, si es posible, debe considerarse un antibacteriano alternativo.

Azitromicina tiene una vida media particularmente prolongada (cerca de 68 horas), por lo cual una interacción con warfarina puede persistir teóricamente algunos días después de su suspensión.

Tabla: Interacciones de warfarina-macrólidos del ADRAC

Fármaco	Informes (sintomáticos)	Comienzo en días (mediana; rango)	RIN (mediana)
Azitromicina	3(0)	3;2-5	9,6
Claritromicina	6(2)	7;0-9	7,6
Eritromicina *	19(4)	5;0-18	9,7
Roxitromicina	56(27)	6;0-36 **	8,8

* dos casos también involucraron una interacción potencial con metronidazol ** en un paciente el comienzo fue > 1 año

Traducido por Martín Cañás

NO UTILICE MEMANTINA (NAMENDA)

Worst Pills, Best Pills, Julio 2004; 10(7): 50-53

Memantina (Namenda) es el primer medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento de Alzheimer moderado a severo, el resto son para las fases leve y moderada de la enfermedad. Una de las teorías es que el Alzheimer puede deberse a una sobreactivación -a través de glutamato- de los receptores de N-metil-D aspartato (NMDA), lo que puede aumentar la destrucción de células cerebrales.

La memantina no es un medicamento nuevo, se empezó a comercializar en Europa en los 1980s. Desde 1982 se ha vendido en Alemania con el nombre comercial de Akatinol para el tratamiento del Parkinson, la espasticidad cerebral y periférica, y el síndrome del cerebro orgánico. En el 2002 la Unión Europea aprobó la memantina para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. La primera presentación de documentos para su aprobación en EE.UU. fue en julio de 2002 y se volvió a presentar en diciembre con un estudio adicional. La FDA aprobó la memantina en octubre de 2003.

La estructura química de la memantina es casi idéntica a la de la amantadina (Symmetrel), difiere solo en dos átomos de carbono. La amantadina también es un inhibidor de la NMDA y la FDA la ha aprobado para la prevención y el tratamiento de la influenza A, la enfermedad del Parkinson, y los trastornos del movimiento inducido por medicamentos.

Prescrire Internacional dijo "los datos sobre el efecto de la memantina en el tratamiento del Alzheimer severo son esporádicos y débiles". En el Reino Unido los editores de *Drug and Therapeutics Bulletin*, una fuente respetada de información, concluyeron "... según la información publicada, la memantina produce, como mucho, solo una reducción pequeña en la escala de deterioro global y funcional, y en las escalas cognitivas de estos pacientes. No está claro como esto afecta la calidad de vida o cuanto duran los efectos".

Las guías de la FDA para tratar el Alzheimer requieren que los estudios demuestren tener un impacto significativo en dos parámetros: (1) la función cognoscitiva; (2) el funcionamiento global del paciente en sus actividades diarias. El oficial médico de la FDA, al revisar los datos presentados por el Laboratorio Forest escribió:

"Hay una diferencia pequeña de efecto (effect size) entre el grupo tratado con memantina y el grupo tratado con placebo en la función cognoscitiva... Solo una pequeña minoría de pacientes tratados con memantina demostraron una mejoría mínima o moderada, y en ningún paciente hubo una mejoría marcada, la respuesta más frecuente fue la ausencia de cambios".

Es más, un análisis por un estadístico de la FDA en un subgrupo de pacientes demostró que la memantina no tenía ningún efecto en la función global de los pacientes con Alzheimer severo.

A pesar de que la memantina parece provocar una mejoría modesta en los pacientes con Alzheimer moderadamente severo cuando se compara con el placebo, la memantina no se ha comparado con ningún inhibidor de la acetilcolinesterasa.

El efecto de la memantina en la progresión de la enfermedad se resume en la información que aparece en la etiqueta: "En este momento no hay evidencia de que la memantina prevenga o frene el proceso neurodegenerativo en pacientes de Alzheimer".

Un estudio del que se ha hecho mucha propaganda dice que la memantina disminuye significativamente el tiempo que el cuidador tiene que pasar con el paciente. A pesar de que este estudio distribuyó aleatoriamente a los pacientes para que recibieran memantina o placebo, antes de que empezase el estudio había diferencias significativas entre los pacientes que recibieron el placebo y los que recibieron memantina. Por lo tanto, las conclusiones con respecto a los efectos positivos del medicamento son altamente sospechosas.

Los efectos adversos que se mencionan con la memantina son mareos, dolor de cabeza, estreñimiento, dolor, dificultades al respirar, todas ellas relacionadas con la dosis del medicamento. Tres informes de inflamación pancreática y cuatro casos de insuficiencia renal se reportaron mientras se realizaban los ensayos clínicos. En tres de los casos en que se dio insuficiencia renal la asignación de pacientes siguió siendo ciega. En los estudios de postcomercialización se ha detectado un caso de necrólisis epidérmica, un caso de insuficiencia de médula que impidió la formación de hematíes, y un caso de insuficiencia hepática.

Desde que la memantina se comercializó en Alemania, la compañía ha recibido 73 informes de efectos adversos para 48 pacientes incluyendo ataques de epilepsia, hipertensión, insuficiencia circulatoria, movimientos espasmódicos,

eritema buloso, prurito, nerviosismo, temblor, reacciones adversas y náusea.

Traducido por Nùria Homedes

METADONA: RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL QT

(Methadone: Risk of QT prolongation)

Swedish Medical Products Agency document (Swedish), 1 de junio de 2004.

En *WHO Pharm News* 2004, 4:5

Una publicación reciente la Agencia Sueca de Productos Médicos (MPA) centra su atención en el riesgo de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes con el tratamiento con metadona y desaconseja el uso de testosterona en pacientes que reciben metadona.

La MPA hace notar que a comienzos de este año la Agencia Reguladora Suiza informó a los países europeos, que colaboran en acciones de farmacovigilancia, de notificaciones de reacciones cardíacas asociadas al uso de metadona que consistieron en: 7 notificaciones de *torsade de pointes*, 6 de los cuales incluían prolongación del intervalo QT, y otras 14 notificaciones de prolongación del intervalo QT.

Una revisión posterior reveló la ocurrencia de 5 casos en Dinamarca y 3 en Francia, con 2 notificaciones de muerte súbita en Inglaterra y uno de fibrilación ventricular en España.

La MPA señala que cuando se administra una vez al día, las concentraciones esperadas de metadona deberían ser de 200–400 ng/ml. y esto debe verificarse especialmente en ancianos.

La MPA aconseja tener precaución en pacientes con riesgo aumentado de prolongación del intervalo QT, y también que se realice un ECG como control en todos los pacientes cuando las dosis superen los 150mg/día o si están presentes otros factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT.

Traducido por Martín Cañás

NOTA INFORMATIVA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: POSIBLE CONFUSIÓN EN LA DOSIS DE METOTREXATO ADMINISTRADO POR VÍA ORAL

Ref: 2004/ 04, 27 de julio de 2004

Los errores en los tratamientos farmacológicos, denominados genéricamente “errores de medicación”, pueden ser debidos a fallos en distintos puntos del proceso de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. En diferentes intervenciones llevadas a cabo en nuestro entorno se ha estimado que entre un 4% y un 6% de los ingresos hospitalarios se han provocado por “errores de medicación”

(Rev Esp Salud Pública 2003;77: 527-540; Med Clin (Barc) 2002; 118: 205-210).

Como resultado de la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, de la Universidad de Salamanca (<http://www3.usal.es/~ismp/>), se han recibido varios casos de errores de medicación relacionados con la administración oral de metotrexato, alguno de ellos como reacción adversa grave, en los que la dosis prescrita de 7,5 mg para tomar una vez a la semana se había interpretado como dosis diaria de 7,5 mg y así se administró con resultado de aplasia medular grave o mortal.

El metotrexato es un fármaco antimetabolito utilizado como antineoplásico y también como inmunomodulador en el tratamiento de artritis reumatoide, micosis fungoide y psoriasis. En el tratamiento de artritis reumatoide, se suele utilizar en monoterapia o asociado a otros fármacos antirreumáticos en pacientes con patología severa o en aquellos casos que no han respondido a otros tratamientos. Por vía oral se encuentra comercializado en España como Metotrexato® Lederle 2,5 mg 50 comprimidos.

La seguridad de su uso está limitada, entre otras posibles reacciones adversas, por su toxicidad hematológica, hepática y renal. Durante su utilización se recomienda realizar análisis hematológicos completos y pruebas de función renal y hepática, entre otras precauciones. Debido a la posibilidad de depresión de la médula ósea hay que advertir a los pacientes que deben notificar de manera inmediata cualquier signo o síntoma de depresión de la médula ósea, por ejemplo una hemorragia o hematoma, púrpura, infección, dolor de garganta de causa inexplicable.

Se aconseja que el tratamiento sea establecido y supervisado por médicos con experiencia en su manejo y utilización. En el tratamiento de artritis reumatoide y de psoriasis, la dosis inicial en adultos es de 7,5 mg por vía oral una vez a la semana. La dosis se puede administrar como dosis única en una sola toma, o repartida en 3 tomas de 2,5 mg administradas a intervalos de 12 horas. Según la evolución clínica del paciente, esta dosis se puede incrementar en 2,5 mg cada 4-6 semanas, hasta una dosis máxima de 15 mg por vía oral una vez a la semana (en el caso de psoriasis ocasionalmente se puede llegar a 30 mg una vez a la semana).

Para evitar posibles confusiones similares la AEMPS considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- aconsejar a los médicos prescriptores que en el nivel hospitalario incluyan en las hojas de tratamiento la indicación para la que se prescribe el metotrexato, de forma que los posibles errores en la dosis o frecuencia de administración puedan ser detectados en la validación farmacéutica en hospitales.
- para evitar errores de administración en los pacientes ambulatorios, es imprescindible asegurarse de que el paciente reciba información correcta de su tratamiento,

de la frecuencia de administración, de los peligros de una potencial sobredosificación y sobre las acciones a tomar en cada caso. Para ello es aconsejable proporcionar por escrito al paciente unas instrucciones de administración, especificando los días concretos de la semana en que debe tomar el medicamento.

- los profesionales sanitarios relacionados con la dispensación y administración de medicamentos deberían de disponer de información sobre las dosis habituales de metotrexato en sus distintas indicaciones y sobre los problemas graves de una sobredosificación por metotrexato, principalmente en los pacientes de riesgo como ancianos o con insuficiencia renal.

Es IMPORTANTE insistir en que las dosis de metotrexato oral en el tratamiento de artritis reumatoide y psoriasis son semanales y hay que prestar atención para asegurar que se prescribe, se dispensa y se administra la dosis correcta.

La AEMPS está procediendo a la actualización de la ficha técnica y el prospecto, incluyendo mensajes concretos en los envases respecto a la dosificación semanal de metotrexato de administración oral.

TOXICIDAD PULMONAR CON NITROFURANTOÍNA A LARGO PLAZO (*Pulmonary toxicity with long-term nitrofurantoin*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, agosto 2004;23(4)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

La nitrofurantoína (Macrofantin, Furanfantin, Ralodantín) está indicada para el tratamiento de infecciones urinarias. Las Guías Terapéuticas de Antibióticos australianas también recomiendan la nitrofurantoína para la profilaxis de las infecciones urinarias [1, 2]. Desde mayo de 2003 a mayo de 2004 hubo 122.000 prescripciones de nitrofurantoína en el Programa de Prestaciones Farmacéuticas (PBS, por sus siglas en inglés).

Hasta la fecha, ADRAC ha recibido 576 notificaciones de reacciones adversas relacionadas con nitrofurantoína, con reacciones pulmonares descritas en 142 notificaciones (25%), incluyendo 46 informes recibidos desde la última publicación de ADRAC sobre el tema en 1995 [3]. Cuarenta de las notificaciones de reacciones pulmonares estuvieron relacionadas con su uso a largo plazo y fueron consistentes con fibrosis pulmonar o neumonitis intersticial en radiografía de tórax, la exploración tomográfica, la biopsia o la autopsia. Los síntomas de presentación más frecuentes fueron disnea o tos, pero algunos tuvieron características de hipersensibilidad (fiebre, rigor, prurito, erupción, o eosinofilia).

Las notificaciones generalmente involucraron a mujeres ancianas (7 mujeres:1 hombre; edad mediana 70 años; rango 47-90 años), probablemente reflejando su uso. Las dosis de nitrofurantoína fueron 50-300 mg/día (dosis diaria recomendada para la profilaxis 50-100mg). Algunas

notificaciones describieron reacciones pulmonares severas, con una exposición de sólo 50 mg/día durante 8 meses. El tiempo de inicio más prolongado fue de 16 años. En 12 casos se documentó la recuperación al momento de realizar la notificación pero algunos pacientes presentaban indicios de daño pulmonar persistente. Dos pacientes murieron como resultado de la toxicidad pulmonar.

Debe considerarse la posibilidad de la toxicidad pulmonar de la nitrofurantoína cuando el tratamiento se extiende por ≥ 6 meses, especialmente si el paciente es anciano. Debe informarse a los pacientes de la posibilidad de toxicidad pulmonar, y aconsejarlos para que notifiquen la presencia de disnea o tos persistente. Si ocurren reacciones pulmonares, la nitrofurantoína debe suspenderse inmediatamente. Aunque la suspensión puede provocar la regresión de los síntomas, la resolución de la lesión pulmonar que se presenta por el uso a largo plazo puede ser incompleta.

Referencias:

1. Therapeutic Guidelines: Antibiotic Version 12, 2003. *Therapeutic Guidelines Limited, Melbourne, Australia* pp 245- 9
2. Turnidge J. Nitrofurantoin. *Australian Prescriber* 2004;27:83
3. Nitrofurantoin and the lung. *Aust Adv Drug Reactions Bull* 1995;14:14

Traducido por Martín Cañás

PARECOXIB Y DISFUNCIÓN RENAL: UNA DOSIS ES SUFICIENTE (*Parecoxib - one shot only*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, junio 2004;23(3)

Disponible en: <http://www.tga.gov.au/>

Debido a la preocupación sobre la seguridad de la administración de múltiples dosis de parecoxib, este fue aprobado en Australia solo para el dolor postoperatorio en dosis únicas. Hasta junio el Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) había recibido 13 informes de disfunción renal asociada al uso de parecoxib (de un total de 20 informes de reacciones adversas). En seis de los casos los pacientes habían recibido 5 o más dosis, pero los otros 7 solo habían recibido una dosis (dos de los cuales presentaban factores de riesgo de toxicidad por parecoxib). La edad promedio fue de 66 años. Cuando se decida utilizar parecoxib, se deben extremar las precauciones en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, que estén tomando diuréticos o IECA, y en los ancianos.

Traducido y editado por Martín Cañás

VALVULOPATÍAS ASOCIADAS CON PERGOLIDA (*Cardiac valvulopathy with pergolide*)

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, agosto 2004; 23(4)

Disponible en:

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0408.htm>

Pergolida (Permax) es un agonista dopaminérgico derivado del ergot, indicado para el tratamiento adyuvante de la enfermedad de Parkinson. Recientemente se ha identificado una asociación entre el uso de pergolida y la enfermedad valvular cardíaca [1]. Posteriormente esta evidencia fue apoyada por un estudio que encontró valvulopatías en 26 de 78 pacientes (33%) con enfermedad de Parkinson tratados con pergolida, pero en ninguno de los 18 pacientes que no fueron tratados con agonistas dopaminérgicos derivados del ergot [2]. La dosis acumulada promedio en el grupo de pergolida fue de 3000g y la duración media de uso fue de 18 meses. Hubo una tendencia a que la enfermedad fuera más severa cuanto mayor fuera la exposición a pergolida (la angulación de las válvulas mitrales se correlaciona con la dosis acumulada). La válvula mitral fue afectada en la mayor parte de los pacientes (20) y un menor número tuvieron restricción de las válvulas aórtica y tricúspide. Las presiones pulmonares sistólicas medias fueron perceptiblemente más elevadas en los pacientes que recibieron pergolida en comparación con el grupo de control ($p = 0,02$). La pergolida se suspendió solo en seis de los pacientes con valvulopatía restrictiva y en dos de ellos se produjo mejoría seis meses después de suspender el tratamiento. La valvulopatía relacionada con pergolida implica lesiones fibrorestrictivas de las válvulas cardíacas y se asocia en forma típica a regurgitación de la válvula. Otros derivados del cornezuelo de centeno, tales como metisergida y ergotamina, y los anorexígenos fenfluramina y dexfenfluramina (retirados en todo el mundo en 1997), tienen reconocida capacidad de producir valvulopatías similares [3,4]. La valvulopatía asociada al síndrome carcinoide y a los derivados del alcaloide del cornezuelo de centeno incluyendo la pergolida se atribuye a los altos niveles de serotonina. Es conocido que fenfluramina y dexfenfluramina también causan hipertensión pulmonar y como la pergolida interactúan con receptor 5-HT_{2B} de serotonina [2].

El Comité Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADRAC, por sus siglas en inglés) hasta ahora no recibió ningún informe de valvulopatía con pergolida, lo que probablemente refleja la falta de reconocimiento de la asociación. Aunque la cabergolina (Cabaser, Dostinex) también es un derivado del cornezuelo de centeno, no existen en la actualidad, informes a ADRAC o en la literatura, que la asocien a casos de valvulopatías.

ADRAC solicita que se informe de cualquier caso de valvulopatía posiblemente asociadas al uso de pergolida o cabergolina. Antes de prescribir pergolida debe informarse a los pacientes sobre el riesgo de valvulopatías. Los prescriptores deben realizar un examen cardiovascular cuidadoso al inicio del tratamiento que incluya una revisión de la historia clínica del paciente y realizar evaluaciones periódicas de los pacientes que tomen pergolida. Si se

detectan soplos debe considerarse la realización de un ecocardiograma. Si se confirma el desarrollo de una valvulopatía debe considerarse la suspensión del tratamiento.

Referencias:

1. Van Camp G et al. Heart valvular disease in patients with Parkinson's disease treated with high-dose pergolide. *Neurology* 2003; 61:859-61
2. Van Camp G, Flamez A, Cosyns B et al. Treatment of Parkinson's disease with pergolide and relation to restrictive valvular heart disease. *Lancet* 2004; 363:1179-83
3. [Methysergide and cardiac valvulopathy](#). *Aust Adv Drug Reactions Bull* 2000; 19:15
4. [Withdrawal of fenfluramine and dexfenfluramine](#). *Aust Adv Drug Reactions Bull* 1998; 17:3

Traducido por Martín Cañás

INSUFICIENCIA HEPÁTICA MORTAL ASOCIADA CON PIOGLITAZONA (*Fatal liver failure associated with pioglitazone*)

Farley-Hills E et al.

BMJ 2004; 329:429

Las tiazolidinedionas son antagonistas del receptor activado por proliferador del peroxisoma. La troglitazona se ha asociado con reacción idiosincrática hepática, insuficiencia hepática y muerte y fue retirada del mercado [1].

La toxicidad de la troglitazona no parece ser un efecto de clase de las tiazolidinedionas ya que la rosiglitazona y la pioglitazona han mostrado pocas pruebas de toxicidad hepática [3]. Sin embargo algunos pacientes que tomaban pioglitazona, padecieron insuficiencia hepática, pero sin que hubiera muertes [4].

Un hombre de 63 años sin historia de abuso de alcohol fue internado con ictericia después de sentirse mal durante tres semanas. Tres meses antes sus médicos habían cambiado la glicazida por pioglitazona. También tomó lercanidipina durante algunos años y una cefalosporina durante varios días. Los análisis de sangre mostraron concentraciones de bilirrubina de 522 $\mu\text{mol/l}$, fosfatasa alcalina de 472 IU/l, aspartato aminotransferasa de 1053 IU/l, alanino aminotransferasa de 1984 IU/l, creatinina de 455 $\mu\text{mol/l}$, y albúmina de 28 g/l. Su tiempo de protrombina fue de 56 segundos, desarrolló encefalopatía y acidosis 36 horas después de su ingreso y fue transferido a terapia intensiva.

No tenía estigmas de enfermedad hepática crónica, y el antígeno de superficie de hepatitis, la IgM de hepatitis A, y el anticuerpo de hepatitis C fueron negativos. Las imágenes de ultrasonido mostraron una reflectividad normal del parénquima con venas permeables y sin dilatación biliar. Cuando se estabilizó fue trasladado a la unidad regional de hepatología. Murió 9 días más tarde.

El informe histopatológico describió daño parenquimatoso con hepatitis grasa incluyendo cuerpos de Mallory en un

hígado severamente fibrótico. La causa es incierta pero el grado de fibrosis sugería un proceso crónico, y el tipo de actividad necroinflamatoria sugiere la posibilidad de daño hepático relacionado con el alcohol. En forma alternativa los cambios pueden ser debidos a daño inducido por fármacos en un hígado con enfermedad crónica relacionada con diabetes, y la secuencia temporal señala que probablemente la causa sea la pioglitazona.

Aunque se habían informado de casos de insuficiencia hepática asociada al uso de pioglitazona, no se conocían casos previos de muerte.

Referencias:

1. Isley WL. Hepatotoxicity of thiazolidinediones. *Expert Opin Drug Saf* 2003;2: 581-6.
2. Tolman KG, Chandramouli J. Hepatotoxicity of the thiazolidinediones. *Clin Liver Dis* 2003; 7: 369-79.
3. Scheen AJ. Hepatotoxicity with thiazolidinediones: is it a class effect? *Drug Saf* 2001; 24: 873-88.
4. Chase MP, Yarze JC. Pioglitazone-associated fulminant hepatic failure. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 502-3.

ROSUVASTATINA: DOSIS ALTAS Y FACTORES PREDISONENTES SE ASOCIAN A RABDOMIÓLISIS (EUROPA, EE.UU., CANADÁ).

(Rosuvastatin: Higher dose and predisposing factors linked with rhabdomyolysis)

WHO Pharm News 2004, 4:3

AstraZeneca realizó una revisión del prospecto incluido en el envase de rosuvastatina (Crestor) utilizado en los 22 estados miembros de la Unión Europea. El prospecto incluye nueva información para la prescripción con relación a que la dosis máxima no supere los 40 mg. Estos cambios fueron recomendados por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios Británica y el Comité de Seguridad de Medicamentos, siguiendo a una revisión europea de la información de seguridad con relación a la asociación entre el uso de rosuvastatina y rabdomiólisis.

La nueva información aconseja lo siguiente:

- Todos los pacientes deben comenzar con 10 mg una vez al día, solo aumentar a 20 mg si es necesario luego de 4 semanas.
- La dosis de 40mg está contraindicada en pacientes con factores predisponentes de toxicidad muscular.
- Una supervisión por especialistas cuando se administren dosis de 40 mg., siendo esta dosis necesaria sólo en un pequeña parte de los pacientes.
- Deberá revisarse el tratamiento en los pacientes que estén tomando 40 mg, que no estén supervisados por un especialista,

Siguiendo a la adopción de estas medidas en Europa, la FDA de EE.UU. publicó recomendaciones para el uso de rosuvastatina, señalando que muchas de éstas ya estaban "capturadas en el etiquetado aprobado por la FDA", que incluye una apartado específico titulado Miopatía/

rabdomiólisis. La FDA no se propone cambiar el etiquetado nuevamente pero recomienda a los prescriptores el seguimiento cuidadoso de las instrucciones brindadas en el prospecto actual.

En la base de datos del Programa de Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos de Canadá (CADRMP, por sus siglas en inglés), existen 8 casos de rabdomiólisis post-comercialización asociados con el uso de rosuvastatina. Cinco casos ocurrieron con rosuvastatina en dosis de 40 mg diarios, 2 casos ocurrieron con la dosis recomendada de 10 mg diarios y para el caso restante no se disponía del dato. Todos los pacientes involucrados tenían uno o más factores de riesgo preexistentes para la miotoxicidad inducida por estatinas.

AstraZeneca, por consejo del Ministerio de Salud Canadiense (Health Canada), aconsejó a los profesionales de la salud que sean cuidadosos cuando prescriban rosuvastatina a pacientes con factores de riesgo preexistentes o que estén tomando concomitantemente medicamentos que impliquen un riesgo aumentado de miopatía o rabdomiólisis inducido por estatinas.

Referencias:

1. New prescribing advice for the 40mg dose of Crestor (rosuvastatin). Medicines and Healthcare products Regulatory Agency News, 9 June 2004. Disponible en: http://www.mhra.gov.uk/news/2004/crestor_9june04.htm
2. FDA Public Health Advisory for Crestor (rosuvastatin) 6 June 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/crestor.htm>
3. Important safety information regarding the association between CRESTOR (rosuvastatin) and rhabdomyolysis "Dear Healthcare Professional" letter from AstraZeneca, 15 June 2004. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/crestor_hpc_e.html

Traducido por Martín Cañas

NOTA INFORMATIVA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: POSIBLE CONFUSIÓN EN LAS PRESENTACIONES DE VENTOLIN® (SALBUTAMOL)

Ref: 2004/08; 31 de agosto de 2004

La Agencia. Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente a través de una comunicación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, de varios casos de utilización por vía oral en lactantes de la especialidad farmacéutica Ventolin® solución para respirador 10 ml, cuya concentración de salbutamol es de 5mg por ml.

El error se produce por la existencia de 2 presentaciones farmacéuticas líquidas que pueden llegar a confundirse entre sí:

Presentación	Código Nacional	Vía de Administración	Composición
Ventolín@ Solución para respirador 10 ml.	941807	Inhalatoria, mediante respiradores o nebulizadores mecánicos o automáticos (no manuales)	Salbutamol 5 mg/ml
Ventolín@ Jarabe 100ml.	845719	Oral, mediante cucharaditas	Salbutamol 0,4 mg/ml

Así, si el médico al prescribir jarabe por vía oral, indica en la receta "Ventolín solución", el farmacéutico puede interpretar que se trata de la especialidad farmacéutica "Ventolín solución para respirador", cuya concentración es más de 10 veces superior a la del jarabe oral. Esto motiva los episodios de intoxicación que en lactantes y niños de corta edad pueden ocasionar los típicos efectos tóxicos de todos los agonistas

beta-adrenérgicos utilizados como antiastmáticos, tales como: alteraciones gastrointestinales, dolor abdominal, agitación nerviosismo, temblores, incluso convulsiones que requieren atención hospitalaria.

Por todo lo anterior, se establecen a continuación las siguientes recomendaciones:

En la prescripción (Médico)	En la dispensación (Farmacia)
Comprobar que la medicación prescrita corresponde con la forma farmacéutica adecuada al caso, y que el usuario conoce perfectamente la forma de utilización.	Conocer la existencia de las 2 formas farmacéuticas, y de la posibilidad de error y de sobre dosificación.
Expresar claramente en la receta médica, que se trata del jarabe o de la solución inhalatoria para respirador.	Ante la duda, confirmar la prescripción con el médico prescriptor.
Atención cuidadosa en el momento de la selección de la forma farmacéutica al elaborar la receta médica asistida por programas de gestión clínica.	Advertir al usuario, que la presentación "solución" precisa de dispositivos especiales para ser inhalado.
Informar de la forma de administración del medicamento prescrito, sea por vía oral (jarabe) o por vía inhalatoria (solución para respirador).	Confirmar con el paciente o familiar la vía de administración que va a utilizar, vía oral (jarabe) o vía inhalatoria (nebulizador mecánico o automático).

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

MÁS NOTICIAS NEGATIVAS RESPECTO A LA SIBUTRAMINA (MERIDIA): NO LA UTILICE

Worst Pills, Best Pills, 2004; 10(7): 52-53

Worst Pills Best Pills solicitó a la FDA que la sibutramina (Meridia) fuese retirada del mercado en la primavera de 2002 porque un gran número de gente había sufrido efectos adversos severos, incluyendo muchas muertes, por este medicamento que tiene muchas propiedades parecidas a las de las anfetaminas. A medida que ha aumentado el número de gente que utiliza el medicamento, que no es muy efectivo para bajar de peso, ha habido más casos de efectos secundarios que ponen en peligro la vida; el medicamento ocasiona hipertensión, arritmia, y taquicardia. En otoño pasado Works Pills Best Pills hizo una enmienda a la solicitud que había enviado a la FDA para incluir más casos. En ese momento había habido 124 casos de efectos secundarios cardiovasculares graves que requirieron hospitalización, además de 49 casos de efectos secundarios cardiovasculares que ocasionaron la muerte. De las nueve personas de 40 años o menos que murieron, ocho eran mujeres. La mayor parte del resto de muertes también se dieron en mujeres.

Siete años después de que la FDA aprobase este medicamento, ignorando la opinión del médico de la FDA encargado de su revisión, se ha publicado una revisión cuidadosa de los estudios publicados y algunos no publicados de pacientes en tratamiento con sibutramina. Este estudio apareció en *Los Archives of Internal Medicine* en mayo de 2004. Además de documentar que los estudios con resultados positivos son los que tienen mayor probabilidad de publicarse, se documentó lo siguiente:

- Entre las personas muy obesas que utilizaron el medicamento, la media de pérdida de peso fue de 6,1 libras a los 3 meses, y solo de 9,8 libras al cabo de un año.
- Hay que tratar entre 3 y 8 pacientes con sibutramina durante un año para obtener una pérdida de peso de 10%.
- Hasta un 55% del peso puede volverse a ganar en los 18 meses que siguen al haber dejado de tomar el medicamento.
- Aunque algunos expertos recomiendan el uso de sibutramina como una ayuda de corto plazo para conseguir cambios en la conducta que promuevan la pérdida de peso y el mantenimiento de un peso más bajo a largo plazo, los autores de este estudio no encontraron evidencia que pudiese apoyar este uso teórico.
- No hay evidencia de que la sibutramina reduzca la morbimortalidad asociada a la obesidad.
- No hay evidencia suficiente que determine el riesgo beneficio de la sibutramina.

Irónicamente esto no es nuevo en el caso de los medicamentos para la pérdida de peso, tal como ocurre con muchas otras cosas. Los estándares de aprobación de la FDA, que son peligrosamente bajos, han llevado a que se produzcan muertes y accidentes por la sibutramina y por otros medicamentos para la pérdida de peso. Hace 36 años, en junio de 1986, un oficial médico de la FDA, el Dr. Robert O. Knox se rehusó a aprobar la nueva solicitud de aprobación (NDA) para un medicamento para la pérdida de peso. Esta negativa desencadenó una disputa entre la FDA y el productor, A.H. Robbins, que acabo llevando a que se comercializase este medicamento y a que el Dr. Knox fuese transferido a otra parte de la agencia. Su razón para recomendar la no aprobación del medicamento fue: La obesidad es un problema crónico y no hay evidencia de que este medicamento afecte el curso de la enfermedad a largo plazo.

El medicamento que el Dr. Knox se negó a aprobar fue la fenfluramina (Pondimin), el medicamento que se convirtió en la parte Fen de la combinación Fen/Phen que fue retirada del mercado el 15 de setiembre de 1997 por causar problemas valvulares e hipertensión pulmonar.

El mejor tratamiento para la obesidad es su prevención. Para perder peso hay que disminuir paulatinamente la ingesta y aumentar el ejercicio. Como el único que se beneficia de este régimen es el individuo esta recomendación no se comercializa.

Traducido por Núria Homedes

TEGASEROD. ADVERTENCIAS SOBRE DIARREA Y COLITIS ISQUÉMICA. EE.UU. Y CANADÁ (*Warning about diarrhoea and ischaemic colitis. USA, Canada*)

Novartis Pharmaceuticals difundió una carta dirigida a los profesionales advirtiéndoles de las serias consecuencias de la diarrea y nuevos informes sobre colitis isquémica asociados al uso de tegaserod, un fármaco indicado en el tratamiento sintomático del síndrome de colon irritable con constipación en mujeres.

De acuerdo a la información difundida por Novartis:

- Durante los ensayos clínicos y la comercialización del tegaserod (Zelnorm) se han notificado serias consecuencias de diarrea asociada a su uso, incluyendo hipovolemia, hipotensión, y síncope;
- Durante la comercialización del tegaserod se notificaron casos raros de colitis isquémica y otras formas de isquemia intestinal;
- En pacientes que desarrollen hipotensión o síncope, síntomas de colitis isquémica como sangrado rectal, diarrea sanguinolenta o empeoramiento de dolor abdominal debe suspenderse el tegaserod;
- Debe informarse a los pacientes que suspendan el uso del tegaserod en caso de padecer los síntomas mencionados anteriormente o si experimentan dolor abdominal nuevo o

empeora el existente, sea con o sin sangrado rectal o en heces.

Referencias:

1. 'Dear Healthcare Professional' letter from Novartis Pharmaceuticals Corporation, 26 April 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch>
2. 'Dear Healthcare Professional' letter from Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., 28 April 2004. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca>

Traducido por Martín Cañás

TIOMERSAL EN VACUNAS. PRUEBAS RECIENTES APOYAN SU SEGURIDAD. EUROPA (*Thiomersal in vaccines Recent evidence supports safety Europa*) *EMA Statement, 24 de marzo de 2004* Disponible en: <http://www.emea.eu.int>

La EMEA ha difundido una declaración pública señalando que evidencia reciente apoya el uso en humanos de las vacunas que contienen tiomersal. El tiomersal es un compuesto de mercurio orgánico que actúa como antimicrobiano y se usa en etapas tempranas de la fabricación, y como conservante en algunas vacunas. La acción antimicrobiana es debida al etilmercurio, el cual se libera después de la ruptura del tiomersal en etilmercurio y tiosalicilato. Anteriormente el Comité de Propietarios de Productos Médicos (CPMP, por sus siglas en inglés), mientras sostenía que las vacunas con tiomersal eran seguras, aconsejaba el uso general de vacunas sin tiomersal u otros derivados mercuriales como preservantes, como una medida global para disminuir la exposición ambiental al mercurio. En marzo de 2004, el CPMP revisó las últimas pruebas científicas relacionadas con la seguridad de las vacunas que contienen tiomersal incluyendo varios estudios epidemiológicos bien diseñados. Basado en esta revisión el CPMP concluyó que:

- no existe asociación entre la aplicación de vacunas con tiomersal y la aparición de trastornos específicos del neurodesarrollo;
- la inmunización con vacunas que contienen tiomersal continúa ofreciendo beneficios a la población general, incluyendo los niños;
- la presencia de tiomersal y otros preservantes debe ser señalado en el etiquetado de la vacuna y debe incluirse una advertencia del riesgo de sensibilización al tiomersal y otros preservantes en el resumen de características del producto y en los prospectos;
- en sintonía con el objetivo global de reducir la exposición al mercurio, debe promoverse el desarrollo de vacunas sin tiomersal o con la cantidad mínima posible de tiomersal u otros derivados mercuriales como preservantes.

Traducido por Martín Cañás

NO UTILICE TEGASEROD (ZELNORM)

La FDA aprobó el uso de tegaserod para el tratamiento del síndrome de colon irritable con predominio de estreñimiento en mujeres, pero no en hombres. Se trata de un medicamento que estimula el receptor 5-HT₄, de la familia de receptores de la serotonina. Public Citizen se opuso a la aprobación de este medicamento por considerar que los beneficios son de poca importancia y en cambio puede inducir la formación de quistes de ovario.

Durante los ensayos clínicos se detectaron ocho casos de quistes ováricos en mujeres en tratamiento con tegaserod, comparado con un caso en el grupo placebo. A pesar de que la compañía convenció a la FDA de que la aparición de los quistes no estaba relacionada con el medicamento, los expertos de Public Citizen siguen estando preocupados porque el tegaserod produjo quistes de ovarios en ratas y porque los ovarios tienen receptores 5-HT₄. Además hubo un aumento de cirugías abdominales en el grupo experimental comparado con el control. El aumento se atribuyó a colecistectomías.

Después de la comercialización surgieron otros problemas de seguridad. En abril de 2004 la FDA dijo que se tenía que cambiar la etiqueta porque se habían documentado 21 casos de diarrea severa y 23 casos de colitis isquémica o enfermedades relacionadas.

Además de los problemas de los quistes de ovarios, la diarrea, y la colitis isquémica, y del hecho de que el síndrome de colon irritable no pone en peligro la vida del paciente, la eficacia del tegaserod es cuestionable. Ninguno de los tres ensayos clínicos demostró efectividad, a juzgar por lo que originalmente se habían establecido como medidas principales de impacto. Cuando se analizó a posteriori que no se había detectado ningún efecto positivo en ninguno de las dos medidas de impacto principales en el primer ensayo clínico completo, Novartis alteró las medidas de impacto para los otros dos ensayos clínicos que se estaban realizando; eliminó una medida y redefinió la otra rebajando el nivel mínimo para declarar mejoría. A pesar de esta manipulación solo uno de los ensayos clínicos produjo un resultado estadísticamente significativo, y este resultado fue solo la mitad de lo que Novartis esperaba.

En resumen, tegaserod podría ser un medicamento peligroso, de eficacia mínima para el tratamiento de una enfermedad que no pone en peligro la vida de la paciente.

Si esta tomando este medicamento y experimenta dolor abdominal con o sin sangre en las heces debe dejar de tomar Zelnorm y avisar a su médico. También debe llamar a su médico si experimenta diarrea, mareos, o desmayos.

Un tratamiento alternativo para el síndrome del colon irritable consiste en reducir la ingesta de cafeína, alcohol y fritos. La intolerancia a la lactosa puede producir síntomas parecidos y puede ser recomendable hacerse el test de intolerancia a la lactosa. Se debe evitar el sorbitol, minimizar el stress y utilizar técnicas de relajación. También se puede

aumentar el consumo de fibra y/o utilizar psyllium (Metamucil) y aumentar el consumo de líquidos.

Traducido por Nùria Homedes

(N.E.: ver "Síndrome de colon irritable" en *Boletín Fármacos* 7(2):

<http://www.boletinfarmacos.org/042004/Recomiendan...htm>)

NO UTILICE LA TELITROMICINA (KETEC)

La FDA aprobó la telitromicina en abril de 2004 para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, la exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica, y la sinusitis bacteriana aguda. La telitromicina es un ketólido, parecido a la familia de los macrólidos (como la eritromicina, claritromicina y azitromicina).

La telitromicina fue aprobada para la FDA para tratar neumonías por estreptococo pneumoniae multidrogo resistentes (MDRSP). La MDRSP incluye estreptococo pneumoniae resistente a la penicilina y bacterias que son resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina, cefalosporinas de segunda generación, los macrólidos mencionados antes, tetraciclinas y trimetoprima/sulfametoxazol (Bactrim, Septra, Cotrim). La levofloxacina, una fluoroquinolona, esta aprobada en EE.UU. para el tratamiento del estreptococo pneumoniae resistente a la eritromicina y a otros macrólidos.

La FDA se ha tomado mucho tiempo para aprobar la telitromicina. Aventis pharmaceuticals presentó la solicitud de aprobación de un medicamento nuevo en marzo de 2000. El medicamento tuvo que pasar por dos revisiones del comité asesor por problemas de seguridad y eficacia antes de ser aprobado en abril de 2004. La telitromicina se está comercializando desde el 2001 en Alemania, España, Italia, Brasil y México. También se comercializa en Canadá y el Reino Unido.

En la solicitud original Aventis pidió que se aprobase para cuatro indicaciones: faringoamigdalitis, bronquitis que se va empeorando, sinusitis y neumonía adquirida en la comunidad. La FDA, basándose en las guías de efectividad para evaluar para qué diagnósticos los antibióticos son efectivos como tratamientos de primera línea, no la aprobó para las faringoamigdalitis. Para recomendar un antibiótico como de primera línea tiene que resolver el 85% de los casos, y no fue así en el caso de las faringoamigdalitis. El otro dato interesante es que tampoco resolvió el 85% de los otros diagnósticos para los cuales si se aprobó como tratamiento de primera elección.

El comité asesor de la FDA para antiinfecciosos no pudo tomar una decisión unánime sobre la eficacia y seguridad de la telitromicina. Algunos pensaron que la evidencia para aprobar la eficacia de la telitromicina para el tratamiento de la bronquitis aguda que empeora era insuficiente, ya que una de las bacterias que ocasiona este problema con mayor frecuencia, el Haemophilus influenzae, solo fue erradicada en

un 60 a 77% de los casos. Es más uno de los miembros incluso preguntó sobre los datos de la efectividad de otros medicamentos comparado con la telitromicina en los estudios clínicos, lo que ocasionó que esta persona no lo aprobase para ninguna indicación "... los datos que tenemos disponibles no demuestran la eficacia de los productos con los que se comparó la telitromicina... sin esta información, los datos que tenemos no demuestran la efectividad de este medicamento."

El comité también estaba dividido en su evaluación de la efectividad de la telitromicina en MDRSP. Las tasas de curación de casos de infección por estreptococo pneumoniae resistente a la penicilina y a la eritromicina fueron del 70%, y del 68,8%, respectivamente. La evidencia de su efectividad en pacientes con MDRSP y en infecciones severas se basó en un número reducido de pacientes; debería evaluarse mejor.

Muchos de los efectos adversos de la telitromicina son parecidos a los de otros macrólidos, principalmente dolor de cabeza, mareos, náusea, y diarrea. Pero además la telitromicina puede provocar toxicidad cardíaca, hepática y ocular. Los datos de un estudio bastante grande de seguridad, el número 3014, se presentaron a la FDA después de que se enviara la primera carta de posible aprobación. Sin embargo, la mayor debilidad del ensayo fue su diseño, que puede haber llevado a que se subestimaran los efectos adversos y a reducir la información recolectada y la integridad de la información sobre cada uno de los efectos secundarios.

La telitromicina provoca un alargamiento del espacio QT, y la prolongación aumenta con la dosis. Esta prolongación puede provocar un trastorno del ritmo que se conoce como *torsades des pointes*. Se informó al comité asesor de antiinfecciosos de dos casos de *torsades des pointes* y había la sospecha de que estos estaban vinculados al consumo de telitromicina. La prolongación del espacio QT también ocurre con algunos macrólidos y fluoroquinolonas.

Otro de los posibles problemas de la telitromicina es la toxicidad hepática, que también se presenta con los macrólidos. En el momento de la reunión del comité asesor del 8 de enero de 2003, la FDA había recibido 54 informes de hepatotoxicidad por telitromicina en países en donde se había comercializado, y de esos casos 19 fueron catalogados como severos.

Durante los ensayos clínicos se informó de casos de visión borrosa, principalmente en mujeres y jóvenes. Los efectos visuales adversos ocurrieron entre 1 y 3 horas después de haber ingerido la dosis y duraron hasta 20 horas. La FDA recibió informes de que en países donde se había comercializado el medicamento se había detectado 167 efectos visuales adversos, y de ellos 42 fueron serios. La telitromicina parece producir mayor toxicidad ocular que los macrólidos que ya están en el mercado.

Otro problema de la telitromicina son las vasculitis y la miastenia gravis que puede empeorar, y que ya ha ocasionado una muerte.

No se ha demostrado que la telitromicina sea más efectiva que otros antibióticos: amoxicilina, cefuroxima, claritromicina y trovafloxacin. Es más, los efectos adversos no son mejores que los de los macrólidos que ya están en el mercado, son quizás menos seguros y hay mayor riesgo de interacción. La única ventaja que parece tener la telitromicina es para el tratamiento de infecciones por estreptococo pneumoniae resistente a antibióticos. La importancia clínica de la resistencia a los macrólidos tiene que discutirse. En EE.UU. aunque ha aumentado el número de neumococos resistentes a los macrólidos no ha aumentado el número de fallos clínicos.

La investigación, después de controlar por otros factores de riesgo, no ha encontrado diferencias entre las muertes por neumonía en pacientes infectados con bacterias sensibles y los infectados con bacterias resistentes, la única diferencia es que los infectados con bacterias resistentes tienen estadías hospitalarias más prolongadas. Los protocolos recomendados por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas dicen "... el tratamiento inicial empírico para pacientes ambulatorios y hospitalizados en que se sospeche resistencia es a base de un macrólido y un beta-lactámico." Además los expertos creen que el tipo de resistencia a macrólidos que se encuentra en EE.UU. se puede superar aumentando la dosis del medicamento.

Algunos pueden pensar que se necesitan más medicamentos, nosotros pensamos que no se necesitan más medicamentos sino medicamentos mejores, y la FDA no debería haber aprobado la telitromicina.

Estamos de acuerdo con la evaluación de Prescrire Internacional "la telitromicina es una adición innecesaria a otros macrólidos." Hay muchos otros antibióticos útiles para el mismo tipo de infecciones, incluyendo otras formas de eritromicina.

Traducido por Núria Homedes

TRAZODONA: INTERACCIONES CON DETERMINADOS MEDICAMENTOS QUE ALTERAN EL METABOLISMO DE CYP 3A4

El Ministerio de Salud Canadiense (Health Canada) y Bristol-Myers Squibb están alertando a los profesionales de las posibles interacciones cuando el antidepresivo trazodona se administra en conjunto con algunos medicamentos que alteran el metabolismo de la CYP3A4, produciendo efectos adversos que incluyen náuseas, hipotensión y síncope, según han sugerido algunos estudios "in vitro". Los medicamentos que alteran el metabolismo de la CYP3A4 son ketoconazol, ritonavir, indinavir (inhibidores de CYP 3A4) y carbamazepina (inductor de CYP 3A4).

Aquellos pacientes que estén en tratamiento con trazodona en combinación con alguno de los medicamentos mencionados arriba deben consultar a su médico o farmacéutico. Las

autoridades canadienses están modificando la monografía del producto para incluir esta advertencia de seguridad [1].

La FDA y Bristol Myers Squibb notificaron que se van a hacer modificaciones en las secciones de Farmacología Clínica y Precauciones del etiquetado de trazodona (Desyrel) para indicar estas interacciones potenciales. Señalan que en un estudio la administración a corto plazo de ritonavir (200 mg dos veces al día, 4 dosis) en 10 sujetos sanos disminuyó la depuración plasmática de una dosis única de trazodona (50 mg) en un 52%. Cuando se administraron conjuntamente ritonavir y trazodona se observaron efectos adversos que incluyeron náuseas, hipotensión y síncope. La coadministración de carbamazepina (400mg/día) con trazodona 100-300 mg diarios redujo las concentraciones plasmáticas de trazodona en un 76% y 60% respectivamente. Asimismo recomiendan un control cuidadoso de los pacientes para observar si necesitan un ajuste de las dosis de trazodona cuando se administra con alguno de los fármacos mencionados [2].

Referencias:

1. Association of Desyrel® (trazodone) with drug interactions with medications that alter CYP 3A4 metabolism. *Health Canada Warnings/Advisories*, 8 July 2004. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/desyrel_hpc_e.html
2. Desyrel® 'Dear Healthcare Professional' letter from Bristol-Myers Squibb Company, May 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov>. Trazodone Interactions with CYP3A4 inhibitors/inducers

Traducido y editado por Martín Cañás

ZAFIRLUKAST. NOTIFICACIONES DE EVENTOS HEPÁTICOS GRAVES. CANADÁ (*Zafirlukast Reports of serious hepatic events Canada*)

'Dear Healthcare Professional' letter from AstraZeneca Canada Inc., 14 de abril de 2004

Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca>

AstraZeneca Canada Inc. en conjunto con Health Canada está alertando a los profesionales de la salud en relación a notificaciones de efectos hepáticos graves asociados con zafirlukast en el periodo de post-comercialización. Desde 1997 al 31 de diciembre de 2003 se informó de un caso de hepatitis, cuatro casos de trastornos hepatobiliares o posible hepatitis, un caso de hidrocolecistitis y cuatro casos de elevación de enzimas hepáticas en pacientes canadienses que estaban recibiendo zafirlukast (Accolate).

Mundialmente se han recogido 46 notificaciones de hepatitis, 14 de insuficiencia hepática y 59 de disfunción hepática significativa. Se estima que la exposición a zafirlukast alrededor del mundo es de 1,9 millones de pacientes-años. Los profesionales de la salud están siendo informados acerca de que la elevación de las transaminasas séricas, que pueden ser signos tempranos de hepatotoxicidad.

Debe aconsejarse la interrupción inmediata del tratamiento con zafirlukast cuando aparezcan signos y síntomas de hepatotoxicidad (malestar, falta de energía, pérdida de apetito, dolor en el lado derecho del estómago, ictericia y/o acolia) o la elevación de los niveles séricos de transaminasas y/o bilirrubina. Durante el tratamiento con zafirlukast deben realizarse pruebas séricas antes de comenzar y luego periódicamente durante el tratamiento. No se recomienda el uso de zafirlukast en pacientes con disfunción hepática, incluyendo cirrosis.

Traducido por Martín Cañás

Recomiendan

EL CRECIENTE Y SERIO PROBLEMA DE LA RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

Worst Pills, Best Pills 2004; 10 (6):41-43.

El CDC, en un esfuerzo por educar a los médicos y a la población sobre el problema de la resistencia a los antibióticos ha publicado las siguientes estadísticas:

Los patógenos resistentes a los antibióticos representan una amenaza creciente para todo el mundo, especialmente para los que están en centros de salud:

- Cada año casi 2 millones de pacientes estadounidenses se infectan en un hospital.
- De esos pacientes, unos 90,000 mueren a consecuencia de la infección.
- Más del 70% de las bacterias que causan infecciones hospitalarias son resistentes como mínimo a uno de los antibióticos utilizados más comúnmente en su tratamiento.
- Las personas que se infectan con organismos resistentes a medicamentos tienen mayor probabilidad de requerir estancias hospitalarias más largas y precisar tratamiento con antibióticos de segunda o tercera línea que pueden ser menos efectivos, más tóxicos y/o más caros.

Por ejemplo el estafilococo, una bacteria que con frecuencia ocasiona infecciones de la piel, era muy sensible a la penicilina cuando esta se empezó a comercializar. Veinte años más tarde la penicilina ya no era tan efectiva contra el estafilococo, y se sacó un antibiótico nuevo para combatirlo: la meticilina, y se utilizó mucho. Con el tiempo han aparecido cepas de estafilococos resistentes a la meticilina “super-estafilococos (MRSA).”

En una conferencia reciente patrocinada por el gobierno se presentaron datos alarmantes sobre el aumento tan rápido de resistencia a los antibióticos y de las circunstancias en que las bacterias podían causar enfermedad y muerte. Por ejemplo, la posibilidad de que el estafilococo dorado sea resistente a la meticilina, un antibiótico que fue extremadamente útil, aumentó de un 4% en 1980 a más del 55% en el 2000. Además, de forma claramente relacionada con la prescripción desenfadada e inadecuada de antibióticos a quienes no tienen infección y de la prescripción del antibiótico inadecuado a los infectados, la resistencia a antibióticos es ahora 13 veces más prevalente. El enterococo es otra causa frecuente de enfermedad y muerte, y la resistencia de esta bacteria a la vancomicina (VRE) ha pasado de ser del 1% en 1988 a ser del 27% en el 2000, es decir es 27 veces superior.

Las consecuencias de la resistencia bacteriana a los antibióticos son serias: infecciones con estafilococos dorados resistentes a la meticilina (MRSA) pueden ocasionar neumonías en los pacientes en respiración asistida e infecciones de los catéteres en pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI). En los pacientes de la UCI las

infecciones por VRE se manifiestan como infecciones abdominales o septicemias. Los autores de esta revisión del impacto de la resistencia a los antibióticos resumieron el impacto de los organismos resistentes a los antibióticos de la siguiente forma:

- Aumento de la mortalidad
- Estancias hospitalarias prolongadas
- Necesidad de terapias y manejos más prolongados
- Complicaciones médicas

Estos ejemplos ilustran como antibióticos nuevos y mejorados no son la última respuesta a la resistencia bacteriana. Si se desarrollan nuevos antibióticos pero se abusa de ellos, las bacterias encontrarán la forma de desarrollar resistencia y esos medicamentos serán inefectivos.

Muchas de las bacterias de los hospitales son resistentes a múltiples antibióticos, y como resultado, las infecciones con estas bacterias son muy peligrosas. La única forma de parar el desarrollo de resistencias es impidiendo la mala utilización y la sobre utilización de antibióticos. Lo adecuado es utilizar estos productos solo cuando son necesarios para que mantengan su efectividad cuando sean verdaderamente imprescindibles.

Estos son los peligros y los beneficios de los antibióticos. Cuando tenga una infección susceptible de curarse con antibióticos los beneficios del tratamiento son muchos, mucho más importantes que los peligros; pero como hay peligros, hay razones para evitar el uso innecesario de los antibióticos y seleccionar los más seguros y a la vez más efectivos.

¿Qué puede hacer usted?

Hay varios principios básicos que deben seguirse para determinar cual es el antibiótico adecuado:

1. *Asegúrese de que necesita un antibiótico.* Es decir que los antibióticos pueden tratar su infección. La mayoría de antibióticos son útiles cuando la infección es bacteriana y no sirven de mucho en caso de infecciones virales. (A pesar de que se ha avanzado en esa línea y hay algunos productos que son efectivos contra los virus como por ejemplo: amantadina y aciclovir, ribavirina, AZT y otros medicamentos para el VIH). La mayor parte de infecciones víricas no pueden tratarse con medicamentos.

2. *Escoja el antibiótico adecuado.* Tiene que ser efectivo contra los organismos con más probabilidades de provocar la infección.

3. *Haga un cultivo antes de tomar un antibiótico.* El cultivo debe hacerse del lugar en donde usted tenga la infección: laringe, orina, o sangre; y luego hay que ver si el organismo

que está ocasionando la infección es sensible al antibiótico preferido. Por ejemplo, si usted tiene una infección urinaria, el médico debe tomar una muestra y enviarla para que hagan un cultivo antes de tratarle la infección. Esto no significa que tenga que esperar los resultados antes de empezar el tratamiento. En caso de que el tratamiento falle, el médico podrá utilizar los resultados del cultivo para darle el antibiótico adecuado. También es posible que el médico se de cuenta de que usted no tiene una infección y no necesita antibióticos.

4. *Considere el costo de los antibióticos.* Esto debería hacerse cuando todos los otros factores son los mismos. Si hay varios antibióticos que son igualmente efectivos, su costo debe de tenerse en cuenta al seleccionar el antibiótico. Los medicamentos nuevos que están protegidos por patente suelen ser más caros que los antibióticos más antiguos que han estado en el mercado durante un período de tiempo. Por ejemplo, la cefalosporina oral cefuroxima (Cefrin) se utiliza con frecuencia para tratar infecciones urinarias. Este antibiótico es 12 veces más caro que el un genérico como el trimetoprima y sulfametoxazol. En el caso de infecciones de poca importancia es mejor utilizar los medicamentos más baratos como tratamientos de elección.

Otra cosa importante es tomar el tratamiento completo que le haya prescrito el médico. En general es preferible la administración oral de antibióticos, a no ser que tenga que estar hospitalizado, no hay ventajas en utilizar antibióticos inyectables.

Los antibióticos nuevos suelen ser más caros que los viejos y solo deben utilizarse en caso en que sean mejores opciones terapéuticas que los más antiguos.

En resumen, los antibióticos pueden tener un impacto muy positivo cuando se utilizan bien. Desgraciadamente en EE.UU. esto ocurre pocas veces. Cuestionar la prescripción del médico puede ser un paso en la dirección adecuada.

Traducido por Núria Homedes

EVITANDO LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Prescrire International 2004;13(71):99-102

Las interacciones medicamentosas ocurren cuando al administrar simultáneamente dos medicamentos se potencian o contraponen los efectos terapéuticos o los efectos secundarios de uno o de los dos medicamentos [1]. Algunas interacciones tienen consecuencias clínicas graves, otras ocasionan pocos problemas.

Aquí proponemos algunas medidas para minimizar el riesgo de interacciones graves (a).

Dos mecanismos de interacción posibles

Los medicamentos pueden interactuar por mecanismos farmacocinéticos o farmacodinámicos [1,2].

Interacciones farmacodinámicas: efectos sumatorios. Todos los miembros de una misma clase de medicamentos pueden ocasionar interacciones farmacodinámicas parecidas. Las interacciones farmacodinámicas ocurren entre medicamentos que tienen los mismos efectos terapéuticos o los mismos efectos adversos y actúan en el mismo sistema fisiológico.

Este tipo de interacción es relativamente fácil de predecir. Algunos ejemplos son el efecto anticolinérgico sumatorio de los antidepresivos tricíclicos con los neurolépticos derivados de la clorpromacina; el efecto bradicárdico de los antiarrítmicos, beta-bloqueantes, digitálicos y de los inhibidores de la colinesterasa que pueden aumentar el riesgo de arritmia ventricular (en especial de torsades de pointes) en pacientes en riesgo de hipopotasemia [3,4]; el aumento del riesgo de hemorragia en pacientes tratados simultáneamente con un trombolítico, un anticoagulante oral y un antiplaquetario (todos estos medicamentos tienen efectos diferentes pero que se suman en el proceso de coagulación); y el efecto sumatorio de las estatinas y los fibratos en el sistema muscular [5].

Se piensa que la mayor parte de los mecanismos de interacción involucran a los receptores (con la excepción clásica de los efectos agonistas y antagonistas), o la interferencia con los mecanismos fisiológicos (efectos sumatorios o antagonistas).

Las interacciones farmacocinéticas alteran el destino del medicamento. El efecto metabólico de un medicamento depende de lo bien que se absorba, se metabolice y se elimine. Estos procesos varían mucho de un individuo a otro, en gran parte por las diferencias enzimáticas.

El riesgo de interacción farmacocinética depende de las características físicas y químicas de un medicamento, que pueden ser diferentes para diferentes compuestos en una misma clase farmacológica. Estas alteraciones pueden darse en cualquier momento durante la absorción, el metabolismo o la eliminación del medicamento.

Alteraciones de la absorción: las interacciones farmacocinéticas que afectan la absorción de un medicamento pueden afectar la biodisponibilidad del medicamento al cambiar la velocidad de absorción o la cantidad de medicamento que se absorbe. Por ejemplo, si se ingiere hierro por vía oral con sales de calcio se reduce la cantidad de difosfonatos que se absorben [6].

Alteraciones de la distribución: el medicamento puede circular en sangre como sustancia inactiva adosada a proteínas plasmáticas, o en forma libre como sustancia activa. La administración de dos medicamentos que compitan por adosarse a las proteínas plasmáticas contribuirá a que un medicamento desplace a otro y se encuentre en forma libre, con lo cual aumentará su actividad. Otros fenómenos como el aumento del metabolismo o de su

eliminación puede compensar por su desplazamiento de las proteínas plasmáticas.

En la práctica son pocos los casos en que el desplazamiento de las proteínas plasmáticas ocasiona problemas detectables [2,7].

Alteraciones del metabolismo: inductores e inhibidores enzimáticos. Las interacciones farmacocinéticas pueden darse entre los medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático.

Los inductores de las enzimas aceleran el metabolismo de medicamentos que se administran simultáneamente y reducen su eficacia [6,8]. Los medicamentos más potentes que inducen a las enzimas son: rifampicina, rifabutina, efavirenz, nevirapina, la mayoría de antiepilépticos (fenobarbital, carbamacepina, fenitoína) y la hierba de San Juan [9].

Los inhibidores de las enzimas son: el ritonavir (un inhibidor de la proteasa), la mayoría de los macrólidos, antifúngicos que contengan azoles, cimetidina, diltiazem y verapamilo. Estos frenan el metabolismo de otros medicamentos que se administren simultáneamente, ocasionan el que se acumulen en sangre y aumentan el riesgo de efectos adversos asociados a la dosis [2,6,10].

Alteraciones de la eliminación renal. Las interacciones farmacocinéticas pueden alterar la secreción tubular activa y, en menor medida, la filtración glomerular durante la eliminación renal de algunos medicamentos. Así es como los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina y los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) reducen la eliminación renal de litio y ocasionan toxicidad por litio (b) [11].

Consecuencias clínicas

El conocimiento sobre el potencial que tiene un medicamento para interactuar se obtiene de estudios in vitro. No todos las interacciones que sugieren los estudios in vitro ocasionan problemas clínicos. La hoja de información de medicamentos francesa incluye cuatro categorías de medidas de precaución que deben tomarse cuando se recetan dos o más medicamentos que pueden interactuar.

Contraindicaciones: Nunca se deben utilizar simultáneamente medicamentos que estén contraindicados. Por ejemplo la combinación de cisaprida con eritromicina tiene un riesgo elevado de provocar torsades de pointes (lo que puede poner en peligro la vida) [6,10]. Las combinaciones de medicamentos que están contraindicados expone a los pacientes a riesgos importantes y no deben recetarse ni entregarse en farmacia [12].

Combinaciones que deben evitarse: Estas combinaciones deben evitarse siempre que se pueda, y solo deberían utilizarse en circunstancias especiales y habiéndose tomado las precauciones correspondientes. Por ejemplo la combinación de anticoagulantes y AINES aumentan el riesgo de sangrado; la combinación de litio con un inhibidor del

enzima conversor de la angiotensina o un AINE puede provocar intoxicación por litio [11, 13,14].

Precauciones requeridas: Esta es la categoría más frecuente: los medicamentos incluidos en esta categoría solo deben administrarse si se toman las precauciones requeridas. Por ejemplo, la amiodarona puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales y aumentar el riesgo de sangrado profuso. Se pueden administrar conjuntamente pero solo si los parámetros del paciente se vigilan de cerca [15].

A tener en cuenta: Esto se utiliza para llamar la atención sobre la posibilidad de que haya una interacción. No hay precauciones claras que se puedan tomar en las combinaciones de medicamentos incluidas en esta categoría, y es el que receta la combinación de medicamentos el que debe valorar si la combinación es apropiada (por ejemplo dos medicamentos cuya actividad anticolinérgica se pueda sumar) y tomar las precauciones necesarias en casos especiales (por ejemplo al combinar drogas citostáticas con ciclosporina).

En la práctica: Es imposible recordar todas las interacciones posibles entre medicamentos, incluso solo las que son de importancia clínica significativa. Es posible recordar las claves de medicamentos y las situaciones clínicas que pueden ocasionar problemas con interacciones medicamentosas.

Medicamentos de alto riesgo

Las interacciones medicamentosas que pueden ser de importancia para la clínica son los medicamentos que tienen un margen de seguridad estrecho. Estos medicamentos tienen una razón de casi uno al dividir la probabilidad de que tengan un efecto terapéutico positivo entre la probabilidad de que tengan un efecto indeseable. Hay dos casos que vale la pena mencionar.

Clases de medicamentos que pueden ocasionar interacción: Aquí se incluyen los antiarrítmicos, anticoagulantes, antiepilépticos, antirretrovirales, antidepresivos, sulfonilureas que disminuyan los niveles de glucosa, beta-bloqueantes, digitálicos, simpaticomiméticos, vasoconstrictores derivados de la ergotamina, triptanos, AINES, hipolipemiantes, antifúngicos que contengan azoles e inmunosupresores.

Los antiácidos y otros medicamentos de acción local en el intestino también pueden interactuar con otros medicamentos al alterar la absorción gastrointestinal. Este problema puede evitarse si se toma el antiácido dos horas antes o dos horas después de haber tomado los otros medicamentos [16].

Riesgos específicos de algunos medicamentos: Los medicamentos que no se incluyen en un grupo de medicamentos de alto riesgo también pueden interactuar. Esta es la situación más frecuente, y el medicamento que ocasiona el problema puede ser fácilmente sustituido por otro que no lo ocasione. Por ejemplo, la eritromicina ocasiona interacciones con mayor frecuencia que los otros macrólidos,

por lo tanto no debería utilizarse en combinación con otros medicamentos. La espiramicina es el macrólido que menos interactúa con otros medicamentos y es preferible utilizar este macrólido, la azitromicina es otro macrólido de bajo riesgo [10,17].

Es casi siempre posible reemplazar uno de los dos medicamentos que pueden interactuar con otro medicamento más seguro. Los farmacéuticos deberían asegurarse de tener siempre a mano información actualizada para que puedan informar a los prescriptores en caso de que se cometa un error (c).

Situaciones de riesgo elevado

Casos conocidos por tener riesgo de que se den interacciones son pacientes VIH positivos, epilépticos, tuberculosos y los que toman medicamentos contra la migraña. La polifarmacia pone a muchos en situación de riesgo. La posibilidad de interacción aumenta mucho con el número de medicamentos que se consumen.

Polifarmacia: Los prescriptores pueden minimizar la polifarmacia al priorizar los tratamientos (puede ser engañoso, o incluso dañino el intentar tratar a todos los pacientes al mismo tiempo), y valorando de forma continua el riesgo-beneficio de cada medicamento recetado.

Los prescriptores deben preguntarle al paciente si están tomando algún otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta. Los tratamientos deben pararse cuando se consiguen los objetivos terapéuticos y se pueden mantener sin medicación.

Los farmacéuticos pueden contribuir a evitar la polifarmacia ofreciendo información y recomendaciones sobre la automedicación, y verificando todas las recetas de diferentes proveedores escriben para un mismo paciente.

Adultos mayores: Muchos adultos mayores pueden necesitar varios medicamentos para tratar problemas que sufren simultáneamente [18]. El metabolismo del medicamento puede verse alterado por el envejecimiento. Los pacientes mayores tienen con frecuencia una insuficiencia renal manifiesta o latente, que debe valorarse y vigilarse (d).

Los adultos mayores suelen ser más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, especialmente a los efectos neuropsicológicos. Cuando los mecanismos compensatorios no funcionan bien, problemas pequeños (hipotensión ortostática) pueden resultar serios (una fractura de cadera por caída) [19].

Insuficiencia renal y hepática: todas las circunstancias que pueden afectar la farmacocinética de un medicamento puede aumentar el riesgo de interacción medicamentosa. La insuficiencia renal y hepática son buenos ejemplos. La malnutrición avanzada también puede afectar la farmacocinética al alterar la capacidad de adhesión a las proteínas plasmáticas.

Ayudas para tomar una decisión

El riesgo de interacción debe de tenerse en cuenta al recetar o entregar un medicamento. Los profesionales de la salud deben de tener en cuenta y recordar las interacciones más frecuentes, y también deben consultar documentos de referencia en forma regular, los centros de farmacovigilancia, y centros de información sobre medicamentos, especialmente cuando consideran recetar un medicamento de alto riesgo o enfrentan una situación clínica riesgosa.

No se deje llevar por documentos y bases de datos caducadas: Hay pocos libros en francés sobre el tema, sin embargo si hay muchos programas de ordenador y muchas páginas de internet. Desafortunadamente la calidad de esos sitios es muy variable: algunos mencionan interacciones que no tienen consecuencias clínicas, y a veces se generalizan las interacciones de un medicamento en particular a todos los medicamentos de su clase. Y las herramientas más populares no son necesariamente las mejores.

No hay obligación de comprobar la información antes de distribuirla en una base de datos de interacciones. Los usuarios de esas bases de datos deben utilizar su propio juicio, y ponerse al día en forma periódica.

Conclusiones: la entrevista con el paciente es de crucial importancia

Las interacciones medicamentosas deben ser de gran importancia cuando los prescriptores recopilan información y ponen al día el listado de medicamentos útiles.

Si se limitan a recetar unas cuantas docenas de medicamentos que solucionan la mayor parte de situaciones se simplifican los problemas porque se evitan interacciones.

El problema es más complejo cuando varios médicos intervienen en el tratamiento del mismo paciente. Los farmacéuticos también deben saber como interaccionan los medicamentos que pueden recomendar o entregar.

Una buena historia clínica es la mejor forma de identificar los medicamentos que los pacientes están tomando, identificar los riesgos, las clases de medicamentos o las condiciones clínicas.

El profesional de la salud, con el paciente, tienen que sopesar los riesgos y beneficios de cada tratamiento, y considerar los tratamientos posibles antes de tomar la decisión de recetar o de dispensar.

10 criterios para evaluar las bases de datos de interacciones

Este listado esta basado en un estudio de 1992 pero las conclusiones son de actualidad [25].

1. Al nombrar a los medicamentos incluyen el nombre comercial y el INN.

2. Las interacciones que no tienen relevancia clínica no deben incluirse.
3. Todas las interacciones de relevancia clínica están incluidas
4. Situaciones en las que hay riesgo de interacción con consecuencias clínicas en situaciones especiales deben estar claramente explicadas.
5. Las interacciones con un medicamento determinado no deben generalizarse a todos los medicamentos de esa clase, a no ser que se justifique.
6. La formulación farmacéutica y la vía de administración debe de tenerse en cuenta, cuando estas son importantes.
7. Se deben proponer pautas de comportamiento. Estas dependen del riesgo, el rango está entre clasificarlas como contraindicación a recomendar precauciones y valorar el riesgo-beneficio.
8. Una descripción breve del mecanismo de interacción es útil si es ampliamente aceptado y si involucra otras interacciones clínicamente importantes.
9. Las referencias bibliográficas más importantes deben incluirse y ser accesibles.
10. La política de puesta al día de la base de datos debe ser explícita, y debe incluir medicamentos nuevos e interacciones que se hayan descrito recientemente.

Algunas manifestaciones de las interacciones medicamentosas

Depresión del sistema nervioso central. La combinación de varios depresores del sistema central, o de un depresor del sistema nervioso central con alcohol puede llevar a una depresión exagerada del sistema central, con riesgo de alterar el estado de alerta (lo cual tiene consecuencias para la conducción de vehículos o la utilización de maquinaria pesada, etc.).

Entre estos medicamentos se incluyen: los analgésicos opiáceos, algunos antidepresivos, antihistamínicos con sedantes; antitusivos opiáceos; baclofeno benzodiazepinas; clonidina y otros medicamentos; hipnóticos; neurolépticos; y carbamatos.

Hipocalemia. La hipocalemia es un factor de riesgo para arritmia cardíaca (es especial torsades de pointes) y aumenta la toxicidad de algunos medicamentos (ej: digitálicos).

Los medicamentos que producen hipocalemia pueden desencadenar varias interacciones; en este grupo se incluyen: diuréticos que pueden disminuir los niveles de potasio (solos o en combinación); laxantes estimulantes; anfotericina B por vía endovenosa; esteroides; y tetracosáctido.

Torsades de pointes. Esta arritmia cardíaca puede provocar taquicardia que pone en peligro la vida y fibrilación ventricular. Puede provocarse con medicamentos con y sin efecto antiarrítmico. La hipocalemia es un factor que predispone, al igual que la bradicardia y un alargamiento preexistente (congénito u adquirido) del espacio QT.

Los medicamentos que pueden provocar torsades des pointes son: antiarrítmicos (amiodarona, disopiramida, quinidina, sotalol); neurolépticos (cisaprida, clorpromacina, droperidol, sulpirida); antiinfecciosos (eritromicina endovenosa, halofantrina, moxifloxacina, pentamidina); y bepridil. *Síndrome de la atropina.* Medicamentos similares a la atropina tienen otros efectos adversos adicionales: retención urinaria, estreñimiento, boca seca. Se incluyen la atropina; los antidepresivos tricíclicos; la mayoría de antihistaminas; antiparkinsonianos anticolinérgicos; antiespasmódicos atropínicos; disopiramida; y neurolépticos fenotiacínicos.

Síndrome de la serotonina. La combinación de un inhibidor selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) con un inhibidor de la reabsorción de la serotonina puede provocar el síndrome de la serotonina.

Entre los inhibidores de la reabsorción de la serotonina están los antidepresivos selectivos (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) y los antidepresivos mixtos (clomipramina, imipramina, amitriptilina).

El síndrome de la serotonina puede aparecer de forma abrupta con la aparición simultánea o consecutiva de una serie de síntomas que pueden poner en peligro la vida; estos pueden ser psicológicos (agitación, confusión, hipomanía, coma); motores (mioclonias, temblor, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad); vegetativos (hipotensión, hipertensión, taquicardia, hipertermia, sudores, escalofríos); y gastrointestinales (diarrea). Por definición el síndrome de la serotonina incluye síntomas en como mínimo tres de las categorías mencionadas, y el paciente no debe estar recibiendo ningún neuroléptico o haber aumentado recientemente su dosis de neuroléptico (el síndrome neuroléptico maligno tiene manifestaciones semejantes).

Notas

- a. Este artículo no incluye interacciones positivas. Por ejemplo, las dosis bajas de ritonavir inhiben el metabolismo y aumentan la biodisponibilidad de otros inhibidores de la proteasa y así aumenta su efectividad [20]. De la misma forma, una interacción farmacodinámica positiva ocurre cuando un inhibidor de la transcriptasa reversa se combina con un inhibidor de la proteasa, porque estos dos medicamentos atacan dos enzimas virales diferentes [21].
- b. Las glucoproteínas P están cada vez más involucradas en la interacción de medicamentos. Estas proteínas actúan como bombas de membrana, eliminando algunos medicamentos de la célula. Las consecuencias de estas interacciones dependen de si el medicamento induce o inhibe a la glucoproteína, y en lugar en que actúan en el organismo (intestino, conductos biliares, tubos renales etc.) [2].
- c. Los medicamentos involucrados en varias interacciones se pueden identificar poniendo una etiqueta adhesiva de color en el estante apropiado [22].
- d. Es mejor calcular el aclaramiento de creatinina que el nivel de creatinina, que puede resultar engañoso [23-24].

Referencias

1. Prescrire Rédaction. Eviter les interactions médicamenteuses. *Rev Prescrire* 1995; 15 (151):354-360.
2. General considerations and outline survey of some basic interaction mechanisms. In: Stockley IH Drug Interactions 6th ed. Londres: The Pharmaceutical Press; 2002: 1-14.
3. Prescrire Rédaction. Interactions médicamenteuses 2002. Les risques de torsades de pointes. *Rev Prescrire* 2002; 22(229): 437.
4. Prescrire Rédaction. Syncopes et inhibiteurs de la cholinestérase. *Rev Prescrire* 2003; 23(245): 836.
5. Prescrire Rédaction. Effets indésirables musculaires de les statines. *Rev Prescrire* 2003; 23(241): 509-514.
6. French datasheet compendium. Interactions médicamenteuses. París: Vidal; 2003. Pp. 95s.
7. Benet LZ y Hoener BA. Changes in plasma protein binding have little clinical relevance. *Clin Pharmacol Ther* 2002; 71(3): 115-121.
8. Prescrire Rédaction. Les inducteurs enzymatiques. *Rev Prescrire* 2001; 21(219): 517.
9. Prescrire Rédaction. Interactions entre médicaments et millerpertuis. *Rev Prescrire* 2000; 20(205): 281.
10. Prescrire Editorial Staff. Choosing a macrolide. *Prescrire Int* 1999; 8(44): 183-187.
11. Prescrire Editorial Staff. Interaction: lithium and angiotensin-converting-enzyme inhibitors. *Prescrire Int* 1993; 2(7): 119.
12. Prescrire Rédaction. Responsabilices. *Rev Prescrire* 1994; 14(141): 321.
13. Prescrire Editorial Staff. Coxibs + oral anticoagulants:risk of interactions. *Prescrire Int* 2002; 11(59): 85-86.
14. Prescrire Rédaction. Guide d'utilisation du lithium. *Rev Prescrire* 1996; 16(166): 709-713 + (167): 820.
15. Prescrire Editorial Staff. Interactions between amiodarone and vitamina K antagonists. *Prescrire Int* 2003; 12(64): 64.
16. Bergmann JF. L'art de prescrire un anti-acide. *Rev Prescrire* 1989; 9(86): 252-255.
17. Prescrire Editorial Staff. Telithromycin: a needless addition to other macrolides. *Prescrire Int* 2003; 12(63): 8-11.
18. Prescrire Rédaction. Sujets âgés et médicaments. *Rev Prescrire* 1985; 5(46): 19-29.
19. Prescrire Rédaction. Psychotropes chez les sujets âgés: le risque de chute et de fracture augmente. *Rev Prescrire* 1998; 18 (189): 776-779.
20. Prescrire Rédaction. Ritonavir + saquinavir: à quelle dose?. *Rev Prescrire* 2004; 24(246): 21.
21. Prescrire Editorial Staff. Mangement of HIV-infected adults. *Prescrire Int* 2000; 9(46): 51-56.
22. Couvreur J. Interactions médicamenteuses. L'étiquette savante. *Rev Prescrire* 1983; 3 (21):25-26.
23. Prescrire Rédaction. Médicaments et sujets âgés. *Rev Prescrire* 1994; 14(142): 418-419.
24. Prescrire Rédaction. Creatinine: calculer la clairance. *Rev Prescrire* 2003; 23(242): 617-618.
25. Barla C et al. Étude comparative des banques de données d'interactions médicamenteuses. *Thérapie* 1992; 47: 449-453.

Traducido por Núria Homedes

LOS HIPNÓTICOS NUEVOS NO SON MEJORES PAR EL INSOMNIO QUE LAS BENZODIACEPINAS DE ACCIÓN CORTA (*Newer hypnotics no better for insomnia than short acting benzodiazepines*)

Gibson L
BMJ 2004; 328:1093

El Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) ha sacado una nueva guía para el NHS recomendando la utilización de hipnóticos solo para el insomnio severo y por un período de tiempo corto y solo después de haber considerado medidas no farmacológicas.

Los tratamientos no farmacológicos incluyen: terapias cognoscitivas y de relajación; y evitar los estimulantes como el café antes de irse a la cama.

NICE no distingue entre los hipnóticos llamados medicamentos Z (zalepon, zolpidem, y zopidone) y las benzodiazepinas de acción corta como el loprazolam, lorazepan, lormetazepam, y temazepam, y recomienda que se recete el medicamento de más bajo costo.

Los medicamentos Z se desarrollaron para evitar las desventajas de las benzodiazepinas, como la dependencia, la sedación del día siguiente, y el síndrome de abstinencia.

Le comité de evaluación de NICE tomó esta decisión al no encontrar evidencia clínica de que los medicamentos Z fueran más efectivos, tuvieran menos efectos adversos o hubieran menos posibilidades de que se utilizasen mal o generasen adicción.

Sin embargo esta medida no tiene el apoyo de la Asociación Británica de los Trastornos del Sueño. El representante de la asociación, David Nutt dijo que estaba bien que NICE recomendase a las benzodiazepinas de acción corta como hipnóticos porque en realidad no son de acción corta. Por ejemplo, lorazepan tiene una vida media de 15 horas, lo que significa que afecta al cerebro por un mínimo de dos vidas medias (30 horas). El Dr. Nutt cree que el loprazolam, lormetazepam y temazepam, que tienen vidas medias de entre 8 y 13 horas, también afectarán a los pacientes al día siguiente de haberlos tomado.

La Asociación le dijo a NICE que solo los medicamentos con una vida media de menos de cuatro horas (ej. zolpidem y zalepon) tienen una acción suficientemente corta para que no afecten al paciente el día siguiente.

NICE dice que ahorrará con esta medida, y recomienda que los hipnóticos se utilicen únicamente para los problemas para los que han sido aprobados, y que no se cambie de medicamento a no ser que se experimenten efectos secundarios con este medicamento.

Traducido por Núria Homedes

UN FARMACÉUTICO ASTURIANO UTILIZA ESTE SISTEMA EN SU FARMACIA DE GIJÓN PARA AYUDAR A COMPRENDER LO QUE ES Y LA IMPORTANCIA DEL MARGEN TERAPÉUTICO

Covadonga Díaz, *Correo Farmacéutico*, 12 de julio de 2004

El incumplimiento terapéutico debido en parte a la falta de información y comprensión sobre la importancia de tomar adecuadamente la medicación es un problema con una incidencia notable, que puede alcanzar a entre el 45 y el 65% de los fármacos. Un farmacéutico asturiano ha ideado un sistema que facilita notablemente a los pacientes la comprensión de la importancia de seguir con rigor los criterios de administración establecidos en la prescripción.

Es Álvaro Domínguez-Gil, titular de una farmacia en Gijón, y se declara concientizado desde el comienzo de los ochenta de la importancia de la atención farmacéutica y la responsabilidad y competencia que el boticario tiene en este sentido, por lo que ha luchado desde entonces por ofrecer una atención específica y adecuada a sus usuarios.

En esta línea ha diseñado un sistema con el que explica a los pacientes qué es el margen terapéutico y por qué la medicación para que sea efectiva ha de ser tomada siguiendo unas normas de intervalo de administración y posología.

Está basado en un juego de cubos de madera y unas tablas de medición, con los que explica a sus pacientes que cada cubo es equivalente a una dosis de medicación. Éstos se van situando unos encima de otros, del mismo modo que el paciente avanza en la toma de un fármaco, hasta alcanzar un determinado nivel, que según se ve en blanco en la tabla de medición, marca el mínimo necesario para comenzar a ser efectivo. A partir de ahí y hasta otra cuerda roja que marca el máximo se localiza el margen terapéutico, que es en el que el paciente debe moverse para que la medicación sea eficaz. “Cuando las cajas están entre estas dos cuerdas estamos en el nivel adecuado, del mismo modo que el paciente debe conseguir situarse entre esas concentraciones máxima y mínima que definen el margen terapéutico. Si está por debajo sabe con este método que no alcanza la dosis mínima necesaria para que el fármaco sea efectivo, y si se pasa puede sufrir reacciones adversas”.

Desde la experiencia de este farmacéutico, con este método todos los pacientes a los que dedica unos minutos para enseñarles qué es el margen terapéutico comprenden la importancia de respetar la dosis y los intervalos de administración establecidos por el especialista y se consigue que todos los pacientes, independientemente de su edad y formación, comprendan “las consecuencias de saltarse una toma o modificar la dosis, así como de que con algunos fármacos deben pasar ocho o diez días hasta que se alcanza el margen de concentración mínimo en el organismo para que hagan efecto y que si abandonan a los seis días, por ejemplo, no habrán obtenido ningún beneficio”.

Selección y espacio

Domínguez-Gil justifica la importancia de esta educación con datos por cuanto en España sólo una tercera parte de los pacientes toma la medicación tal y como ha sido prescrita, otra tercera parte lo hace sólo ocasionalmente y el tercio restante no respeta nunca las normas. Y añade que en el caso de tratamientos no farmacológicos el cumplimiento es apenas del 10 al 30%.

Pero es consciente de que no todos los pacientes necesitan la misma información, de modo que explica que para decidir si es conveniente proponer a un usuario la explicación de su método, todos los profesionales de su farmacia le preguntan primero si ha utilizado ya el fármaco o es la primera vez que lo usa. En este último caso averiguan si conoce cómo actúa, para qué sirve y las normas de su administración. En función de estas respuestas lo conducirán a un lateral de la botica o al despacho, donde tratarán de resolver sus dudas a través del sistema de los cubos.

Y es que, para este farmacéutico, si se quiere desarrollar cualquier tipo de atención farmacéutica es necesario disponer de un lugar específico en la farmacia, como un pequeño despacho o departamento, o cuando menos conducir al paciente a uno de los extremos del mostrador, para que pueda estar ligeramente alejado del resto de usuarios. “El mostrador es sólo un elemento de transacción económica, no de salud, y cualquier atención específica debe realizarse en otro lugar porque es la forma de que el paciente se desinhiba y formule realmente sus dudas; su actitud cambia totalmente”, apostilla.

Ética y Derecho

LAS FARMACÉUTICAS: COSTO PÚBLICO, GANANCIA PRIVADA

Carmelo Ruiz Marrero, *La Jornada* (México), 22 de febrero de 2004

¿Por qué se han hecho tan caras las medicinas últimamente? ¿Están justificados sus altos precios? La industria farmacéutica y sus publicistas dicen que lamentablemente los altos precios son necesarios e inevitables y aseguran que tienen un sólido compromiso con la salud pública y con el bien de la sociedad. Veamos cuál es la realidad de las transnacionales farmacéuticas.

La industria dice que le cuesta como promedio US\$802 millones desarrollar cada medicamento nuevo, mientras que hace una década decía que le costaba 231 millones de dólares. Estas cifras vienen del Tufts Center for the Study of Drug Development, institución estadounidense que recibe dinero de las farmacéuticas.

Pero la reportera Katharine Greider dice en su libro *The Big Fix: How the Pharmaceutical Industry Rips Off American Consumers* (Public Affairs Books, 2003) que no pudo verificar la validez de los datos usados por Tufts, los cuales se fundamentan en información confidencial de 10 farmacéuticas. Al tiempo de publicación del libro, el estudio hecho en 2001 que justificaba la cifra de 802 millones aún no era público.

Otras organizaciones han llegado a sumas muy distintas. La Global Alliance for TB Drug Development estima que el costo real de desarrollar medicamentos es de no menos de 40 millones y no más de 120 millones. Public Citizen, grupo de defensa del consumidor, estimó en 2001 que el costo promedio es de 110 millones.

Las farmacéuticas tienden a subestimar la aportación que hace el gobierno de EE.UU. —con dinero público de los contribuyentes— a la investigación y desarrollo de medicinas, como veremos a continuación.

- El Consumer Project on Technology (CPT) hizo un estudio de las 30 drogas más importantes e innovadoras introducidas al mercado entre 1987 y 1991, y encontró que la mitad habían sido desarrolladas con ayuda del gobierno. En 11 de éstas, el gobierno estuvo involucrado en cada etapa de su desarrollo.

- Según Public Citizen, el gobierno financió por lo menos 55% de las investigaciones publicadas que llevaron al descubrimiento y desarrollo de los cinco fármacos más vendidos en 1995.

- Un tratamiento de la droga contra el cáncer tamoxifen (nombre de marca Nolvadex) cuesta US\$240 a pesar de que es producto de pruebas clínicas hechas por el gobierno de EE.UU.

- Burroughs Wellcome cobra US\$10 mil por un tratamiento de la droga anti-sida AZT, desarrollada casi en su totalidad con fondos públicos estadounidenses.

- El medicamento contra el cáncer Taxol (nombre genérico paclitaxel) fue desarrollado por el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU., una institución pública, tras 15 años de trabajo y un gasto de US\$32 millones. En 1991 el gobierno estadounidense le dio a Bristol-Myers Squibb (BMS) el derecho exclusivo de mercader esta medicina por cinco años. Según el CPT, el costo de darle Taxol a un paciente durante 18 meses es de US\$500. Pero BMS cobra más de US\$10 mil, y se gana entre cuatro y 5 millones de dólares al día vendiendo Taxol. En 1999 la compañía se hizo de mil US\$700 millones con sus ventas de ese medicamento.

Ciencia corrompida

¿Y qué hay de la confiabilidad de los estudios científicos patrocinados por la industria? Las farmacéuticas a menudo hacen convenios con universidades para conjuntamente realizar estudios. A menudo las compañías insisten en diseñar tales estudios y controlar los datos crudos, y a algunos investigadores ni se les deja ver todas las cifras.

Algunos de estos convenios le dan a la compañía el derecho a editar los estudios antes de ser publicados en la literatura científica, y a omitir de estos cualquier dato inconveniente. Las empresas pueden también demorar la publicación y hasta impedir la si así lo desean.

Esto contradice el espíritu académico, el cual se fundamenta en el debate abierto y el libre flujo de información. Pero algunos académicos no se sienten oprimidos porque tienen intereses económicos en las investigaciones que realizan. En 2000 el *New England Journal of Medicine* publicó un artículo titulado "Is academic medicine for sale?", en el que se informa que la Universidad de Harvard permite que sus investigadores y catedráticos posean hasta US\$20 mil en acciones en compañías farmacéuticas cuyos medicamentos ellos mismos están examinando.

Tales conflictos de interés pueden tener consecuencias fatales. En 1999 un adolescente saludable murió como consecuencia de una terapia genética experimental. El científico de la Universidad de Pennsylvania que condujo el experimento era accionista de la compañía de biotecnología que había inventado la terapia, informa Greider en *The Big Fix*, y se hizo de millones de dólares cuando la empresa fue vendida.

En otro caso, reportado por el *Seattle Times* en 2001, varios pacientes murieron mientras recibían un tratamiento experimental en el prestigioso Centro Fred Hutchinson. Los pacientes nunca fueron informados que los doctores-científicos eran accionistas en la compañía que había desarrollado el medicamento.

Las farmacéuticas también suelen llevar a cabo estudios conocidos como “seeding trials” en los que reclutan doctores para que usen a sus propios pacientes como conejillos de indias. El entonces jefe de la agencia fiscalizadora estadounidense FDA, Dr. David Kessler, contó en un artículo que publicó en el *New England Journal of Medicine* en 1994 que una compañía pagó más de US\$1.000 dólares a 2.500 doctores de oficina para reclutar pacientes para un supuesto estudio de una nueva droga para la alta presión. El llamado experimento no tenía grupo de control. Según Kessler, estos “estudios” no sirven ningún fin científico bona fide y parecen más bien estrategias de mercadeo.

Podridos en dinero

Los portavoces de las farmacéuticas se quejan de que su negocio es costoso y oneroso pero su industria es la más lucrativa del mundo. Según un análisis de datos del índice Fortune 500 que realizó Public Citizen, las ganancias de las farmacéuticas subieron 33% en 2001. Eso equivale a un margen de ganancia de 18,5%, ocho veces la cifra media de corporaciones de otros sectores en la lista Fortune 500.

En 2000 los ejecutivos de las corporaciones farmacéuticas ganaron un promedio de US\$9 millones. De los 25 mejor pagados ejecutivos de esta industria, ninguno gana menos de US\$5.9 millones anuales, según Greider. Sin calcular las acciones que poseen. El jefe de Bristol-Myers Squibb tiene acciones en la compañía valoradas en US\$227.9 millones.

RECHAZAN LAS FARMACIAS DENUNCIAS DE PSIQUIATRAS

Marga Parés Arroyo, *El Nuevo*, 5 de junio de 2004

La Asociación de Farmacias de la Comunidad y el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico rechazaron la denuncia de que las farmacias reciban incentivos económicos de casas farmacéuticas para fomentar el despacho de medicamentos bioequivalentes o genéricos.

Varios psiquiatras del país denunciaron, en conferencia de prensa la semana pasada, la alegada mala práctica de algunas farmacias de aceptar regalías monetarias por alentar la venta de estos fármacos, sobre los medicamentos originales.

“Lo que demuestran estos profesionales es un total desconocimiento del proceso de compra de medicamentos porque las farmacias de la comunidad compran sus medicamentos a las droguerías, no a la industria y, por ley, no pueden ni reciben ningún tipo de incentivo económico por parte de las casas farmacéuticas”, denunció la licenciada Julie Hurtado, Presidenta de la Asociación de Farmacias de la Comunidad.

Según la farmacéutica, las compañías de seguros le retienen a las farmacias de un 5 a un 15% del costo del medicamento.

La doctora Bárbara Díaz, Presidenta del Colegio de Neuropsicofarmacología, alegó el lunes pasado, en conferencia de prensa en los predios de la Asociación

Médica, que esta práctica ha causado problemas en el área de salud mental. Según denunció, la composición de un medicamento genérico no es igual a uno original.

El Secretario del Departamento de Salud, Johnny Rullán, confirmó que, a nivel de la reforma de salud, un 80% de los medicamentos despachados son genéricos.

Según el Secretario de Salud, de 30.000 recetas al día que se despachan a los beneficiarios de la reforma, 800 son de salud mental. Informó, además, que el 50% del costo de los servicios de salud mental es invertido en medicamentos.

En realidad, un medicamento es bioequivalente con su original si los ingredientes activos (los que ejercen la acción sobre la enfermedad) y los ingredientes inactivos (los que se utilizan para preparar el medicamento ya sea para diluirlo y lograr la concentración deseada si es líquido y/o otros ingredientes para compactar si es tableta) son exactamente iguales que el original. Estos medicamentos se conocen como genéricos bioequivalentes.

Si el medicamento tiene el ingrediente activo igual al original pero sus ingredientes inactivos son diferentes al original, el medicamento es genérico, pero no bioequivalente con su original.

Los medicamentos genéricos tienen que pasar por el mismo proceso de aprobación de la FDA pero son más económicos porque cuando se vence la patente que protege el medicamento original, la fórmula se hace pública y las compañías que hacen medicamentos genéricos invierten menos dinero que la compañía que lo hizo por primera vez.

Generalmente, cuando el médico escribe en la receta médica la frase “No intercambiable”, no se puede hacer un intercambio por un medicamento bioequivalente.

Según destacó Hurtado, la Ley de Bioequivalencia faculta al farmacéutico a indicarle al paciente que el medicamento tiene un bioequivalente. Según explicó, por ley los farmacéuticos tienen que informarle al paciente la existencia de un medicamento genérico o de un bioequivalente, para que el paciente escoja el que desea comprar.

Hurtado, quien dijo dudar que alguna farmacia de la comunidad se exponga a recibir regalías de las casas farmacéuticas por mover la mercancía de bioequivalentes y genéricos, comentó que la mala práctica pudiera estar surgiendo de grupos médicos de la reforma de salud que sean dueños de farmacias, lo que, según dijo, constituiría un “kickback” y una competencia desleal.

Por otra parte, la farmacéutica le dio la bienvenida a una investigación que indique quiénes son las personas que autorizan o rechazan el despacho de medicamentos.

Por su parte, la licenciada María Díaz Olmo, Presidenta del Colegio de Farmacéuticos, exhortó a los médicos que hicieron la denuncia que indiquen y presenten evidencia de

las farmacias que alegadamente están incurriendo en esta mala práctica.

“El farmacéutico no sustituye un medicamento a menos que lo indique el médico”, destacó Díaz Olmo, quien comentó que, en algunos casos, los medicamentos bioequivalentes no resultan en una economía sustancial para el paciente.

Díaz Olmo comentó que, de haber algún farmacéutico que incurra en esta práctica, se expone a que su caso sea llevado ante la Comisión de Ética, donde se evaluaría la imposición de una sanción escrita o referir su caso ante la Junta de Farmacia para estudiar si se le remueve parcial o totalmente su licencia de farmacia.

(N.E.: se recomienda la lectura del trabajo de Claudia Vacca y Francisco Rossi, “Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS”, en la sección Investigaciones del Boletín Fármacos 7(4))

TERRORISMO SANITARIO PARA VENDER

Pedro Lipcovich, *Página 12* (Argentina), 1 de junio de 2004

Tiene pocos hinchas pero su barra brava es de las peligrosas: tales son sin duda las características del “club de la gripe”, que Ginés González García, Ministro de Salud de Argentina, denunció ayer como responsable de un “terrorismo sanitario, cuyo único objetivo es vender vacunas”. Al frente de este club patógeno estarían “los laboratorios de especialidades medicinales”, que “disponen de fondos específicos para este objetivo” y que “sostienen una relación inmoral con algunos médicos”. En cuanto a la gripe, la Secretaría de Salud porteña ratificó que “no hay brote” en la ciudad, y el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires señaló un “ligero aumento de infecciones respiratorias, causadas por el virus de la gripe o por otros gérmenes”.

El Ministro de Salud de la Nación efectuó su denuncia con relación a declaraciones atribuidas la semana pasada a Horacio López, Director de la especialización en infectología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y profesor titular en la Fundación Favaloro, según las cuales la Ciudad de Buenos Aires padecía “un brote” de gripe que podría alcanzar “un pico” esta semana para después disminuir. “Decir que esta semana iba a haber un tremendo brote, como varias personas salieron a decirlo, me pareció, primero, que no era verdad y, segundo, una suerte de terrorismo sanitario, cuyo único objetivo es vender vacunas”, sostuvo Ginés González García.

El Ministro vinculó esa práctica con la acción de laboratorios fabricantes de vacunas: “Hay un ‘club de la gripe’: estos laboratorios tienen un fondo específico para eso y eso es parte de la relación inmoral que tienen con algunos médicos”. Mencionó en este sentido que los laboratorios “organizan foros y tanto los que hablan como los que van a los foros son pagados por los laboratorios”.

El Ministro precisó que, respecto de la influenza (gripe, en sentido estricto) “este año, la incidencia en el país es levemente inferior a la del año pasado”, si bien “algunas provincias, como Buenos Aires, están un poco por encima”. No hay que suponer, por lo tanto, “que esperemos más casos o que se anticipen al período habitual de mediados de julio”.

González García comentó que “estamos preocupados por la insuficiencia respiratoria aguda, que se da más que nada en chiquitos, pero eso no tiene nada que ver con la gripe”.

Por su parte Alfredo Stern, Secretario de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, ratificó que “no hay brote de gripe” en la ciudad, ya que “la cantidad de casos es común para esta época del año” y “el sistema de vigilancia epidemiológica de la ciudad no muestra hasta el momento mayor cantidad de casos de gripe que los que registró el año pasado”.

Desde la provincia de Buenos Aires, Ismael Passaglia, Ministro de Salud, observó que “con respecto al año pasado, hay un ligero aumento de infecciones respiratorias agudas, que pueden ser originadas por el virus de la gripe u otros virus”, y fundamentó históricamente su decisión de adelantar el receso escolar de invierno para el 12 de julio: “Cuando se instauraron las vacaciones de invierno en la provincia, en 1922, fue por razones sanitarias de este orden: de hecho, la implementación de la medida quedó a cargo del cuerpo médico de la Dirección General de Escuelas”.

En cuanto al “terrorismo sanitario” que podrían promover los laboratorios, *Página/12* consultó a Martín Cañas, miembro del Grupo Asesor para el Uso Racional de Medicamentos, Gapurmed, y asesor en farmacología de la Fundación Femeba: “Coincido con las afirmaciones del Ministro: como en la Argentina la publicidad de medicamentos directamente dirigida al consumidor está prohibida, salvo para los de venta libre, entonces la industria hace publicidad encubierta a través de los medios de comunicación. Así por ejemplo, uno lee en el diario que sólo un bajo porcentaje de los hombres con impotencia sexual consultan al médico... y a los pocos días aparece un nuevo producto contra la impotencia; o bien, la noticia de que está por aprobarse un nuevo medicamento contra, supongamos, la osteoporosis, prepara a la opinión pública de modo que la gente le pida al doctor ese fármaco. Estas prácticas son habituales, y podrían ser investigadas por la Anmat (organismo nacional regulatorio de los medicamentos) como publicidad indebida”, sostuvo el investigador.

En relación específica con los cuadros gripales, Cañas señaló que la promoción de un uso indebido de medicamentos no sólo se plantea con relación a las vacunas: “Algunos antigripales presentan la irracionalidad terapéutica de incluir hasta seis componentes distintos contra diversos síntomas: entonces, si un componente le produce a una persona un efecto adverso, no puede regular la dosis, tiene que tirar todo el paquete. En realidad, de esas seis drogas que juntan en una pastilla, hay dos que son sólo para contrarrestar efectos adversos de las otras cuatro”.

EL NEGOCIO DE INFLAR LA PSICOSIS

Pedro Lipcovich, *Página 12* (Argentina), 6 de junio de 2004

“Cuando un psiquiatra nos pide que le paguemos un viaje porque está recetando mucho nuestro producto, necesitamos saber si es verdad o no, porque puede decirles lo mismo a todos los laboratorios”, contó el Gerente de una compañía farmacéutica. La frase es solo un ejemplo del estudio que un investigador norteamericano efectuó sobre los depresivos mecanismos que regulan el mercado de psicofármacos en la Argentina. La investigación muestra como el lugar común de que el uso de psicofármacos creció debido a la “ansiedad” causada por la crisis social de los últimos años encubriría acciones de mercado por las cuales el consumo viró desde los ansiolíticos -más baratos- hacia los antidepresivos -más caros-, en relación con la influencia de las empresas sobre los médicos. Estos últimos, a su vez se dividen en dos categorías: los “recetadores” y los “líderes de opinión”: para influir sobre los “recetadores”, las compañías les ofrecerían viajes pagos y otros beneficios, por intermedio de los visitantes médicos; para los médicos líderes, el atractivo sería facilitar su participación central en eventos científicos. Pero, para no malgastar su dinero y saber a ciencia cierta qué recetan los doctores, los laboratorios cuentan con la información provista por empresas de marketing que monitorean y aún microfilman decenas de miles de recetas que llegan a las farmacias.

¿Se acuerdan de la “Semana de los desórdenes de ansiedad”? Esa campaña que en agosto de 2001 instaba a los argentinos ansiosos a concurrir a los hospitales. El resultado “superó las expectativas de sus promotores: los hospitales de la ciudad se vieron inundados de pacientes que se quejaban de síntomas de estrés”; cierto que “la campaña había sido financiada por la empresa farmacéutica nacional Bagó, productora de Tranquilil”, y “dos meses después, el Gerente de Ventas de Bagó informaba que agosto había sido un mes record de las ventas de Tranquilil”. Con estos datos se inicia el trabajo “Las ansiedades de la globalización: marketing de antidepresivos y crisis económica en la Argentina”, de Andrew Lakoff. La investigación, que aparecerá en el Num. 34 de la revista *Social Studies of Science* [N.E.: se puede ver el abstract en la sección Revista de revistas del Boletín Fármacos 7(4)], se publicó ya en el último número de Cuadernos de Antropología Social, del Instituto de Ciencias Antropológicas de la UBA. Lakoff, profesor de la Universidad de California en San Diego, realizó su estudio en Buenos Aires gracias a una beca de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard. Aquella “Semana de la ansiedad” evidenció como la opinión pública y la mayoría de los medios periodísticos interpretaban que “las enfermedades traídas por la crisis incrementan las visitas médicas y el uso de ansiolíticos”, de tal modo que “lo que podría haber sido considerado evidencia del éxito de la campaña informativa de Bagó fue mostrado en cambio como signo de la crisis social y psíquica de la nación”.

Para ir al fondo de la cuestión, el informe de Lakoff presenta un dato y formula una pregunta. El dato es: “Pese a que el mercado farmacéutico argentino se achicó en la hiper-recesión, las ventas de antidepresivos saltaron notablemente:

de junio de 2000 al mismo mes de 2001, subieron un 16,5%”. La pregunta es: “¿Ello fue resultado de la crisis económica o de las prácticas de mercado farmacéuticas?”.

Para contestar, Lakoff recurre a un estudio epidemiológico que un grupo coordinado por Miriam Gattari efectuó sobre 600.000 afiliados a distintos planes de salud entre 1997 y 2000, según el cual hubo “una clara declinación en el consumo de ansiolíticos, que cayó del 21 al 14% de esa población, y un incremento en el número de pacientes que tomaban antidepresivos, del 3,6 al 4,5% de los afiliados”. En conjunto, había menos pacientes que tomaran psicofármacos, pero “lo que aumentó fue el precio promedio de los antidepresivos”. Globalmente en la Argentina, “las ventas por unidad de ansiolíticos cayeron un 5% entre 1997 y 2001, mientras que las de antidepresivos se incrementaron un 9%”, en relación con “un cambio en la prescripción de los médicos, desde los ansiolíticos hacia los nuevos antidepresivos”. Esto condujo a un “crecimiento impresionante de las entradas por la venta de antidepresivos que, entre diciembre de 1998 y junio de 2001, pasaron de US\$45 a 54 millones por año”.

¿Por qué los psiquiatras pasaron de recetar ansiolíticos a prescribir antidepresivos, sin un aumento concomitante en el diagnóstico de depresión? “Esto se debió a un contacto intensivo entre los representantes de ventas y los médicos, estructurado por una economía informal de dones en la que las prescripciones de los médicos eran recompensadas con viajes al exterior y otras prerrogativas”, contesta Lakoff.

Gran recetador

Por ejemplo, “en la reunión de la Asociación de Psiquiatría Americana de 2001 en Nueva Orleans, el contingente extranjero más numeroso procedía de la Argentina: más de 500 psiquiatras, la gran mayoría de los cuales viajaban subvencionados por las compañías farmacéuticas”. Los “favores” otorgados por las empresas -“equipos de computadoras”, “patrocinio de viajes” y “otras atenciones de mayor envergadura”- se tradujeron en que “las relaciones farmacéuticas se convirtieron en portales para la infraestructura biomédica a nivel global”, lo cual dio lugar a “una atmósfera de conocimiento interesado”, cuyo resultado es que “los médicos llegan a conferir autoridad a la información que reciben por la vía de los circuitos de difusión de la industria farmacéutica”.

El propósito de las atenciones de los laboratorios fue “forjar una relación de lealtad entre el médico y la empresa”, para la cual “fueron especialmente buscadas dos clases de médicos: los líderes en las prescripciones de recetas y los líderes de opinión”. Estas dos categorías de médicos, los recetadores y los líderes de opinión, ameritan estrategias diferentes por parte de las empresas farmacéuticas. Pero si se trata de influir sobre los recetadores, ¿puede saber el laboratorio cuánto y qué receta cada doctor? Si que puede, gracias a lo que Lakoff sarcásticamente llama “la epidemiología neoliberal” desarrollada por empresas que auditan (espían) las prescripciones que efectúan los médicos. “Había empresas de marketing farmacéutico que microfilmaban recetas individuales en las farmacias, comparaban los datos y luego

los vendían a las compañías farmacéuticas. Me impresiono la minuciosidad de esta esfera privada de conocimiento en un país donde en el sector público resulta casi imposible encontrar datos epidemiológicos acerca de la prevalencia de enfermedades mentales en la población”. Cierta que “estas prácticas son notorias en países como la Argentina, donde se han debilitado otras formas de conocimiento y de regulación en el campo de la salud pública”.

Para más detalles sobre esta epidemiología neoliberal, “durante mis visitas a la sede argentina de la compañía IMS Health (líder mundial en datos sobre ventas farmacéuticas, con sede central en Gran Bretaña) se me permitía a veces un vistazo subrepticio a un enorme libro de registro del número y monto mensual de ventas, pero no fotocopiarlo. Recuerdo que un director de ventas con quien me cité en un café traía algunas cifras anotadas en un trozo de papel: me permitió mirarlas y luego rompió el papel”, cuenta Lakoff. Es porque “los datos de ventas eran confidenciales y muy valiosos: las empresas farmacéuticas pagan hasta 150.000 pesos anuales por suscribirse al servicio de IMS”. Otra empresa de marketing farmacéutico llamada Close Up ofrece a los laboratorios “averiguar qué médicos recetan sus productos, quienes recetan los de sus competidores y cuánto prescribe cada médico. Para conseguir esta información, Close Up compró o intercambió copias microfilmadas de recetas médicas tomadas en las grandes cadenas farmacéuticas. Pretendía cubrir 18 millones de recetas médicas en la Argentina, y contar con perfiles del comportamiento de más de 90.000 médicos, incluyendo aproximadamente 2000 psiquiatras en la ciudad de Buenos Aires”. La consultora ofrecía a los laboratorios saber “lo que el doctor hace, no lo que dice que hace”. ¿Cómo usan los laboratorios esta información? “Un experto vendedor de psicofármacos me contó como empleaba los datos correspondientes a un barrio de clase media-alta como Palermo: “Quiero los datos de prescripciones de antipsicóticos en Palermo” (que obtiene de la compañía de marketing): ubico los cinco mejores médicos y averiguo cuánto recetan de qué droga. Frecuentemente se trata de médicos que prestan servicio a un elevado volumen de obras sociales y prepagas. Así, el estratega de ventas pudo hacer marketing selectivo.” Para tratar con los médicos recetadores, los laboratorios recurren a los visitantes médicos. Según una Gerenta de productos entrevistada por Lakoff, “cuando el doctor dice '¿por qué no me pagan mi viaje al próximo congreso, si estoy recetando mucho este producto...?', es mejor saber si es verdad o no, porque el doctor puede decirles a todos los laboratorios que está recetando mucho cada producto y así conseguir muchos pasajes”.

“Algunas veces, la negociación entre la empresa y el médico era muy directa” -precisa Lakoff-: “Doctor, si usted me consigue veinte recetas más por mes, lo enviaré adonde quiera ir”. Pero usualmente la interacción era más sutil: “¿Cómo puedo ayudarlo?”, podía preguntar el visitante médico.”

Líder de opinión

La otra categoría de médicos, los “líderes de opinión”, merece un trato especial, en otro nivel que el de los

visitadores médicos: “El delicado trabajo de forjar vínculos con los líderes de opinión estaba a cargo del Director de ventas o del Gerente de productos”. La misma joven Gerenta de productos para el sistema nervioso central, perteneciente a una importante empresa europea, comentó cómo seleccionaban a estos médicos líderes: “Trabajamos con profesionales muy prestigiosos, que pueden establecer alguna tendencia en el uso de psicofármacos; porque son muy conocidos como 'voceros' o tienen poder de decisión en las compras de medicamentos en hospitales, o porque participan en importantes asociaciones psiquiátricas. Nos permiten llevar el mensaje que necesitamos a los otros profesionales que siguen sus tendencias”.

Lakoff señala que, en el caso de los líderes de opinión, “no se trata de controlar recetas sino de desarrollar alianzas: disponer de esas respetadas personalidades para seminarios, simposios o como autores de la 'literatura científica' a ser difundida. Los líderes de opinión se alían a múltiples empresas”. El trabajo cita el caso de “un líder muy respetado cuyo libro sobre 'psicofarmacología práctica' fue patrocinado por la empresa Organon y presentado en la Universidad de Buenos Aires por el jefe de farmacología de la misma empresa”.

Otra técnica para establecer vínculos con los líderes de opinión consiste en “realizar experimentación clínica con propósitos de promoción más que de recoger información actualizada sobre la eficacia de la droga. El estudio se presentaba en un congreso científico internacional, con los gastos a cargo de la empresa. Para los médicos jóvenes, es un modo de manifestarse como líder de opinión emergente”.

De todos modos, las empresas necesitan “suma cautelada con los líderes de opinión. Un experimentado estratega de mercado me dijo que, si organizaba un evento, se aseguraba de invitar a todos los principales líderes de opinión: si omitía a alguien, podía darse por enfadado y no recetaría su producto”.

El interés internacional en torno del fenómeno local. Estudiando el “caso argentino”

Los mismos medicamentos que en EE.UU. se promocionan contra “la depresión, que responde a causas biológicas”, aquí se recetan contra “las ansiedades psicosociales vinculadas con la globalización”. Lo que tendrían en común estas indicaciones tan diferentes es que permiten, según las características particulares de cada mercado, optimizar las ventas. En la Argentina, “las explicaciones psicoanalíticas y sociales permanecen fuertes” y por eso las empresas farmacéuticas más exitosas han sabido adecuar a ello sus estrategias de venta, explica el investigador Andrew Lakoff. Las empresas llegaron a aprovechar para sus promociones -siempre indirectas, a través de los médicos- la significación social de determinadas palabras, como la que adquirió “Vulnerables” a partir de aquella serie de TV.

¿Por qué un investigador viaja especialmente desde EE.UU., con una beca de Harvard, para estudiar a fondo algo tan específico como el mercado de psicofármacos en la Argentina? Porque el caso argentino “arroja luz sobre una

controversia en la biomedicina norteamericana y europea: si la oferta y promoción de medicaciones psicotrópicas produce ilegítimamente la enfermedad que pretende tratar”, contesta Andrew Lakoff en su investigación sobre el mercado de psicofármacos en la Argentina publicada en los Cuadernos de Antropología Social de la UBA. En EE.UU. y otros países centrales, el diagnóstico psiquiátrico de depresión ha crecido en los últimos años al punto de que incluso la OMS estima que “el 10% de la población experimentara depresión en algún momento de su vida”. Sin embargo, autores como David Healy (*The Antidepressant Era*) o Borch-Jakobsen (“Prozac Notion”, en *London Review of Books*) advierten que “este crecimiento puede ser atribuido al éxito de las prácticas de mercado que promocionan el diagnóstico de depresión con el fin de incrementar la prescripción de antidepresivos”, sintetiza Lakoff.

Sin embargo, “el caso argentino permite plantear otra posibilidad”. Es que “en la Argentina se ha dado una rápida expansión de las ventas de antidepresivos sin un incremento concomitante en el diagnóstico de depresión”, advierte Lakoff. Es así porque “las mismas drogas que en Norteamérica se asocian a intervenciones en la 'depresión', entendida como condición biológica, en la Argentina son ampliamente usadas como tratamiento para un estrés socialmente inducido”.

Es que, “mientras que en EE.UU. la psiquiatría viró recientemente a una aproximación 'neurocientífica', que considera la enfermedad mental como específica y localizada en el cerebro del paciente, en la Argentina las explicaciones psicoanalíticas y sociales permanecen fuertes”.

Esta diferencia, aprovechada por el marketing de algunas compañías farmacéuticas, explicaría porque el célebre antidepresivo Prozac, de avasallador éxito en EE.UU., producido por la firma Lilly, tuvo un desempeño mediocre en el mercado argentino, donde fue ampliamente superado por la Foxetina del laboratorio Gador. “La campaña de Gador utilizó la globalización y las ansiedades que provoca para promocionar su línea de ansiolíticos y antidepresivos”, explica Lakoff, y cuenta: “Le pregunté al Gerente de Gador como se le había ocurrido la campaña y contesto: 'La globalización en tanto concepto cultural es demasiado fuerte como para no usarlo'. Me contó sobre la próxima fase de la campaña: 'Se referirá a la vulnerabilidad'. Otro Gerente de producción reparó en lo apropiado de la elección de esta palabra señalando su aproximación a una popular serie de televisión llamada Vulnerables”.

SE NECESITAN DOS PARA BAILAR EL TANGO (O SOBORNAR): EL CRIMEN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON LA AYUDA DE LOS MÉDICOS

Worst Pills Best Pills, 2004, 10(7): 53-54

En el 2001, TAP Pharmaceutical Products, una compañía farmacéutica que pertenece a una compañía japonesa llamada Takeda Chemical Industries y a la compañía estadounidense

Abbott Laboratorios, fue llevada a juicio y estuvo de acuerdo en pagar una multa criminal de US\$290 millones, la multa más alta impuesta por un caso de fraude al sistema de salud, y a declararse culpable de conspirar para violar la ley de comercialización de medicamentos que precisan receta (PDMA). TAP admitió haber entregado muestras gratis de leuprolide (Lupron), un medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata, a los médicos, a sabiendas de que los médicos intentarían cobrar las muestras de medicamentos y lo lograrían. El acuerdo dice que el costo de este fraude para los EE.UU. fue de US\$145 millones.

También se tuvo que llegar a un acuerdo en un caso civil por el que TAP tuvo que pagar aproximadamente 560 millones al gobierno federal y 25,5 millones a cada uno de los 50 estados y al distrito de Columbia por violar la ley de atribuciones falsas. Los programas de Medicare y Medicaid reembolsan por el Lupron porque tiene que inyectarse en presencia de un médico.

Lo que el gobierno federal dijo que TAP había hecho mal fue el entregar algo valioso a los médicos y compañías aseguradoras para conseguir que los médicos recetasen leuprolide.

Para que un soborno tenga éxito, tal como ocurrió en este caso, los médicos tienen que estar de acuerdo en participar; y si la fiscalía quiere tener éxito debería de juzgar también a los médicos, así como la compañía y sus empleados.

El 12 de octubre del 2001 además de anunciar el acuerdo con TAP también se reveló una acusación formal que estaba relacionada con la investigación. El documento acusaba a un médico y a seis empleados de TAP de conspirar y pagar sobornos a médicos y otros clientes en violación de la estatuto contra sobornos, conspirar a cometer fraude contra el programa de Medicaid violando la obligación de TAP de ofrecer el producto al mejor precio, y conspiración a violar PDMA provocando que se cobrara por las muestras gratuitas. La acusación también decía que uno de los acusados de TAP también había hecho remuneraciones ilegales; forma de perdonar la deuda, entregar muestras gratuitas, y dar becas de educación para proveedores de salud en violación del estatuto anti-sobornos, a cambio de que compraran Lupron. Un médico fue acusado de vender ilegalmente Lupron a sus pacientes.

Otros cuatro médicos se habían declarado culpables con anterioridad por conspirar a cobrar por las muestras gratuitas, y el cuarto se declaró culpable de conspirar al violar el estatuto anti-sobornos al solicitar muestras gratuitas a cambio de recetar Lupron a sus pacientes.

En una investigación relacionada, dos médicos de Florida fueron hallados culpables de cargos criminales por vender leuprolide en el mercado negro. El abogado de Connecticut fue el que acusó a estos médicos de pedir más medicamento del que necesitaban y venderlo con un margen de beneficio a otros médicos. Estos beneficios los podían obtener porque TAP vendía a cada estado a precios diferentes.

En la primavera del 2004 la batalla legal continúa. Si bien los médicos no forman parte del juicio, su papel en los sobornos es claro. Según un periodista de Chicago Tribune, Bruce Jaspeen: “su comportamiento da idea de la cultura del regalo que hay en la práctica médica, en la que según varios estudios y según admite la Asociación Médica Americana, las recetas que se les hacen a los pacientes pueden verse influidas pro los regalos que reciben los médicos”.

Jaspeen señaló que en el juicio de 11 agentes de ventas de TAP Phamaceutical Products Inc., en la corte federal de Boston, los fiscales y los testigos han dicho que los médicos consiguieron regalos diciendo que cambiarían el tratamiento de los pacientes de Luprón – que cuesta unos 400 dólares la dosis – a otro medicamento, goserelin (Zoladex), que es 100 dólares más barato y prácticamente igual de efectivo.

Al menos uno de los médicos hizo una lista de las cosas que quería. Un urólogo de Cleveland le dio a un representante de Lupron la lista de regalos que quería durante mediados y finales de 1990s. Los fiscales dijeron que el médico que compraba casi un millón de Lupron al año pedía billetes de avión y viajes a lugares de descanso. También cargó a la tarjeta del representante de Lupron más de 7000 dólares de cenas para el y para sus colegas, la fiscal Susan Winkler dijo “era un médico que tenía la mano muy larga.. siempre estaba amenazando que se pasaría a Zoladex, siempre quería algo”.

En lugar de recetar el medicamento más seguro, más efectivo y más barato, la decisión de recetar esta mediatizada por el golf, el dinero, y otro tipo de cosas que le gustan a los médicos que se dejan sobornar. Si la receta es para un paciente cubierto por un programa público, Medicare o Medicaid, es ilegal para los médicos aceptar algo a cambio de recetar un producto.

Traducido y editado por Núria Homedes

4.440 MEDICOS DENUNCIADOS POR HABER RECIBIDO COMISIONES ILEGALES EN ITALIA

Editado de: *Diario Hoy* (Argentina), 26 de mayo de 2004; *Le Monde* (Francia), 26 de mayo de 2004

La Guardia de Finanzas italiana (Policía fiscal) formalizó denuncias contra 4.440 médicos por haber recibido presuntamente comisiones ilegales por parte de la multinacional farmacéutica GlaxoSmithKline como compensación a que recetaban sus productos a los pacientes.

Fuentes de ese cuerpo policial informaron hoy de que han concluido la investigación, iniciada en 2002 y coordinada por un juzgado de Venecia (noroeste).

El origen de la investigación fue la constatación de varios casos en los que médicos que recetaban fármacos de esa empresa recibían a cambio cantidades en metálico o regalos de valor como viajes a destinos de alto nivel económico con la excusa de participar en congresos profesionales.

A ello se le sumó la detección, por parte de la Guardia de Finanzas, de que en la contabilidad de Glaxo había una cifra cercana a los 100 millones de euros durante el bienio 2001-2002 destinada a gastos de promoción y considerada inusual por lo elevada.

Los denunciados son 4.440 doctores de medicina general y especialistas en ambulatorios y hospitales, así como empleados de Glaxo, que tiene su dirección en Italia en la cercana localidad de Verona y otras personas que en ocasiones han figurado como intermediarios.

En total la cifra de denunciados alcanza los 4.713, cuyos sumarios serán llevados a partir de ahora por el tribunal veneciano con vistas al eventual juicio, con acusaciones como la de corrupción o la de asociación para delinquir, que es la atribuida a 73 empleados de Glaxo, entre ellos varios dirigentes.

INVESTIGAN UNA TRAMA DE FRAUDE FARMACÉUTICO EN ALEMANIA

Resumido de: *Elsemanaldigital.com*, 7 de junio de 2004

La industria farmacéutica se encuentra bajo sospecha en Europa después del procedimiento abierto la semana pasada en Alemania, que se suma al emprendido en Italia y que afecta a más de 4.713 personas, entre ellos 4.440 médicos, además de empleados de GlaxoSmithKline (GSK).

Según la prensa regional alemana, la fiscalía investiga en busca de pruebas las oficinas de siete de las nueve empresas farmacéuticas instaladas en Frankfurt y Darmstadt, entre las que no estaría la británica GSK. Esta operación judicial se encuentra todavía en su fase inicial y hay que enmarcarla en la lucha contra el fraude en el sector sanitario que lleva a cabo la Fiscalía de Munich. La semana pasada se conocieron los resultados de un proceso abierto por esta misma Fiscalía en 1999 y que ha culminado con la acusación por soborno de 71 médicos, además de empleados de GSK.

Según el fiscal del *Land* de Frankfurt, Wolfgang Schauptensteirner, el número de empresas farmacéuticas o de tecnología médica que ofrecen dinero u otros incentivos ilegales a los médicos en Alemania casi se ha duplicado al aumentar, según sus datos, del 7,9% de 2001 hasta el 14,1% de 2002.

La noticia se produce en un contexto de creciente preocupación sobre el aumento de la corrupción en el sector sanitario alemán que, según una organización independiente, Transparencia Internacional, cuesta a los contribuyentes germanos 10.000 millones de euros al año.

ILEGALIDAD EN LOS PREPARADOS VITAMÍNICOS

Juan Ramón Hodalgo Moya, *consumaseguridad.com*, 7 de junio de 2004

El Tribunal de Justicia comunitario entiende que la práctica alemana consistente en clasificar sistemáticamente un preparado vitamínico como medicamento cuando contiene más del triple de la dosis diaria recomendada, no es correcta. De hecho, considera que es ilegal y desproporcionada, por lo que exige su rectificación.

Una reciente sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a la que ha tenido acceso *consumaseguridad.com*, declara contraria al derecho comunitario la práctica administrativa del gobierno alemán, consistente en clasificar de forma sistemática como medicamento, un preparado que presenta el triple de vitaminas (distintas de la A y la D) que la dosis recomendada por la Asociación alemana de nutrición.

El Tribunal de Justicia entiende, al igual que la Comisión, que esta práctica va más allá de lo que resulta necesario para la protección de la salud pública, ya que no procede a un examen caso por caso. La medida, “además de ilegal, es desproporcionada”, e impide la comercialización en Alemania de estos preparados vitamínicos, producidos o comercializados legalmente como complementos alimenticios en otros Estados miembros.

Los antecedentes del caso

El proceso judicial se inició mediante recurso presentado por la Comisión el 8 de octubre de 1999 ante la Secretaría del Tribunal de Justicia. La petición de la institución comunitaria se centraba en solicitar la declaración de incumplimiento del derecho comunitario, y más concretamente, del principio a la libre circulación de mercancías por parte de Alemania.

Con anterioridad, la Comisión recibió varias denuncias que señalaban que, al importarse a Alemania preparados alimenticios legalmente producidos o comercializados como complementos alimenticios en otros Estados miembros, se clasificaban como medicamentos cuando contenían el triple de vitaminas y de sales minerales que la dosis diaria recomendada por la Asociación alemana de nutrición.

La República Federal de Alemania, ante el requerimiento efectuado por la Comisión en fecha 7 de abril de 1998, consideró justificada la presunción de que un preparado alimenticio constituye un medicamento cuando contiene el triple de vitaminas y de sales minerales que la dosis diaria recomendada por organismos científicos reconocidos. En su respuesta a la Comisión, el gobierno alemán especificaba que tal presunción sólo era de aplicación a las vitaminas hidrosolubles, quedando las liposolubles, consideradas más peligrosas, sujetas a criterios más estrictos. Por su parte, la Comisión consideraba que la regla de la triple dosis era generalmente aplicable, dado que no se habían especificado los criterios más estrictos relativos a las vitaminas liposolubles.

La invitación realizada por la Comisión a Alemania, a fin de que se ajustara a lo establecido en su dictamen de 30 de diciembre de 1998 en el plazo de dos meses, no fue atendida. Pese a admitir que para determinar si un producto es o no un medicamento era necesario realizar un examen caso por caso, y en función de las características del producto, las autoridades sanitarias alemanas consideraban que su actitud era ajustada al derecho comunitario. Frente a ello no le quedaba a la Comisión otra salida que instar la vía judicial, a fin de acabar con la controversia. En la tramitación del proceso se admitió la intervención de Dinamarca y Finlandia, en apoyo de las tesis alemanas. La principal cuestión a dilucidar por el Tribunal de Justicia ha tenido como telón de fondo la legalidad o no de la denominada «regla de la triple dosis», aplicada de forma sistemática por Alemania a determinados preparados vitamínicos.

La regla de la triple dosis

Atendiendo a los fundamentos del gobierno alemán durante el proceso, parece ser que la “regla de la triple dosis” no se aplicaba a todas las vitaminas. Efectivamente, la regla no era de aplicación a las vitaminas liposolubles A y D, que presentaban mayores riesgos para la salud, y para las que se utilizaba la dosis diaria simple como límite entre los productos alimenticios y los medicamentos.

La regla de la triple dosis sólo era aplicable a las vitaminas hidrosolubles -vitaminas B1, B2, B6, B12 y C, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico y biotina- y servía también como elemento de orientación para las vitaminas liposolubles E y K. La regla tampoco era de aplicación a las sales minerales.

El gobierno alemán consideraba que la regla era sólo un criterio de orientación, entre otros, para evaluar si un preparado vitamínico debía clasificarse o no como medicamento. Su aplicación no eximía a las autoridades alemanas, según su Gobierno, de examinar, para la clasificación de un preparado como medicamento, tanto sus propiedades concretas como la imagen del mismo que se ofrece a los consumidores.

El hecho de que la dosis diaria recomendada se determine de forma específica para cada vitamina en función de sus características individuales justifica la práctica alemana de la regla de las tres dosis, cuyo objetivo no es otro que la protección de la salud pública. Y consideraban que la clasificación de los preparados vitamínicos como alimentos o como medicamentos depende, en principio, de la dosis que contengan. Por su parte, la Comisión mantuvo durante el proceso que la regla de la triple dosis que aplicaban las autoridades alemanas era contraria al artículo 30 del Tratado y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En este sentido, sostuvo que la calificación de cada vitamina como medicamento debía efectuarse caso por caso, teniendo en cuenta sus propiedades farmacológicas, tal y como así estaban establecidas en el estado actual del conocimiento científico. Y es que, según consideraba, Alemania aplicaba la regla a todo preparado vitamínico cuando contenía el triple de vitaminas que la dosis diaria recomendada. Por ello concluían que dicha regla era contraria al derecho

comunitario, al no tener en cuenta las propiedades farmacológicas de cada vitamina, cuyo grado de nocividad era variable.

A juicio de la Comisión, el hecho de que las autoridades alemanas aplicaran un mismo método general y abstracto para todas las vitaminas -necesariamente basado en el criterio más estricto- determinaba que la regla de la triple dosis era desproporcionada, pues iba más allá de lo que era necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud admitido por el Derecho comunitario. Una regla más justa, a juicio de la institución comunitaria, hubiera sido aquella que consiste en establecer, para cada vitamina y sobre la base de sus propiedades, un factor de multiplicación o un valor límite a partir de los cuales se clasificaría como medicamento.

La Comisión cambió parcialmente su postura durante la fase oral del procedimiento. Por un lado, desistió de su recurso por lo que se refiere a la clasificación como medicamentos de preparados vitamínicos que contienen vitamina A o D, así como a la de preparados que contienen sales minerales, dado que la regla de la triple dosis no les era de aplicación, como expuso el gobierno alemán. Y por otro, no reprochó a las autoridades alemanas el que consideren como medicamentos, cualquiera que sea su contenido en vitaminas, los preparados cuya presentación les atribuye propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas y que, por ello, se incluyen en la definición de medicamento "por su presentación".

La decisión judicial

El Tribunal de Justicia declara - por medio de la sentencia comentada - que la República Federal de Alemania ha incumplido sus obligaciones comunitarias, al clasificar sistemáticamente como medicamentos los preparados vitamínicos producidos o comercializados legalmente como complementos alimenticios en otros Estados miembros, cuando contienen el triple de vitaminas distintas de las A y D, que la dosis diaria recomendada por la Asociación alemana de nutrición.

La resolución judicial deja claro que Alemania no ha respetado el principio de proporcionalidad al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública. Y es que la práctica alemana de la aplicación de la regla de la triple dosis condiciona sistemáticamente la comercialización de cualquier preparado vitamínico que contenga más del triple de la dosis diaria recomendada a la obtención de una autorización comercial (AC) como medicamento, sin distinguir en función de las distintas vitaminas añadidas ni del nivel de riesgo que su adición pueda suponer eventualmente para la salud pública. Por eso concluye que el carácter sistemático de esta práctica no permite identificar ni evaluar un verdadero riesgo para la salud pública, lo que exigiría un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de las vitaminas en cuestión.

La ilegalidad de la aplicación de la regla determina que un preparado vitamínico cuya comercialización no presente un verdadero riesgo para la salud pública estará también

obligado a la obtención de una AC como medicamento. A juicio del Tribunal, una medida menos restrictiva hubiera consistido en determinar, para cada vitamina o grupo de vitaminas, en función de sus propiedades farmacológicas, un valor límite a partir del cual los preparados que contuviesen una de dichas vitaminas estarían sometidos, en el Derecho interno, al régimen de los medicamentos, mientras que, por debajo de dicho valor límite, tales preparados obtendrían una simple autorización de comercialización.

El Tribunal tuvo en cuenta la definición que ofrecía la Directiva 65/65/CEE del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE, según la cual no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que éste haya concedido una autorización previa o que se haya concedido una autorización de conformidad de acuerdo con los textos legales.

La normativa en cuestión establece los datos y documentos que deben acompañar a la solicitud de autorización de comercialización. La autorización se denegará cuando de la comprobación de los datos y documentos que deben aportarse se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada; o cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a la legalidad.

En este caso concreto, y tras finalizar el plazo de dos meses fijado en el dictamen emitido por la Comisión de fecha 30 de diciembre de 1998, no existía en la normativa comunitaria disposiciones que estableciesen los requisitos para la adición de nutrientes, tales como las vitaminas y las sales minerales, a los productos alimenticios de consumo corriente.

LA FDA ACUSA A ABBOTT DE INFORMACIÓN ENGAÑOSA SOBRE NORVIR

Joan Tallada, *Grupo de tratamiento de HIV* (España), 14 de junio de 2004

La multinacional con sede en Chicago, Laboratorios Abbott, se ha visto obligada a retirar varios documentos de la página web promocional de ritonavir (RTV, Norvirâ) en EE.UU. (www.norvir.com), tras un seria advertencia de la FDA firmada por Thomas Abrams, Director de la División de Comercialización, Publicidad y Comunicación de Medicamentos. EE.UU. es el único país del mundo, junto con Nueva Zelanda, que permite la publicidad directa al consumidor de todos los medicamentos.

En concreto, Abrams se refiere a una tabla de comparación de precios y otras tablas y folletos con los que Abbott ha intentado contrarrestar las fuertes críticas que sigue recibiendo por haber aumentado en un 400% el precio de RTV en aquel país. De entrada, la compañía es acusada de no

haber presentado dicha información ante la propia FDA como establece la legislación nacional.

En la tabla de precios, el fabricante compara el coste diario de RTV al de otros antirretrovirales, pero lo hace con la dosis de 100mg que en sí misma no tiene efectos terapéuticos sino sólo como potenciador de otros inhibidores, y además incluye presentaciones como Combivir o Trizivir, que contienen más de un compuesto. La FDA considera que esa tabla “es falsa o engañosa” y viola leyes federales.

El gráfico se acompaña de una lista de medicamentos contraindicados con RTV. La FDA señala que la lista es incompleta, porque no se incluyen ergonovina ni metilergonovina (empleados en las hemorragias postparto), pese a que su uso concomitante puede suponer un grave riesgo para la vida. Tampoco se hace referencia a los efectos adversos de tomar RTV junto con sildenafil (Viagra) ni a la posibilidad de resistencia cruzada con otros inhibidores de la proteasa ni de desórdenes lipídicos.

La agencia recuerda que ya en abril de 2001 tuvo que llamar la atención de la compañía por deficiencias similares, y le conmina a que “interrumpa la diseminación de materiales promocionales ilegales sobre Norvir” y a que presente “un plan de acción para diseminar información verídica, no engañosa y completa” entre la población.

En declaraciones a Reuters, la portavoz de Abbott Melissa Brotz ha afirmado que la compañía “no tenía la intención de dar una falsa impresión sobre el empleo del fármaco y que modificará los materiales”.

A continuación reproducimos la carta de advertencia que el 10 de junio publicó la FDA por la publicidad de Norvir:

“La División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Fármacos (DDMAC) ha revisado un cuadro promocional de comparación de costos (04A-017-B002-1), dos folletos (03A-036-6655-2 y 04A-017-B770-2), un poster (01K-036-1054-1) y las actualizaciones a un sitio web promocional (www.norvir.com) para Norvir® (ritonavir cápsulas) Gelatina Blanda, diseminadas por Abbott Laboratories, Inc. (Abbott). El cuadro de costos es falso o engañoso, en violación a la sección 502 (a) de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (21 U.S.C. 352 (a)) porque en el mismo se afirma que Norvir tiene el costo diario más bajo de todas las drogas anti-retrovirales y minimiza los riesgos de Norvir. Además, estos materiales no fueron sometidos al FDA, al amparo del Formulario 2253, tal como se establece a través del 21 CFR 314.81 (b) (3) (i). Su cuadro de costos suscita una gran preocupación para la salud pública y para la seguridad, debido a las violaciones arriba destacadas y el impacto adverso potencial que estos mensajes falsos y engañosos pueden tener en la comunidad de personas afectadas por VIH al promover una dosis y tratamiento subterapéutico de Norvir.”

Traducida de Ip-Health por Magalí Turkenich

ALARMA MUNDIAL POR MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Diálogos Farmacéuticos, 24 de junio de 2004

Uno de cada diez medicamentos vendidos en el mundo es una falsificación que, en el mejor de los casos, no produce ningún efecto, pero en el peor puede provocar la muerte.

Plaga de los países pobres, la falsificación farmacéutica tiende a desarrollarse ahora en los países desarrollados, principalmente a través de ventas por Internet.

Según las autoridades sanitarias estadounidenses, las falsificaciones representan el 10% del mercado farmacéutico mundial y hacen ganar US\$32.000 millones anuales a los traficantes.

En los países pobres, la proporción de los medicamentos falsos, a veces vendidos en la calle por unidad, alcanza el 25%. En los países desarrollados, la falsificación concierne esencialmente los productos caros (hormonas, corticoides), vendidos generalmente por Internet o, más excepcionalmente, mediante infiltración de los circuitos de distribución.

Relativamente fáciles de fabricar, los medicamentos falsos tienen a seguir un circuito similar al del tráfico de drogas.

“No es muy diferente hacer comprimidos de medicamentos falsificados y comprimidos de éxtasis”, señala Yves Juillet, Presidente del comité contra la falsificación de la asociación de industrias farmacéuticas (Leem).

Nigeria, China y los países de la ex Unión Soviética son los principales acusados por la industria farmacéutica. En los países desarrollados, el comprador de un medicamento falsificado solo corre el riesgo de una incautación aduanera de la mercancía o de tomar una sustancia totalmente inútil. En cambio, el problema es mucho más serio en África, en Asia del sudeste y en América Latina, donde los jarabes para la tos elaborados a base de líquido anticongelante o los remedios antipalúdicos sin ningún contenido medicinal matan cada año a cientos de personas.

Enviado a e-farmacos por Daniel Domosbian

VENEZUELA SUFRE LOS EFECTOS DE LOS FÁRMACOS ILÍCITOS

Resumido de: Vanessa Davies, *El Nacional* (Venezuela), 25 de julio de 2004

La OMS calcula que 10% de los medicamentos que se venden en el mundo es falso. Las autoridades sanitarias de Venezuela se declararon en alerta ante el problema, y reportan haber encontrado medicinas con cemento o ácido bórico, o teñidas con pintura de carretera. La recomendación: no comprar drogas fuera de las farmacias o de los establecimientos autorizados.

Aún cuando Venezuela representa 3% del mercado del medicamento, es uno de los países que presenta mayor consumo per cápita de medicamentos: 12 unidades al año, en comparación con las 7 que se utilizan anualmente en promedio en América Latina. Además, se consiguen 8.900 presentaciones diferentes.

“De acuerdo con las reuniones internacionales, Colombia, Brasil, Argentina y México tienen grandes dificultades, y Venezuela no va a escapar de esa realidad. Nosotros estamos en alerta”, asegura Esperanza Briceño, Directora de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. “Se creía que se trataba de un mal de países en desarrollo, pero en la última reunión de la OMS se declaró que era un problema global”.

Los medicamentos ilícitos pueden ser de diversos tipos, explica Briceño: falsificados (clones del original, que generalmente no contienen el principio activo y suelen ser nocivos); adulterados (les agregan sustancias para aumentar el tamaño, les cambian la fecha de vencimiento); robados (los hurtan en carreteras, aduanas o almacenes, los guardan en sitios inadecuados y pierden potencia); de contrabando (llegan por “los caminos verdes”, carecen de registro sanitario y usualmente se venden en la calle). “En ninguno de estos casos el Ministerio de Salud puede garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto”, enfatiza la funcionaria.

Leopoldo Landaeta, integrante de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, agrega otra opción a la categoría de ilícitos: los productos registrados que han cambiado las condiciones con las cuales se les otorgó la “cédula de identidad” en el Instituto Nacional de Higiene, y que no obtuvieron autorización para esas modificaciones.

En lo que va de año se han procesado 12 denuncias de medicinas falsificadas y 24 de fármacos robados que se distribuyeron en farmacias. Según Briceño, 30% de los clones eran antibióticos sin principio activo; 35%, analgésicos y anestésicos, y el resto eran drogas para el sistema respiratorio y vitaminas.

Lo habitual es que la mayoría de las drogas imitadas sean antibióticos y analgésicos. Los falsificadores emplean cloroformo, cemento, ácido bórico, almidón y cal para “rellenar” la medicina.

En el MSDS se presume que 4 personas han fallecido por esta causa desde el año 2000. Tal vez el reporte más divulgado es el deceso de una niña de 5 años que recibió un anestésico adulterado en una clínica de Valencia.

La funcionaria asegura que el ministerio ha puesto en práctica diversas acciones que involucran a la industria farmacéutica, la cadena de comercialización, las farmacias y los gremios de salud; pero recalca que se trata de enfrentar delincuencia organizada: carteles del medicamento similares a los del narcotráfico.

Una de las líneas de acción es la reforma del Código Penal,

con el fin de aumentar el peso de las sanciones (más de tres años de prisión, multas) por falsificación de medicinas. Aparte, el pasado 23 de junio, el despacho asistencial aprobó una resolución que establece las buenas prácticas de distribución de los productos y norman lo relacionado con la cadena de comercialización. Por ejemplo, las farmacias deben tener un registro de cada lote.

Además, se va a publicar el reglamento parcial de la Ley del Medicamento, el cual permitirá organizar los servicios farmacéuticos de clínicas y hospitales y sistematizar la gestión de este bien de consumo de primera necesidad, detalla Briceño.

LOS SEÑORES DE LA GENOMICA

Silvia Ribeiro (Investigadora del Grupo ETC), *La Jornada* (México), 16 de julio de 2004

Aunque las corporaciones farmacéuticas se presentan como los ángeles cuidadores de la salud y repiten continuamente que hacen enormes esfuerzos de investigación para hallar la cura de las enfermedades que aquejan a la humanidad, la realidad es que la mayor parte de su investigación y ventas están dedicadas a producir drogas para gente sana. La lógica de la inversión es que las personas enfermas o se curan o se mueren, pero, en cualquier caso, dejan de ser clientes. La gente sana, en cambio, además de ser la mayoría, siempre puede “mejorar”, sobre todo si se manipula el concepto de que es lo “normal”.

Según estadísticas de EE.UU., la fabricación de fármacos para la diabetes en el 2000 representó US\$ 2.900 millones, mientras las ventas de las mismas drogas, pero para bajar de peso, son de US\$33.000 millones anuales. Y este último mercado crece a razón de 8% anual. La venta de fármacos para tratamiento de Alzheimer se calcula actualmente en US\$3.600 millones. Pero reformulados como drogas “inteligentes” o de “mejoramiento cognitivo”, supuestamente para aumentar la memoria, la concentración, disminuir el cansancio, etcétera, vendieron US\$94.500 millones en 1995. Las medicinas para la disfunción eréctil diagnosticada médicamente se calculaban en 70 millones en 2000; sin embargo, Viagra sola vende más de US\$1.000 millones por año, y ya han surgido varias otras similares que, como dice la propaganda, “no son para los que no pueden, sino para los que quieren más”.

El entusiasmo de la industria farmacéutica por las drogas para gente sana tiene una larga historia. Parke Davis (ahora Pfizer) dedicó en 1892 un libro de 240 páginas para convencer a los médicos de los usos benéficos de la cocaína. Bayer fue uno de los más tempranos entusiastas de las anfetaminas, y en su larga historia trajo al mundo dos de los éxitos comerciales más grandes de la historia: la aspirina y la heroína.

Sandoz (ahora Novartis) inventó el LSD. A mediados del siglo XX, la industria mezclaba regularmente barbitúricos y anfetaminas en las drogas para dietas, para que los pacientes

se mantuvieran en la dieta y siguieran consumiendo sus productos.

Pese a que han cambiado los productos, la filosofía sigue siendo la misma, pero ahora con un nuevo empaque que está dando enormes dividendos a la poderosa industria farmacéutica, bajo nuevos conceptos como el “mejoramiento del desempeño humano” y lo que llaman “medicina personalizada”.

La base es la geonómica, o sea, el mapeo de los genes de los organismos vivos y el conocimiento de sus funciones, por ejemplo posibles asociaciones de determinados genes con la mayor o menor disposición a enfermedades. Ya se han identificado cientos de genes vinculados con dolencias. Uno de los métodos de identificación de mayor o menor resistencia está en las variaciones genéticas que tienen todos los seres de una misma especie, por ejemplo, en los seres humanos, lo cual ha llevado a la “caza de genes” de los grupos humanos que por razones geográficas, históricas o culturales mantienen ciertos tipos de genes, y que en su mayoría son grupos indígenas.

Lejos de ser un tema “científico”, la investigación geonómica está ampliamente dominada por los intereses comerciales y la industria transnacional: actualmente 42% del sector de biotecnología y geonómica a escala mundial esta en manos de sólo 10 empresas, estrechamente ligadas al sector farmacéutico.

La posibilidad de desarrollar fármacos ligados a ciertos genes daría en teoría la posibilidad de “diseñar” drogas específicas para cada ser humano, bajo la condición de que además entregáramos -o tomaran- nuestra información genética, lo cual tendría un amplio espectro de consecuencias éticas, pero también económicas y políticas, por muchas razones, entre ellas la base que establece para la discriminación genética.

“Mejorar el desempeño humano” a partir de los genes, y de fármacos ligados a estos, abre perspectivas comerciales inmensas, sobre todo porque si entregamos la definición del concepto de ser humano a la industria farmacéutica nunca nadie será “normal”: siempre podemos ser mejorados para seguir consumiendo sus productos.

Es imposible separar la investigación científica hoy en día del contexto empresarial global y sus intenciones, ya que la abrumadora mayoría de ella, aún en instituciones públicas, está financiada por estas mismas empresas. México y Brasil, los dos países latinoamericanos que tienen proyectos de investigación en medicina geonómica, no son excepciones. El Instituto de Medicina Genómica en México está estrechamente ligado a estos intereses, por ejemplo a través de Funsalud, que integran varias de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo. Un folleto de esta institución, titulado Oportunidades para la industria farmacéutica en el Instituto de Medicina Geonómica de México (traducido al inglés por cortesía de Novartis), aclara para las industrias farmacéuticas globales que el trabajo de este instituto pone a su disposición “60 diferentes grupos étnicos” presentes en la población de México, “lo cual

anticipa una sólida plataforma para el desarrollo exitoso de la farmacogenómica en México”.

Estos aspectos vitales han estado ausentes de la discusión pública, opacados por una dicotomía falsa sobre el uso de las células troncales: no hay contradicción de intereses de fondo entre quienes quieren limitar la libertad de elección de las mujeres a concebir o no, y quienes quieren controlar esas mismas células para limitar la libertad de todos a manos de las empresas transnacionales.

LAS NUEVAS PRESAS

Silvia Ribeiro, *La Jornada* (México), 21 de agosto de 2004

Los pueblos indios han estado desde hace tiempo en la mira de los cazadores de genes. Por décadas, sus plantas medicinales, semillas, insectos y los conocimientos asociados a ellos, han sido materia prima de las industrias farmacéuticas, cosméticas, agrícolas. Más recientemente, son buscados por su propia constitución genética, materia prima para descubrir variaciones genéticas particulares, que podrían dar claves para conocer la relación de los genes con enfermedades, negocio de gran potencial para las transnacionales farmacéuticas

En 1993, Pat Mooney, Director del Grupo ETC (en ese entonces llamado RAFI), estaba haciendo una búsqueda sobre patentes en la India. Colocó en el buscador las palabras “patentes+India” y con asombro vio que el resultado fue una solicitud de patente (WO 9208784), sobre las líneas celulares de una india ngobe de Panamá, de 26 años. Los “inventores” del “objeto” a patentar eran Michael Dale Laimore y Jonathan E. Kaplan, a nombre del gobierno de EE.UU.

Lo “interesante” para el gobierno de EE.UU. era que la mujer ngobe mostraba una resistencia particular a ciertos tipos de leucemia. Esta patente no era única, también habían solicitado patentes sobre líneas celulares de indígenas de Papua, Nueva Guinea, y de las Islas Salomón, entre otros. Estas patentes fueron posteriormente revertidas por la acción de RAFI y otras organizaciones, en conjunto con los pueblos indígenas afectados.

Pero no eran hechos aislados. RAFI constató que los datos que llevaron a las patentes procedían del llamado Proyecto de Diversidad Genética Humana (HGDP, por sus siglas en inglés). Este proyecto internacional de colaboración entre universidades y científicos de EE.UU., Europa y Japón, paralelo al Proyecto Genoma Humano, tenía como objetivo tomar muestras de sangre, cabello y piel de grupos indígenas en todo el mundo, que pudieran tener variaciones genéticas que les otorgaban más resistencia o predisposición a contraer ciertas enfermedades. El proyecto había detectado 722 grupos humanos “interesantes”, entre los cuales había muchos grupos indígenas que se consideraban en peligro de extinción. El razonamiento del HGDP era que había que tomar muestras de estos indios antes de que murieran para que la ciencia pudiera usar sus líneas celulares. Que esos grupos indios tenían derecho a vivir no estaba entre los temas

a considerar, sino solamente rescatar la información genética “para la humanidad”.

Según un documento del HGDP de 1992, se habían seleccionado varios grupos de México: mames, tzotziles, mixtecos, zapotecos, totonacas, purépechas, teneek, y en forma genérica, indígenas de Tlaxcala, Guerrero y “México-americanos”. Este proyecto fue duramente criticado por organizaciones de la sociedad civil y de pueblos indios de muchas partes del mundo, logrando finalmente que la UNESCO y otras instancias lo condenaran públicamente. El proyecto quedó latente. No es claro el destino de las muestras obtenidas por el HGDP, pero muchas fueron colocadas en bancos de datos de acceso público, a partir de lo cual diferentes empresas las han podido utilizar y solicitar patentes por los trabajos subsecuentes.

Pese a la derrota ética de este proyecto, esto no significó que las trasnacionales farmacéuticas dejaran de ver la diversidad genética como un gran negocio. Habiendo aprendido la lección, pero sin cambiar básicamente las intenciones, en octubre de 2002 se comienza otro proyecto internacional titulado “Proyecto HapMap”, donde participan organismos públicos y privados de EE.UU., Japón, Canadá, China y Nigeria. Esta vez con los auspicios y la participación explícita de las más poderosas empresas trasnacionales de la farmacéutica por medio de una institución pantalla llamada SNP Consortium.

Los grupos a muestrear esta vez están fundamentalmente dentro de los países participantes y el proyecto HapMap afirma que se les pedirá su consentimiento, que la información será pública y no patentada. De todos modos, como aclara Celera Genomics, empresa líder del sector, nadie podrá usar la información sin la tecnología para interpretarla, que la tienen ellos y unos pocos más, convenientemente patentada.

En EE.UU., uno de los grupos de interés son, nuevamente, los “México-americanos”. Julio Licinio, de la Universidad de California, en Los Ángeles, realizó una reunión con 130 líderes comunitarios México-americanos, con buffet y hasta un payaso para entretener a sus hijos, para explicarles que el HapMap necesita estudiar sus variaciones genéticas para bien de la humanidad. “Creo que es la primera vez que se contrata un payaso con fondos de los institutos nacionales de salud”, bromea alegremente con la prensa.

En julio de 2003, Julio Frenk, Secretario de Salud, anuncia también alegremente que México ha “aceptado” participar en este proyecto. Lo vincula a las tareas del proyectado Instituto de Medicina Genómica. Adelantándose, el Director del Consorcio Promotor de Medicina Genómica en México, Gerardo Jiménez Sánchez, ya había ofrecido a los “60 grupos étnicos” de México a las trasnacionales, en un folleto titulado Oportunidades para la industria farmacéutica en el Instituto de Medicina Genómica, donde explica que la diversidad cultural de México es la garantía del éxito en las investigaciones genómicas.

En México no han contratado payasos para convencer a

nadie, al menos no con título de tales. Pero tampoco ha habido ninguna discusión pública sobre las implicaciones reales de este tipo de actividades. Y, por cierto, entonces no habrá nada de qué reír.

LA PUBLICIDAD QUE NO SE AJUSTA A LA FICHA TÉCNICA ES ENGAÑOSA, INSISTE AUTOCONTROL

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de junio de 2004

El Jurado de Autocontrol (adscrito a la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial) ha impuesto una sanción de 120.000 euros a un laboratorio por introducir mensajes publicitarios engañosos de un producto para tratar pacientes con hepatitis C.

Los anuncios sobre la eficacia del medicamento no tuvieron en cuenta determinados efectos secundarios y tampoco otros productos existentes en el mercado.

La publicidad denunciada hacía referencia a que el medicamento en cuestión debía administrarse según una “tabla de dosificación en función del peso” de cada paciente. Sin embargo, las dosis incluidas en esta tabla no se ajustaban a las incluidas en la ficha técnica del producto.

De otro lado, la publicidad también explicaba que un tratamiento combinado en el que se incluía este medicamento presentaba “un perfil de seguridad semejante” a otro tratamiento disponible en el mercado.

Por último, la compañía denunciada había incluido en los mensajes la afirmación de que el tratamiento era “una estrategia óptima desde la perspectiva de coste-eficacia”.

Como apuntaba la reclamación que presentó un laboratorio afectado por tales mensajes -ya que tenía un producto similar para tratar este tipo de enfermos-, el contenido de la publicidad emitida “ha promocionado y favorecido que los pacientes españoles que sufren hepatitis C reciban dosis incorrectas del medicamento [publicitado]”.

Antes de valorar el contenido de esta publicidad, la resolución explica que la normativa existente en esta materia (el Código Español de Buenas Prácticas de Medicamentos y el Decreto 1.416/1994 de Publicidad de Medicamentos de Uso Humano) “establece un claro principio en materia de publicidad de medicamentos”, que consiste en que “ésta debe adecuarse al contenido de la ficha técnica”.

Tablas inexactas

En este caso, apunta el Jurado, “ha quedado acreditado que se han distribuido tablas en las cuales se reflejan dosis que no se corresponden con las que debiera dispensar el médico de acuerdo con los términos señalados en la ficha técnica”.

El Jurado de Autocontrol también considera engañosa la afirmación de que el tratamiento en el que se incluía el fármaco del laboratorio denunciado tenía un perfil de

seguridad semejante a otro, ya que fue probado que la incidencia o tasa de aparición de los efectos secundarios era mayor en el producto promocionado.

Por último, la resolución califica de engañoso el mensaje consistente en que el tratamiento recogido en la publicidad era una “estrategia óptima desde la perspectiva coste-eficacia”, ya que “dicha afirmación se basa en un estudio que se cita en la propia publicidad que sólo compara varios fármacos de la compañía, sin extenderse a otros tratamientos alternativos con fármacos comercializados por competidores que se encontraban disponibles en el momento de la difusión de la publicidad reclamada”.

Inducir errores

Según la resolución, pudo existir un daño a la salud pública “si se tiene presente que las tablas de dosificación distribuidas podrían haber llevado a los médicos a prescribir dosis incorrectas del medicamento promocionado”.

Este tipo de infracciones, concluye el Jurado de Autocontrol, “deben considerarse graves y procede la aplicación de la sanción mínima prevista, que asciende a 120.001 euros”.

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS EN TELEVISION

Editado de: La publicidad de medicamentos en televisión, *INFOBAE* (Argentina), Comunicado de prensa de la Asociación de Defensores del Pueblo de la República Argentina (ADPRA), agosto 2004

La audiencia televisiva es bombardeada con todo tipo de publicidades. A la usual pauta de los cortes comerciales se suma un nuevo fenómeno: la inclusión de anuncios de medicamentos en los programas con los conductores como protagonistas. ¿Es legal publicitar medicamentos en televisión? ¿Dentro de qué límites se puede hacer y cuál es la legislación que regula la actividad?

La Universidad Nacional de Córdoba acerca algunas respuestas a estos interrogantes a través de este primer informe titulado:

Medicamentos de venta libre, no para el libre albedrío

La publicidad de medicamentos no debería despertar preocupaciones si no fuera por las graves consecuencias que puede acarrear para la salud de la población. Sobre todo si se tiene en consideración que el espectador asiste a mensajes publicitarios cada vez más irresponsables, que naturalizan el uso de medicamentos o que no informan de manera veraz sobre sus acciones terapéuticas.

El ejemplo más palpable lo brindan, día a día, conductores de televisión famosos -queridos por muchos, odiados por muy pocos- que ofrecen la solución a la gripe o a los dolores musculares recomendándonos el uso de algún medicamento que ellos, por supuesto, también dicen utilizar. Se trata, nada más y nada menos, que del auge de una nueva estrategia de

promoción denominada Publicidad No Tradicional (PNT), que se aplica sin distinción a golosinas, alimentos, bebidas, medicamentos y a cuanto producto o servicio lo requiera.

Pero no cualquier medicamento puede ser promocionado en televisión. La mención publicitaria de los fármacos de expendio bajo receta se encuentra expresamente prohibida por la Ley 16.463. La mirada recae entonces sobre los de venta libre. “La publicidad de medicamentos solo esta permitida para los productos medicinales de libre expendio. Pero la tendencia a nivel mundial es que los medicamentos bajo receta pasen a ser de venta libre, como por ejemplo la pseudoefedrina, que es un descongestivo que puede producir hipertensión o problemas cardiacos en gente con predisposición”, advierte con preocupación Mariana Caffaratti, del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNC.

Ahora bien, un fármaco de libre expendio es aquel que puede adquirirse sin presentar receta médica. Sin embargo, el hecho de que se encuentre al alcance del público no neutraliza los efectos adversos que todo medicamento conlleva, en mayor o menor medida. Hilda Montrull, médica docente de la cátedra de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNC, afirma: “Todo medicamento tiene un riesgo potencial en su administración. Por ello se dice que la farmacología es la ciencia de la toxicidad selectiva”. Asimismo, explica que cuando el médico prescribe un fármaco evalúa los beneficios y los riesgos para el paciente. “El paciente que compra por sí solo y se automedica no tiene conocimiento para discernir sobre los peligros para su salud”, concluye Montrull.

En este mismo sentido, el Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba, Enrique Roca, señala: “Lo importante es saber que un medicamento no produce los mismos efectos en todas las personas, por lo que la consulta al médico debería ser siempre obligatoria”.

Legislación vigente

En 1992 el Poder Ejecutivo Nacional creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo la órbita del Ministerio de Salud. La función de esta entidad es la de velar por la salud de la población mediante una actividad principalmente fiscalizadora y preventiva.

La ANMAT, a su vez, creó en 1994 la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de Productos Farmacéuticos, de Uso Medicinal, Odontológico, Suplementos Dietarios y de Tecnología Médica, que contempla dentro de sus competencias el análisis de los mensajes publicitarios que las empresas pretenden hacer llegar a los potenciales consumidores.

La actividad de esta comisión se encuentra respaldada por la resolución ministerial N° 1622/84, que establece, entre otras cosas, que los anuncios deben limitarse a invocar las acciones farmacológicas verdaderas y comprobadas del producto. También asienta su labor en la Constitución Nacional, que otorga a consumidores y usuarios de bienes y servicios derecho a la protección de la salud y a una información

adecuada. Asimismo, el trabajo de esta comisión generó la disposición 3186/99 que, basada en la legislación existente y en las sugerencias de la OMS, fija las pautas éticas y los criterios objetivos para el análisis de este tipo de publicidad. En general, los mensajes publicitarios deben propender a la utilización adecuada de los productos que promocionan, presentar las propiedades o características de los mismos de manera objetiva, sin engaños y brindar información veraz, precisa y clara. Tienen la obligación de expresar las características, modos de uso, indicaciones y advertencias del producto. Del mismo modo, no pueden establecer comparaciones con otros fármacos del rubro. Deben evitar utilizar frases que induzcan temor o angustia y que sugieran que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto, y tampoco debe atribuirse al medicamento acciones o propiedades terapéuticas que este no posea. Finalmente, no pueden incluir frases como “aprobado o recomendado por expertos” y deben abstenerse de manifestar que un fármaco cura enfermedades crónicas o incurables.

Venta libre

En el caso de los medicamentos de venta libre, la reglamentación establece que los anuncios deberán abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos o de dirigirse de manera exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes. Mucho menos pueden afirmar que el medicamento es seguro o uniformemente bien tolerado.

Asimismo, necesariamente deben incluir el nombre comercial, la expresión “Ante cualquier duda consulte a su médico”, y evitar frases que sugieran que una consulta médica o una intervención quirúrgica es innecesaria, o que su eficacia se debe al hecho de que es un producto natural. Tampoco podrán utilizarse términos falsos o engañosos, ni afirmaciones del tipo “el más efectivo, el menos tóxico, el mejor tolerado”, a menos que estén sustentados científicamente o técnicamente.

Cómo y quién ejerce los controles

Antes de su transmisión por los medios de comunicación -gráficos, radiales o televisivos- toda publicidad debe pasar por el control de la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de ANMAT, que puede aceptarla, rechazarla de plano, o bien, sugerir modificaciones. Los laboratorios deben presentar la solicitud de autorización junto con la propuesta publicitaria y los certificados, prospectos y rótulos que acrediten la legalidad del producto a promocionar.

Sin embargo, la realidad muestra otro perfil. “En muchas oportunidades ha ocurrido que la comisión aprueba una publicidad y la empresa hace transmitir una distinta, e incluso, se emiten publicidades que no han pasado por ese tamiz”, explica Mariana Caffaratti. Y agrega: “Entonces la ANMAT procede a sancionarlos, pero pareciera que los laboratorios ya han incluido el monto de la multa dentro de los costos previstos para la pauta publicitaria. Y las ganancias siempre los superan ampliamente”.

Otro contrapunto reside en que las disposiciones que sustentan la labor de la comisión parecen no ofrecer las

herramientas suficientes para cubrir hasta el mínimo resquicio las posibilidades de la publicidad. Cosa que si logran quienes ponen en juego la creatividad. “La legislación debería ser más precisa con respecto a los anuncios publicitarios de medicamentos. Si bien prohíbe la inclusión de mensajes engañosos y la incitación al consumo excesivo de los medicamentos, la publicidad siempre encuentra un lugar para escapar a la ética”, resume la farmacéutica.

Enrique Roca, por su parte, acuerda con Caffaratti en este punto, y añade: “A través de la Confederación Farmacéutica Argentina, se ha solicitado a la ANMAT la elaboración de una reglamentación mucho más rigurosa en lo que respecta a la publicidad de los medicamentos, tanto para la que se emite durante los programas como para la que aparece en las tandas publicitarias”.

Lo cierto es que el mercado de los medicamentos de venta libre se encuentra en continuo crecimiento, sin importar la época del año, ni la crisis económica que acorrala a la población argentina. Un mercado farmacológico que aún no ha encontrado su límite frente a una regulación, muchas veces, fácil de sortear. En el medio, la salud de los consumidores.

Para estar atentos

Descongestivos: no pueden ser consumidos por hipertensos sin la indicación de un médico.

Aspirina o ácido acetil salicílico: puede producir úlceras, hemorragias digestivas. En niños puede producir crisis asmáticas.

Pomadas antihemorroidales: tienen anestésicos locales como la lidocaina, que absorbida en altas concentraciones puede tener efectos adversos a nivel del sistema nervioso central.

Los Defensores del Pueblo también se ocupan del tema

La Asociación de Defensores del Pueblo de la República Argentina (ADPRA) exhortó al Ministerio de Salud de la Nación a que “dicte los instrumentos resolutivos necesarios para llenar el vacío legal existente en materia de publicidad de medicamentos a efectos de que se asegure la tutela de la salud y la adecuada información que los consumidores merecen ante el avance de la agresiva propaganda que actualmente se difunde respecto de diversos fármacos por los medios masivos de comunicación”. [La Resolución de ADPRA puede ser consultada en:

<http://www.adpra.org.ar/Es/resoles/resol019.htm> y sus fundamentos en:

<http://www.adpra.org.ar/Es/Prensa/Comunicado047.htm#fundamentos>]

La resolución fue aprobada en el reciente plenario realizado por la Asociación en la ciudad de Córdoba el 24 de junio pasado, a instancias de una solicitud formulada por la Defensoría del Pueblo de la Provincia de Formosa la que, en actuación de oficio ha investigado e investiga la publicidad de medicamentos en la Argentina. En tal sentido ha requerido estudios especializados sobre el tema “en la necesidad de dar

a conocer de manera preventiva los modos y medios que se podrían adoptar como recaudos para no dañar la salud humana”. El expediente pertinente cuenta con una importante investigación que sentencia: “la publicidad de medicamentos alentaría el autodiagnóstico y la automedicación. Por medio de la publicidad, ahora los laboratorios no se dirigen a los médicos, sino directamente a los potenciales consumidores”.

El informe especializado sugiere que los avisos publicitarios sobre medicamentos podrían estar induciendo al consumo indiscriminado de fármacos, además de ofrecer representaciones inadecuadas acerca del “valor”, la “utilidad” y las condiciones de uso de las drogas.

El mencionado trabajo de investigación sobre la publicidad de medicamentos en la Argentina fue realizado en el Centro de Divulgación Científica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (FFyB-UBA), en colaboración con investigadores de la Universidad Católica Argentina, la Universidad del Salvador y el Centro Médico Mitre.

Una de sus conclusiones expresa: “en la Argentina comenzaron a registrarse, cada vez más modalidades peligrosas de anunciar: no sólo hay anuncios en las tandas, sino dentro de programas de entretenimientos, noticieros, talk shows y en géneros de ficción, como telenovelas y telecomedias”.

Los investigadores argentinos confían que en la Argentina puedan contar en el futuro con un sistema como el proyecto de Monitoreo de Propaganda y Publicidad de Medicamentos, que lleva adelante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud del Brasil, en colaboración con 15 unidades públicas y privadas brasileñas.

EXPERTOS ABOGAN POR LA AUTORREGULACIÓN EN PUBLICIDAD FRENTE AL CONTROL PREVIO

Resumido de: Teresa Navarré, *Correo Farmacéutico* (España), 26 de julio de 2004

“Una cosa es la autorización previa para hacer publicidad de un producto medicinal y otra revisar el contenido del mensaje publicitario para aprobarlo o rectificarlo”. Rafael García, Director General de Anefp, patronal de especialidades publicitarias, cree que el control sanitario que la Administración ejerce sobre la publicidad de medicamentos puede considerarse una forma de “censura previa”.

Y así lo argumentó en el curso de verano “La publicidad de medicamentos: un sector regulado y en auge”, celebrado en Valencia y organizado por la Universidad Cardenal Herrera-CEU en colaboración con Anefp y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

Para él, este tipo de control administrativo del contenido de los mensajes publicitarios sobre medicamentos supone

emplear un medio inconstitucional, como la censura previa, para garantizar que el derecho a la protección de la salud prime sobre otros como la libertad de empresa. “Somos el único país de nuestro entorno en el que está vigente este sistema”, señaló. Y añadió que sólo en Francia existe un proceso de autorización previa de la publicidad de fármacos, pero no incluye la revisión del contenido de los mensajes. “En la mayoría de países el control se realiza mediante autorregulación de los anunciantes”, afirmó, recordando que ambas medidas son aceptadas por Europa.

“La autorregulación protege mejor al consumidor que el control previo”, indicó el Director General de Anefp. Y es que, a su juicio, con ella es el fabricante el responsable directo de una publicidad incorrecta y no la Administración por haberla autorizado: “Las empresas serias, que son el 99% de la industria del medicamento, no se juegan su prestigio en una publicidad engañosa”.

Excepción

En esta misma línea se centró la intervención de José Domingo Gómez, Presidente de Autocontrol. Según este experto, el control previo “es una excepción en la publicidad que sólo se da en el caso de los medicamentos, el tabaco y algunos productos financieros”.

Aproximadamente el 85% de los fármacos no puede realizar en España ningún tipo de publicidad al consumidor, sino sólo a profesionales. Para el resto es necesario el reconocimiento de la Administración como EFP y, además, que la campaña sea autorizada mediante el citado sistema de control previo. El problema, para él, está en “aquellos productos que pretenden confundirse con medicamentos sin haber sido declarados como tales por la Administración y sobre los cuales ésta no puede ejercer medidas cautelares”.

Gómez subrayó la importancia de que junto a este control a priori de la Administración la industria farmacéutica haya creado su propio sistema de autorregulación. Y explicó que tanto Farmaindustria como Anefp tienen sus propios códigos deontológicos y han designado a Autocontrol para la resolución de las quejas que se produzcan por infracción de estos códigos. “Las resoluciones de Autocontrol en esta materia superan en número a las de los tribunales ordinarios”, señaló, y recordó que el código de Farmaindustria les faculta a imponer multas como sanción a los infractores.

Medios de comunicación

Uno de los principales obstáculos para que la Administración haga cumplir la ley es conseguir que todos los medios de comunicación que quieran insertar anuncios de fármacos pasen por un control para obtener la autorización previa. “Todavía existe un poco de desconocimiento de la normativa por algún que otro medio”, lamentó Julio Muela, de la Dirección General de Prestación Farmacéutica de la Generalitat Valenciana. “Nos gustaría que todos pasaran por el control administrativo si quieren insertar anuncios de medicamentos”, insistió, “para comprobar si el medio es adecuado o no, qué tipo de publicidad puede insertar, si es para el público en general o si es para profesionales sanitarios”.

Una gran eficacia

El autocontrol de la publicidad en medicamentos está funcionando de manera muy eficaz. O al menos así lo afirmó Rosario Fernando, asesora jurídica Autocontrol. Según esta profesora de Derecho Mercantil y de Derecho de la Información, “las empresas se vigilan unas a otras y cuando detectan infracciones entre ellas se denuncian y presentan una reclamación”. Éstas son recibidas por una comisión de Farmaindustria que media para que haya acuerdo entre las partes. Y si no se consigue, entonces pasa al jurado de Autocontrol y este jurado de expertos resuelve sobre dicha reclamación.

Asimismo subrayó que las resoluciones del jurado son vinculantes para las empresas asociadas a Farmaindustria y que como organismo de autocontrol de la publicidad está obligada a acatarla como control paralelo al público.

Igualdad con la UE

Por último, además de hacer un exhaustivo repaso a lo que la legislación y los códigos deontológicos de la industria exigen en materia de promoción de medicamentos de dispensación con y sin prescripción médica, esta experta apuntó que el jurado de la publicidad de Autocontrol ya ha impuesto algunas sanciones económicas. Y señaló que respecto a la Unión Europea España está en el mismo nivel de control y responsabilidad y que las normas están, en general, bastante unificadas.

PROHIBEN PUBLICIDADES EN VENEZUELA

Vanessa Davies, *El Nacional* (Venezuela), 28 de julio de 2004

La distribución al público de muestras gratuitas de medicinas quedó prohibida desde junio pasado, cuando se publicaron en Gaceta Oficial las normas para la promoción y publicidad de los medicamentos; esta medida vale para los que se venden con prescripción facultativa y los que no. Sin embargo, estará permitida para los profesionales de la salud siempre y cuando sea para “familiarizar al profesional con el medicamento objeto de la promoción”.

El motivo de esta restricción es impedir “que se propicie el uso indiscriminado de un fármaco, o que se obligue a la persona a decidir por una alternativa terapéutica que no presenta la mejor relación costo-beneficio”, justifica Francisco Armada, Director de Contraloría Sanitaria del MSDS.

La normativa, que consta de 34 artículos, establece que en las instituciones públicas de salud sólo se aceptará el reparto de muestras gratis de medicamentos esenciales “siempre y cuando sea autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social”.

Investigaciones en curso

Armada indicó que esta resolución ministerial incorpora las pautas de la OMS, ente que restringe la publicidad para la colectividad y para médicos. “Nosotros partimos de que la

salud es un derecho y de que las cosas vinculadas con ella no deben ser tratadas como bienes de consumo”, explica. “Pero los medicamentos tienden a ser tratados como bienes de consumo, lo que va en contra del uso racional: se emplean productos para patologías que requieren otros, o se hace a dosis inapropiadas”.

Con base en la Ley de Medicamentos, la Dirección de Contraloría Sanitaria inició este año alrededor de 50 procedimientos administrativos. De acuerdo con Armada, 5 expedientes están relacionados con productos que sólo se deben vender por prescripción facultativa.

Las investigaciones, que comienzan a partir de denuncias, inspecciones o hechos “públicos y notorios”, han culminado en la suspensión de algunas piezas publicitarias.

“Una de nuestras preocupaciones es por los productos para tratar la disfunción eréctil. Hemos pedido que retiren algunas promociones porque se menciona explícitamente los medicamentos; son medicamentos que requieren prescripción facultativa, y no debe hacer publicidad directa sobre fármacos que se comercializan con récipe”, detalla.

-¿Hay uso irracional de productos farmacéuticos en Venezuela?

-En muchos casos, sí. En algunos, propiciado por prácticas comerciales. Pero hemos avanzado en su control con la política de medicamentos esenciales y con el suministro en la red de Barrio Adentro.

Según el funcionario, la publicidad sobre medicinas va a continuar “pero en el marco de lo que se ha establecido en las normas”.

El escrito también sentencia que los visitantes médicos “no deben ofrecer incentivos en forma de beneficios financieros o materiales, a favor de las personas encargadas de prescribir o dispensar medicamentos”.

El patrocinio a jornadas educativas y científicas por parte de los laboratorios “debe ser declarado y explícito. Es un derecho de las personas conocer eso. Si un médico promueve los resultados de un estudio financiado por determinada empresa farmacéutica, la gente debe saber de ese financiamiento”.

¿HAY RELACIÓN ENTRE LOS ANUNCIOS DE MEDICAMENTOS Y SUS PRECIOS?

Worst Pills Best Pills 2004; 10(4):31

La industria farmacéutica sigue manteniendo su posición entre las industrias que gastan más en propaganda. Cuatro de las 25 compañías americanas que más gastaron en propaganda en el 2002 son compañías farmacéuticas:

- Pfizer fue la cuarta compañía con un gasto de US\$2.570 millones en propaganda.

- Johnson Johnson fue la octava con un gasto de US\$1.800 millones.
- Glaxo Smith Kline ocupó el doceavo lugar con un gasto de US\$1.550 millones.
- Merck el decimonoveno lugar con un gasto de US\$1.160 millones.

Entre las 200 empresas que más gastan estaban 10 laboratorios farmacéuticos adicionales (Wyeth, Novartis, Bristol Myers Squibb, Schering-Plough, Aventis, y Bayer). El gasto total de estas 14 compañías fue de US\$9.580 millones.

Algunos de los medicamentos incluidos en estos anuncios no son mejores que los medicamentos que llevan más tiempo en el mercado, pero hay que gastar dinero para convencer a los pacientes y médicos de que los utilicen. Es probable que estas campañas hayan tenido más éxito últimamente porque la FDA no está obligando a que se cumplan las leyes contra la propaganda falsa o confusa. Entre 1998 y el 2003 disminuyeron las revisiones de la FDA en un 85%.

Este gasto de la industria no incluye otros gastos de promoción relacionados con regalos, viajes gratis, trabajos de consultoría, y muestras gratuitas para los médicos.

Traducido por Núria Homedes

PROPAGANDA DIRIGIDA AL CONSUMIDOR: MALAS NOTICIAS PARA LA MAYOR PARTE DE PACIENTES Y MÉDICOS

Worst Pills Best Pills 2004, 10(4): 29-30

Un estudio reciente de pacientes y médicos ha demostrado que mucha gente tiene una visión negativa de las campañas de propaganda dirigida al consumidor, que ahora le cuestan al consumidor, que es quién acaba pagando por ellas, unos US\$3000 millones al año.

El estudio fue publicado en los *Archivos de Medicina Interna* del mes de febrero, y examinó la actitud de 784 médicos (de Colorado y otras partes del país) y de 500 familias de Colorado respecto a la propaganda dirigida al consumidor.

En general, el 71% de los que contestaron, creían que la propaganda dirigida al consumidor no es buena para el sistema de salud. Entre los médicos el porcentaje en contra era del 90,2%. Mientras que el 42,9% de los médicos pensaba que la propaganda dirigida al consumidor quizá contribuía a que los pacientes estuvieran mejor informados, solo el 28,6% del público pensó que estaban mejor informados gracias a la propaganda.

Solo 10,5% de la gente pensó que la propaganda los motivaba a acudir al médico, en cambio el 64,4% de los médicos pensó que la propaganda motivaba a la gente a acudir a sus consultas. En la misma línea el estudio documentó que mientras el 11,3% población pensaba que la propaganda podía cambiar sus expectativas sobre las recetas

del médico, el 67% de los médicos pensaba que lo podía hacer. La propaganda sólo llevó al 13,3% de los pacientes a solicitar información específica mientras que el 80,7% de los médicos pensaba que la solicitud de información era atribuible a la propaganda.

Además solo el 45,2% de los médicos y el 51,6% de los pacientes pensaban que los anuncios informaban bien sobre los efectos secundarios. Solo el 5,1% de los médicos y el 15,1% del público pensaban que informaban bien sobre otros tratamientos. Solo el 1,3% de los médicos y el 5,4% del público pensaban que daban suficiente información sobre el costo; y solo el 3,5% de los médicos y el 3,2% del público pensaban que la propaganda dirigida al consumidor podía llevar a que bajase el precio de los medicamentos. El 53% del público pensaba que la propaganda aumenta el costo de los servicios de salud (a los médicos no se les hizo esta pregunta).

Hubo una serie de preguntas que solo se hicieron a los médicos. Por ejemplo el 23,5% de los médicos dijo que la propaganda dirigida al consumidor había cambiado sus hábitos prescriptivos. Si esto es verdad, esto se traduce en un aumento importante de la prescripción de productos nuevos, muy pocos de los cuales funcionan mejor que otros medicamentos más antiguos. El 61% dijeron que la propaganda aumenta el consumo de medicamentos, y el 68,8% dijeron que hay que regular mejor la propaganda que le llega al consumidor.

La OMS ha dicho que hay un conflicto de interés entre los intereses económicos de las empresas y las necesidades económicas, médicas y sociales de los prescriptores. El aumento de la propaganda dirigida al consumidor ha coincidido con que se haya triplicado el gasto en medicamentos en los últimos 10 años.

Este aumento de la propaganda surge en un momento en que el ciudadano quiere ser más participe en su propio tratamiento, pero la propaganda solo puede ser útil si la información es precisa y no está sesgada. La propaganda suele estar sesgada y por lo tanto no le da elementos al paciente para poder tomar decisiones adecuadas.

Traducido y editado por Núria Homedes

EN AUGE POLÉMICA VENTA DE FÁRMACOS EN PUERTO RICO

Editado de: M. Díaz, En auge polémica venta de fármacos. *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 28 de julio de 2004; M. Díaz, Defensa al envío de medicinas, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 30 de julio de 2004

La venta de medicamentos por correo continúa proliferándose en Puerto Rico, a pesar de que es una práctica considerada ilegal por las agencias gubernamentales estatales.

La farmacia Muñoz Rivera envía las medicinas por correo

como parte del programa "Pharmacare Express" usado también por Triple S.

No sólo se importan medicinas desde EE.UU. y Canadá, sino que hay farmacias locales que despachan las recetas vía correo a los distintos municipios.

La Asociación de Farmacias de Comunidad radicó este mes una moción en el Departamento de Salud contra la Muñoz Rivera en la que le solicita que le revoque la licencia de farmacia a dicho negocio por violar la Ley de Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) y la propia Ley de Farmacias.

El Departamento de Salud le concedió 10 días a partir del 21 de julio pasado a los dueños de la Farmacia para que contesten la querrela de la Asociación.

En noviembre de 2002 la dependencia le ordenó a dicho negocio que desista de vender y enviar medicamentos por correo. En aquella ocasión, el Secretario del Departamento de Salud concluyó que la práctica de enviar medicamentos por correo constituye un peligro para nuestra sociedad.

La Resolución establecía que el despacho de los medicamentos conlleva necesariamente su entrega. Al enviar medicinas por correo no se le pueden proveer unas garantías de integridad y confidencialidad que protejan la privacidad del tratamiento que se le brinda al paciente, dice la determinación del Secretario del Departamento de Salud en el 2002.

La Asociación de Farmacias de Comunidad le ha pedido a Salud que emita una orden contra la Muñoz Rivera en la que ésta muestre causa de por qué no debe revocársele la licencia de farmacia ni el CNC. Le solicita también que le imponga una multa diaria de \$5.000 por cada día que la farmacia ha estado en violación de la ley de CNC's.

La Farmacia Muñoz Rivera se defendió de la querrela radicada en su contra por la Asociación de Farmacias de Comunidad, y señaló que el Gobierno de Puerto Rico no puede prohibir dicha práctica.

Rosa M. Hernández, Presidenta de Farmacia Muñoz Rivera, expresó que el envío de medicamentos a domicilio por correo existe hace años y ha permanecido porque ha probado ser un servicio necesario para los pacientes más necesitados. Para ella, la acción de la Asociación constituye "un atentado contra los derechos de los pacientes".

Explicó Hernández que la mayoría de los clientes que solicitan recibir las medicinas por correo son ancianos que necesitan medicamentos recurrentemente y escogen el servicio "libre y voluntariamente".

Hernández dijo que no es ilegal el envío de medicinas por correo, ya que el Primer Circuito de Apelaciones de Boston así lo estableció en el caso National Pharmacies, Inc. vs la Secretaria de Salud.

Por su parte, Socorro Rivas, Presidenta de Triple S, apuntó que si el Gobierno no le permite contratar ese servicio en Puerto Rico, la aseguradora lo buscará en los EE.UU., "puesto que se trata de un beneficio y servicio importante para las personas que seleccionan este programa".

Según Rivas si Triple S se ve en la obligación de recurrir a contratar farmacias en los EE.UU. debido a la negativa del Gobierno local de permitir que se contrate ese servicio aquí, significaría que sus asegurados obtendrían las medicinas de farmacias en las que el Departamento de Salud de Puerto Rico no tiene ninguna injerencia.

BRISTOL-MYERS ACUERDA PAGAR \$300 MILLONES

Resumido de: *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 31 de julio de 2004

La cuarta mayor empresa farmacéutica de EE.UU., Bristol-Myers Squibb, informó ayer que acordó pagar US\$300 millones para cerrar una demanda colectiva derivada del caso de un aumento artificial de sus ingresos y beneficios.

El acuerdo, si lo aprueba un juez federal, sería el mayor que hace una empresa farmacéutica en un caso de fraude de valores en la historia de EE.UU. La fiscalía federal y la Comisión de Bolsa y Valores investigan si la compañía dio incentivos a mayoristas para comprar más fármacos de los que podían vender entre 1999 y el 2001.

El pago provendría de una reserva de US\$455 millones que Bristol-Myers, el mayor fabricante norteamericano de fármacos contra el sida, estableció para cubrir el costo del litigio, dijo la empresa. Hay otras demandas privadas pendientes.

El año pasado, la empresa revisó sus estados contables entre los años 1999 y 2001 y descontó US\$2.500 millones de ventas registradas de manera errónea.

Para el mismo período, la empresa corrigió a la baja sus ingresos operacionales en US\$900 millones.

Esto dio origen a una serie de demandas de parte de inversores que se sintieron afectados por el caso, pleitos que luego dieron origen a un caso colectivo que fue cerrado hoy sin que la compañía admitiera haber cometido actos ilícitos.

El caso que dio origen a las demandas tiene que ver con un agresivo programa de descuento para sus clientes mayoristas puesto en práctica por Bristol-Myers Squibb, que al final se tradujo en serios problemas para la compañía al aumentar excesivamente las existencias de sus productos.

COSTOSO CASTIGO A SCHERING-PLOUGH POR PRÁCTICAS FRAUDULENTAS HACIA MEDICAID

Editado de: Costoso castigo a Schering-Plough, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 1 de agosto de 2004; Roche y Novartis, acusadas de prácticas fraudulentas, *El Mundo* (España), 9 de agosto de 2004

Schering-Plough Corp. acordó pagar US\$345.5 millones en multas y declararse culpable por haber cobrado al programa federal de Medicaid en exceso por su medicamento Claritin.

El acuerdo resuelve una investigación que se inició en el 1999 por fiscales federales en el estado de Pennsylvania. Schering-Plough acordó pagar una multa criminal de US\$52.5 millones y penalidades civiles de US\$293 millones.

El caso se inició cuando tres ex empleados de la compañía alegaron que Schering-Plough le dio a los proveedores del plan de salud Cigna Corp. y PacifiCare Health Systems Inc. incentivos para comprar Claritin a precios altos y luego le cobró a Medicaid los precios inflados. "Schering utilizó términos como 'finanza de datos' y 'valor añadido' como camuflaje por lo que era nada más que un soborno", dijo el fiscal federal Patrick L. Meehan en una declaración.

Schering-Plough le pagó a Cigna, la cuarta aseguradora más grande de EE.UU., un soborno de US\$1.8 millones en el 2000 para motivar a la compañía a mantener Claritin en su lista de drogas preferidas, dijo la oficina de Meehan. Para ese entonces, Claritin era el medicamento de mayor venta de Schering-Plough, y competía con Allegra, fabricada por Aventis SA.

Cuando Cigna y PacifiCare decidieron remover a Claritin de sus listas preferidas, Schering-Plough les ofreció otros incentivos, como préstamos libres de interés, descuentos en otros productos y servicios gerenciales, dijeron los fiscales federales.

Ningún cargo será radicado contra Cigna o Pacificare, dijo Meehan en una conferencia de prensa en Filadelfia. Schering-Plough dijo que no tendrá que pagar US\$53.6 millones de la multa porque recibirá crédito por rebajas ya pagadas a Medicaid. La compañía pagará los restantes US\$177.5 millones este año y el resto para marzo de 2005.

Otros laboratorios también sospechados de prácticas fraudulentas

Tres conocidos laboratorios suizos, Roche, Novartis y Serono, figuran entre las 44 empresas del sector acusadas en EE.UU. de enriquecimiento ilícito y prácticas fraudulentas a costa de los servicios públicos de salud de aquel país.

La ciudad de Nueva York acusa en concreto a esas y otras empresas farmacéuticas de haber inflado artificialmente los precios de sus productos al por mayor en perjuicio de "Medicaid", que presta seguros médicos a 44 millones de personas de pocos recursos en EE.UU.

En Nueva York, los gastos de Medicaid corren a cargo de la ciudad, el Estado federado y el Gobierno federal. La prensa

suiza cita al diario "The New York Times", según el cual esos consorcios repartieron el dinero ganado con los médicos, a quienes animaron para que aumentaran el número de recetas.

Además de las citadas empresas y la también suiza Sandoz (filial de Novartis especializada en genéricos), las autoridades neoyorquinas han acusado de tales prácticas a las también europeas AstraZeneca, Aventis, Bayer, GlaxoSmithKline, Novo Nordisk, Sanofi-Synthelabo y a las japonesas Fujisawa y Takeda.

BAYER PAGÓ 1.084 MILLONES EUROS EN INDEMNIZACIONES

El Comercio (Ecuador), 11 de agosto de 2004

El grupo farmacéutico alemán Bayer ha pagado ya 1.084 millones de euros (US\$1.327,9 millones) en indemnizaciones a afectados por los efectos secundarios de su fármaco contra el colesterol Lipobay, informó la firma.

El número de acuerdos extrajudiciales alcanzados asciende ahora a 2.825, que representan 54 convenios más que hace un mes, añadió Bayer. El grupo tiene todavía 7.906 demandas pendientes.

El medicamento contra el colesterol Lipobay fue retirado del mercado en verano de 2000 debido a sus efectos secundarios y después de que se relacionara con más de cien fallecimientos.

Las acciones de Bayer bajaban hoy en la Bolsa de Fráncfort y hacia las 10.40 horas GMT perdían un 1,8%, hasta los 20,6 euros.

ARGENTINA: DROGUERÍAS EMBARGAN A LOS GRANDES LABORATORIOS

El Cronista (Argentina), 18 de agosto de 2004

La tensión entre las droguerías y los grandes laboratorios que se disputan las compras del PAMI (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados) sumó un nuevo conflicto por estos días.

A última hora del viernes, la jueza Adela Fernández, del Juzgado Comercial Número 19, ordenó un embargo millonario sobre créditos pendientes que tiene la industria farmacéutica con la obra social.

Se trata de 2,8 millones de pesos que tres cámaras empresariales, que engloban a los laboratorios más importantes del país, no podrán cobrar. Según fuentes del PAMI, la institución compra entre \$ 20 millones y \$ 30 millones mensuales de medicamentos a través de un crédito que después liquida con las empresas con las que tiene acuerdos según las compras efectivamente realizadas. Las tres cámaras que participan de estas licitaciones son Cilfa,

Caeme y Cooperala, todas representantes de los laboratorios más fuertes. Las droguerías, acusando a estos organismos de no dejarlas participar de los concursos por las ventas de remedios con el PAMI, pidieron la intervención de la jueza que dictó a favor del sector, que es fuerte en el mercado de los genéricos, que es la mayor amenaza para los laboratorios. Droguerías como Dronor, entre otras, buscan que cambie la forma de licitación y que los dejen participar. Aún no se sabe si los laboratorios apelarán la medida.

LA FDA REHÚSA FRENAR LA TÁCTICA DE LOS LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS EN CONTRA DE LOS GENÉRICOS

Editado de: Leila Abboud, *The Wall Street Journal*, 6 de julio de 2004; *FDA*, 6 de julio de 2004

La FDA rehusó frenar una nueva, y cada vez más frecuente, táctica que la industria innovadora utiliza para reducir los beneficios de sus rivales genéricos.

La Agencia rechazó peticiones presentadas independientemente por Mylan Laboratories Inc. y Teva Pharmaceutical Industries Ltd, fabricantes de drogas genéricas. Las compañías de medicamentos genéricos han solicitado a la FDA que no permita los acuerdos de “genéricos autorizados”, a través de los cuales una compañía innovadora autoriza a un fabricante de genéricos que ha escogido que fabrique su droga para socavar los planes de fabricación de algún productor rival de genéricos. Pfizer Inc. y Johnson & Johnson han manifestado su oposición a que se prohíban los acuerdos de genéricos autorizados.

Los acuerdos de genéricos autorizados se firman normalmente cuando una droga está a punto de perder su patente debido a menudo a que un competidor de genéricos la ha disputado en el tribunal. La compañía innovadora permite a otra compañía de genéricos vender una “copia autorizada” de la droga – a veces fabricada, incluso, por la misma compañía innovadora. Normalmente, al fabricante de genéricos que ha disputado la patente, se le debería conceder seis meses de ventas exclusivas bajo una ley federal diseñada para incentivar los genéricos. Pero, los genéricos “autorizados” pueden eludir tales restricciones y su efecto inmediato es reducir las ventas de su rival productor de genéricos.

Las ventas exclusivas por seis meses para el primer genérico que se comercializa representan una gran suma de dinero para los productores de drogas genéricas y pueden representar gran parte de sus ingresos anuales. Pero un genérico autorizado llega al mercado al mismo tiempo que el primer genérico a través de los canales habituales y el genérico autorizado se tiene que dividir las ganancias con el laboratorio innovador y su asociado.

En sus peticiones a la FDA, Teva y Mylan argumentaron que los acuerdos eran ilegales y que por su culpa menos genéricos ingresan a su tiempo al mercado. Pfizer y Johnson & Johnson, están en desacuerdo y manifiestan que estos

convenios benefician al consumidor ya que mayor competencia conlleva la baja de los precios.

La FDA se ha puesto del lado de las compañías innovadoras aunque también denegó la petición hecha por Pfizer de anular los 180 días de exclusividad. En una declaración ha manifestado que “no tiene razones para interferir con la comercialización de los genéricos autorizados y la anulación de los 180 días de exclusividad, dos prácticas comerciales tradicionales a favor de la competencia.”

El tema de los genéricos autorizados ha enfurecido a la industria de genéricos en los últimos meses. Según Wall Street las compañías de genéricos que han tenido tanto éxito en los últimos años pueden hacerse menos rentables si continúa la fabricación de genéricos autorizados.

Traducido por Magalí Turkenich

REGISTRO PÚBLICO DE ENSAYOS CLÍNICOS

(Public Registration of Clinical Trials)

Robert Steinbrook

N Engl J Med 2004; 351: 315-317

Texto original disponible gratuitamente en:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/351/4/315>

Durante muchos años, el registro en un banco de datos público de todos los ensayos clínicos – desde el comienzo a la finalización y el informe de los resultados - ha parecido una demanda quijotesca de algunos investigadores académicos, editores de publicaciones médicas y bibliotecarios. Sin embargo, en los últimos dos meses una constelación de eventos y desarrollos ha ensanchado este esfuerzo y ha captado la atención de la profesión médica, los medios de comunicación y los funcionarios del gobierno. Los eventos incluyen un juicio contra GlaxoSmithKline iniciado por el Fiscal General del Estado de Nueva York Eliot Spitzer, por ocultar información negativa sobre la medicación antidepresiva paroxetina y la aprobación de un registro integral por la American Medical Association (AMA) [1]. Otros desarrollos incluyen la posibilidad de legislación federal y un potencial requisito del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas) para que los ensayos sean registrados a su inicio como condición para que más tarde sean considerados para su publicación.

En los EE.UU., el registro público se requiere actualmente para algunos ensayos, tales como los ensayos clínicos gen-transfer registrados con los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y los estudios de la efectividad de tratamientos para afecciones graves o con riesgo de muerte realizadas según las regulaciones investigational-new-drug de la FDA [2]. Pero no hay ningún sistema para el registro integral de ensayos o el registro público de los resultados. Cuando las compañías buscan la aprobación para comercializar un nuevo medicamento o para comercializar una droga existente para una indicación adicional, la FDA da a conocer amplia información sobre los ensayos que respaldan la aprobación,

pero considera que mucha de la otra información que recibe es de marca registrada y nunca la da a conocer.

La situación actual ha suscitado dos tipos de preocupaciones. La primera se refiere a los efectos de ocultar los datos negativos en la práctica médica [1,3]. La falta de información pública sobre la existencia de ensayos permite esconder los resultados desfavorables, aun cuando los datos muestran que una medicación, dispositivo u otra intervención comercializada es inútil o dañoso. Aunque algunos importantes estudios negativos son publicados en las revistas prominentes, muchos no lo son. Los artículos y editoriales de prensa, los meta-análisis, y la información sobre prescripciones pueden ser engañosos - o equivocados - cuando se basan solamente en algunos de los ensayos pertinentes. Cuando surgen preguntas serias, tales como las que se refieren a la relación entre los antidepresivos IRSS y el riesgo de suicidio en los niños, no hay ninguna alternativa para extraer todos los datos y examinarlos críticamente.

La segunda preocupación se refiere a los productos de investigación y a la protección de sujetos de investigación [3]. En la mayoría de los casos, la investigación no beneficiará directamente a los participantes y puede exponerlos a los riesgos. Así, los investigadores y patrocinadores tienen la responsabilidad de informar oportunamente los resultados, incluso los casos adversos. También tienen la responsabilidad de informar a médicos y eventuales voluntarios acerca de los ensayos en curso en que los que ellos puedan querer enrolarse.

Muchas de las críticas se han dirigido a ensayos patrocinados por compañías farmacéuticas. Los ensayos requieren sujetos humanos, y las compañías se posicionan para obtener ganancias financieras de los resultados favorables. La meta médica es averiguar lo que es seguro y eficaz para los pacientes, no aumentar las ganancias para el patrocinador. Sin embargo, a menudo la compañía posee la base de datos del estudio y controla las decisiones sobre la publicación y da a conocer los datos [4]. Es motivo de debate si cierta información sobre los ensayos patrocinados por la industria, tales como los resultados de estudios pequeños o exploratorios, es de legítima propiedad registrada o si la información sobre todos los ensayos debe hacerse automáticamente pública una vez que se matriculan voluntarios, sin tener en cuenta las posibles consecuencias comerciales. En 2002, en un informe sobre "investigación responsable", el Instituto de Medicina llegó a la conclusión de que "La creación de una base de datos de los ensayos clínicos completa que se estructure sólidamente para el uso público, aseguraría que la información sobre todos los ensayos clínicos emprendidos estaría disponible para contribuir al conocimiento generalizado, sin que importe que los investigadores, patrocinadores o editores vean los resultados como positivos o negativos."

El registro de los ensayos clínicos se propuso por primera vez en los años setenta, tanto para acelerar la "Guerra contra el Cáncer" del Presidente Richard Nixon, como para reducir la parcialidad en el informe del resultado de los ensayos [3]. Hay registros en todo el mundo, incluyendo los mantenidos

por instituciones y compañías. Hay también registros gubernamentales, como GenBank, la base de datos de secuencia genética del NIH, y la Genetic Modification Clinical Research Information System (www.gemcris.od.nih.gov), lanzada por el NIH y la FDA a principios de este año para proporcionar información sobre los ensayos clínicos gene-transfer y permitir una pronta información de los eventos adversos.

A menudo se menciona a la base de datos de investigación "ClinicalTrials.gov", como modelo de registro de ensayos públicos integral, o de sistema internacional que abarca registros múltiples. Fue desarrollada por la FDA y el NIH a través de la Biblioteca Nacional de Medicina y comenzó a operar en el año 2000 [2]. Proporciona información sobre estudios de drogas para afecciones graves o con riesgo de muerte, como requiere el artículo 113 de FDA Modernization Act de 1997. Un ensayo clínico se define como "un trabajo de investigación en voluntarios humanos, para resolver cuestiones de salud específicas". Dicha definición incluye ensayos intervencionales y observacionales, ensayos preliminares y ensayos con y sin grupo control. A partir de fines de junio de 2004, el registro ingresó una lista de 10.906 ensayos de aproximadamente 90 países; aproximadamente 40% todavía están reclutando sujetos. La mayoría de los estudios de la lista son patrocinados por el NIH y otras agencias federales, universidades, y otras organizaciones. Aproximadamente 2.230 son patrocinados por lo menos parcialmente por la industria, y unas 425 compañías han registrado estudios. A cada estudio se le asigna un único número de registro, sin tener en cuenta el número de sitios. La Biblioteca Nacional de Medicina verifica la exactitud de la información (ver Tabla) y proporciona control de calidad. El presupuesto anual, incluyendo investigación y desarrollo, es de aproximadamente US\$3,2 millones.

ClinicalTrials.gov tiene limitaciones. Se estableció para estudios de ciertas enfermedades y afecciones, aunque ha aceptado muchas otras inscripciones. No requiere información sobre los resultados, de cualquier modo, se pueden incluir links a publicaciones pertinentes. Incluye sólo un porcentaje pequeño de todos los ensayos clínicos, y muchos estudios que deberían registrarse no lo están. Una razón es que la FDA Modernization Act no proporcionó un mecanismo para hacer cumplir la ley. Por ejemplo, una revisión hecha por el personal de la FDA demostró que entre enero y septiembre de 2002, se habían registrado el 91% de los ensayos patrocinados por el gobierno relacionados con el cáncer y que están incluidos en el artículo 113, comparados con el 49% de los ensayos patrocinados por la industria. La FDA le ha proporcionado repetidamente a la industria orientación detallada de los requisitos para el registro. Cuando en mayo, en la audiencia de un congreso, se le preguntó al Dr. Richard Pazdur, Director de la Division of Oncology Drug Products en el Center for Drug Evaluation and Research de la FDA, acerca de los estudios faltantes, dijo que el organismo está "profundamente preocupado por la poca participación de la industria en la inclusión de sus ensayos".

En junio de 2004, la AMA recomendó que el Department of Health and Human Services (DHHS): “establezca un registro integral para todos los ensayos clínicos realizados en los EE.UU.; cada ensayo clínico deberá tener un único identificador; y todos los resultados de los ensayos clínicos registrados deberán hacerse públicamente accesibles, ya sea a través de su publicación o por medio de un depósito de datos electrónico” [1]. La AMA también recomendó que: “los Comités de Ética Institucionales consideren el registro de ensayos clínicos en un registro existente, como condición para su aprobación”.

Llevar a cabo estas recomendaciones probablemente requerirá legislación federal -que está siendo considerada por el Congreso- así como también mecanismos para su financiación y entrada en vigor. Un sistema internacional de registros requeriría coordinación, incluso un sistema para asignar un número de identificación universalmente reconocido semejante al ISBN, el número de identificación único legible por máquina que se usa para los libros.

Bajo la propuesta de la AMA, los investigadores o patrocinadores podrían dar a los consejos de revisión institucionales un número de registro cuando un ensayo fuera sometido para su aprobación, permitiendo así rastrear el ensayo. Por ejemplo, los directores de publicaciones médicas podrían usar los números de inscripción y los registros para impedir la publicación parcial o duplicada de los resultados, saber si hay estudios relacionados, y para ponerlos en el contexto. “El primer paso importante es tener registrados todos los ensayos”, dijo Alexa McCray, Directora del Lister Hill National Center for Biomedical Communications de la National Library of Medicine. “Ése sería un enorme paso hacia la transparencia”. El Dr. Greg Koski del Massachusetts General Hospital, ex-director de la DHHS Office for Human Research Protections, dijo que el registro es: “una buena idea pero será combatida por algunos segmentos de la industria”.

En junio se conoció que el ICMJE (que representa 11 periódicos médicos generales, incluido el New England Journal of Medicine) estaba planeando un comunicado sobre el registro y la publicación de ensayos, pero aún no se ha hecho pública ninguna propuesta específica. Ni el DHHS ni la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), el grupo comercial líder de la industria, había tomado una posición en las recomendaciones de la AMA. El 30 de junio, en un desarrollo relacionado, PhRMA actualizó sus principios para la conducción de los ensayos clínicos y la comunicación de los resultados [5]. Entre otras disposiciones, los principios estipulan que: “Oportunamente se darán a conocer los resultados de estudios significativos, sin tener en cuenta el resultado del estudio. Los resultados deberán informarse de manera objetiva, exacta y completa, con una exposición de las limitaciones/ (desventajas) del estudio. Los patrocinadores del estudio no podrán suprimir ni vetar las publicaciones”. Los principios -cuya adhesión es voluntaria- tendrán vigencia para los ensayos comenzados después del 1º de octubre de 2002, y son compatibles con un registro de ensayos clínicos.

Algunas compañías farmacéuticas han aprobado un registro de ensayos clínicos, pero sus posiciones no parecen ser tan integrales como la propuesta de la AMA. Merck apoya un banco de datos dirigido por el gobierno que rastrearía todas las últimas etapas de los ensayos de fármacos.

GlaxoSmithKline planea establecer su propia base de datos, conectada a su sitio de Web corporativo, para proporcionar resúmenes de los protocolos y resultados de los ensayos de medicamentos comercializados que ha patrocinado.

Aun cuando el Congreso promulgara la legislación, DHHS no podría llevarlo a cabo inmediatamente. Tendrían que resolverse muchos problemas sustantivos. Por ejemplo, ¿Qué ensayos clínicos serían incluidos? ¿Cuán detallada sería la información provista sobre los protocolos? ¿Cómo se informarían los resultados para estudios que no se publican en la literatura médica revisada por los pares? ¿Cómo podrían asegurarse la integridad del registro y la calidad y exactitud de la información? A pesar de la incertidumbre que se vislumbra, hay un creciente convencimiento de que a la idea del registro de ensayos clínicos le ha llegado su hora. A largo plazo, nadie se beneficia con la publicación selectiva de información sobre ensayos, ni del informe selectivo de los resultados.

Referencias

- 1) Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Featured CSA report: influence of funding source on outcome, validity, and reliability of pharmaceutical research (A-04). June 2004. (Accessed July 2, 2004, at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/article/print/2036-8608.html>.)
- 2) Food and Drug Administration. Guidance for industry information program on clinical trials for serious or life-threatening diseases and conditions. January 2004. (Disponible desde el 2 de julio de 2004 en: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/clintrial.pdf>.)
- 3) Dickersin K, Rennie D. Registering clinical trials. JAMA 2003;290:516-523. [Abstract/Full Text]
- 4) Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. N Engl J Med 2001;345:825-826. [Full Text]
- 5) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Updated principles for conduct of clinical trials and communication of clinical trial results. Washington, D.C., June 30, 2004. (Disponible desde el 6 de julio de 2004 en: <http://www.phrma.org/mediaroom/press/releases/30.06.2004.427.cfm>.)

Enviado a e-farmacos y traducido por el Dr. Carlos David Silva y Hortensia Vilasetrú

COMITÉS POLÍTICOS DEL REINO UNIDO Y DE EE.UU. ABOGAN POR EL LIBRE ACCESO A LOS ARTÍCULOS CIENTÍFICOS

Stephen Pincock, *The Scientist* (España), 30 de julio de 2004

El Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Reino Unido ha realizado una investigación sobre la publicación de temas científicos a lo largo de este año. Sus conclusiones dan razón a los defensores del libre acceso, quienes mantienen que los resultados de la investigación deben ponerse a disposición del público libres de costes. En EE.UU., el Comité de Asignaciones de la Cámara de Representantes recomendó que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) dieran libre acceso a la consulta de toda investigación que financien.

“Hemos recomendado que el gobierno del Reino Unido emprenda el establecimiento de una red integrada de archivos en el seno de las instituciones donde se depositen todos los artículos de investigación de origen británico para ser consultados libres de pago”, expone el informe del Comité de Ciencia y Tecnología. “Con el fin de que los archivos se hallen bien provistos, aconsejamos que los Consejos de Investigación exijan de los investigadores dependientes de su financiación el registro de copias de todos sus artículos.

El comité sugiere que el gobierno cree un órgano central que supervise el establecimiento de tales archivos y apoye su constitución. Se espera que el gobierno británico dé una respuesta al informe de la comisión en el plazo de dos meses. El portavoz del Consejo de Biotecnología y Biociencias comentó a la revista *The Scientist* que su institución desea ofrecer los textos a disposición del público tan pronto como sea posible, garantizando que se mantenga la cualidad de las publicaciones científicas. “El Consejo de Biotecnología colabora actualmente con los demás consejos de investigación, coordinados por el órgano central de Consejos de Investigación del Reino Unido (RCUK) con el fin de seguir desarrollando las políticas que respondan a las necesidades de este campo, en rápida evolución”, declaró el portavoz.

Por otra parte los miembros del comité no dieron su apoyo a la variante conocida como publicación de libre acceso, en la que es el autor quien paga para ser publicado, en lugar del abono de una cuota por parte del lector. Los políticos estiman que el Reino Unido carece de experiencia con este modelo, ignorándose los efectos que causaría. Empero recomendaron que los Consejos de Investigación faciliten fondos a los investigadores para que puedan publicar en tales revistas si lo desean.

Jan Velterop, editor de BioMedCentral y otras publicaciones no oficiales de libre acceso, calificó el informe de hito en el movimiento por el libre acceso. “El informe en su conjunto es una relevante muestra de apoyo al concepto de libre acceso a los trabajos científicos”, afirma Velterop. “Realmente se trata de un importante paso adelante. Creo incluso que cuando miremos atrás lo consideraremos un momento decisivo”. Peter Suber, defensor del libre acceso y

miembro del Earlham College de Richmond, Indiana, expresó su satisfacción por el hecho de que el informe “no sólo promueve el libre acceso sino que insta a un compromiso nacional en su favor, abarcando todas las instituciones británicas de educación superior, así como a la Biblioteca Británica, los Consejos de Investigación, las agencias de financiación gubernamentales y los gestores de las políticas del gobierno”.

“El informe recomienda toda una serie de medidas, pero se centra básicamente en la que resultará más beneficiosa: requerir de las agencias de financiación gubernamentales que establezcan el libre acceso como condición para la concesión de subvenciones y exigir de los autores cesionarios que depositen en archivos de libre acceso los textos completos basados en investigaciones financiadas por el Estado” comenta Suber a *The Scientist*. La mayor parte de la investigación se difunde en publicaciones que cobran por el acceso, aunque muchas permiten a los autores el archivo personal de sus trabajos. En Junio, Elsevier, una de las mayores editoriales de ciencia, adoptó esta línea. Pero esta semana Arie Jongejan, Director Ejecutivo de Ciencia y Tecnología en Elsevier, sostenía que algunas de las inquietudes expresadas en el informe acerca de la política del gobierno eran exageradas. “Dudamos de que el gobierno llegue a asumir las recomendaciones contenidas en el informe”, afirmó.

El comité reclamó asimismo que el Reino Unido asumiese el liderazgo internacional en pro del cambio de las condiciones de publicación de la ciencia. A ello repuso Graham Taylor, Director de la Sección de Publicaciones Académicas de la Sociedad de Editores del Reino Unido, que la industria británica ya constituye un modelo de excelencia en el campo de las publicaciones científicas. “Esperamos iniciar un diálogo con el gobierno y sus agencias acerca de las cuestiones abordadas por el comité con el fin de asegurar una estrategia eficiente y sostenible en el futuro”, comenta Taylor.

En EE.UU., el Comité de Asignaciones de la Cámara de Representantes recomendó la semana pasada que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) dieran libre acceso a la consulta de toda investigación que financien. En su informe el Comité instó a los citados Institutos a facilitar el acceso a los originales de los autores, así como a documentación suplementaria, por medio del registro de tales documentos en PubMed Central (archivo digital sobre biología y medicina gestionado por la Biblioteca Nacional Médica de los EE.UU.) seis meses después de su primera publicación. En caso de que el investigador cesionario hubiese hecho uso de fondos de los Institutos del NIH para pagar costes de publicación, el libre acceso a los documentos se dispondría de inmediato.

En conjunto, esta serie de recomendaciones de carácter político indican la consolidación de un consenso internacional en favor del libre acceso. Observa Michael B. Eisen, cofundador de la editorial de libre acceso Biblioteca Pública de la Ciencia (Public Library of Science): “El informe de la Cámara de los Comunes y el proyecto de ley del Comité de Asignaciones de EE.UU. son una llamada

a la acción. Ambos expresan claramente la necesidad de mejorar el acceso a los trabajos científicos financiados con fondos públicos y ambos han propuesto mecanismos concretos para conseguirlo”.

LA INDUSTRIA PREFIERE OCULTAR LOS DATOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y VIOLA LA LEY EN EE.UU. POR NO REGISTRARLOS (*Drugmakers prefer silence on test data. Firms violate U.S. law by not registering trials*)

Shankar Vedantam, *Washington Post*, 6 de julio de 2004

Según la FDA, la industria farmacéutica ha violado en reiteradas ocasiones la ley federal al omitir revelar la existencia de gran parte de sus ensayos clínicos a una base de datos del gobierno.

Los médicos y los pacientes dicen que el cumplimiento de la ley, contribuiría en gran medida a responder sus crecientes preocupaciones de que no se les está dando toda la información sobre la eficacia de muchas drogas, ya que no se les informa de los ensayos que tienen resultados negativos. El asunto ha ganado urgencia dado que, recientemente se reveló que la investigación sobre el tratamiento de niños con antidepresivos ocultaba el hecho de que en la mayoría los estudios, las drogas no eran mejores que píldoras del azúcar. Los productores de fármacos decidieron no publicar esos estudios.

La ley de 1997 es tan poco conocida que los editores de revistas científicas y las asociaciones profesionales médicas han discutido recientemente la posibilidad de crear un sistema de incentivos privados para el registro de las pruebas. Cuando le dijeron que la ley ya exige que las compañías registren los ensayos, Catherine De Angelis, editora del *Journal of the Medical Association*, dijo: “Esto es una sorpresa para mí. Dígame por qué no se hace cumplir”.

Aunque la ley fue aprobada principalmente por otras razones, De Angelis ha dicho que la misma podría despejar muy bien sus preocupaciones.

La FDA reconoce que no ha hecho cumplir la ley. Los funcionarios dijeron que el estatuto no explica en detalle las penas ni tampoco da autoridad, explícitamente, a la agencia para tomar medidas enérgicas contra quienes la violen.

Un análisis de la FDA halló que en el 2002 sólo un 48% de los ensayos de medicamentos contra el cáncer han sido registrados, y una revisión preliminar indica ahora que el promedio de registros para drogas contra algunas otras enfermedades graves está en un sólo dígito. Algunas compañías no han registrado ningún estudio; algunos ensayos se registran sin identificar la compañía que patrocina o la droga que se prueba.

El viernes la base de datos *ClinicalTrials.gov*, enumeró 5.754 estudios en curso, de los cuales sólo el 13% son patrocinados por la industria. Las financiadas por el gobierno federal,

principalmente el Instituto Nacional de la Salud, representaban el 55%. Según De Angelis estos porcentajes contrastan seriamente con la realidad ya que, “más del 80% de los ensayos están financiados por compañías con fines de lucro, no por el gobierno”.

Funcionarios de la FDA han dicho que están reexaminando si tienen, o no, el poder para intervenir. Además, miembros del Congreso están también considerando añadir provisiones para hacer cumplir la ley que es parte de la Ley de Modernización de la FDA de 1997.

El registro se inició en 1998 y el sitio *ClinicalTrials.gov* apareció en la red en febrero de 2000, dijo Alexa McCray, Directora de comunicaciones biomédicas de la Biblioteca Nacional de Medicina, sede del registro. Desde entonces, casi 11.000 ensayos se han registrado provenientes de los 50 estados y 90 países. Prácticamente están listados todos los estudios patrocinados por el Instituto Nacional de la Salud, y los ensayos industriales a partir de marzo de 2002, cuando la FDA estableció una guía formal sobre la implementación de la ley.

Aunque algunas compañías dicen estar de acuerdo con comunicar más ampliamente sus ensayos, el grupo de abogados de pacientes, que peleó más duramente para crear este requisito, pronosticó que nunca se haría cumplir.

“Obviamente (la ley) necesita incluir un mecanismo de cumplimiento”, dijo Abbey S. Meyers, Presidente de la National Organization for Rare Disorders (Organización Nacional para las Afecciones Poco Comunes). “Puedo garantizarle, sin embargo, que de la industria farmacéutica empleará todo su poder para evitarlo. Ellos no quieren que se sepa sobre los ensayos clínicos que fracasan. Temen las repercusiones que esto tendría en la cotización de sus valores en la bolsa. Muchos ensayos son para drogas que ya están en el mercado, y si la información se hiciera pública se arruinarían las ventas”.

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Productores e Investigadores Farmacéuticos de América - PhRMA), han contestado que el registro ha sido lento, inicialmente, para empadronar ensayos patrocinados por la industria, y que las compañías comenzaron a suministrar la información después de que la FDA publicara sus lineamientos. Alan Goldhammer, Vice-presidente asociado de PhRMA en asuntos de regulación, ha manifestado que tiene información extraoficial de que las compañías están actualmente cumpliendo plenamente con la ley.

Pero Theresa Toigo, Directora de la Oficina de Asuntos de Salud Especiales de la FDA, mostró un cuadro diferente. En un reciente informe en el *Journal of Biow and Business* escribió que, “muchos ensayos clínicos no están participando en *ClinicalTrials.gov*, o no lo están haciendo completamente”. Respondiendo a las afirmaciones de PhRMA a que los datos del 2000 no reflejan la situación actual, dijo: “no hemos visto un gran aumento mensual de entregas de protocolos patrocinados por el sector privado”.

El Senador Edward M. Kennedy (D-Mass.), que colaboró en la creación del registro en 1997, planea buscar revisiones para hacer cumplir el requisito de registro y para hallar una forma de informar los resultados de los estudios.

Meyers y Paul Kim, miembro anterior del personal de Kennedy, que ahora trabaja para la firma de abogados Foley Hoag LLP, dijo que el propósito original del registro, era facilitar a que los pacientes que desearan formar parte de los ensayos clínicos se reunieran con los investigadores.

La ley exige a las compañías registrar todas las pruebas de efectividad, conocidas como estudios fase 2, 3 o 4, para enfermedades graves y con riesgo de muerte. En el 2002, la FDA dio una definición amplia de enfermedades “graves”, en donde se incluyó todo, desde sida y cáncer, hasta artritis, depresión y diabetes.

Algunas compañías han presumido con sus accionistas de tener muchos estudios en curso, pero ninguna está en el registro. Forest Laboratories Inc., que recientemente ensalzó los resultados de un medicamento para el mal de Alzheimer llamado memantine, y el mes pasado publicó un estudio sobre depresión en niños que demostraba los resultados positivos para su antidepresivo Celexa, no tiene ningún ensayo registrado. El vocero de la compañía, Charles Triano, ha dicho que la ley no exige registrar pruebas si otras drogas están disponibles para la misma enfermedad.

Triano dijo que la compañía no necesitaba registrar sus ensayos de memantine, una clase de droga nueva del Alzheimer, porque la FDA no le había dado el estatus de “vía rápida” reservado a las medicinas que representan un avance y a las destinadas a enfermedades mortales con tratamientos limitados.

Toigo de la FDA ha dicho que la ley exige que las compañías registren los ensayos existan o no otras medicinas para la enfermedad. “No dice nada sobre otras medicinas existentes en el mercado”, afirmó.

Aunque 246 compañías farmacéuticas y biotecnológicas tenían ensayos en curso en la base de datos el viernes, casi la mitad apenas tenía uno registrado. GlaxoSmithKline registró cinco, pero el vocero Rick Koenig dijo que muchas de las pruebas de la compañía no están registradas bajo el nombre de la misma. “No entendimos aquello como una necesidad o que era el tipo de información que es de utilidad para un paciente que busca, quizás, enrolarse en un ensayo”, dijo.

Toigo aclaró que las pautas de 2002 de la FDA exigen a las compañías mencionar sus nombres.

La editora de la revista De Angelis, quien está ayudando a encabezar una iniciativa de los editores, para conseguir que todos los ensayos estén registrados, dijo que un registro obligatorio sería mucho más efectivo que cualquier sistema de incentivos privados. “Será una sorpresa para la gran mayoría de sus lectores”, dijo sobre los requisitos de la ley. “Yo había asumido, que esto sólo era para los ensayos clínicos financiados por el gobierno federal”.

Toigo manifestó que su análisis sobre el cumplimiento de la industria -que espera completar para este fin de año- examinará si más de 2000 ensayos que las compañías han presentado en el 2002 a la FDA para obtener la aprobación de medicinas han sido registrados apropiadamente.

Las compañías tienen dudas para registrar los ensayos porque quieren mantener el control de la información, manifestó Kay Dickersin, profesor de Brown University, que ha buscado esos datos durante dos décadas. A algunas les preocupa la filtración de secretos comerciales, o el hecho de que un competidor pueda infiltrarse en las redes de pacientes. Otros no quieren que los pacientes pidan medicinas “compasivamente.”

Una forma de incrementar el registro, dijo Dickersin, es que los pacientes insistan, antes de participar en un ensayo, que el mismo sea registrado. Drummond Rennie, un profesor de Universidad de California en San Francisco, agregó que los médicos que dirigen ensayos para laboratorios “deberían examinar sus conciencias” antes de aceptar que los ensayos se guarden en secreto.

“Si compro una cámara y se rompe, es una porquería, encojo los hombros y digo que nunca más vuelvo a esa empresa”, dijo Rennie, quien además es editor adjunto de JAMA. “Pero si tomo una droga y me hace sentir peor, puede matarme o hacerme daño.”

“Hemos dado a las compañías farmacéuticas un montón de ventajas impositivas, todo el apoyo en el Congreso, un buen entorno de negocios y protección de patente”, dijo. “Están obligadas a darnos más información”.

Traducido por Magalí Turkenich

ELI LILLY, ADELANTE EN LA DIVULGACIÓN DE PRUEBAS CLÍNICAS

Leila Abboud, *The Wall Street Journal*, 3 de agosto de 2004

En un intento por acallar las críticas que señalan que las compañías farmacéuticas no anuncian los resultados negativos en las pruebas clínicas, la estadounidense Eli Lilly & Co planea revelar datos abundantes sobre casi todas sus pruebas clínicas, pasadas y presentes, de los medicamentos que vende.

Bajo la nueva política, una vez que un medicamento salga al mercado, Lilly publicará datos de las pruebas clínicas desde la primera fase hasta la última, incluyendo el diseño, la información de seguridad y los resultados.

Los resultados de pruebas que no apoyaban la hipótesis que se intentaba demostrar o que eran contrarios a las previsiones también se revelarán, dice la compañía. Los resultados de las pruebas de usos no autorizados de medicamentos también se publicaran.

El plan de Lilly, que se prevé comenzará hacia finales del año, supera a los planes más limitados y menos detallados anunciados por otras farmacéuticas. La nueva política plantea ciertos riesgos para Lilly, porque los abogados podrían usar los resultados de las primeras etapas de las pruebas sobre la seguridad de un medicamento como munición en las demandas contra el producto. Sin embargo, la política de puertas abiertas de Lilly, con sede en Indianápolis, podría llevar a otras farmacéuticas a seguir el ejemplo.

Las farmacéuticas han sido criticadas durante mucho tiempo por publicar datos de ensayos clínicos de manera selectiva. Los estudios que eran favorables para un cierto medicamento a menudo se anunciaban con bombos y platillos, mientras que los que mostraban efectos secundarios, problemas de seguridad o planteaban dudas acerca de la efectividad del medicamento, se guardaba discretamente.

Alan Breier, director médico de Lilly, dice que la compañía decidió publicar estos detalles de pruebas porque “el público está exigiendo una mayor apertura”.

Breier añade que Lilly quería asegurarse de que sus fármacos se usen adecuadamente. “Se resguarda mejor el cuidado del paciente con una política de apertura”, agrega.

Las dudas acerca de la seguridad de los antidepresivos en los niños han llevado el tema de la divulgación médica a un primer plano. Los médicos y los reguladores se vieron obstaculizados por los datos públicos incompletos mientras sospeaban si los menores que toman antidepresivos al principio corrían un mayor riesgo de suicidio. Los médicos no podían ver los resultados de las pruebas que las compañías farmacéuticas habían realizado con niños, incluso a medida que aumentaban el uso de estos medicamentos para los más jóvenes. El fiscal del estado de Nueva York, Eliot Spitzer, demandó a GlaxoSmithKline PLC, argumentando que la compañía ocultaba los resultados de la eficacia y seguridad en las pruebas realizadas con niños en el caso del medicamento superventas Paxil para el tratamiento de la depresión.

Para acallar el escándalo, varias farmacéuticas se han comprometido a ampliar la divulgación. Glaxo publicó todos sus datos de Paxil en su sitio Web y dijo que divulgaría los datos de todas las pruebas de los productos que comercializa. Glaxo aún está evaluando exactamente qué clase de información divulgará. Un vocero de la compañía rehusó hacer comentarios sobre las deliberaciones. Prozac, el antidepresivo de Lilly, fue el único que obtuvo la aprobación de la FDA para tratar la depresión en los niños. Breier también se comprometió a revelar la información sobre la pruebas de Prozac.

Contribución de Marcelo Lalama

MIENTRAS LOS MÉDICOS ESCRIBEN RECETAS, LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA ESCRIBE CHEQUES (*As doctors write prescriptions, drug company writes a check*)

Gardiner Harris, *New York Times*, 27 de junio de 2004

Resumen

El cheque por US\$10.000 llegó en un correo no solicitado. El médico que ha recibido este cheque de la Schering-Plough, ha dicho que se le ha entregado a cambio de un contrato de asesoría, que no requiere más que su compromiso de recetar las medicinas del laboratorio. Otros dos médicos han dicho, en entrevistas separadas, que ellos también han recibido cheques espontáneos de Schering-Plough, uno de los laboratorios más grandes del mundo.

Estos cheques y otros, algunos de los cuales dicen ser de seis cifras, están bajo la investigación de fiscales federales en Boston, como parte de las enérgicas medidas del gobierno sobre las tácticas de marketing de la industria farmacéutica. Casi todas las grandes compañías trasnacionales –incluyendo Johnson & Johnson, Wyeth y Bristol-Myers Squibb, han revelado en las declaraciones que están obligadas a presentar en la comisión de vigilancia del mercado de valores que han recibido una citación federal, y la mayoría esta haciendo malabares para enfrentarse citaciones de varias investigaciones.

Las tácticas de Schering-Plough, dicen los entrevistados y gente cercana a la investigación, incluyen el pago a los médicos de grandes sumas para recetar su medicamento para la hepatitis C y para formar parte de ensayos clínicos patrocinados por la empresa, los cuales resultan ser poco más que esfuerzos de comercialización finamente disfrazados, que requieren un escaso esfuerzo por parte de los médicos. Los médicos que demostraran deslealtad, probando medicamentos de otras empresas o incluso solo hablando favorablemente de las mismas, se arriesgan a ser excluidos del dinero de la Schering-Plough.

En el fondo de varias investigaciones sobre la comercialización de la industria farmacéutica, subyace la pregunta de si las compañías farmacéuticas están persuadiendo a los médicos –a menudo a través de compensaciones- para recetar medicinas que en realidad no necesitan, o no deberían usar, o para las cuáles quizás existan alternativas más económicas. Los investigadores están además indagando para determinar si los laboratorios están manipulando los precios para cobrar más a los programas federales de salud Medicaid y Medicare. La mayoría de los grandes laboratorios, mientras tanto, están lidiando con un mar de demandas presentadas por los fiscales de varios estados de la Unión, delatores de las propias compañías, y grupos de protección de los derechos de los pacientes, que presentan acusaciones semejantes.

El último mes, Pfizer acordó pagar una multa de US\$430 millones y se declaró culpable por los cargos criminales sobre la comercialización de Neurontin a través de su unidad Warner-Lambert. AstraZeneca pagó US\$355 millones el

último año y TAP Pharmaceuticals US\$875 millones en el 2001; todas ellas se declararon culpables a los cargos criminales de fraude por inducir a los médicos a facturar al gobierno por medicamentos que las compañías les regalán.

Traducido por Magalí Turkenich

CIENTÍFICOS DEL NIH VIOLARON REGLAS. UNA COMISIÓN DICE QUE NO REPORTARON NEGOCIOS CON COMPAÑÍAS. SE INVESTIGAN HALLAZGOS DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS (*NIH scientists broke rules. Panel says deals with companies went unreported. Probe of potential conflicts of interests finds*)

Rick Weiss, *Washington Post*, 23 de junio de 2004

Según documentos dados a conocer ayer, como parte de una creciente investigación del Congreso sobre conflictos de interés en el organismo, investigadores del Instituto Nacional de la Salud (NIH) han violado reglas federales por entablar colaboraciones lucrativas con compañías farmacéuticas y biotecnológicas, y no informar sobre esos negocios a los oficiales ética como se exige.

La subcomisión de supervisión de la Cámara ya había identificado varios casos de científicos que tenían actividades externas que planteaban un posible conflicto de interés. Pero, en aquellos casos, los acuerdos habían sido aprobados por funcionarios superiores legales y de ética. Ahora, funcionarios del NIH han dicho que podrían ser necesarias acciones disciplinarias.

El testimonio de ayer además presenta evidencia de que Lance A. Liotta, investigador del National Cancer Institute, ha continuado recibiendo miles de dólares en compensación por un negocio de este tipo durante el mes mayo, a pesar que declaró bajo juramento el mes pasado, que había suspendido la colaboración meses antes.

La subcomisión dijo que Liotta y otros han usado las computadoras del gobierno para intercambiar correos electrónicos para sus asesorías privadas, confirmando las dudas de algunos legisladores, según los cuales, algunos científicos gubernamentales han estado utilizando ilegalmente recursos federales para beneficio personal.

Resta ver como muchas de las acusaciones de la subcomisión, en tanto auténticas infracciones a las normas éticas, resistirán un escrutinio minucioso. Ayer faltaban aún muchos detalles de los casos, y no fue posible contactar a individuos claves para que comentaran sobre la ardua sesión que duró seis horas.

Habiéndose enterado de algunos de los nuevos hallazgos de la última semana, Elias A. Zerhouni, Director del NIH, se presentó ayer ante la subcomisión con propuestas de revisiones más severas a las normas éticas del NIH que aquellas que había recomendado un mes antes.

“He llegado a la conclusión de que son necesarios cambios drásticos”, manifestó.

Las nuevas acusaciones surgieron como parte de la ampliación de la investigación de la comisión sobre los contratos de consultoría de los empleados gubernamentales con empresas privadas. Aunque los miembros de la Cámara se centraron en un principio en el NIH ya que los laboratorios quieren contratar en su tiempo libre a los científicos más importantes para aprovechar de su conocimiento técnico, han ampliado su investigación la semana pasada y han añadido 15 agencias federales. En cartas enviadas a los directivos de las agencias, el Presidente de la subcomisión, James C. Greenwood (Republicano por Pensilvania), y el Presidente del Organismo de Energía y Comisión de Comercio, Joe Barton (Republicano por Texas), pidieron que se les entreguen registros de todas las colaboraciones de este estilo antes del 2 de julio.

La sorprendente revelación de ayer de que muchos científicos del NIH están trabajando en el sector privado sin las necesarias revisiones y aprobaciones, surgió de las preguntas que Greenwood realizó a 20 compañías farmacéuticas.

Dada la falta de una base de datos centralizada del NIH que informe sobre todas las colaboraciones externas de los científicos de la agencia, Greenwood se dirigió directamente a la compañías y les solicitó que le informen sobre todos los contratos que han hecho.

De 264 contratos presentados por las compañías, Greenwood ha dicho que “alrededor de 100” eran aparentemente desconocidos para los funcionarios del NIH. Esta información ha hecho que el Congreso se preguntara: “¿Qué más hay allí?”, dijo Rep. John D. Dingell (D-Mich.).

En uno de los ejemplos detallados por Greenwood, el gigante Pfizer Inc. informa que Trey Sunderland, un investigador del Instituto Nacional de Salud Mental, recibió la suma de US\$517.000 en concepto de honorarios y reembolso de gastos, en pago a su trabajo de consultor con la compañía durante los últimos cinco años. Greenwood dijo que esta información no figura en la declaración financiera, como lo exigen las normas éticas federales. Un funcionario del NIH dijo que Sunderland se encontraba viajando en el exterior y no pudo ser localizado.

En otro caso que se resaltó, Alan Moshell del Instituto Nacional de la Artritis y Enfermedades Reumáticas y de la Piel, fue contratado como perito en varios juicios civiles, que involucran la droga Accutane, por una suma de US\$600 por hora –habiéndolo realizado sin solicitar permiso al organismo–, manifestó Greenwood. El abogado general de Servicios Humanos y de Salud, Alex M. Azar II, consideró que estos contratos eran especialmente preocupantes, ya que Moshell presuntamente testificó en aquellos juicios desacreditando la advertencia del propio gobierno sobre la droga. Ayer, Moshell no respondió llamadas ni correo electrónico.

La subcomisión proporcionó además, nuevos detalles con respecto a un presunto conflicto de interés esbozado en la sesión de mayo, en el cual el investigador del cáncer Liotta y un científico de la FDA comenzaron actividades como consultores a pago para una compañía biotecnológica de California, que compite con una compañía de Bethesda, con la cual los dos científicos y el Instituto del Cáncer estaban ya colaborando.

Liotta testificó el mes pasado que en marzo de este año él había suspendido el contrato con California, esperando una nueva revisión de ética por parte de funcionarios de la agencia, quienes inicialmente habían aprobado el acuerdo, pero luego se arrepintieron de haberlo hecho.

Ayer Greenwood proyectó en una pantalla gigante copias de varios cheques cancelados de la compañía Biospect Inc. de South San Francisco -que recientemente ha cambiado su nombre a Predicant Biosciences- a nombre de Liotta. El último cheque, por US\$3.125 estaba fechado el 1º de mayo. Greenwood además presentó evidencia proporcionada por la compañía de que la misma ha pagado a Liotta un total de US\$70.000, una cantidad significativamente mayor que los aproximadamente US\$49.000 que Liotta declaró a los oficiales de ética.

Un vocero del Instituto del Cáncer dijo ayer que Liotta tenía una cita y no estaría disponible para responder preguntas de los medios de comunicación.

Zerhouni ya estableció nuevos mecanismos de evaluación ética para todos los contratos externos de consultorías propuestos por empleados del NIH, y un mayor conocimiento público de los acuerdos aprobados. Ayer, propuso restricciones adicionales, incluyendo algunas que podrían ser llevadas a cabo internamente y otras que necesitarían una nueva legislación.

Entre ellas: prohibición para algunos empleados claves de poseer acciones en compañías farmacéuticas o biotecnología y restricciones para cualquier otro empleado; los empleados no pueden ser miembros de ninguna junta directiva de empresas; la creación de un registro centralizado de todos los contratos externos y un listado público de las asignaciones que los empleados puedan recibir; y prohibición de recibir pagos por cualquier tipo de consultoría o discursos en instituciones que reciben financiamiento del NIH.

Traducido por Magalí Turkenich

FUNCIONARIOS RECHAZAN ACUSACIONES DE INFLUENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA *(Officials reject claims of drug industry's influence)*

R. Moynihan

BMJ 2004;329:641

Disponible en

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/329/7467/641-a>

Cuestionados repetidamente sobre el efecto de la industria farmacéutica en las prescripciones médicas, la educación médica, la investigación científica y la evaluación de los medicamentos, los funcionarios gubernamentales respondieron la semana pasada a una investigación parlamentaria diciendo que no había ninguna evidencia de influencia perjudicial.

Cuatro oficiales de alto rango del Departamento de Salud y uno del Departamento de Comercio e Industria declararon en la primera audiencia pública de la trascendental investigación del Comité de Salud de la Cámara de los Comunes sobre la influencia de la industria en el sistema de salud.

David Hinchliffe, Presidente del Comité que está pronto a retirarse, le dijo al *BMJ* (British Medical Journal) que una razón clave para la investigación era el fracaso del sistema en conjunto para tomar la salud pública y la prevención con suficiente seriedad. “Nosotros queremos considerar el modo en el cual el rol curativo de la industria podría impactar en el desarrollo político”, dijo.

La audiencia del comité abrió repleta el jueves pasado en Westminster preguntando a los oficiales departamentales por qué su informe escrito no parecía reconocer la gran influencia de la industria sobre el sistema, y si ellos tenían opiniones con respecto a esa influencia.

La Dra. Felicity Harvey del departamento de salud se lanzó en defensa de la industria, citando sus £12bn (22bn de dólares; €18bn) en exportaciones anuales y el superávit comercial de más de £3bn (nota de traducción: bn = miles de millones)

Por encima de la influencia malsana que pudiera tener la industria, argumentó la Dra. Harvey, el gobierno estaba influyendo con éxito para que la industria hiciera lo correcto por los pacientes y por la salud pública: los representantes de los laboratorios estaban dando a los médicos buena información, y el creciente número de prescripciones para antidepresivos y medicamentos para problemas cardiológicos eran una señal de que había adhesión a las prioridades de salud del gobierno.

En cuanto a un supuesto exceso promocional, los funcionarios enfatizaron que todo estaba bajo control. “Nosotros hemos implementado mecanismos”, dijo la Dra. Harvey, la funcionaria oficial de más antigüedad, con responsabilidad en las relaciones entre el gobierno y la industria farmacéutica.

David Hinchliffe dijo que los Miembros del Parlamento querían considerar si la influencia de la industria farmacéutica significaba que el NHS (servicio de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social) se concentraba demasiado en la cura en lugar de hacerlo en la prevención.

Jon Owen Jones (Miembro Laborista del Parlamento para Cardiff Central) le preguntó directamente a la Dra. Harvey si ella creía que había un conflicto fundamental entre la ofensiva lucrativa de la industria y la responsabilidad del

gobierno por la salud pública. Ella contestó que la “relación del depositario de las apuestas” entre el gobierno y la industria “trae muchas ganancias y muchas medicinas innovadoras... con enormes impactos en los resultados de la salud”.

El enfoque de los funcionarios gubernamentales pareció resentir a los miembros del comité, quienes han recibido pruebas e informes escritos que indican la influencia extendida de la industria farmacéutica sobre muchos aspectos del sistema de salud.

El Dr. Richard Taylor (MP independiente para Wyre Forest), dijo que él pensaba que los funcionarios habían mostrado “complacencia”. “Los funcionarios gubernamentales dieron la impresión de que la influencia de la industria no era un problema”, dijo el Dr. Taylor. “Yo no estoy seguro de que eso sea lo correcto”.

El Dr. Taylor le dijo al BMJ: “Entre muchos de los miembros del parlamento hay una sensación de que la industria farmacéutica tiene mucho mayor influencia sobre el sistema de salud nacional de la que debería tener. Decide hacia dónde va la investigación - y es allí hacia donde va el tratamiento”.

Traducido por Carlos David Silva y Hortensia Vilasetrú

UNA PATENTE DE MERCK QUEDÓ ANULADA

El Comercio (Ecuador), 7 de agosto 2004

La resolución se contrapone a uno de los pedidos de EE.UU. dentro de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC). El laboratorio ecuatoriano Pharmabrand ganó un juicio a la multinacional.

En Ecuador se sienta un precedente sobre lo que señalan las leyes nacionales acerca del tratamiento de las patentes. Por primera vez, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) declaró nula una patente de tratamiento.

Esta se refiere a la protección de la manera como debe de tomar el fármaco. Por ejemplo, la periodicidad (una o dos veces al día) o las condiciones (en ayunas, después de comer) etc.

La decisión oficial se adoptó el pasado 30 de julio, con lo que se elimina la protección que tenía el medicamento Vioxx, de propiedad de la multinacional Merck Sharp & Dohme.

El tema de patentar los procedimientos terapéuticos, como el que fue negado, es una de las propuestas presentadas por EE.UU. dentro de las negociaciones del TLC.

Según la Directora de la Asociación de Laboratorios Latinoamericanos del Ecuador (Alafar), Juana Ramos, con

una medida de esta naturaleza las patentes de las multinacionales no terminarían nunca, puesto que los laboratorios pudieran adoptar nuevas formas de uso para alargar su protección.

La decisión no agradó a la parte afectada. En el IEPI se informó que la multinacional hizo un pedido de ampliación y aclaración de la resolución. No se dio una respuesta de Merck hasta el cierre de esta edición.

Paralelamente a esta decisión, el laboratorio ecuatoriano Pharmabrand obtuvo una sentencia favorable para que su medicamento Rofecoxib pueda circular en el mercado. La Jueza décimosegunda de lo Civil, Rossy Nevárez, declaró nulo el juicio interpuesto por la multinacional Merck Sharp & Dohme (MSD) y condenó a esta empresa a la indemnización por daños y perjuicios.

Esta decisión da paso a que la compañía nacional inicie un proceso para solicitar una compensación. Todavía no se ha determinado la cuantía.

Contribución de Marcelo Lalama

PUBLICIDAD DE NIMESULIDA EN PERÚ

Sabiendo que no tiene indicación en niños, en el Perú el laboratorio Schering Plough comercializa la nimesulida con la marca Ainex, y como parte de su marketing dice: “para que el estomaguito del niño no pague pato” (en Perú quiere decir que no sufra las consecuencias de los efectos adversos gastrointestinales de los AINEs tipo ibuprofeno y naproxeno), pone a un gracioso patito en recetas, lapiceros e incluso en bonitos llaveros que regalan a los profesionales de salud, con ello es más caro. Final y lamentablemente algunos médicos, incluso colegas pediatras, lo recetan. Da vergüenza, pero así estamos.

Enviado a e-farmacos por Alberto Tutaya Gonzáles (Médico pediatra, Perú)

(N.E.: El uso de nimesulida, es un tema de controversia debido a casos de hepatotoxicidad, que llevaron a su suspensión en el año 2002 en España, Turquía y Finlandia [Ver http://www.boletinfarmacos.org/072002/medicamentos_cuestionados.htm],

lo que motivó una revisión por parte de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), que el 13 de mayo emitió un Comunicado de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CPMP) donde se establece la contraindicación de su uso en menores de 12 años [ver <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/nimesulide/172404en.pdf>])

Economía

¿CÓMO VAN LAS VENTAS FARMACÉUTICAS?

Ventas mundiales en farmacias del mercado privado (en US\$ doce meses a abril 2004)

Referencia: <http://open.imshealth.com/download/apr2004.pdf>

Estados Unidos: \$166.300 millones, subió 10%

Canadá: \$9.200 millones, subió 10%

Europa (total de los 5 países líderes): \$80.300 millones, subió 7%

Alemania: \$23.500 millones, subió 6%

Francia: \$19.700 millones, subió 6%

Reino Unido: \$14.000 millones, subió 10%

Italia: \$13.600 millones, subió 4%

España: \$9.400 millones, subió 11%

Japón (incluyendo hospitales): \$55.000 millones, subió 4%

Latinoamérica (total de los 3 países líderes): \$12.600 millones, subió 21%

México: \$6.300 millones, subió 11%

Brasil: \$4.600 millones, subió 28%

Argentina: \$1.700 millones, subió 49%

Australia / Nueva Zelanda: \$4.800 millones, subió 9%

Enviado a E-fármacos por Daniel Domosbian

LOS GRANDES LABORATORIOS SE LANZAN POR EL MERCADO CHINO

Editado de: Los grandes laboratorios se lanzan por el mercado chino, *Cinco Días* (España), 19 de agosto de 2004; Bajaron un 15% los precios de medicamentos desde 2001, *Agencia de Noticias Xinhua*, 9 de junio de 2004; Reducirá precios de antibióticos, *Agencia de Noticias Xinhua*, 31 de mayo de 2004; China: primer exportador mundial de componentes farmacéuticos, *ARGENPRESS.com* (Argentina), 19 de junio de 2004; Proveedor de vacunas estadounidense entra en el mercado chino, *China Internet Information Center*, 11 de agosto de 2004

Durante los 60 años que ha sido doctor de medicina china, Chen Huailing ha recetado de todo a sus pacientes de Shanghai, desde raíz de ginseng hasta caballitos de mar secos. Los medicamentos occidentales no son "naturales", dice. No obstante, Chen es el primero en reconocer que su actitud está pasando de moda. "Las medicinas occidentales serán más populares entre los jóvenes porque son más impacientes y quieren curas instantáneas", dice el médico de 81 años, que atiende cada semana a 80 pacientes en el Hospital Boai de Shanghai, el primer centro privado del país.

Pfizer, GlaxosmithKline, Merck y otros laboratorios comparten la opinión de Chen. Según cálculos del Servicio Estatal de Información Económica de China, las ventas de

medicamentos en el país más poblado del mundo subieron un 20% el año pasado y se estima la demanda nacional de medicamentos en 29.000 millones de euros.

Las ventas de fármacos occidentales en el país, incluyendo las copias genéricas, alcanzaron un total de 6.100 millones de euros el año pasado, según el consultor farmacéutico estadounidense IMS Health. Mientras, en EE.UU. se facturaron medicinas por valor de 179.000 millones en 2003. IMS califica a China como el noveno mercado farmacéutico del mundo, por detrás de Canadá y antes de México. Sin embargo, entre el 10% y el 15% de todas las ventas se pierden a causa de las falsificaciones, según la Asociación de Investigación y Laboratorios Farmacéuticos de Washington.

El gigante asiático podría ser el mayor mercado de medicinas del mundo en 2020, con ventas que llegarían a los 48.800 millones de euros en 2010, según Dezan, Shira y Asociados, firma domiciliada en Pekín que asesora a empresas extranjeras.

Este panorama lleva a las mayores sociedades farmacéuticas a reforzar su presencia en China.

La facturación de la compañía inglesa AstraZeneca, segundo laboratorio farmacéutico de Europa, subió un 40% después de que China eliminase los límites a la importación de medicinas. Esto llevó a declarar a Bev Salt, Vicepresidente de planificación internacional de la firma, que "China es nuestra oportunidad de negocios más emocionante". La compañía planea tener 900 agentes comerciales en China para fines de año, frente a los 300 que tenía en 2001. Por el momento, la compañía ha invertido más de 114 millones en China, tiene una fábrica en Wuxi, provincia de Jiangsu y una filial de investigación cerca de Shanghai.

Merck, el segundo laboratorio farmacéutico de EE.UU., planea aumentar en 2003 su personal de ventas, que actualmente cuenta con 500 agentes.

Novartis, el mayor laboratorio farmacéutico de Suiza, con sede en Basilea, ha invertido unos 14 millones de euros en una fábrica conjunta en Pekín. Directivos de la empresa pronostican que sus ventas de medicinas subirán un 36%, hasta alcanzar los 130 millones de euros en 2004.

Pfizer, por su parte, tampoco se queda atrás. El mayor laboratorio farmacéutico del mundo ya ha invertido más de 407 millones en China.

Regulación de precios

Este crecimiento ha causado cierta alarma. En junio, las autoridades chinas ordenaron bajas en los precios de hasta un 56% en los antibióticos más usados, a fin de reducir los costes sanitarios. El recorte de los precios involucra a 24 clases de antibióticos con más de 400 especificaciones. Según la Comisión Estatal de Reforma y Desarrollo (CERD)

este es el mayor recorte de precios desde 2001 para combatir los altos precios de las medicinas en el país, que tiene 900 millones de personas rurales sin seguro médico y 35 millones de ciudadanos despedidos.

El gobierno chino ha bajado en un 15% el precio de unos 1.000 tipos de medicamentos desde 2001, afirmó el Viceministro encargado de la CERD, Li Shenglin. Hasta ahora, se han regulado los precios máximos de 1.077 tipos de medicamentos, y se han sancionado un total de 85.000 casos de infracción de las leyes relacionadas con el precio, que involucran unos 2.100 millones de yuanes (US\$253 millones), precisó Li.

La caída en los precios de la materia prima y los impuestos de importación, así como la actualización técnica y la mayor competencia han reducido los costos de producción.

Algunas medicinas en China reciben su precio del gobierno y otras del mercado. Se pueden hacer más recortes, pero tomará tiempo resolver los problemas dejados por el sistema de economía planeada, dijo la CERD.

Los primeros a quienes hay que culpar son los hospitales. La competencia de bajo nivel y la motivación para obtener ganancias de la venta de medicinas evitó que los hospitales proporcionarían medicinas baratas. Además, la reforma del sistema médico ha fallado en restringir los altos precios de las medicinas. La CERD dijo que continuará reduciendo los precios de las medicinas establecidos por el gobierno e intervendrá para controlar los altos precios de otras para reducir los gastos médicos de la gente.

Primer productor y exportador mundial de ingredientes farmacéuticos

China es el primer productor y exportador mundial de ingredientes farmacéuticos, con una producción anual de 800 mil toneladas, según datos presentados en una conferencia internacional en Shanghai.

Fuentes de la industria farmacéutica china precisaron que el gigante asiático ocupa el primer lugar mundial en la producción anual de cinco sustancias químico-farmacéuticas. El país produce actualmente 28.000 toneladas de penicilina, o sea, el 60% de la cifra mundial, así como 98.000 toneladas de vitamina C, de las cuales 54.000 toneladas son exportadas, más del 50% del total global. También produce 10.000 toneladas de terramicina (el 65% del total mundial) y se sitúa en el primer puesto del planeta en la elaboración de doxiciclina y cefalosporina.

No obstante estos resultados, ese sector enfrenta múltiples limitaciones, según fuentes de la Cámara de Importaciones y Exportaciones de Medicinas y Productos de Atención Médica de China. Entre las dificultades identificadas figuran: distribución dispersa de la producción, bajos estándares de investigación y desarrollo, poco valor agregado de los productos e insuficiente propuesta de nuevas variedades.

El mercado de las vacunas también es atractivo

Chiron, uno de los principales proveedores de vacunas del mundo con sede en EE.UU., venderá vacunas contra la rabia en el mercado chino por primera vez este año, además de proporcionar 1.4 millones de dosis de la vacuna de la gripe, dos veces la cantidad del año pasado, informó la prensa local.

El brote del Sars (síndrome respiratorio agudo y grave) del año pasado estimuló el desarrollo del mercado de las vacunas en China, y los principales fabricantes de vacunas de todo el mundo comenzaron a disputarse por el mercado chino.

Otros fabricantes de vacunas también han adoptado medidas para ampliar su cuota de mercado en China.

GlaxoSmithKline declaró que la compañía ofrecerá 1.5 millones de dosis de la vacuna de la gripe a China este año, un 50% más que en 2003. Aventis Pateur también planea incrementar su oferta de vacunas de la gripe en el mercado chino este año, pero no dio a conocer la cifra exacta y sólo indicó que sus ventas de esta vacuna en el mercado chino alcanzaron los 10 millones el año pasado.

LAS COMPAÑÍAS DE LA UE FRUSTRADAS CON LAS NORMAS DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE FÁRMACOS COREA DEL SUR (*EU Companies frustrated with drug pricing guidelines*)

Rambalu Garikipati, Enviado por James Love a *Ip-health*, 12 de junio de 2004

La Unión Europea ha emprendido una frustrada y prolongada disputa con el Ministerio de Salud y Bienestar de Corea, para que se cree un entorno de negociación más transparente para las compañías farmacéuticas internacionales, manifestó Frans Hampsink, Presidente de la Cámara de Comercio de la UE en Corea.

“Hasta ahora los comentarios que la UE ha hecho al Ministro y a las agencias del Ministerio no han servido para mucho, ni si quiera se dignan contestarlos; nada más les irritan. En el pasado, el gobierno daba respuestas unilaterales, sin tener en cuenta la inversión y el apoyo que la industria farmacéutica innovadora ha hecho en el país,” añadió.

Geoffrey J. Whitehead, Presidente del Comité de Fármacos de la Cámara, dijo que parece estar a la orden del día el denegar el acceso a terapias médicas modernas y medicinas que salvan vidas, a través de un proceso de fijación de precios distorsionado.

Manifestó además que, el gobierno coreano utiliza la fijación de precios para satisfacer la industria local de genéricos y distorsionar aún más el mecanismo de mercado. El sistema de fijación de precios actual es anticuado y discriminatorio y, en última instancia, restringe el acceso a terapias médicas modernas a la población coreana, agregó.

“El sistema de fijación de precios de fármacos en Corea es contraproducente al punto que juega con la ausencia de una definición absoluta y objetiva de innovación. En otras

palabras, el Ministerio de Salud y Bienestar de Corea, reinterpretó su anterior compromiso de establecer los precios en base al promedio de los precios establecidos en los países Francia, Alemania, Italia, Japón, Suiza, el Reino Unido y EE.UU, lo cual pone en juego el valor innovador de los medicamentos”, puntualizó. Sin embargo, sólo el precio de unos pocos productos se han fijado siguiendo este criterio.

Dado que nunca ha sido definido con precisión lo que se entiende por “innovación” y que ello se debe hacer para cada uno de los productos, la calificación depende de la decisión arbitraria del gobierno. En la mayoría de los casos, esto es utilizado para justificar que no se establezcan los precios con base al promedio de los siete países. Es más, cuando se rechaza que un medicamento sea innovador, las compañías farmacéuticas no tienen posibilidad de expresar sus posturas hasta que el Ministerio publica el precio, dice Whitehead.

Según Philippe Auvaro, Presidente de Aventis Pharma Co. Ltd., aunque todo el proceso de solicitud y aprobación de la fijación de precios permite a las partes reunirse, consultar y apelar las decisiones de cada una, la base del proceso decisorio, sin embargo, es poco transparente.

“Se supone que la innovación es el motor mayor para la dinámica del mercado. Pagando demasiado por lo antiguo y “sub-original”, el gobierno coreano pone al revés al mercado, y asume el riesgo de privar a la población de tratamientos modernos, o en el mejor de los casos retrasar su acceso a los mismos”, ha dicho.

Traducido y editado por Magalí Turkenich

LULA LANZÓ UN PLAN PARA BAJAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Editada de: Lula lanzó un plan para bajar precios de medicamentos, *La Voz del Interior* (Argentina), 8 de junio de 2004; Cristiane Jungblut, Farmacias populares al fin salen del papel, *O Globo*, 8 de junio de 2004; Cristiane Jungblut, Gobierno quiere reducir ICMS de 2.800 remedios, *O Globo*, 15 de junio de 2004

El Presidente Luiz Inácio Lula da Silva lanzó una serie de medidas para reducir el precio de los remedios

Por una parte, puso en marcha una de sus principales promesas de la campaña electoral al inaugurar una droguería estatal en la que serán ofrecidos varios de los remedios con mayor demanda en el país a precios significativamente inferiores a los del mercado.

La “Farmacia Popular” inaugurada por el mandatario en la ciudad de Salvador, en el empobrecido nordeste del país, es la primera de las 100 que estarán funcionando en todo Brasil a finales del año y forma parte de un programa gubernamental para facilitar el acceso de la población más humilde a las medicinas.

“En las droguerías estatales ofreceremos medicamentos para

el tratamiento de más del 85% de las enfermedades más comunes del país”, dijo el Ministro de Salud, Humberto Campos, quien participó en la ceremonia de inauguración. “Los precios ofrecidos por el Estado serán entre un 30 y un 90% inferiores a los cobrados por las farmacias comerciales”, agregó Campos.

Además de analgésicos, antibióticos y otros medicamentos de uso común, la red oficial venderá medicinas para el tratamiento de enfermedades crónicas como asma, diabetes, anemia, epilepsia, bronquitis y hasta mal de Parkinson.

El objetivo del programa, según Lula, “es garantizar a la población de escasos recursos el acceso, a bajo costo, a las medicinas básicas y esenciales para la salud”.

Junto a la farmacia de Salvador fueron inauguradas otras cinco en esa ciudad, 10 en San Pablo, una en Río de Janeiro y otra en Goiania. Lula destacó que las municipalidades compañeras en la instalación de las primeras 17 farmacias no fueron escogidas de acuerdo con el partido, citando dos del PFL (Salvador y Río de Janeiro) y dos del PT (San Pablo y Goiania), sino porque sus intendentes se comprometieron a participar del proceso de la Farmacia Popular. También aclaró que el “Programa Farmacia Popular” no significa que el gobierno cortará programas de distribución gratuita de remedios en la red pública para enfermedades como sida y hemofilia.

Además de prometer abrir cien farmacias populares hasta fin de año, Lula anunció otras tres acciones para reducir el precio de los remedios. Lula dijo que el gobierno pretende cerrar un acuerdo con los 27 gobernadores para reducir, a partir de 2005, el ICMS [Impuesto a la Circulación de Mercaderías y Servicios] de 2.800 remedios, que tendrían un precio entre un 12% y un 15% menor. Otra medida es la compra de una fábrica, por intermedio de la Fiocruz, para aumentar la producción de remedios ofrecidos en las farmacias populares. Lula pretende todavía firmar convenios con droguerías para que ellas ofrezcan remedios subsidiados, principalmente los destinados al tratamiento de hipertensión.

Al hablar en el programa de radio “Café con el presidente”, Lula anunció la compra de la fábrica, aunque la Fiocruz informó que la negociación no fue cerrada. La fábrica estaría en Río de Janeiro y pertenecería a un laboratorio privado. La Fiocruz es responsable por la producción y dirección del stock de remedios de las farmacias populares.

Al hablar del programa Farmacia Popular, que llevó meses para ser implantado, Lula admitió que las cosas demoran porque envuelven negociaciones. En el caso de la reducción del ICMS de los remedios, Lula admitió que eso dependerá del apoyo de los gobernadores.

”Es un acuerdo importante y contamos con la contribución de los gobernadores. Si conseguimos reducir el ICMS, vamos a conseguir reducir el precio de los remedios entre un 12% y un 15%. Y eso, obviamente, va a ayudar a las personas que precisan medicamentos. Esas cosas no son fáciles, no

acontecen del día para la noche, porque todo depende de articulación política”, dijo.

En el caso del convenio con las farmacias particulares, Lula dijo que eso será realizado “con tiempo”.

FRANCIA Y ALEMANIA CARGAN EL PESO DE SUS REFORMAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Editado de: Jorge Álvarez, Francia y Alemania cargan el peso de sus reformas en el sector farmacéutico, *El Global*, 7 de junio de 2004; El papel de la oficina de farmacia en la reforma sanitaria alemana, *El Global*, 21 de julio de 2004

Francia y Alemania son los países comunitarios donde las reformas sanitarias tendientes a solucionar el problema de la falta de financiación, se han aplicado de manera más acentuada y el sector farmacéutico se verá particularmente afectado.

Si bien el año 2003 terminó en Francia con un modesto crecimiento de la facturación de los medicamentos reembolsables del 6,1%, las previsiones según la agencia de previsión económica francesa (BIFE), estos datos descenderán hasta el 5,5% este año y el 3% en 2005. Contando los medicamentos no reembolsados y los del ámbito hospitalario, las previsiones son del 6,4% en 2004 y del 4% en 2005.

En el caso de Alemania, IMS Health estima para este año un crecimiento de la facturación de los medicamentos de prescripción en el país a precios de minorista del 3%, cuando en la actualidad este mercado ha crecido a un ritmo anual del 7% en los doce meses hasta marzo de 2004, alcanzando los US\$23.300 millones -19.551 millones de euros-.

Si bien la industria farmacéutica francesa considera conveniente la puesta en marcha de una reforma sanitaria para garantizar la sostenibilidad del sistema -no en vano el déficit del año pasado alcanzó los 10.700 millones de euros se espera para este año que alcance los 14.000 millones de euros-, asegura que “es necesaria una responsabilización de todos los agentes en estos objetivos”.

La patronal de la industria farmacéutica gala ha cifrado en 3.000 millones de euros el impacto que van a generar entre los años 2005 y 2007 las medidas impulsadas por el Ministro de Sanidad, Philippe Douste-Blazy. Entre las últimas acciones incluidas en el marco de la reforma sanitaria francesa cabe destacar que la Administración pretende poner en marcha una extensión de los precios de referencia mediante el aumento de la capacidad de sustitución. Así, si en la actualidad todos los productos que han perdido la patente con un índice de sustitución menor del 45% en volumen pasan automáticamente a estar incluidos en la lista de precios de referencia, el porcentaje aumentará posiblemente hasta el 70%. Asimismo, Douste-Blazy pretende incrementar el diferencial de precio entre los genéricos y los medicamentos de marca, pasando del 28% al 40%. Entre las dos medidas, el ahorro esperado es de 1.000

millones de euros en 2007.

Son muchas las medidas que la reforma sanitaria alemana, iniciada en enero de este año, contempla. Sin embargo, la que más impacto va a tener para la industria es una medida que pondrá en marcha una rebaja de precios para los medicamentos que no están sujetos a los precios de referencia que se incrementará del 6% actual al 16%.

“Ésta ha sido la medida que más va a afectar al sector de las llevadas a cabo hasta la fecha”, destaca la Directora General de la patronal de la industria farmacéutica alemana (VFA), Cornelia Yzer. De hecho, Yzer asegura que las medidas tomadas desde la Administración desde 1999 han supuesto un impacto en la industria de 2.000 millones de euros, cuando las nuevas medidas supondrán una pérdida de 1.000 millones de euros sólo en 2004.

Otras de las iniciativas de la Sanidad germana para paliar su déficit y que también afectan a la industria son que las importaciones paralelas han de suponer el 15% del total del mercado, y los farmacéuticos germanos tienen la responsabilidad de que al menos el 5% de los medicamentos que dispone proceden del comercio paralelo.

También afecta a la industria farmacéutica alemana el hecho de que se va a extender el número de medicamentos afectados por los precios de referencia a los fármacos cubiertos por patente que hayan sido lanzados desde 1996 en adelante y que los medicamentos OTC ya no tendrán la posibilidad de ser reembolsados.

Otras medidas afectan especialmente a las farmacias alemanas. Se destaca que las farmacias podrán enviar por correo medicamentos a petición del paciente y la nueva ordenanza de los márgenes que percibe el farmacéutico, por la que, en vez de un porcentaje sobre el precio de compra, las farmacias reciben una cantidad fija que es independiente del precio del fármaco.

Sin embargo, los farmacéuticos están preparados para afrontar esta situación. Durante más de 10 años, la ABDA ha desarrollado ideas para mejorar la labor del farmacéutico en las farmacias comunitarias. Esto ha llevado a un nuevo concepto de atención, que llamamos “Hausapotheke” (farmacia domiciliaria). El concepto, que se ha puesto en marcha en cooperación con las aseguradoras sanitarias alemanas más importantes, parte de la base de que los pacientes se obligan a sí mismos a adquirir los medicamentos siempre de la misma farmacia. Con esta iniciativa y por primera vez, los farmacéuticos recogen los datos completos de la medicación de sus pacientes, con lo que se pueden evitar las dobles prescripciones e interacciones, y la dispensación al paciente puede ser claramente mejorada.

Más aún, para ciertas enfermedades crónicas como el asma o la diabetes mellitus, se han acordado programas concretos de servicio farmacéutico. Estos programas incluyen la solicitud del consejo farmacéutico a medida de los perfiles de medicación, los cuales se presentan al médico. Como resultado, esos programas llevan a claros ahorros de costes, a

una terapia mejorada y a un aumento sustancial de la calidad de vida. Aparte de los pacientes y médicos, los aseguradores sanitarios también se beneficiarán de este concepto.

En cuanto a la política de márgenes para la farmacia, en vez de un porcentaje sobre el precio de compra —como se hacía anteriormente—, las farmacias reciben una cantidad fija por los medicamentos de prescripción, el cual es independiente del precio del fármaco. Esto supone que los medicamentos más caros se dispensan a menor precio y que los de menor precio son más caros. En este sentido, los fármacos más caros son los que más se envían por correo, lo cual se debe también a que las reducciones de precio sólo son posibles en este segmento.

Entregar el medicamento al tiempo que se da el consejo farmacéutico es posible, tanto en la farmacia como en el domicilio. El paciente puede solicitar el servicio domiciliario por teléfono o fax, así como a través de Internet. Para todas estas peticiones, unas 10.000 farmacias ya forman parte de la red del portal de los farmacéuticos alemanes, www.aponet.de.

Las farmacias de pedidos por correo no juegan un papel relevante desde el punto de vista económico, ni tampoco lo harán en el futuro. Probablemente, su cuota de mercado se mantendrá en el uno por ciento.

Los farmacéuticos alemanes tienen ahora nuevos retos para prestar un mayor servicio y una consulta mejorada al paciente. Nosotros hemos decidido acoplarnos —en vez de sólo reaccionar— a los nuevos cambios, y el eco positivo reflejado en los medios y en la política nos hace confiar en que ésta ha sido la estrategia correcta.

¿POR QUÉ EE.UU. ESTÁ TAN LEJOS EN CONTROLAR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS CON RECETA?

Worst Pills Best Pills 2004; 10(5):39

En gran parte porque en Washington hay más cabilderos que miembros del Congreso y es por eso que la idea de introducir el control de precios en la ley que permite que los afiliados a Medicare tengan acceso a medicamentos fue rápidamente derrotada. El precio de los medicamentos sería más asequible si se pudiera controlar el precio.

Otros países como Alemania y casi todos los países industrializados controlan los precios, el control de precios forma parte de cómo se manejan los medicamentos en esos países y la industria nunca se cansa de luchar contra ellos.

El BMJ del 27 de marzo relata la última derrota para la industria farmacéutica: “La Corte Europea de Justicia determinó que las compañías estatales de seguros en Alemania tienen derecho a establecer el precio máximo que van a pagar por los medicamentos.”

La corte superior europea dijo que el sistema alemán por el que las asociaciones de seguros pueden establecer precios máximos para los medicamentos es legítimo y no viola las leyes europeas de competencia. Esto se explica porque estas asociaciones no operan en un contexto de libre mercado, más bien son agencias de gobierno que vigilan la salud pública. “Las asociaciones de seguros de salud como la Asociación Alemana de Fondos de Seguros de Salud, no son el tipo de empresas o asociaciones de empresas que se incluyen en las leyes de competencia europeas.”

Las asociaciones alemanas de seguros estaban satisfechas con la decisión de la corte. Un vocero de la asociación de seguros de Berlín dijo que la práctica de poner techos a los precios de los medicamentos era la forma más efectiva de controlar el precio de los mismos, y a pesar de ello el precio sigue aumentando. Dijo que la asociación pensaba ahorrarse unos 2.500 millones de euros (o US\$3.100 millones) con esta medida.

El Ministro de Salud, la social demócrata Ulla Schmidt, dijo que la decisión de la corte era un pilar importante en la continuación del sistema alemán, y que había establecido sin lugar a duda que las leyes de protección de la competencia europeas no son aplicables a las 350 compañías estatales de salud.

Alemania introdujo legislación en 1989 obligando a las asociaciones a ponerse de acuerdo en el precio máximo que pagarían por los medicamentos, como propuesta para disminuir los costos del sistema de salud. Estas asociaciones, que cubren al 90% de los alemanes, reembolsan a los pacientes por el costo de los medicamentos. Los pacientes que gastan más que el máximo autorizado por la asociación tienen que pagarlo de su bolsillo.

El caso fue presentado a la Corte Europea de Justicia porque las compañías farmacéuticas retaron al sistema alemán diciendo que el sistema mantenía los precios de los medicamentos demasiado bajos e impedía que ellos pudieran invertir en investigación y desarrollo.

Traducido por Núria Homedes

INFORME SOBRE EL GASTO FARMACÉUTICO PRESENTADO EN EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS ESPAÑOL

Editado de: Informe sobre el gasto farmacéutico presentado hoy en el Consejo Interterritorial del SNS, *Diario Farmacéutico*, 16 de junio de 2004; El gasto en fármacos cardiovasculares y del sistema nervioso central creció en 2003 más de un 20%, *Jano On-line y agencias*, 15 de junio de 2004

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) que celebra hoy en Bilbao su primera reunión bajo la presidencia de la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, maneja entre la documentación del Orden del Día un “Informe sobre la situación actual del gasto farmacéutico

en el SNS” que concluye que las medidas de contención del gasto aplicadas en los últimos años por la Administración tienen un efecto inmediato, aunque pierden su eficacia relativa en el plazo de un año. Por su interés recogemos una síntesis del mismo.

El informe analiza la prestación farmacéutica del SNS, “esencial” en la mejora de la salud de los ciudadanos, y destaca que ésta ha cobrado en los últimos años una especial relevancia debido, por una parte, a la continua aparición de nuevas moléculas farmacéuticas que amplían el arsenal terapéutico disponible para el médico, y por otra parte, al continuo incremento del coste de la prestación farmacéutica,

que habitualmente se ha situado muy por encima de los crecimientos globales del gasto sanitario.

En la actualidad, el SNS financia 10.698 especialidades de las 18.250 registradas en abril de 2004.

El año 2003 se ha caracterizado por un importante crecimiento en el número de recetas prescritas en el ámbito del SNS; dicho crecimiento se situó en el conjunto del año en el 6,83% respecto a 2002, con un valor absoluto que superó los 706 millones de recetas. Según el informe, varios factores han influido en este incremento como son el incremento de la población general, el peso de la cada vez mayor población pensionista, la eficacia de las actividades de promoción, etc.

Número de recetas prescritas en los últimos años

Año	Nº de Recetas	Incremento %
2001	621.424.116	4,12
2002	661.157.350	6,39
2003	706.324.451	6,83

Por otra parte, los datos ponen de manifiesto un crecimiento del 4,98% del gasto medio por receta (GMR) durante el año 2003 en el conjunto del SNS, situándose en 12,66 euros, un incremento de precios al que han contribuido tanto el peso de las recetas de pensionistas cuyo coste se estima en torno a los

14,5 euros frente a los 9,8 euros que representan en el colectivo de activos del SNS, como el crecimiento de ventas de principios activos de los que no se dispone de versión genérica por el momento.

Gasto Medio por Receta (GMR) en los últimos años

Año	GMR (Euros)	Incremento %
2001	11,68	3,65
2002	12,06	3,29
2003	12,66	4,98

En relación con estas cifras, el gasto total en medicamentos, que es el resultado de los dos componentes anteriores (número de recetas y coste de las mismas) ha experimentado un continuo incremento en los últimos ocho años (1996-

2003). En 2003, el gasto ha alcanzado los 8941 euros, lo que representa un incremento del 12,15% con respecto al año anterior, y que constituye el mayor incremento de gasto de los últimos ocho años.

Evolución del gasto total en medicamentos en el SNS a través de recetas en millones de euros

Año	Gasto Total	Incremento %
1996	4813,22	11,1
1997	5062,95	5,2
1998	5566,95	10
1999	6106,30	9,7
2000	6585,40	7,8
2001	7274,34	10,4
2002	7972,32	9,89
2003	8941,00	12,15

El “Informe sobre la situación actual del gasto farmacéutico en el SNS” apunta que el incremento del gasto farmacéutico ha tenido su componente principal en el incremento del número de recetas, tendencia que se ha venido observando en los últimos años, y concluye señalando que las actuaciones que han permitido moderar el crecimiento del gasto en el período 2000-2002, dirigidas a contener el precio de los medicamentos, tuvieron un efecto inmediato en la moderación del gasto, “y aunque puede mantener su eficacia

absoluta a lo largo del tiempo, suelen perder su eficacia relativa en el plazo de un año”.

Así, el Real Decreto Ley 5/2000, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de medicamentos que comenzó a aplicarse en agosto de 2000, rebajó el margen comercial de distribución y de dispensación de las especialidades farmacéuticas y por tanto su precio final. Posteriormente, en

diciembre del mismo año, comenzó a aplicarse el Sistema de Precios de Referencia que afectó a más de mil presentaciones de 42 principios activos, promoviendo la reducción de precio de 505 presentaciones de especialidades farmacéuticas y dando prioridad a la dispensación de medicamentos genéricos. Ambas tuvieron un importante impacto en 2000, donde el GMR creció un 2,67%.

Durante 2002 y 2003, únicamente se adoptaron nuevas órdenes sobre precios de referencia que incorporaban los nuevos principios activos o presentaciones disponibles como genéricos, afectando a un número muy limitado de especialidades farmacéuticas. En estos años, el crecimiento del GMR se ha situado en cifras superiores a la del anterior bienio, alcanzando el 3,29% en 2002 y el 4,98% en 2003, como consecuencia del agotamiento del efecto relativo de las medidas comentadas anteriormente y de la introducción en la prestación farmacéutica de medicamentos innovadores con superior nivel de precios.

El gasto en fármacos cardiovasculares y del sistema nervioso central creció en 2003 más de un 20%

Los fármacos que forman parte de grupos terapéuticos relacionados con el aparato cardiovascular y el sistema nervioso central crecieron en 2003 por encima de la media, con incrementos del 22,9 y 20% respectivamente, según el mismo informe del Ministerio de Sanidad.

El informe destaca entre los principios activos que supusieron un mayor consumo en importe a precio de venta al público e IVA, por su relevancia dentro del gasto farmacéutico, la atorvastatina (para el colesterol elevado), los productos que combinan fluticasona y salmeterol (indicados en asma y EPOC) y el grupo de antipsicóticos atípicos, principalmente olanzapina y risperidona (para la esquizofrenia y otros trastornos mentales).

Respecto a la atorvastatina, Sanidad llama la atención sobre el hecho de que su consumo aumentó frente al crecimiento “más moderado” de simvastatina y pravastatina, “productos con similar eficacia y de los que se dispone de versiones genéricas con menor coste”.

Al margen de estos casos concretos, desde el punto de vista de la evolución de la prestación farmacéutica, Sanidad hace hincapié en dos aspectos “fundamentales”: la continua aparición de nuevas moléculas farmacéuticas “aunque no siempre se producen por ello mejoras cualitativamente relevantes” y el continuo incremento del coste por encima de los crecimientos globales del gasto sanitario.

EL FUTURO DEL ACTUAL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA

Editado de: Carmen Fernández, Las comunidades autónomas notan el nuevo sistema de precios de referencia en sus facturas, *Correo Farmacéutico*, 10 de junio de 2004; Maite Perea, El futuro pasa por ampliar el sistema de principios activos a grupos terapéuticos, *Correo Farmacéutico*, 14 de junio de 2004; Farmaindustria vincula la “clara

desaceleración” del gasto farmacéutico a los efectos de los precios de referencia, *Jano On-line y agencias*, 29 de junio de 2004

La ampliación de los precios de referencia a grupos terapéuticos es el futuro que le espera al actual sistema de precios implantado en España, establecido por equivalencia química, es decir, por principio activo. Ésta es una de las conclusiones de los representantes autonómicos dentro de la V Jornada de Política Farmacéutica de la Fundación Otime (Oficina Técnica Internacional del Medicamento) sobre Eficacia de los precios de referencia en la contención del gasto, desarrollada en Barcelona.

España se encuentra ahora en el primer nivel de sistemas de precios de referencia puestos en marcha en Europa, pues fija la cifra de financiación por principio activo. Sin embargo, según el Jefe de la División de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias del Servicio Catalán de Salud, Antoni Gilabert, países como Alemania han evolucionado y establecen los precios según el grupo terapéutico al que pertenecen, lo que amplía el número de especialidades afectadas por el sistema de precios.

Así, el Jefe de la división de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio de AF del Servicio Gallego de Salud (Sergas), José Ramón Vizoso, afirmó que el futuro del sistema de precios pasa por los grupos terapéuticos para “garantizar a los pacientes que reciban los tratamientos sin más coste”. “Para esto es necesario un control ágil de la prestación farmacéutica y habilitar medidas de control para las prescripciones de principios activos que no estén incluidos en precios de referencia, como, por ejemplo, los informes médicos o los visados”, señaló.

Gilabert también se inclinó a que el sistema español camine en el futuro hacia el modelo alemán. En este punto coincidió la Directora técnica de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León, Nieves Martín Sobrino, quien advirtió de la necesidad de que “las medidas tengan su tiempo, un foso para que tengan su eficacia y avanzar sobre ellas”.

Sin desplazamiento

Otro de los puntos de encuentro de los representantes autonómicos fue la efectividad de la orden como freno al crecimiento del gasto y la ausencia de desplazamiento hacia especialidades sin precio de referencia en los cuatro primeros meses de la orden de enero. Así, a los datos de Madrid se unen Castilla y León, Galicia y Cataluña.

El Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) ha explicado que en el primer trimestre el ahorro real fue de 20 millones de euros en esta comunidad autónoma: el gasto aumentó un 4,55% en lugar del 9,55% esperado. Algo similar ha sucedido en la comunidad Gallega donde han contabilizado un ahorro de 10.930.391 euros entre enero y abril, con una mayor repercusión protagonizada por un grupo de diez fármacos de uso especialmente masivo como la simvastatina, el omeprazol o el enalapril. Por su parte, Castilla y León ha apuntado un impacto del 26,6% de reducción sobre el mismo consumo de 2003 a precio de 2004.

Al igual que los madrileños, las tres autonomías achacan el ahorro y la ausencia de desplazamientos a la gestión de los servicios de salud y a las medidas previas de información y control a la prescripción, entre otras.

¿Y en el largo plazo?

Gilbert alertó del “efecto J”, por el que “la reducción de precios acaba siendo compensada por el mercado”, por lo que señaló que hay que hacer “seguimiento de la introducción de innovaciones y del efecto desplazamiento, ya que un 30% de desvío de la prescripción supondría un impacto nulo de la orden de precios”.

Martín ha admitido que para evitar que el método pierda eficacia se debe incentivar la prescripción de genéricos y el uso de medicamentos de elección en función de la calidad, elaborar y aplicar indicadores para actuar en caso de desplazamiento del gasto hacia fármacos innovadores y optar definitivamente por la prescripción por principio activo. Gilbert ha añadido que para optimizarlo es básica la información y la evaluación mensual constante, desarrollar estudios de coste/efectividad y de impacto sanitario y potenciar la corresponsabilización de todos los agentes implicados, sin olvidar una mejor cooperación entre administraciones a través del Consejo Interterritorial. Vizoso ha destacado la importancia del consenso para evitar la pérdida de eficacia.

...Y la industria también

El nuevo sistema de precios de referencia también lo está notando la industria farmacéutica pero, en su caso, de manera negativa, según ha informado Javier Urzay, Director del Departamento del Servicio al Asociado de Farmaindustria. “Las Administraciones son optimistas pero el golpe ha sido real para las compañías, que han perdido licencias y líneas completas de producto y que, en algunos casos, han abierto expedientes de regulación de empleo”, ha manifestado. Según sus datos, 109 laboratorios están afectados (51 de capital nacional, 58 internacionales y 37 empresas de genéricos) y, de ellos, un grupo de diez han sufrido un impacto negativo sobre las ventas de más del 25%. “Es una burrada, se mire por donde se mire”, ha sentenciado Urzay, que ha intentado demostrar, con datos y argumentos, la falsedad de estos mitos que afectan a su sector: España tiene un bajo consumo en genéricos, el sistema de precios de referencia estimula el uso de genéricos —“cuando es su peor enemigo”, la prescripción por principio activo es buena práctica de uso racional, la industria desplaza la prescripción hacia productos fuera del sistema de precios de referencia y las innovaciones son la causa fundamental del crecimiento del gasto farmacéutico.

Según Farmaindustria, el crecimiento del gasto farmacéutico “responde a una complejidad de factores que han de ser estudiados bajo criterios racionales y objetivos, haciéndose compatible una prestación farmacéutica moderna y eficaz con la sostenibilidad de las cuentas públicas y la viabilidad empresarial de los sectores implicados”.

En este sentido, expresa su apoyo a las medidas que, como los precios de referencia, contribuyan a racionalizar el

incremento de la factura en farmacia, “pero siempre y cuando no se adopten de forma drástica sin dar a las empresas un tiempo mínimo para adaptarse a la nueva regulación”.

Por este motivo, la patronal farmacéutica recuerda que ha venido reclamando al Ministerio de Sanidad y Consumo “la aplicación escalonada del sistema de precios de referencia, para garantizar la continuidad en el mercado de ciertas presentaciones de probada utilidad y eficacia, conseguir ahorros de forma estable y asegurar la viabilidad económica de los laboratorios”.

Por otro lado, los médicos y farmacéuticos también se han visto afectados por el nuevo sistema, según han dicho sus representantes en la jornada de Otime: unos, por la prescripción inducida (Administración, compañeros, atención especializada, industria), y otros, por el esfuerzo en información al usuario y el aumento de stocks, sin contar el abastecimiento.

“EL PRECIO ÚNICO DE FÁRMACOS EN LA UE SERÍA BUENO PARA PREVENIR EL COMERCIO PARALELO”

Jorge Álvarez, *El Global* (España), 22 de junio de 2004

De acuerdo con Jeff Harris, Presidente de la patronal europea de distribución y de la compañía Alliance UniChem, sin el comercio paralelo se mejorarían la colaboración y relación del sector con la industria farmacéutica. “El comercio paralelo no hace bien a nadie”, subraya.

P. La propuesta de unificar los precios de los medicamentos en Europa, impulsada por el Grupo de Alto Nivel sobre Medicamentos (G10), se muestra también como una medida que puede acabar con el comercio paralelo. ¿Cuál es su opinión sobre esta iniciativa?

R. Nuestra posición es que damos la bienvenida a un precio unificado en Europa, ya que previene del comercio paralelo de medicamentos. Además, puede darse el caso de que con el comercio paralelo se puede generar un sistema de provisión de medicamentos relativamente ineficiente en Europa.

A la pregunta de si ese precio único puede eliminar el comercio paralelo en Europa, la respuesta es sí, y a la de si es positivo para Europa, creo también que sí. En esta línea hay que subrayar que la mayoría del comercio paralelo no está generada por los miembros del GIRP, sino por pequeñas compañías importadoras.

Asimismo, si no hubiese comercio paralelo, se mejorarían las relaciones del sector con la industria farmacéutica. El comercio paralelo no hace bien a nadie, ya que realmente no baja los precios que abonan los gobiernos por los medicamentos, sino a algunos distribuidores.

Estas prácticas erosionan los márgenes de la industria farmacéutica, los cuales son necesarios para reinvertir en Investigación y Desarrollo y facilitar la innovación en

Europa. La del comercio paralelo es una situación en la que todos pierden.

P. ¿Cómo ha afectado la reforma farmacéutica europea a la distribución farmacéutica?

R. La aplicación de la reforma la lleva enteramente por el gobierno cada estado miembro, por lo que los mayoristas farmacéuticos no tienen —ni deben tener, por otra parte— un poder de decisión en este ámbito. Esto no está reñido, por otro lado, porque la distribución se trabaje para mejorar las condiciones del mercado farmacéutico mayorista.

P. La farmacia está viviendo cierta tendencia liberalizadora en países como Holanda o Noruega. ¿Cree que va a afectar esto a la distribución farmacéutica europea de alguna manera?

En cuanto a la oficina de farmacia, sí que es cierto que hay un movimiento de lenta liberalización de la propiedad de la farmacia. Así, en Alemania también hay cambios, ya que la reforma sanitaria germana permite al farmacéutico poseer más de una oficina de farmacia. Si bien esta tendencia podría incrementarse en Europa, por el momento no tengo constancia de que vaya a suceder de manera inminente en ningún otro país europeo.

El impacto de esta tendencia en la distribución en el futuro puede ser mayor a medida que las farmacias que antes eran independientes se agrupan en cadenas para convertirse en negociadores y conseguir mejores descuentos de los fabricantes. Por ejemplo, en lo relativo a los genéricos, estos grupos de farmacias pueden acordar concentrar la compra en un fabricante de genéricos concreto. Esto puede suceder en los países donde la ley permita al farmacéutico elegir entre varios genéricos, pero no siempre es posible en todas las naciones.

P. ¿Cuál va a ser la tendencia del sector mayorista farmacéutico en los próximos años?

R. Mi visión es que los mayoristas alentarán a los farmacéuticos para que formen cadenas o grupos. De hecho, no creo que los mayoristas pretendan liderar la formación de estos grupos, pero sí pueden ayudar a su puesta en marcha. Por ejemplo, en Alemania los mayoristas están trabajando con grupos de farmacéuticos recientemente establecidos para intentar prestar un mejor servicio a esos grupos.

P. ¿Cómo va a afectar la ampliación de la Unión Europea a esta industria? ¿Lo ve como una oportunidad o como una barrera?

R. Desde un punto de vista general, estoy a favor de la ampliación tanto en lo político como en lo económico. La ampliación aporta nuevas economías dentro de la UE y también de la GIRP. Seis de los 10 países de la ampliación ya forman parte de la patronal y los otros cuatro podrían serlo pronto. En algunos de estos países hay un rápido crecimiento económico, así como buenas experiencias empresariales.

Desde la GIRP estaremos trabajando con ellos para asegurar que los estándares de calidad más altos en la distribución farmacéutica, que ya se usan en los países de Europa occidental, se promueven en los nuevos países de la ampliación.

Desde el punto de vista político, con la entrada de nuevos miembros del Parlamento Europeo y de nuevos ministros que decidirán en la UE podríamos tener un mayor poder de presión y de influencia para que la voz de los mayoristas farmacéuticos se oiga más claramente, codo con codo con los farmacéuticos de oficina de farmacia y con la industria farmacéutica.

P. ¿Considera una utopía la unificación de los modelos de farmacia y distribución tan diferentes que existen hoy en la UE, que van desde los más liberales de Reino Unido u Holanda al modelo mediterráneo de España o Italia?

R. Soy muy pesimista sobre esa posibilidad. No veo que se pueda expandir un modelo europeo, no sólo en la distribución, sino en la farmacia, y en las estructuras tampoco. Se han dado algunos pasos para una unificación en ciertos ámbitos como dar más poder a la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA), pero recientemente también se ha visto que Europa ha fracasado a la hora de llegar a un acuerdo sobre la patente única europea.

Existe un concepto muy fuerte de subsidiariedad que lidera la política sanitaria de los gobiernos europeos. Esto se debe en parte a una motivación económica, ya que el cuidado sanitario supone un importante elemento de gasto, y en parte a causas políticas, ya que los gobiernos nacionales no quieren perder el control de estas actividades sanitarias.

Por ello, no veo un sistema sanitario unificado al menos en los próximos 10 años.

P. Los medicamentos falsos están presentes en muchos mercados internacionales, e incluso se han detectado en países europeos como Holanda. ¿Cuál es la aportación de la distribución para evitar estas prácticas ilegales?

R. Los miembros de la GIRP están obligados a abastecerse de medicamentos únicamente de fuentes autorizadas. Insistimos a los miembros de la organización de que se aseguren de que los medicamentos que compran sean legítimos, pero nosotros no somos los únicos que abastecemos en este mercado, y existen otros mayoristas y distribuidores de los que desconocemos las reglas que siguen.

Por otra parte, no sé hasta qué punto están extendidos los medicamentos falsos en Europa, pero mi percepción es que no es un problema serio en términos de volumen.

P. Como Presidente de la GIRP, ¿cuáles van a ser los objetivos para los próximos años?

R. Uno de ellas es que queremos completar la inclusión de los nuevos miembros de la ampliación a la GIRP. Asimismo, queremos aumentar nuestro perfil comunicador dentro del

sector del medicamento para influir más en las decisiones que se toman en Bruselas. Queremos estar seguros de que la visión de los distribuidores es tenida en cuenta tanto como la de la industria productora de medicamentos o la de las farmacias.

EL DRUGSTORE O LA BOTICA MODERNA

Eduardo Camel Anderson, *El Universal* (Venezuela), 23 de agosto de 2004

Farmatodo, Farmahorro, Farmagar, Farmamed, FarmaDepot, Farmared, FarmaPlus, FarmaOfertas, FarmaCity, FarmaAtención, Provemed, Ofermed, Locatel, Medimed, SAAS, Megamedic y otros, van apareciendo en el camino. Podrán faltar algunos medicamentos alguna vez en Venezuela, pero grandes farmacias donde comprar lo que hay, eso sí que no.

Es que el concepto de botica está quedando como un grato y romántico recuerdo de la Venezuela de antier. Ahora en estos locales también “hay de todo”, pero a lo grande.

Tal ha sido la proliferación de establecimientos del tipo drugstore, que la Asociación Nacional de Supermercados y Autoservicios (ANSA) volteó la mirada hacia el sector y, en medio de una política de redimensionamiento de su filosofía, abrió la puerta para empezar a incorporar empresas de ese ramo entre sus afiliados.

Así, en primer término, son Farmatodo, SAAS y Locatel las que se agregaron a una lista clásicamente constituida por automercados, abastos y afines.

Javier Macedo, Presidente de ANSA, explicó que estos establecimientos avanzan cada día con mayor celeridad hacia el concepto de provisión integral de productos de consumo, y ya no sólo en el área de limpieza e higiene, toda vez que muchos ofrecen también alimentos, juguetes y otros.

Informaciones que maneja el gremio, suministradas por la empresa Datos, indican que en 2003 el mercado de los drugstore registró un valor de US\$1.300 millones, 68% de las ventas corresponden al área de medicinas, 31% tienen que ver con no perecederos y el restante son artículos perecederos.

De los empaçados, las tres cuartas partes se concentran en el renglón de cuidado personal (en donde ha habido un particular éxito, de cara a asociaciones y alianzas estratégicas con fabricantes).

Recetario

Por supuesto que este tipo de establecimientos vio sus orígenes con la evolución de farmacias en proveedores mayores, siendo Comercial Belloso (los que pusieron en boga la franja de Farmahorro), o Farmacia Lara, una botica nacida a principios del siglo pasado, ahora conocida en toda Venezuela como Farmatodo.

Ahora son parte de un ambicioso esquema que también es conocido como “Farmacias de Conveniencia”, y que se extiende bajo distintas modalidades, muchas de ellas combinadas entre sí.

Por ejemplo, Farmacias SAAS trabaja centralmente en la expansión con la figura de las franquicias. Otras, como Farmahorro, tiene tiendas propias (la mayoría) y algunas asociadas. Algunas optan por absorber farmacias más pequeñas, y así van.

Los costos de montar un establecimiento de este tipo son sumamente variables, y están ligados, básicamente, al tamaño del local, área de cobertura del inventario y los servicios que se pretendan prestar.

De allí que una tienda de las más básicas costará unos 100 millones de bolívares, y las más complejas pueden ameritar hasta 1,5 mil millones de bolívares en inversión.

Es que no es lo mismo montar un localcito en el que haya un mostrador de farmacia al fondo de una perfumería, que uno de esos más grandotes en donde hay desde microlaboratorio médico hasta servicios de revelado de rollos fotográficos, entre otros.

Récipe ANSA refiere que desde 1990, a causa de la promulgación de un nuevo reglamento de farmacias, se inició la transformación de este canal, ya que la normativa permitió a los establecimientos adoptar la modalidad de “multiservicio”, e incorporar el autoservicio en sus operaciones.

Ese mismo reglamento derogó una vieja disposición en la que se limitaba a 150 metros cuadrados el espacio máximo para una farmacia, lo cual generó, en un principio, que los competidores incorporaran los artículos de cuidado personal a sus ofertas, lo cual luego fue ampliado con otros artículos empaquetados, recorriendo un camino que se renueva con cierta frecuencia, para agregar ítems de interés.

Analistas indican que para un país de menos de 30 millones de habitantes, la cantidad de éstos resulta sumamente alta, sobre todo cuando parece haber un boom de drugstores. La verdad es que aunque haya más establecimientos de este tipo, hay también menos farmacias que antes, pero los grandes son ahora más notorios y buscados.

EL MERCADO MUNDIAL DE FÁRMACOS CONTRA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE SE DUPLICARÁ PARA EL AÑO 2012

Diario Médico (España), 27 de julio de 2004

El mercado mundial de fármacos contra la esclerosis múltiple (EM) está valorado en US\$2.800 millones y sólo en 2003 creció un 23%.

Según un informe de la consultora especializada Datamonitor, sólo hay cinco productos comercializados en la

actualidad para esta enfermedad y desde la llegada al mercado de Novantrone, de la americana Immunex, en el año 2000 no se ha producido ninguna nueva aprobación.

Sin embargo, el informe recuerda que hay una batería de nuevos productos en desarrollo que se comercializarán hasta 2012 y que duplicarán el número de alternativas disponibles, elevando los ingresos totales de este segmento hasta los US\$6.000 millones anuales.

Entre los nuevos productos más cercanos al lanzamiento, Datamonitor destaca Antegren, de Biogen Idec y Elan, cuya comercialización se espera para 2005; Copaxone oral, de Teva y Aventis, y las moléculas cladribina y teriflunomida, que llegarán a partir de 2007.

Estos últimos productos podrían duplicar el mercado actual de tratamientos contra la EM, pero Datamonitor advierte que su lanzamiento impactará de forma negativa en los productos ya comercializados, que, sin embargo, tienen aún margen para crecer hasta alcanzar los US\$3.600 millones para 2006, y después podrían empezar a caer ante la competencia. Por último, la consultora cree que se trata de un segmento dado a buscar acuerdos de co-desarrollo y co-marketing para impulsar la fuerza comercial a la hora de promocionar fármacos para una enfermedad de incidencia limitada.

NUEVO EMBATE DEL GOBIERNO MEXICANO PARA APROBAR IVA DE 4% A MEDICINAS Y ALIMENTOS

Resumido de: Renato Dávalos, *La Jornada* (México), 14 de agosto de 2004

La Convención Nacional Hacendaria (CNH) concluyó sus trabajos en Los Pinos sin concretar un acuerdo definitivo en torno al impuesto al valor agregado (IVA), tras un largo debate en el que se objetó la pretensión de Eduardo Sojo, enlace del Ejecutivo con la convención, de presentar este asunto como ya aprobado, con un gravamen de 4% a medicinas y alimentos.

Después de la discusión en la casa presidencial y ante Vicente Fox, quien se reunió con el consejo directivo de la convención, se aprobó una propuesta alternativa que planteó el gobernador de Guanajuato, Juan Carlos Romero Hicks, para crear un impuesto a las ventas finales en los estados, aunque evitó definir el porcentaje para no ahondar las diferencias.

Al final, señalaron asistentes a la reunión, este asunto será definido por el Congreso de la Unión, una vez que reciba las conclusiones de las siete mesas de trabajo de la convención.

Cuando trató el tema del IVA a medicinas y alimentos, dio por sentado que había un acuerdo para incluir en las conclusiones el gravamen de 4% y la reducción de dicho impuesto de 15 a 12%, y que la mencionada disminución sería aprovechable por las entidades federativas, informaron asistentes al encuentro.

El Secretario de Finanzas de Tlaxcala, Ricardo Olivares, cuestionó que no sólo los gobernadores perredistas se opusieron a la propuesta que la Secretaría de Hacienda hizo en la mesa de ingresos, sino que había otros mandatarios estatales priistas que no están en favor de un gravamen de esa naturaleza.

Para resarcir la disminución que el gobierno tendría en sus finanzas por una eventual modificación a la tasa general del IVA, tendría que analizarse una canasta de alimentos y medicinas que se mantendría con el régimen actual de tasa cero.

MEDICAMENTOS OBLIGADOS A BAJAR DE PRECIO EN PORTUGAL

Correio Da Manha (Portugal), 14 de agosto de 2004

La industria farmacéutica tiene que bajar el precio de 166 medicamentos, caso contrario dejarán de ser coparticipados por el Estado. La noticia fue adelantada ayer por TVI que indicó se trata de una medida prevista por ley hace cuatro años, pero que sólo ahora se pretende aplicar. Una medida de urgencia que busca superar el descontrol en el presupuesto del Estado con medicamentos, factura que está creciendo entre un 10 y 15%.

El ultimátum alcanza a "Nimed", el antiinflamatorio más vendido en Portugal, que en menos de tres meses deberá reducir su precio actual de 32 euros a menos de 15 euros. El psicofármaco "Xanax" deberá costar menos de 2 euros y el "Capotenon", el antihipertensivo más vendido, debe reducirse de 56 a 42 euros.

Todos estos medicamentos tienen una competencia directa en el mercado, por lo menos un 20% más barato. El Ministerio de Salud ha alertado a las industrias farmacéuticas para que bajen voluntariamente los precios bajo amenaza de que pierdan la totalidad de la actual coparticipación.

EN BRASIL EL NÚMERO DE FARMACIAS CRECE UN 16,8% EN 3 AÑOS

Resumido de: Eduardo Maia y Selma Schmidt, *O Globo*, 30 de agosto de 2004

Un levantamiento realizado por el Núcleo de Estudios Económicos y Micro-desarrollo (Neem) de la Coordinación de Licencia y Fiscalización del Municipio muestra que el número de farmacias y droguerías aumentó un 16,8%, de 2001 al fin del primer semestre de este año, saltando de 1.756 para 2.051. O sea: 295 nuevos establecimientos surgieron en Río en ese período. A pesar de que la OMS recomiende una farmacia por grupo de diez mil habitantes, la proporción actual en la ciudad de Río es de casi 3,5 comercios por cada diez mil personas.

"Esa actividad ha atraído mucho tal vez por el gran mercado y por el margen de lucro. Las farmacias de hoy no son como las antiguas. Ellas no venden sólo remedios. Ofrecen una

gran diversidad de productos, como materiales de higiene y complementos nutricionales. Con la cultura del cuerpo (...) muchas personas van a las farmacias en busca de complementos nutricionales. Eso puede explicar el surgimiento de tantas droguerías nuevas”, dice André Queiroga, fiscal de actividades económicas del Neem.

Concurrencia estimula concentración de redes

En el ranking de las vías, la Avenida das Américas, en Barra da Tijuca, despunta al frente con 49 farmacias, seguida de cerca por la Calle Conde de Bonfim (47), en Tijuca, y por la Avenida Nossa Senhora de Copacabana (46). Más atrás viene la Calle Visconde de Pirajá, en Ipanema, con 23 droguerías.

“Las farmacias forman un grupo fuerte, bien estructurado. Sólo veo abrir farmacias, no veo cerrarlas”, comenta el Secretario municipal de Gobierno, João Pedro Figueira.

En la opinión del Presidente del Consejo de Varejo de la Asociación Comercial, Daniel Plá, la principal característica del sector es la fuerza de las grandes redes y la concurrencia entre ellas: “Es un excelente negocio para las principales marcas, que tienen condiciones de ofrecer una gran variedad de productos a precios bajos y concentran cada vez más el mercado. Mientras tanto, la alta competitividad perjudica a los menores. Abrir una droguería de manera independiente, es prácticamente un suicidio”.

No todos piensan así. Para el Presidente del Sindicato de los Médicos de Río, Jorge Darze, la multiplicación de las droguerías no es positiva: “Antes de todo, tenemos que recordar que la salud no es algo comercial. No puede ser sometida a las leyes del mercado, como esa cantidad de farmacias nos hace creer. El medicamento es tratado como un bien de consumo. Por eso tenemos distorsiones, como el que atiende intentando empujar a un determinado remedio para el cliente, mismo que no sea el más indicado”.

REMEDIOS Y COPAGOS REPRESENTAN UN 27% DEL GASTO DE LOS CHILENOS EN SALUD

Fernando Vega, *La Tercera* (Chile), 30 de agosto de 2004

La cifra de gasto del propio bolsillo sube al considerar que el 8% de todos los impuestos recaudados por el Fisco chileno van a parar a la salud. En el 2003, según el estudio de Urriola, el país destinó el 5,8% de su PIB a salud.

En España es alrededor del 8%, en México 5,9% y en EE.UU. 13%. “Argentina gasta el 8% y Uruguay el 10%, pero nuestro resultado sanitario es mucho mejor, lo que indica que respecto del gasto somos muy eficientes, aunque no haya equidad”, afirma el doctor Vito Sciaraffia, Director del Instituto de Administración de Salud de la Chile.

En Chile, el 27% de todo el gasto en salud sale directamente del bolsillo de las personas. Son US\$1.080 millones, sin contar el 7% de la renta que cada trabajador debe destinar obligatoriamente cada mes para pagar un plan de Isapre o

Fonasa. La cifra sólo corresponde a los desembolsos realizados en copagos y remedios.

Así lo revela un estudio de “cuentas nacionales” al 2003 sobre el tema que está terminando el Fondo Nacional de Salud (Fonasa) y que será dado a conocer en los próximos días. El economista de la entidad, Rafael Urriola, explica que el 9,3% corresponde a gastos en copago, que son los montos no cubiertos por Fonasa o Isapre para alguna prestación. El otro 13% se explica únicamente por la compra de medicamentos, lejos lo de mayor impacto. Lo que resta para completar el mencionado 27% corresponde al gasto que realizan personas que no cotizan regularmente a los dos sistemas, pero que igual destinan dinero a su salud.

La cifra es similar a la de otros países de la región, pero si se les añaden las cotizaciones, resulta que en Chile la gente está financiando el 60% de todo el gasto en salud, según indica un informe del Instituto de Administración de Salud de la Universidad de Chile.

El país lleva la delantera como la nación donde más se les carga la mano a las personas. En otras economías el financiamiento es compartido con el empleador, el Estado aporta una mayor parte o los mismos planes poseen coberturas que incluyen medicamentos e insumos médicos, como las prótesis.

Planes adicionales

En 2001, cuando comenzó a discutirse la reforma a la salud, la comisión encargada presentó una encuesta según la cual cada persona gastaba, en promedio, unos \$15.000 al mes en medicamentos.

Por eso en Chile los seguros colectivos de salud o las políticas de reembolsos para gastos médicos en las empresas son tan bien evaluadas por los empleados, ya que “una de las ventajas que obtiene una firma con un programa atractivo de prestaciones y beneficios es atraer, contratar y retener al personal que le interesa”, sostiene la consultora especializada Mercer.

Según la Asociación de Aseguradores, los seguros colectivos de salud -que cubren lo que no paga la Isapre o Fonasa- anotan un alza de cinco veces entre 1993 y 2003, beneficiando a más de 1,5 millón de personas. Los seguros individuales pasaron desde 820 contratos a 115 mil en el mismo período.

Así las cosas, en Isapres, Fonasa y entidades independientes existe coincidencia en que el gasto de las personas en salud ha crecido a tasas mayores que el PIB del país en los últimos años, debido a múltiples razones que van desde cambios demográficos a lo económico.

“La salud está constantemente aumentando de precio por factores tecnológicos. Aparecen nuevos tratamientos, mejores, pero también más caros”, resume Jorge Frauenberg, Subgerente General de Mercer Human Resource Consulting.

Si no, que lo digan los afiliados a las Isapres. Mientras en 1986 se necesitaba el 7% de la renta mensual para solventar un plan, al cierre de 2003 se necesita el 9,67% en promedio.

Al aporte obligatorio, los chilenos han debido agregar suplementos monetarios para elevar la cobertura de sus planes. Cada usuario gasta cada vez más: desde \$95 mil a mediados de los 90, a \$273.346 el 2003, medido en monedas comparables. Se usan más servicios de salud o los mismos, pero más caros. “En Isapres se paga, en promedio, más o menos un 20% del gasto por persona. Los medicamentos ambulatorios no se entregan, salvo quimioterapia y medicamentos a trasplantados. Pero las Isapres no tienen listas de espera ni colas”, señala el Director Ejecutivo de Isapres de Chile, Rafael Caviedes.

En Fonasa ocurre algo similar. Sus afiliados pagan el 7% de sus rentas, pero así como en 1995 cada beneficiario gastaba \$74.434 en promedio, el 2002 la cifra llegó a \$134.227. Frauenberg lo explica así: “Las personas somos malas negociadoras en salud. No siempre compramos lo mejor y preferimos tener lo más caro, porque regatear se percibe como un riesgo.(...) En salud uno siempre quiere el Mercedes, aunque no tenga con qué pagarlo”.

Conexiones Electrónicas

Seminario: Formación de Recursos Humanos para CT&I: Perspectivas y necesidades del área de medicamentos

(Seminário: Formação de Recursos Humanos para CT&I: Perspectivas e Necessidades da Área de Medicamentos)

Disponible en:

<http://www.cgee.org.br/eventos/rhfarmacia.htm>

Organizado por el Centro de Gestión y Estudios Estratégicos (CGEE) con el objetivo de analizar la actual configuración del proceso de formación y de organización de la investigación en farmacia y su adecuación a las perspectivas y necesidades para el área de medicamentos en Brasil.

Los tres paneles del Seminario abordaron problemas y necesidades de recursos humanos en las áreas de producción y uso de medicamentos; las estrategias adoptadas para la organización de cursos y de investigación en farmacia, sus dificultades y limitaciones, así como las propuestas de articulación entre empresas y universidades, con el sentido de promover adecuaciones curriculares en los cursos y programas en el área de farmacia.

El CGEE coloca a disposición del público interesado, en su página de web, la lista de los participantes en el seminario, los textos elaborados como contribución a los paneles, así como las presentaciones, los debates y las propuestas. Las instituciones y especialistas interesados en contribuir con este proceso de movilización, pueden enviar sus sugerencias a: lcuri@cgee.org.br.

El Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw), celebró los pasados días 6 y 7 de julio, su II jornada, con el título "Nuevas necesidades de información y de política farmacéutica". Las notas completas de las cinco mesas redondas propuestas por Eupharlaw están disponibles en: http://www.eupharlaw.com/noticias/notas_IJornada.pdf. De mayor interés pueden resultar las tres primeras mesas por estar directamente relacionadas con la problemática de los medicamentos:

I Mesa Redonda: "Nuevas ideas de política farmacéutica"
El diálogo y el trabajo conjunto entre todos los actores del sector y el ciudadano es imprescindible para una nueva política farmacéutica.

Ponentes: Manuel Amarilla (Presidente de Eupharlaw), José Enrique Hours (Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid) y Julio Sánchez-Fierro (Secretario Ejecutivo de participación ciudadana del PP y diputado en el Congreso)

II Mesa Redonda: "Derechos en salud de los ciudadanos en el Siglo XXI"

El sector farmacéutico en general debe respetar y fomentar los derechos fundamentales del ciudadano relacionados con la salud.

Ponentes: Nuria Terribas (Directora del Instituto Borja de Bioética), Mariano Hernández (psiquiatra), Eduardo Echarri (farmacéutico del servicio de farmacia del Hospital Conxo de Santiago de Compostela) y Honorio Bando (Vicepresidente de la Fundación de Educación para la Salud).

Moderador: Cecilio Venegas (Presidente del COF de Badajoz).

III Mesa Redonda: "Información Terapéutica Directa"

Todos los agentes deben asumir su parte de responsabilidad con la información terapéutica ofrecida al ciudadano.

Ponentes: Manuel Amarilla, Javier Sánchez-Caro (Director de la Unidad Bioética y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid), Santiago Palacios (Director del Instituto Palacios) y José Félix Olalla (Subdirector adjunto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Moderador: Pablo Martínez-Segura (Director de Diario Farmacéutico).

XI Congreso de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos

Realizado los días 3, 4 y 5 de mayo de 2004 en Antigua Guatemala (Guatemala). Los contenidos referidos a las Mesas Redondas y Comunicaciones están recogidos en un número extraordinario de la Revista de O.F.I.L. y agrupados de acuerdo con el siguiente criterio: Tecnología Farmacéutica, Investigación y Educación Farmacéutica, Atención Farmacéutica, y Farmacia Hospitalaria. Esta Revista se encuentra disponible en:

<http://www.ibanezyplaza.com/Biblio/PDFs/OFILextra04.pdf>

?

Seminario Internacional Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos

Realizado del 5 al 7 de julio de 2004 en Lima, Perú. Organizado por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unánue y el Ministerio de Salud de Perú. A la reunión asistieron destacadas autoridades de Salud y Comercio, jefes de Equipos Negociadores del TLC en materia de Propiedad Intelectual y expertos internacionales. Las ponencias están disponibles en:

http://www.comunidadandina.org/politicas/seminario_intelectual.htm

Primera Sesión: El Contexto General de Política

Moderador : Francisco Rossi (PNUD).

Ponentes: Allan Wagner Tizón (Secretario General de la CAN); Pilar Mazzetti (Ministra de Salud de Perú); Alfredo Corral (Jefe de la Mesa de Negociación de Propiedad

Intelectual por Ecuador); Dr. Germán Velásquez (OMS); Jorge Bermúdez (Escuela Nacional de Salud Pública – Fundación Oswaldo Cruz); Gianni Tognoni (Instituto Mario Negri).

Segunda Sesión: El marco regulatorio: Patentes y Data Farmacéutica

Moderador: Mauricio Bustamante (ORAS-CONHU).

Ponentes: Prof. Salvador D. Bergel (Universidad de Buenos Aires); Prof. Carlos Correa (Southcentre); Roger Williams (United States Pharmacopeia).

Tercera Sesión: Las expectativas y las experiencias

Moderador: Germán Perdomo (OPS)

Ponentes: Francisco Allende (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica); Mirtha Levis (Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas); Michel Lotrowska (MSF); Joan Rovira (Ex Funcionario Senior BM - Universidad de Barcelona); Prof. Federico Alberto Cuello (Pontificia Universidad Madre Maestra de República Dominicana y ex Embajador ante la OMC); Maximiliano Fuenzalida (Instituto de Salud Pública de Chile)

Quinta Sesión: Conclusiones y recomendaciones

Moderador: Dr. Héctor Maldonado (SGCAN).

Ponentes: Germán Holguín (Fundación Misión Salud); Mónica Rosell (Secretaría General de la Comunidad Andina); Federico Valerio (Negociador por Costa Rica en Propiedad Intelectual).

Panel de Cierre

Francisco Rossi (Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo); Jose Luis di Fabio (OPS); Mauricio Bustamante (Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unánue).

Médicos Medicina Global recogió la **opinión** de una importante cantidad de **Ministros de Salud de distintos países de Iberoamérica** acerca de los problemas más urgentes que deben enfrentar para ampliar sus coberturas en medicamentos y también para financiarlos. Dichas opiniones fueron recogidas del **Primer Congreso Internacional de Políticas Medicamentos**, organizado por la Fundación Instituto Universitario ISALUD, bajo la presidencia del conjunto de los Sres. Ministros de Salud de América Latina, que se realizó en Buenos Aires (Argentina) del 12 al 14 de noviembre del 2003. El Informe está disponible en: <http://www.revistamedicos.com.ar/numero27/pagina36-2.htm>

Informe sobre el crecimiento de las ventas en la industria farmacéutica en Argentina, del Instituto Nacional de Estadística y Censos (Indec).

El Informe completo se encuentra disponible en: http://www.indec.mecon.ar/nuevaweb/cuadros/13/farm_09_04.pdf

El texto señala que la facturación total de los 75 laboratorios más importantes del país, a precios de salida de fábrica sin

IVA, aumentó en el segundo trimestre de este año un 3% respecto del mismo período del año anterior.

La recaudación total -según el relevamiento del Indec - ascendió durante abril, mayo y junio últimos a casi 1300 millones de pesos. En los mismos meses de 2003, había sumado 1.250.832.000 pesos; de 2002, 1.010.296.000 pesos, y de 2001, 792.718.000 pesos.

Un dato llamativo radica en que, en el segundo semestre de este año, el 59% de la facturación se concentró en cuatro grupos de medicamentos: los indicados para el sistema nervioso, para el aparato digestivo, para las infecciones y para el aparato cardiovascular.

Morir por falta de medicamentos: repercusiones del CAFTA sobre el acceso a los medicamentos esenciales

Robert Weissman

Essential Action, marzo 2004 (7 pág.)

Disponible en:

<http://www.aguabuena.org/articulos/morirsinmedicamentos.doc>

En este análisis se abordan brevemente los siguientes temas:

- Los beneficios de la competencia de genéricos y de las licencias obligatorias;
- Cómo la protección de la exclusividad de datos de prueba establecida en el CAFTA puede bloquear las licencias obligatorias;
- La disposición draconiana sobre la exclusividad de datos de prueba en el CAFTA, que puede funcionar como prohibición *de facto* de las licencias obligatorias;
- Las disposiciones del CAFTA contemplan una extensión de las patentes;
- Las disposiciones del CAFTA requieren una sobreprotección de las patentes, y
- La conclusión de que el CAFTA va mucho más allá de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública y debería ser rechazado.

Enlaces relacionados con las nuevas directrices de la OMS para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales:

- **Directrices de la OMS para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales** (PDF 3.1 Mb - en inglés)
<http://www.who.int/medicines/library/trm/Consumer.pdf>
- **Resumen de los aspectos más destacados de las directrices de la OMS** (en castellano)
<http://www.who.int/entity/mediacentre/releases/2004/pr44/es/index1.html>
- **Medicina tradicional**
http://www.who.int/health_topics/traditional_medicine/es
- **Plantas medicinales**
http://www.who.int/health_topics/plants_medicinal/es

La OMS gestiona un proyecto específico en el tema de los medicamentos falsificados y sub-estándar (*The WHO project on Counterfeit and substandard medicines*). En la página web

http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_info.shtml

es posible encontrar información útil al respecto y también notificar los casos detectados de falsificaciones y sub-estándar, además de notificarlos a las autoridades farmacéuticas nacionales de los países interesados.

Enviado a e-farmacos por Raffaella Ravinetto y Nora Uranga (MSF)

Proyecto de Red VIRGIL (Vigilancia contra la Resistencia Viral)

<http://www.virgil-net.org>

Con la colaboración de investigadores universitarios, industria farmacéutica, responsables clínicos y autoridades de salud pública, esta red tiene por finalidad analizar las causas de la resistencia viral a medicamentos y anticipar su evolución posterior.

Programa Social de Diflucan de Pfizer

<http://www.diflucanpartnership.org/es/program/>

Pueden acceder tanto las instituciones gubernamentales, así como las ONGs que estén tratando a PVVS. Si su organización y/o su Programa Nacional de Sida están interesados, pueden encontrar amplia información, incluso en español, sobre la forma para ponerse en contacto y hacer la solicitud de donación.

Nueva página web sobre medicamentos y legislación para el profesional sanitario

www.websanitaria.com

“Ayudar a paliar las necesidades del profesional de la Salud en el desempeño de su trabajo diario a través de distintos canales de contenidos sobre medicamentos, derecho y profesión sanitaria es el principal fin con el que se ha desarrollado Websanitaria.com. Este servicio de Internet presenta la peculiaridad de que el internauta puede suscribirse a los contenidos que únicamente requiera para desarrollar su labor”. El Director Gerente de WebSanitaria 01, S.L., es Jesús Ortega Limón.

En la **página web de farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha** (SESCAM-España) se encuentra información sobre uso racional de medicamentos:

<http://sescam.jccm.es/web/farmacia/home.jsp>

Se puede encontrar información relacionada con los medicamentos y el ámbito farmacéutico en general, de interés para los profesionales sanitarios. En concreto:

- El Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha.
- Las Hojas de Evaluación de Medicamentos (informes sobre nuevos principios activos, nuevas indicaciones o nuevas vías de administración de los medicamentos comercializados en España, con determinación de su lugar en la terapéutica).
- La Guía Farmacoterapéutica del SESCAM de prescripción en receta (selección de principios activos de primera elección, con efectividad clínica y seguridad acreditadas).
- El Listado de Medicamentos Eficientes (selección efectuada por el SESCAM de las especialidades comercializadas en España de menor coste, de los principios activos de la Guía con un mayor consumo y con mayor potencialidad de ahorro).
- Información sobre consumo: evolución del gasto farmacéutico y la relación de los 100 principios activos más consumidos en el ámbito del SESCAM en el año 2003.
- Enlaces a internet sobre: información evaluada de medicamentos, farmacoterapia, guías de práctica clínica, alertas de seguridad.
- Información sobre Prestaciones Farmacéuticas del Servicio de Salud: medicamentos financiados, especialidades que requieren el visado de inspección, oficinas de farmacia.
- Normativa: visita médica en el SESCAM, enlaces a legislación básica sobre Farmacia.

Enviado a e-farmacos por Miguel Ángel Macía Martínez
J. Servicio de Uso Racional de Medicamentos. Área de Farmacia

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. España.

Correo-e: mamacia@sescam.jccm.es

Boletín Uso Racional de Medicamentos: temas seleccionados

Disponible en:

<http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=1&carregar=1>

Boletín mensual publicado por OPS/OMS con el Ministerio de Salud de Brasil.

La publicación, dirigida a profesionales de salud, principalmente prescriptores de atención primaria, salud colectiva y clínica, utilizando la evidencia como orientadora de conducta, o sea, el uso consciente y explícito de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones, tanto en el ámbito gerencial, como en el cuidado individual. Los temas son seleccionados generalmente por problemas de salud o grupos de medicamentos, donde hay polémica o mal uso de los medicamentos.

Para recibir información de actualizaciones y la versión impresa (semestralmente), los interesados pueden inscribirse en: www.opas.org.br/medicamentos/cadastro. En el primer número impreso están incluidos los textos referidos a las cuatro primeras ediciones electrónicas del Boletín:

“Anticoncepcionais orais: o que há de novo”, publicada en

diciembre de 2003; “Antiinflamatórios não esteróides: uso indiscriminado de inibidores seletivos de cicloxigenase-2”, “Obesidade: Evidências e fantasias” e “Uso Indiscriminado de Antibióticos e resistência microbiana: uma guerra perdida?”, publicados respectivamente en enero, febrero y marzo de 2004.

Cualquier consideración sobre el Boletín, dirigirse a Adriana Ivama, coordinadora de la publicación:

ivama@bra.ops-oms.org

www.opas.org.br/medicamentos

Center for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH)

<http://www.cpath.org/>

Para obtener información sobre Tratados de Libre Comercio, en inglés, se puede consultar la página de esta organización no gubernamental dedicada a promover la salud y ampliar el acceso al cuidado de la salud, al agua y a otros servicios

humanos vitales. La página presenta resultados de investigaciones, análisis de políticas y alternativas políticas, materiales para los que defienden los derechos de los usuarios, y contactos entre las organizaciones para ayudar a líderes de salud pública, profesionales, activistas, y las comunidades a que consigan alcanzar las prioridades en salud pública, incluyendo el acceso a los servicios necesarios.

CPATH Globalization & Health Resource Center es un centro que facilita información sobre la relación entre globalización económica, tratados internacionales de libre comercio y política económica, y salud pública. También presenta una visión crítica sobre comercio global y salud.

Para contactarse:

CPATH, 98 Seal Rock Drive,

San Francisco, CA 94121-1437

Tel.: (415) 933-6204 // Fax: (415) 831-4091 // E-mail:

info@cpath.org

Nuevos títulos

Políticas y planes del Reino Unido para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo (*Increasing access to essential medicines in the developing world: UK Government policy and plans*) DFID, junio de 2004 (52 pág.)

El gobierno del RU ha publicado una nueva comunicación de políticas sobre cómo quiere incrementar el acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo. Esta comunicación es apoyada por, entre otros, el Departamento para el Desarrollo Internacional (DFID), el Departamento de Salud (DH), el Departamento de Comercio e Industria y la Oficina de Patentes.

El texto completo en inglés está disponible en:
<http://www.dfid.gov.uk/Pubs/files/accessmedicines.pdf>

Lo que sigue es un resumen que podría considerarse una guía para el lector. Se recomienda sin embargo, la lectura del reporte completo.

Para más información sobre las políticas y actividades del Gobierno del RU, en las áreas resumidas en este informe, consulte los siguientes sitios:

- El estudio de PIU “Enfrentando las enfermedades de la pobreza” puede encontrarse en:
<http://www.number-10.gov.uk/su/health/default.htm>
- El sitio web del DFID <http://www.dfid.gov.uk> incluye una gama de información y recursos sobre temas sobre el acceso a medicamentos, salud y sida. El informe del Grupo de Trabajo de Alto Nivel del RU para el Incremento en el Acceso a Medicamentos Esenciales en los Países en Desarrollo puede encontrarse en el sitio web del DFID.
- El sitio web del DH <http://www.doh.gov.uk> contiene información sobre fármacos y sobre inversiones en investigación y desarrollo.
- El sitio web de la Oficina de Patentes ofrece más información sobre TRIPS (trade-related aspects of intellectual property rights) (en español ADPIC: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) y salud pública:
<http://www.patent.gov.uk/about/ippd/issues/trips.htm>
- Más información sobre desgravación de impuestos I&D e investigación en vacunas puede encontrarse en:
<http://www.inlandrevenue.gov.uk/randd>
- Más información sobre ayuda financiera internacional puede encontrarse en <http://www.hm-treasury.gov.uk/IFF>

Para comentarios sobre este informe u opiniones en los distintos temas planteados en él, escribir a atm@dfid.gov.uk
Resumen:

- 1.1 La falta de acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo es uno de los asuntos de salud mundial más urgente. Resolverlo puede salvar millones de vidas cada año. Sin embargo, quedan grandes injusticias, hay una oferta limitada de medicinas asequibles y sistemas de salud inadecuados para distribuirlos en muchos países en desarrollo y, una continua escasez de nuevos productos para satisfacer las necesidades sanitarias de los países en desarrollo.
- 1.2 El Gobierno del RU le concede prioridad al tratamiento de este problema. Es una importante parte de nuestro trabajo internacional y con nuestros socios en los países en desarrollo, enfrentarse a las enfermedades claves, fortalecer los sistemas de salud y mejorar su impacto en la salud, especialmente entre las poblaciones más pobres y vulnerables. Es por ello que el Primer Ministro estableció el Grupo de Trabajo de Alto Nivel del RU para el Incremento en el Acceso a Medicamentos Esenciales en los Países en Desarrollo en el 2001. Es también por ello que hemos reforzado política y acción en todo el Gobierno del RU para tratar este importante asunto.
- 1.3 Este informe presenta la evaluación del Gobierno del RU de los desafíos más importantes a enfrentar si queremos incrementar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Se propone comunicar claramente, a las partes interesadas, esta evaluación y nuestros propios planes. Servirá además para coordinar la actividad entre los departamentos relevantes del gobierno.
- 1.4 La sección 2 del informe expone la dimensión del problema. Expone la relación entre pobreza y salud, y el rol de las medicinas esenciales en el tratamiento de la enfermedad en los países en desarrollo, con referencia a objetivos internacionales relevantes. Resume además los roles de los departamentos importantes del Gobierno del RU que se han reunido para abordar el tema. La sección 3 esboza, con mayor detalle, los asuntos que los países en desarrollo y sus socios deben resolver para incrementar el acceso a las medicinas esenciales, basándose en el Marco de Acceso de la OMS. Se trata además el actual desequilibrio del mercado global de fármacos.
- 1.5 En la sección 4, bosquejamos el reciente avance en el RU, en el ámbito internacional y en los países en desarrollo. El foco está en los sistemas y políticas de salud, pero también se ha progresado en forma importante, en negociaciones comerciales y en el sector privado. Aquí y en el Anexo 2 del informe se esbozan las recomendaciones del Grupo de Trabajo del RU y los

avances reportados sobre ellas. Esto demuestra que ha habido un buen progreso en el RU, UE, G8, la Organización Mundial del Comercio y en otros sitios, pero que aún resta mucho por hacer.

1.6 Con esto en mente, la sección 5 del informe expone los objetivos y planes principales del Gobierno del RU para los próximos meses y años. Las actividades propuestas cubren cuatro áreas:

- Apoyo a los países en desarrollo a través del programa de asistencia al desarrollo del RU, en donde estamos fortaleciendo nuestros esfuerzos para tratar los temas de acceso a medicamentos, incluyendo mediante nuestro trabajo el incremento en el acceso de la población pobre a los servicios de salud.
- Política de comercio, donde la prioridad es apoyar a los países en desarrollo en entender y utilizar la flexibilidad que permiten las reglas de la Organización Mundial de Comercio sobre propiedad intelectual.
- Nuestra relación con la comunidad empresarial, en donde planeamos trabajar junto con la industria farmacéutica para asegurar el abastecimiento a largo plazo de medicamentos asequibles para los países en desarrollo y para estimular “un comportamiento ejemplar” a medida que desarrollan un mercado de los países en desarrollo.
- Nuestros esfuerzos y aquellos de la comunidad internacional para estimular una creciente investigación y desarrollo en nuevos medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, importantes para las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, donde planeamos un amplio programa de actividades.

1.7 Este informe se propone transmitir un mensaje claro a los gobiernos de los países en desarrollo, los organismos y donantes internacionales, la sociedad civil, la industria farmacéutica, el sector privado en general y la comunidad investigadora, expresando que, el Gobierno del RU está comprometido a trabajar en conjunto con otros para enfrentarse a la falta de acceso a los medicamentos esenciales en el mundo en desarrollo. El informe presenta además, un ambicioso programa de acción para el Gobierno del RU y otros. Otras áreas relacionadas de las políticas y acciones del Gobierno del RU están tratadas en otros sitios; este informe debe, por lo tanto, leerse paralelamente a aquellos documentos, tales como la estrategia del Gobierno del RU sobre el sida y la política relacionado sobre su tratamiento que están a punto de promulgarse.

Traducido por Magali Turkenich

Accesibilidad a los medicamentos: el desafío de vincular ciencia, tecnología y salud en Brasil (*Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*)

Marília Bernardes Marques

Brasília: Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), 2002. (94 pág.)

Disponible en portugués en:

http://www.cgge.org.br/arquivos/estudo010_02.pdf

El presente trabajo se divide en tres partes. En la primera, presenta el cuadro epidemiológico mundial de las enfermedades infecciosas y parasitarias. Luego, transita por temas técnicos para trazar un panorama de las tendencias observadas en la investigación farmacéutica. En una primera parte se abordan presupuestos prácticos comunes entre enfermedades, ciencia e industria. Luego, analiza la evolución de la controversia Brasil -EE.UU. sobre los “derechos de propiedad intelectual”. Asimismo se analizan las perspectivas actuales de regulación de esos derechos y de las estrategias en curso destinadas a relacionarlos con el acceso equitativo de los medicamentos. En la tercera parte, se aborda el esfuerzo nacional, desde las políticas públicas y la sociedad, observando los principales cambios que se han dado durante la última década, en los siguientes aspectos interrelacionados: acceso a los cuidados en salud y construcción de la capacidad en ciencia, tecnología, innovación y producción de fármacos y medicamentos. Por último, se examina el proceso reciente de transformación de un laboratorio estatal productor de medicamentos –Far Manguinhos- en una empresa innovadora que, además de asumir un papel cada vez más estratégico, de apoyo al desarrollo endógeno de las ciencias química farmacéutica, farmacéutica y de biotecnología aplicada a la salud; también ha conseguido, en muy poco tiempo, una posición de liderazgo entre el grupo de países en desarrollo, y se ha convertido en un foco creciente de atención en foros internacionales.

Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos. Una nota técnica

Oxfam International. Oxfam Briefing Note, Junio 2004, 33 pág.

Disponible en castellano en:

<http://www.choike.org/documentos/oxfamJulio2004.pdf>

El gobierno de los EE.UU. está usando Tratados de Libre Comercio (TLCs) bilaterales y regionales para imponer estándares de propiedad intelectual innecesariamente rigurosos para los países en desarrollo que van más allá de los ya perjudiciales requisitos de las normas dispuestas por la Organización Mundial de Comercio (OMC). Los nuevos estándares elevados favorecen los intereses comerciales de corto plazo de las empresas farmacéuticas de los EE.UU., a expensas de la salud pública en los países en desarrollo.

A través de una tabla Oxfam muestra cómo las nuevas obligaciones del “ADPIC-plus” presentes en los TLCs bloquean las salvaguardias de salud pública disponibles para

los miembros de la OMC bajo el acuerdo ADPIC y restringen el acceso a medicamentos baratos en los países en desarrollo. La negociación de normas de patentes ADPIC-plus contraviene también la Declaración de Doha de la OMC sobre el ADPIC y la Salud Pública y el mandato de negociación de comercio de la administración de los EE.UU. que instruye al Representante de Comercio de los EE.UU. a que respete la Declaración de Doha en las negociaciones de todos los TLCs.

Informe del Grupo de Trabajo: Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionado con el comercio (ADPIC) y acceso a medicamentos

OPS, Managua, Nicaragua, 14-16 abril 2004 (19 pág.)

Disponible en:

<http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/Informe-2-2705.pdf>

El informe presenta recomendaciones para los países a fin de que a medida que promulgan o enmiendan sus leyes nacionales conforme a las normas mínimas de protección de propiedad intelectual establecidas en acuerdos bilaterales y regionales, se consideren e incorporen los requisitos de los ADPIC, poniendo el énfasis en la protección de la salud pública y en el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta asimismo la necesidad de priorizar y la aplicación de medidas de contención de costos. Contenidos: El Contexto del ADPIC y Acceso a Medicamentos; El Grupo de Trabajo sobre el ADPIC y el Acceso a Medicamentos; Las Recomendaciones del Grupo de Trabajo; Recomendaciones generales sobre los acuerdos internacionales; Recomendaciones específicas sobre elementos relevantes para la salud en las negociaciones de acuerdos comerciales; Recomendaciones que también favorecen el acceso.

En AIS Latinoamérica y Caribe de marzo de 2004 se pueden consultar los siguientes títulos:

• **Por una Política Nacional de Medicamentos** (4 pág.)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/Otras%20Publicaciones/politica.pdf>

AIS ha emprendido la tarea de actuar como catalizador de un proceso que convoca a todos los involucrados para formular una política pública de medicamentos que esté articulada con una política de salud, encaminada a mejorar las condiciones de salud de todos los ciudadanos y ciudadanas.

• **Urge una mejor legislación farmacéutica en el Perú** (4 pág.)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/Otras%20Publicaciones/legislacion.pdf>

La actual legislación farmacéutica nacional requiere una urgente modificación para poner al alcance de la población medicamentos eficaces, con un margen de seguridad

aceptable y de calidad, así como garantizar el acceso de la población a medicamentos esenciales para la prevención de las enfermedades y recuperación de su salud.

• **Política Nacional de Medicamentos** (16 pág.)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/Otras%20Publicaciones/PNM16pag.PDF>

Las políticas públicas son un conjunto de principios, objetivos y estrategias que definen la orientación de una gestión gubernamental; expresan la voluntad política y las intenciones de un gobierno sobre determinados temas. Permiten que las propias instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación internacional y otros sectores conozcan, analicen y se organicen alrededor de las propuestas del gobierno. Las políticas públicas orientan el planeamiento gubernamental y la asignación de los recursos públicos, así como la formulación y ejecución de programas y proyectos.

El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos

Roberto López Linares

Acción Internacional para la Salud, Lima, junio 2004 (11 pág.)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/Documentos%20Publicados/TLCnuevaversion.PDF>

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y EE.UU., es abordado principalmente desde los probables beneficios que puede otorgar a ciertos sectores económicos. Se deja de lado generalmente el probable impacto que puede tener sobre la salud de las poblaciones, particularmente en lo que se refiere al acceso a medicamentos necesarios, que pueden verse afectados de manera particular por las nuevas regulaciones sobre patentes que trae la propuesta de los EE.UU.

Desarrollo de productos a través de asociaciones entre el sector público y el privado para las enfermedades de la pobreza (*Product Development Public Private Partnerships for Diseases of Poverty*)

Robert G. Ridley

UNICEF/ UNDP/ World Bank/ WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases IPPH Meeting, London, 15 - 16th April 2004, 13 pág. [pdf 1.3 mb]

Disponible en inglés en:

<http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/en/R.Ridley.pdf>

Es un breve análisis de las alternativas que existen para establecer asociaciones entre sector público y privado para producir vacunas, medicamentos para la TB, malaria y otras enfermedades que afectan de una forma particular a los países pobres. Concluyen afirmando que el sector privado no desarrollará medicinas para estas enfermedades a no ser que

reciba subsidios importantes del sector público. De la misma manera, el artículo sugiere que el sector público no puede por sí solo desarrollar estas medicinas a no ser que esté dispuesto a invertir mucho más de lo que hasta ahora ha invertido no solamente en I&D sino en la infraestructura que requiere grandes desembolsos de capital y que permita llevar a cabo la I&D necesario para descubrir estos medicamentos. Concluye diciendo que a pesar de las dificultades que pueden generar las asociaciones entre el sector público y el privado, estas asociaciones ofrecen muchas ventajas.

Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos

Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón

Fundación Alternativa - Documento de trabajo 50/2004

ISBN: 84-96204-50-2; 56 pág.

Disponible en:

<http://www.econ.upf.es/~puig/publicacions/docsfinallaboratorio502004.pdf>

Resumen Ejecutivo:

“Este informe analiza la situación actual del gasto en medicamentos y de la política farmacéutica en España, poniendo especial énfasis en las medidas políticas que se pueden adoptar para favorecer la racionalización del consumo y la mejora de la eficiencia y la equidad. (...)

Una respuesta eficiente al “problema” del gasto farmacéutico tiene que partir de una visión amplia que contemple el ámbito regulador, asistencial y de gestión, teniendo en cuenta que los medicamentos son solo un recurso más dentro del proceso de atención sanitaria. (...)

Bajo este prisma, una de las conclusiones principales del trabajo es la necesidad de desarrollar herramientas de gestión que permitan evaluar en términos de salud las diferentes alternativas que se presentan. Como planteamiento inicial, propugnamos que la política farmacéutica tenga como objetivo central, no la contención de costes a corto plazo sino la mayor contribución posible de los medicamentos a la mejora de la salud. Por esta razón se plantea la necesidad de una financiación selectiva, sobre todo para los medicamentos innovadores y protegidos por licencia, y el desarrollo de políticas basadas en la calidad, la racionalización de la prescripción y su seguimiento eficiente. Estos instrumentos son básicos también para la fijación y evaluación de los incentivos financieros de los prescriptores y en los sistemas retributivos de las farmacias, así como en los modelos de reordenación profesional. Los incentivos de cualquier tipo deben diseñarse en función del modelo y no ser independientes del mismo, como en muchas ocasiones sucede.”

Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para las personas viviendo con VIH/SIDA

UNICEF, ONUSIDA, OMS y MSF

junio 2004, 5ª edición

El informe proporciona información sobre el mercado de 87 productos revisados para el tratamiento y manejo del sida provenientes de 84 fabricantes de 29 países. Ofrece a los compradores de medicamentos y diagnósticos para el sida una variedad de opciones relacionadas con los proveedores y la asequibilidad. Los medicamentos incluidos en el informe fueron seleccionados en base a la guía estándar de tratamiento de la OMS. La lista no es exhaustiva pero cubre los medicamentos para el sida comúnmente más utilizados, y siempre que es posible, incluye las formas pediátricas.

La presente edición es el resultado del estudio realizado entre diciembre 2003 y enero 2004. El informe incluye medicamentos antirretrovirales (ARV), medicamentos utilizados para el tratamiento de una variedad de infecciones oportunistas, medicamentos utilizados en el cuidado paliativo, medicamentos para el tratamiento de cánceres relacionados con el VIH y el manejo de la dependencia a los opiáceos. También proporciona información sobre una variedad de kits para el diagnóstico del sida y para la monitorización de la terapia ARV así como de la resistencia a los medicamentos.

La sección referente al estado del registro de los productos de esta nueva edición ha sido clasificada por países para facilitar su lectura. Esta información será útil para los países que se encuentran en el proceso de aprobar la autorización de mercado para los productos relacionados con el sida.

Finalmente, la sexta edición del documento de MSF "**Acceso a los ARVs: Detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo**" ha sido incluida como anexo. Este documento presenta en forma de tabla los precios ofertados por las compañías farmacéuticas de los medicamentos ARV para los países en vías de desarrollo. Dado que no todos los países son elegibles para los precios más bajos ofertados, el documento también proporciona las condiciones que los países deben cumplir para obtener los ARVs a un precio dado.

Fuentes y precios 2004 está disponible en las siguientes páginas web:

UNICEF: <http://www.unicef.org>

ONUSIDA: <http://www.unaids.org>

MSF: <http://www.accessmed-msf.org>

OMS EDM: <http://www.who.int/medicines>

OMS VIH: <http://www.who.int/hiv>

Puede también ser descargado del Fact Sheet OMS

"Servicio de información sobre precio de medicamentos:

¿Qué está haciendo la OMS para mejorar la información sobre los precios de medicamentos?"

<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>

La versión disponible en este momento solo está en inglés. Próximamente serán publicadas las versiones en castellano y francés. Las copias en papel están disponibles a través de las organizaciones mencionadas.

Enviado a e-farmacos por Marthe M Everard

Improving Access and Use of Psychotropic Medicines. Mental Health Policy and Service Guidance Package
WHO, 2004.

El documento pesa 500 kb (74 págs.) y la dirección es:

http://www.who.int/medicines/library/theme/Improving_Access_Use_Psychotropic_Medicine.pdf

Los medicamentos psicofármacos son tratamientos eficaces para los trastornos mentales cuando son utilizadas conjuntamente con intervenciones psicosociales. Incluye temas relacionados con métodos para aumentar la accesibilidad, la legislación requerida para conseguir un aumento de accesibilidad, y los tratados de libre comercio. También se discuten aspectos de financiación y selección de los psicofármacos más necesarios así como su distribución y seguridad. En otra sección se trata del uso apropiado de los psicofármacos, y de los factores que inciden en su mal uso, y se presentan ejemplos de estrategias educativas para mejorar el uso. También se incluye una discusión sobre la promoción de estos fármacos en el sector privado así como estrategias para regular el uso y promoción de los mismos y como presentar información sobre psicofármacos que no esté viciada por intereses comerciales o profesionales.

La aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en Ecuador: el impacto de los acuerdos comerciales reglamentando la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud

Informe elaborado por: 3D → Trade – Human Rights – Equitable Economy, abril de 2004 (6 pág.)

Disponible en: http://www.3dthree.org/pdf_word/m752-3DCESCREEcuadorBrief04_es.doc

La aplicación de la convención sobre los derechos del niño en El Salvador: la repercusión de los acuerdos comerciales internacionales por los que se rigen los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos y el respeto de los derechos del niño

Informe elaborado por: 3D → Trade – Human Rights – Equitable Economy, febrero de 2004 (7 pág.)

Disponible en: http://www.3dthree.org/pdf_word/m703-3DCRCEISalvadorBrief04_es2.doc

Medicines in development for children: 158 medicines are in testing to meet the needs of children

America's Pharmaceutical Companies - PhRMA, 2004 (24 pág.)

Disponible en inglés en:

<http://www.phrma.org/newmedicines/resources/2004-06-13.131.pdf>

(N.E.: ver nota referida a este informe en sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 7(4))

El perfil de la industria farmacéutica 2003

(*Pharmaceutical Industry Profile 2003*); PhRMA 2004.

Capítulo 2: Crecimiento dramático en investigación y desarrollo (*Dramatic Growth of Research and Development*) (14 págs.)

Disponible en inglés en:

<http://www.phrma.org/publications/publications/profile02/2003%20CHAPTER%202.pdf>

Este capítulo presenta el crecimiento importante en inversión que la industria farmacéutica ha hecho en I&D, explica por qué se ha dado este crecimiento acelerado, y señala el impacto que ha tenido la inversión en los pacientes y la economía de los EE.UU. El capítulo concluye con una discusión sobre las implicaciones para la política de estos cambios, y revisa las consecuencias negativas que el control de precios y otros mecanismos para contener el gasto han tenido en la I&D en el extranjero y por qué EE.UU. debería evitar estas políticas. Naturalmente el capítulo presenta la visión de la industria.

Formulario Modelo de la OMS 2004. Incluye 27 capítulos y 5 anexos, está disponible en:

<http://mednet3.who.int/emf/wmf/Spanish/index.htm>

Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004 : cuarto informe mundial.

ONUSIDA, julio 2004.

Disponible en castellano en:

http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_html_sp/GAR2004_00_sp.htm#TopOfPage

(N.E.: ver nota referida a este informe en sección Noticias sobre Sida del *Boletín Fármacos* 7(4))

Estrategia farmacéutica de la OMS 2004 - 2007

Disponible la versión completa en inglés en:

http://www.who.int/medicines/strategy/strategy2004_2007.shtml

Disponible una versión abreviada en castellano en:

<http://www.who.int/medicines/strategy/Spanish.pdf> (12 pág.)

Si desea una versión impresa de este documento puede escribir al centro de documentación: edmdoccentre@who.int

Métodos de investigación en la práctica farmacéutica
Felicity Smith

La obra, editada en inglés en 2002, ha sido publicada en castellano gracias a la colaboración entre SEFAP, la Unidad de Servicio a la Gestión Sanitaria de Novartis y Ediciones Mayo.

“La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) ha publicado el tercer volumen de su

colección Biblioteca SEFAP, bajo el título Métodos de investigación en la práctica farmacéutica. Se trata de una guía práctica sobre las distintas formas de abordar la metodología investigadora en el campo farmacéutico. El nuevo número es obra de Felicity Smith, farmacéutica británica que actualmente ejerce como profesora en el Centre For Practice and Policy de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Londres. (...)

Esta obra analiza los métodos de investigación empleados en distintas investigaciones acerca de la práctica farmacéutica. Ideada como guía de preparación, planificación y ejecución de trabajos farmacéuticos, ofrece un amplio catálogo de los puntos fuertes y débiles de cada uno de los métodos descritos, que será de gran ayuda para investigadores noveles o para los que ya estén en activo y no hayan trabajado antes en el campo farmacéutico, proporcionando un elenco de consejos y sugerencias para mejorar la calidad y el valor de su propio trabajo.

La obra de Felicity Smith hace un completo repaso a los métodos de investigación más utilizados en la práctica farmacéutica. Los tres primeros capítulos se dedican a analizar aspectos relativos a la investigación por encuestas. El primer apartado pone de relieve la importancia de asegurar la calidad de los estudios realizados por este método, para lo que hay que tener en cuenta la selección de la muestra, los porcentajes de respuesta y la valoración del impacto del sesgo por falta de respuesta.

El capítulo dos describe los distintos problemas que se encuentran los investigadores en temas como la fiabilidad y la validez de los estudios por encuestas, así como los instrumentos que utilizan para afrontarlos. Por su parte, el tercer bloque se centra en la aplicación de los métodos basados en encuestas al desarrollo de las perspectivas teóricas.

Los métodos cualitativos han crecido en importancia en la investigación de los servicios farmacéuticos en los últimos quince años. Dentro de ellos, la entrevista individual es el método más empleado en la investigación de los servicios sanitarios y de la práctica farmacéutica.

A él se dedica el capítulo cuarto, mientras que el quinto se dedica a las entrevistas grupales o focus groups. El enfoque individual es idóneo para identificar las potenciales dificultades, restricciones y oportunidades desde el punto de vista del farmacéutico y los consumidores para lograr un desarrollo factible y efectivo de los servicios.

En cuanto a los focus groups, se utilizan generalmente para explicar los patrones de conducta de los colectivos a los que representan, y se basan en la recogida de sus opiniones y experiencias y en la identificación de sus problemas y prioridades.

Objetivos, diseños y métodos son las claves

Por otra parte, los autores han combinado diferentes datos, métodos y enfoques dentro de un mismo proyecto de investigación, y se utiliza fundamentalmente para obtener

distintos puntos de vista, para recabar datos sobre temas relacionados con una cuestión de investigación o para validar los resultados de la investigación propiamente dicha.

Como colofón a la obra, la autora ha dedicado los dos capítulos finales a analizar los enfoques y métodos utilizados para valorar los servicios farmacéuticos. Los objetivos, diseños y marcos metodológicos son claves para los investigadores, ya que les permiten decidir sobre los métodos más adecuados para recoger los datos y seleccionar las mediciones más acordes con las evoluciones previstas en los estudios.

En cuanto a los métodos para valorar los servicios farmacéuticos, la autora distingue entre los cuantitativos, que permiten realizar estimaciones según variables cuantificables, y los cualitativos, ideales para identificar y valorar las evoluciones de programas desde diferentes puntos de vista, incluidos los problemas y beneficios no previstos. También es necesario seleccionar, adaptar y diseñar medidas adecuadas, que hagan posible contrastar su contribución real y potencial a la atención sanitaria.”

Copiado de: La SEFAP aumenta su biblioteca con métodos de investigación en la práctica farmacéutica, *Canal de Farmacia* (España), 21 de julio de 2004 (N.E.: Ediciones Mayo está relacionada con la industria farmacéutica)

Administración transdérmica y tópica de medicina

(Transdermal and topical drug delivery)

Adrian C. Williams

Londres 2003; Precio: £65; 242 págs. ISBN 0 85369 489 3

Busca juntar los principios básicos sobre la administración transdérmica y tópica de medicamentos. Es un texto introductorio que divide sus 242 páginas en siete capítulos. Es de fácil lectura y comprensión, y algunos de los conceptos más complejos están muy bien explicados con una terminología sencilla. No es correcto afirmar como lo hace la cubierta del libro que se discuten todos los aspectos de administración tópica. Me imagino que esta descripción no la hizo el autor, puesto que pienso que este no fue su objetivo. Sin embargo, se han incluido la mayoría de los aspectos más relevantes. Hay algunos conceptos y paradigmas que yo discutiría, pero en su conjunto el libro representa la opinión más aceptada en el campo. Además de la literatura que se cita, pienso que hubiera sido muy útil dirigir al lector a otras obras más técnicas al final de cada capítulo (por ejemplo, Goldsmith al final del primer capítulo).

Se puede concluir diciendo que hacía falta que se publicara un libro como éste. Yo incluiría entre los lectores al personal de las unidades de dermatología y los estudiantes de pregrado de farmacia. Yo desde luego, haré que este libro sea la primera lectura de mis estudiantes.

Charles M. Heard. Traducido por A. Ugalde de The Pharmaceutical Journal 2004; 272:331

Farmacología básica y clínica (*Basic & clinical pharmacology*)

Bertram Katzung

McGraw-Hill/Appleton & Lange. Diciembre 2003. Precio: \$49.95; 1088 págs. ISBN: 0071410929.

Una introducción a la farmacología. Se centra en los principios básicos de cada grupo de medicinas, y la selección y uso de los medicamentos, así como el monitoreo de sus efectos.

Más información en: http://books.mcgraw-hill.com/cgi-bin/pbg/flypageAMB.html?mv_arg=0071410929

Interacciones y efectos adversos entre medicamentos y plantas medicinales (*Herbal - drug interactions and adverse effects*)

Richard Philp

McGraw-Hill Professional; 2003. Precio: \$29.95 US; 335 págs.

Está escrito para orientar a los asistentes clínicos a reconocer rápidamente y evitar posibles reacciones adversas e interacciones que se pueden dar entre más de 150 más usadas plantas y medicamentos que se recetan. El sistema de referencia del libro hace su uso rápido; está organizado alfabéticamente e incluye interacciones medicamentosas, efectos secundarios, y enfatiza el cuidado que hay que tener para cada ítem.

Más información en: <http://books.mcgraw-hill.com/cgi-bin/pbg/007142153X.html>

Farmacoterapia de la depresión (*Pharmacotherapy of depression*)

Domenic A Ciraulo y Richard I Shader (comp.) Humana Press; 2004. 368 págs ISBN: 1-58829-139-1

Una guía práctica para médicos que prescriben antidepresivos. Se presenta información para el tratamiento poblaciones específicas como los ancianos y niños, y condiciones tales como la depresión bipolar, depresión psicótica, depresiones relacionadas con sida, depresiones asociadas con el embarazo, el estrés post-traumático, y el abuso de drogas.

Administración de las infecciones multidroga resistentes (*Management of multiple drug-resistant infections*)

Stephen H. Gillespie (comp.) Humana Press; 2004; 428 págs.; ISBN: 1-59259-738-6

Presenta información para el médico de consulta de cómo tratar mejor las helmintosis, e infecciones protozoarias, víricas y bacteriales multidroga resistentes. Se centra en los patógenos adquiridos en los hospitales y en la comunidad (*S. aureus*, *S. pneumoniae*, enterococo, *Acinetobacter*, y *M. tuberculosis*) y en el manejo de problemas comunes tales

como infecciones de las vías urinarias y gonorrea multidroga resistentes. Entre los organismos tropicales resistentes se discuten la *Salmonella typhi* y *Burkholderia pseudomallei*. También se discute los antirretrovirales y anticitomegalovirales, y las medidas para evitar el contagio de pacientes infectados.

La píldora de \$800 millones: La verdad detrás del precio de los nuevos medicamentos (*The \$800 million pill: The truth behind the cost of new drugs*)

Merrill Goozner

Berkeley: University of California Press; 2004. 297 págs. \$24.95. £15.95 ISBN 0-520-23945-8.

La industria farmacéutica mantiene que puede seguir jugando un papel clave en el desarrollo del nuevo armamentario contra la enfermedad con tal que los americanos pagan por sus medicinas los precios que generan beneficios muy grandes. También afirma que los controles de precio paralizarían el desarrollo de nuevos medicamentos. Merrill Goozner, el ex-economista jefe del periódico Chicago Tribune, llega a una conclusión muy diferente a la que ha expresado la industria. Lo hace en base a una revisión detallada del desarrollo de medicinas contra el cáncer y el sida, una descripción del éxito de las terapias desarrolladas tiempo atrás por la industria biotécnica, y una revisión de los medicamentos que no añaden ningún valor terapéutico al ya existente (me-too-drugs) tales como antagonistas de la H₂, inhibidores de la bomba de protones y medicinas antialérgicas. El autor piensa que el rol principal del sector privado es desarrollar y comercializar terapias que se basan en el conocimiento generado por investigadores independientes en la universidad y el gobierno. En su opinión, los precios altos y las grandes ganancias no son los ingredientes claves que producen los grandes descubrimientos.

De una parte, este libro ofrece al lector una gran cantidad de información interesante y útil sobre las personas y las organizaciones que participan en el descubrimiento y desarrollo de los medicamentos. Y de otra, no llega a presentar la información que yo esperarí por el título del libro. No es un estudio en el que se examina con detalle los costos auténticos de desarrollar medicinas específicas comparándoles con los costos que presenta la industria. En realidad, la única discusión que existe sobre el tema de los \$800 millones proviene de una breve revisión de un estudio que se hizo en la universidad de Tufts (Center for the Study of Drug Development) que se publicó originalmente en 1991 y después se actualizó en 2001. En el penúltimo capítulo del libro se presenta también una breve refutación de otras organizaciones, pero el lector que espera una prueba definitiva de los datos, no la encuentra en este libro. Escrito en el estilo típico de un reportero investigador parece más bien que el autor quiere demostrar su argumento, más que un estudio imparcial que quiere encontrar una respuesta a la pregunta que se hace.

El autor vuelve con frecuencia a un tema central: que las innovaciones médicas empieza con la presencia de personas dedicadas y apasionadas, investigadores científicos, la mayoría de las cuales no trabajan para la industria. Sin su presencia ninguno de los medicamentos discutidos en el libro se hubieran descubierto. En otras palabras, el desarrollo de los medicamentos no responde solamente a incentivos de grandes ganancias, es más bien una colección de esfuerzos. Goozner presenta algunos métodos muy útiles para mejorar el proceso de desarrollar medicamentos con el apoyo de la investigación subvencionada por el gobierno (por ejemplo, ensayos clínicos aleatorios para comparar medicamentos nuevos con otros existentes, tales como el Ensayo Clínico del Tratamiento Antihipertensivo y la Reducción de Lípidos para la Prevención de los Ataques de Corazón conocido como ALLHAT por sus iniciales en inglés. Goozner no usa en este libro un método científico, pero a pesar de ello sus argumentos son convincentes. La pasión por la ciencia de los investigadores es lo que les motiva a hacer un gran esfuerzo y que lo disfruten. No lo hacen por dinero. Esto es lo que ha producido los grandes avances tecnológicos del siglo pasado.

Termino diciendo que no soy de los que disfruta leyendo libros despacio. Frecuentemente los miro por encima. Para que lo lea de principio a fin tiene que ser un libro realmente interesante. Lo que puedo afirmar es que leí cada una de las palabras de este libro.

Traducido por A. Ugalde. de Allan S. Detsky, N Engl J Med 2004;351(4):405

Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica

R. Meneu y S. Peiró

Ed Doyma, 2004. 264 págs. €\$38,50. ISBN: 844581430.

Nuevo título de la colección sobre Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, que dirige el Dr. Vicente Ortún. El libro aúna un conjunto de trabajos multiautor sobre la gestión de una actividad tan frecuente para los médicos como es la prescripción farmacéutica, cuya importancia económica representa casi la cuarta parte del gasto sanitario público. En los diferentes capítulos se aportan criterios para evaluar y gestionar factores que confluyen en la prescripción farmacéutica. Como puede ser el volumen de gasto importante o la incapacidad de las políticas de precios para su contención. De interés para: economistas de la salud, gestores hospitalarios, epidemiólogos y especialistas en Salud Pública

Índice de capítulos:

1. Política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional. 2. Variabilidad en la prescripción y consumo de medicamentos. Utilidad de su análisis para la definición de políticas. 3. Panorámica de la prescripción inadecuada en España. Una aproximación desde la literatura. 4. Evaluación de medicamentos como guía para las decisiones de compra. 5. Difusión de los nuevos medicamentos y su incorporación a la práctica clínica. 6. Indicadores de prescripción. Problemática actual, limitaciones perspectivas. 7. Nuevos instrumentos de análisis de los determinantes de la prescripción. Métodos con ilustraciones. 8. Gestión de los medicamentos en los sistemas de salud. La perspectiva de la microgestión. 9. Prescripción científica en la atención clínica diaria. De la teoría a la práctica.

Contenidos:

Prescribir medicamentos es una actividad muy frecuente en atención primaria. Su importancia económica comporta cifras que rondan los 8.000 millones de euros anuales, el 1,4% del Producto Interior Bruto (PIB). El crecimiento interanual del gasto farmacéutico es muy superior al del crecimiento del PIB, de la inflación y de cualquier otra partida del gasto sanitario.

La comunidad sanitaria y la sociedad están preocupadas por este aspecto y desde la política y la gestión sanitaria se desarrollan estrategias para controlar y acompañar el crecimiento de esta importante partida del gasto público, e intentar llegar a una adecuada utilización de los recursos farmacológicos disponibles. Actuaciones sobre el precio de los medicamentos, control de la calidad dispensada y la calidad de la prescripción, así como la regulación del PVP son los instrumentos básicos que se han utilizado para controlar el gasto farmacéutico.

A pesar de descensos de precios del 10%, el incremento de cantidades del orden del 150% determina el comportamiento alcista. Dado el escaso interés de la política farmacéutica al incremento del consumo y a la modificación de los patrones de prescripción, tras la culminación del proceso de transferencias sanitarias a las CCAA, la gestión farmacéutica en España se encuentra en una situación paradójica ya que los Servicios Regionales gestionan la factura sanitaria, pero no tienen ninguna competencia sobre la introducción de nuevos fármacos ni sobre la política de precios.

La confluencia de todos estos factores ha renovado el interés por las estrategias de meso y microgestión de la prescripción; su eje central es la gestión de la cantidad y calidad de los medicamentos que los médicos prescriben, y este libro aborda todos estos temas.

Revista de revistas

Temas administrativos y sociales

Las ansiedades de la globalización: Ventas de antidepresivos y crisis económica en Argentina (*The anxieties of globalization: antidepressant sales and economic crisis in Argentina*)

Lakoff A

Social Studies of Science 2004, 34(2)

Describe el rol de las empresas que investigan la comercialización en influir las acciones de los actores claves en el campo farmacéutico. Se centra en las estrategias de comercialización de los antidepresivos (inhibidores selectivos de reabsorción de serotonina SSRIs) dirigidas a médicos en Buenos Aires durante la crisis económica que sufrió Argentina en el 2001. El autor se pregunta si el incremento de ventas de los antidepresivos respondió a la situación social creada por la depresión económica o a prácticas promocionales de los medicamentos. El estudio demuestra que las interacciones entre los médicos y la industria farmacéutica se estructuraron a través de un sistema de regalos cuyos efectos se evaluaban midiendo -a través de bases de datos que colecciona la industria- el número de medicamentos recetados. El artículo sugiere que el uso del número de prescripciones tiene una importancia especial dada la peculiaridad del contexto argentino y el del mercado de los antidepresivos. En general, el estudio realiza la flexibilidad interpretativa de los psicofármacos. En el contexto argentino, la prescripción de antidepresivos no dependía ni en un diagnóstico de depresión ni en un entendimiento biológico de la enfermedad mental. Estos medicamentos entraron en un mercado profesionalmente mediatizado de otra forma: los médicos prescribieron SSRIs como un tratamiento no por la falta de serotonina en el cerebro sino para reducir el sufrimiento causado por la situación social, es decir el sentido de inseguridad y vulnerabilidad provocado por la crisis económica.

Traducido por Antonio Ugalde

(N.E.: Ver noticia sobre este artículo, "El negocio de inflar la psicosis" en sección Ética y Derecho en *Boletín Fármacos* 7(4))

Recetas médicas como causa de riesgo de problemas relacionados con medicamentos (*As prescrições médicas como causadoras de risco para problemas relacionados com os medicamentos*)

Lyra Júnior DP et al.

Seguim Farmacoter 2004; 2(2): 86-96

Texto completo en portugués disponible en:

http://www.farmacare.com/revista/n_5/086-096.pdf

La investigación trató de analizar la adecuación y/u omisión de los requisitos técnicos de las recetas médicas presentadas en una farmacia comunitaria; identificar los posibles

problemas relacionados con medicamentos (PRM) ocasionados por esas recetas; demostrar la importancia del farmacéutico en la prevención de los posibles PRM; y elaborar estrategias que lleven a la mejoría de la farmacoterapia.

Se analizaron prospectivamente (de enero a junio de 2002) 1227 recetas de una unidad de atención primaria de salud, en Aracaju (Sergipe, Brasil).

Los resultados muestran que hay un gran número de recetas inadecuadas y pueden ocasionar PRM, principalmente de efectividad y seguridad.

La dispensación realizada por el farmacéutico puede mejorar la práctica terapéutica, tales como contribuir a la identificación y prevención de posibles PRM. Por esa razón, las estrategias como la introducción de recetas electrónicas y una mayor interacción multi-profesional, pueden garantizar el bienestar de la población y disminuir los gastos innecesarios del Sistema de Salud.

Prevención de intoxicación por medicamentos. Informe preliminar

Moscote SM, Mazonett E

Seguim Farmacoter 2004; 2(2): 103-107

Texto completo disponible en:

http://www.farmacare.com/revista/n_5/103-107.pdf

Para reducir los riesgos de intoxicación por medicamentos, éstos se recogieron con el fin de organizar botiquines, manejados por un representante de la liga de usuarios, destinados a atender las necesidades de personas pobres del sector que no tengan cobertura en seguridad social en salud. Al inicio del programa se capacitó a los agentes educativos sobre generalidades del programa, uso adecuado y manejo de medicamentos, prevención de intoxicaciones. Se sensibilizó a la comunidad y a la liga de usuarios para su participación por medio de charlas, videos, folletos perifoneo y programas de radio; posteriormente los representantes de la liga de usuarios, acompañados de los agentes educativos, visitaron las familias y recogieron los medicamentos, los cuales fueron clasificados como de baja (los cuales serán destruidos), potencialmente peligrosos y de programas (destinados a ser manejados por COOEMSOSATUR), básicos (destinados a los botiquines) y en uso por la familia (los cuales no se recogieron).

En total se visitaron 1136 familias residentes en los municipios de Turbaco, Arjona, San Cristóbal, Santa Rosa, Villanueva y Turbana (Colombia). Las comunidades fueron altamente receptivas, recogiendo más de 14000 unidades de medicamentos, por un valor máximo al público de más de

nueve millones de pesos. El 100% de los usuarios entrevistados expresaron opiniones hacia la campaña. Actualmente el programa se encuentra en la etapa de análisis de información y designación de un responsable del botiquín quien será capacitado para tal fin.

Teniendo en cuenta los resultados favorables se considera conveniente continuar de manera permanente con el programa haciendo énfasis en la educación a los usuarios y la difusión de los resultados ante el cuerpo médico.

Interacción medicamentosa en Geriatría

Oscanoa T

Anales de la Facultad de Medicina 2004; 65(2):119-126

Texto completo disponible en:

<http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/anales/vol65n2/enPDF/a06.pdf>

Los pacientes adultos mayores tienen tres características principales que lo diferencian de otros grupos etáreos: polipatología, polifarmacia y cambios fisiológicos relacionados con el envejecimiento que alteran la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos. Estos tres factores hacen que la interacción medicamentosa (interacción fármaco-fármaco) se manifieste con mayor frecuencia y severidad en este grupo etáreo, actualmente forma parte de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el adulto mayor, que necesitan ser estudiados en su epidemiología así como en las estrategias adecuadas para combatirla. El uso adecuado de los fármacos y la monitorización estrecha de éstos son esenciales en la prevención de las reacciones adversas medicamentosas producidas por las interacciones farmacológicas.

Prescripciones fuera de prospecto

Giglio ND, Malozowski S

Arch. argent. pediatr 2004; 102(2)

Texto completo disponible en:

http://www.sap.org.ar/archivos/2004/arch04_2/%20A2.121-124.Giglio.pdf

El objetivo de este trabajo es actualizar los conceptos más relevantes de las prescripciones fuera de prospecto en pediatría, además de contribuir al desarrollo de la farmacología pediátrica en nuestro medio.

Conclusiones

Si bien el uso de medicamentos no validados en niños no constituye necesariamente una mala práctica médica, es cierto que muchas de las decisiones terapéuticas en pediatría se sostienen a través de las experiencias acumuladas por los prescriptores y la extrapolación de ensayos clínicos realizados en adultos. Tal extrapolación muchas veces no es válida. La variación en los mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos vinculados al crecimiento y desarrollo no están totalmente esclarecidos y existe un número importante de publicaciones que demuestran que los fenómenos de

absorción, metabolismo y eliminación de fármacos maduran con características o patrones diferentes a los del adulto.

Esta realidad requiere que los pediatras seamos conscientes de esta brecha entre lo que se sabe y lo que sería deseable saber, para desarrollar mecanismos institucionales con el objetivo de reducir este vacío y, de esa manera, poder ofrecer a nuestros pacientes y sus familias las mejores terapéuticas disponibles.

Los estudios observacionales desde el punto de vista del investigador

Ruiz Antorán B, Cabrera L

ICB digital, n°23, junio de 2004

Texto completo disponible en:

<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/resumen/resumen23.pdf>

Este es el primero de una serie de artículos sobre los estudios post-autorización. (5 pág.)

Estudios post-comercialización de tipo observacional en España. Situación administrativa

García del Pozo J, de Abajo Iglesias FJ (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

ICB digital, n°24, julio de 2004

Texto completo disponible en:

<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/resumen/resumen24.pdf>

Este es el segundo artículo sobre los estudios postautorización. (12 pág.)

Un sistema de recompensa eficiente para la innovación farmacéutica (*An efficient reward system for pharmaceutical innovation*)

Hollis A

Disponible en: <http://econ.ucalgary.ca/hollis.htm>

Los productos farmacéuticos no son bienes ordinarios, los consumidores desconocen las alternativas, a menudo no pagan los medicamentos, y no está claro que los precios reflejen el valor del medicamento. En estas circunstancias el sistema de patente no opera, porque la recompensa del monopolio se correlaciona mal con el valor social. Si se pudiera determinar el valor social, un sistema de premios o recompensas funcionaría mejor que las patentes, eliminaría las ineficiencias de los precios altos y crearía mejores incentivos para la innovación. En el caso de los medicamentos, es posible calcular el valor social utilizando años ajustados a la calidad de vida (QALYs) de un medicamento comparándolo con otras terapias. Estas medidas las utilizan las compañías de seguros para decidir qué medicamentos incluyen en sus pólizas. Este trabajo presenta la metodología para recompensar los descubrimientos que son patentables en medicina, utilizando la estrategia de los QALYs.

Traducido por Núria Homedes

El aumento de la propiedad intelectual 700 BC-AD 2000: una idea en equilibrio (*The rise of intellectual property, 700 BC-AD 2000: an idea in the balance*)

Hesse C

Daedalus, Spring 2002: 26-45

El concepto de propiedad intelectual no se desarrolló hasta el período de la Ilustración europea, cuando se empezó a aceptar que el conocimiento procedía de la mente humana y no se adquiría por revelación divina. El concepto de propiedad intelectual, además de ser moderno es denso; hay tres ramas de jurisprudencia que discuten el tema: los derechos de reproducción, las patentes y las marcas- y cada uno de estos conceptos tiene raíces y leyes premodernas, y cada uno ha tenido una trayectoria diferente.

Este ensayo discute el tema de los derechos de reproducción y el concepto de los derechos de los autores y de la propiedad literaria en la ley continental; estos conceptos son la base de la propiedad intelectual. Fue también en el siglo XVIII cuando más se discutió el concepto de la propiedad de las ideas.

La autora concluye que la evolución del concepto de propiedad intelectual en el occidente, especialmente en América es preocupante por varias razones. Desde el punto de vista más inmediato, en la arena global, el problema de las patentes de los medicamentos contra el sida, la investigación con células madre, y las prácticas de etnobotánica requieren soluciones inmediatas urgentes. El dominio de la visión del derecho natural lleva a sufrimiento y a adueñarse del saber local para sacar ganancias internacionales. La pérdida de equilibrio legal en el terreno global le otorga el poder monopolístico a las naciones exportadoras. De forma igualmente importante pone en riesgo el equilibrio político entre la ganancia individual y el bien público, que fue el objetivo básico de las leyes de propiedad intelectual entre las políticas democráticas occidentales.

La salud cultural y científica de las democracias occidentales en el futuro dependerá de la renovación pública y de la atractiva misión del concepto que en la Ilustración se tenía de la propiedad intelectual: destruir los monopolios de pensamiento y diseminar el conocimiento entre los ciudadanos.

Traducido por Núria Homedes

Detección, verificación y cuantificación de las reacciones adversas a medicamentos (*Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions*)

Stricker B, Psaty BM

BMJ 2004; 329:44-47

El sistema actual de verificar y cuantificar las reacciones adversas es demasiado desigual. Los estudios epidemiológicos para probar hipótesis pueden utilizarse para proteger al público de los efectos nocivos de los medicamentos nuevos.

Aunque formalmente no se pueda utilizar la palabra experimento, muchos expertos estarían de acuerdo en que la comercialización de un medicamento nuevo es en realidad un experimento poblacional. Este es especialmente el caso cuando se trata de una molécula nueva que puede llevar a una serie de nuevas experiencias clínicas. Como la comercialización de medicamentos nuevos incluye el descubrimiento de efectos secundarios, la salud pública estaría mejor protegida si se incluyesen medidas complementarias para detectar, verificar y cuantificar la seguridad de los medicamentos. El método actual es disperso y decepcionante. En este artículo se discuten las razones por las que los profesionales de la salud desconocen los problemas de seguridad de un medicamento cuando se comercializa y por qué la farmacoepidemiología debería complementar el método observacional de reporte de eventos adversos.

Traducido por Núria Homedes

La capacitación del médico general del primer nivel de atención en el manejo de la depresión

Vargas BE et al.

Rev Fac Med (Mex) 2004; 47 (5): 187-191

Se presenta un estudio exploratorio que pretende determinar la capacidad de los médicos generales y familiares que laboran en el primer nivel de atención, para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades depresivas.

Se encontró que las principales causas generadoras de cuadros depresivos son los problemas familiares, la presencia de enfermedades crónicas o terminales, la dificultad para adaptarse a las diferentes etapas de la vida individual y familiar, los duelos, y en menor frecuencia al uso de alcohol o drogas.

Por otra parte, 81% de los médicos generales y familiares diagnostican y tratan un alto porcentaje de los trastornos depresivos no graves, utilizando preferentemente esquemas farmacológicos basados en inhibidores de la recaptura de la serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ATC).

Efecto de la forma de presentación de los resultados en los ensayos clínicos en la intención de prescripción en atención primaria: Un ensayo clínico cruzado en Ourense

Palmeiro Fernández G et al.

Rev. Esp. Salud Publica 2004;78(1):27-40

Texto completo disponible en:

http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Fundamento: Actualmente se acepta que el mayor nivel de evidencia científica lo proporcionan los metaanálisis y los ensayos clínicos aleatorios. Dada la existencia de diversas formas de presentación de los resultados de ensayos clínicos, el objetivo de este trabajo es determinar si dicha presentación

influye en la intención de prescripción de los médicos de Atención Primaria.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y cruzado. Tras un muestreo aleatorio de 8 Equipos de Atención Primaria de la provincia de Ourense (España), se entrevistó a dos grupos de médicos de familia ($n_A = 45$ y $n_B = 51$) con un cuestionario en el que se reflejaban los datos de cinco ensayos clínicos publicados (tres sobre prevención de patología cardiovascular, uno sobre beneficio cognitivo en un síndrome demencial y otro sobre prevención de fracturas en ancianos). A un grupo se le presentaban los datos como reducción relativa del riesgo y al otro como número necesario de personas a tratar. Se preguntaban además edad, sexo y años de ejercicio. Tras un período de blanqueo de 3 semanas se invirtió la intervención. La intención de prescribir se recogió en una escala tipo Likert graduada de 0 a 10. Se utilizaron pruebas de χ^2 , t de Student simple o para datos apareados y correlación de Pearson según cumpliera, con un error α de 0,05.

Resultados: No se observaron diferencias respecto a sexo, edad o experiencia profesional. Respecto al efecto global, excepto en uno de los ensayos presentados, no se encontraron diferencias significativas en la intención de prescripción de los fármacos implicados en función de la forma de presentación de los datos: ensayo A: IC_{95%} (-1,55~0,17), B: IC_{95%} (-2,75 ~ -1,20), C: IC_{95%} (-0,16~1,65), D: IC_{95%} (-0,30~1,44), E: IC_{95%} (-1,22 ~ 0,35).

Conclusiones: La presentación de los datos de los ensayos clínicos no influye por sí sola en la intención de prescripción de medicamentos.

La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)

Amarilla M

Aula de la Farmacia, mayo 2004. (5 págs)

Disponible en:

<http://www.auladelafarmacia.org/docs/AULA%20delafarmacia%20N5%20-%20Medicamentos%20y%20Servicios%20Profesionales%202.pdf>

“La sociedad actual concede un papel cada vez más importante al ciudadano como uno de los actores principales en el correcto funcionamiento de los sistemas de salud. En esta línea se ha planteado recientemente un debate que, sin duda, va a dar que hablar en los próximos años: ¿tienen derecho los usuarios de tratamientos farmacológicos a recibir información terapéutica adicional a la contenida en los prospectos, por parte de la industria farmacéutica o de la administración sanitaria?” [Sigue]

Interacción de los alimentos con los medicamentos

Madurga Sanz M

Aula de la Farmacia, junio 2004 (8 págs.)

Disponible en:

<http://www.auladelafarmacia.org/docs/AULA%20delafarmacia%20N6%20-%20Medicamentos%20y%20Servicios%20Profesionales%201.pdf>

“En casi todos los manuales de farmacoterapia existe un capítulo sobre las interacciones entre medicamentos. Sin embargo, no está tan extendido el conocimiento de las interacciones entre alimentos y medicamentos. Se puede definir una interacción entre alimentos y medicamentos como la que resulta en la aparición de un efecto farmacológico, tóxico o terapéutico, de intensidad menor o mayor de la esperada, que se presente como consecuencia de la acción o presencia un alimento sobre un fármaco, o viceversa.”

Interacciones de los fármacos más consumidos

De Blas Matas B et al.

Inf Ter Sist Nac Salud 2004; 28:1-11

Disponible en:

http://www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/infmedic/documentos/vol28_1/vol28_1interfarma.pdf

En el área terapéutica farmacológica, las interacciones entre fármacos es un fenómeno frecuente al que debemos prestar atención sólo cuando el resultado de este fenómeno sea una consecuencia clínica beneficiosa o perjudicial para el paciente.

La frecuencia con la que se producen interacciones junto con la gravedad de las mismas son los aspectos que determinan su relevancia clínica. Por ello es preciso conocer algunas características de los fármacos que con más frecuencia interaccionan

entre sí, las consecuencias de sus interacciones y los mecanismos de producción para así evitar en lo posible las consecuencias adversas derivadas de dichas interacciones.

El medicamento: entre los bienes públicos a escala mundial y los derechos de la propiedad intelectual

Velásquez G

Fuente: *Revista El Global Hoy*, nº 1, enero-marzo 2004

Disponible en:

<http://www.gloobal.info/iepala/gloobal/hoy/index.php?id=193&ghoy=0001&seccionxt=1>

La salud es un derecho humano fundamental a todas y cada una de las personas. Si no se satisface ni garantiza ese derecho, la responsabilidad no es de las víctimas sino de los que “pueden”, es decir, de los poderes económicos (empresas, organismos multilaterales) y políticos (gobiernos en todos sus niveles: local, regional, nacional, internacional; leyes e instituciones...) y ético (todos los seres humanos y, de modo especial, aquellos que tienen capacidad y medios para “poder hacerlo”).

Ensayos clínicos y boletines independientes (Editorial)

Cañas M

Evidencia 2004;7(3):66-68

Disponible en:

<http://www.redalergia.com.ar/profesionales/contenidos/bibliodi/ensayos.pdf>

El autor de este artículo editorial se expresa sobre los conflictos de intereses que existen entre la industria farmacéutica y la independencia de los investigadores. Describe otros antecedentes históricos relevantes, el dilema ético acerca de la propiedad sobre la información científica, así como las principales estrategias que utiliza la industria para presionar a los investigadores y para sesgar los resultados de las investigaciones a través de manipulaciones del diseño de los trabajos científicos. Comenta además las principales propuestas en marcha para atenuar estos problemas y las dificultades que éstas entrañan.

Arbitraje farmacéutico: buscando el equilibrio entre acceso e innovación en los mercados internacionales de medicamentos que requieren receta (*Pharmaceutical arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets*)

Otterson K

Yale J Health Policy Law Ethics 2004; 6 (en prensa 80 pág.)

Disponible en inglés en:

http://www.who.int/intellectualproperty/news/en/Submission_5.pdf

Explora las funciones principales del arbitraje farmacéutico, su impacto en el acceso e innovación, y las implicaciones para el tratado TRIPS e intervenciones del gobierno relacionadas con TRIPS. La primera parte presenta un marco teórico para entender los mercados y la innovación farmacéutica, explora el arbitraje farmacéutico y los sistemas heurísticos de rentas óptimas de patente. La segunda parte aplica este marco a dos situaciones: arbitraje del precio de los medicamentos para sida en los países subsaharianos y en Canadá-EE.UU.

Temas relacionados con Enfermedades Infecciosas

Efectos adversos asociados a la vacuna antimeningocócica VA-MENGOCC-BCR

Goyetche R et al.

Rev Med Uruguay 2004; 20: 102-105

Texto completo disponible en:

<http://publicaciones.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2004v2/art-3.pdf>

Introducción: en diciembre de 2001 se realizó la primera campaña de vacunación masiva con VAMENGOCC-BCR en Uruguay. En la ciudad de Santa Lucía (departamento de Canelones) se vacunaron 5.366 niños de 2 a 19 años de edad. Esta vacuna es considerada inocua; las principales reacciones adversas notificadas son locales.

Objetivos: determinar la prevalencia y el tipo de reacciones adversas a la vacuna VA-MENGOCCBCR en esta población.

Material y método: se tomó una muestra simple al azar por rango de muestreo de 744 niños. El registro de las reacciones adversas luego de la primera y segunda dosis se realizó a través de encuesta personal o telefónica 30 días luego de cada dosis.

Resultados: se evaluaron 728 niños (98% de la muestra). El 53% (IC95 53% + 3,6) desarrolló algún tipo de reacción adversa: 30% luego de la primera dosis, 5% luego de la segunda dosis y 18% luego de la primera y segunda dosis. No presentó ninguna reacción adversa 47% (IC95 47% + 3,6). Se notificaron 659 reacciones adversas, 71% locales y 29% sistémicas. Entre las reacciones locales el dolor fue la más frecuente (55%) y entre las sistémicas el decaimiento (30%).

Conclusiones: la prevalencia de reacciones adversas en esta población fue 53% (IC95 53% + 3,6). No se observó ninguna

reacción adversa severa. Estos resultados coinciden con lo descrito en otras series.

Efectividad de una intervención múltiple para reducir las recetas de antibióticos en infecciones respiratorias en atención primaria: un ensayo clínico controlado

(*Effectiveness of a multiple intervention to reduce antibiotic prescribing for respiratory tract symptoms in primary care: randomised controlled trial*)

Welschen I et al.

BMJ 2004;329:431

Objetivos: Medir la efectividad de una intervención múltiple para reducir la tasa de recetas de antibióticos para síntomas de infección respiratoria en atención primaria.

Diseño: Ensayo clínico aleatorio.

Sujetos: 12 grupos que incluían a 100 médicos de atención primaria con sus colaboradores farmacéuticos en la región de Utrecht, Holanda.

Intervención: La intervención consistió en reuniones de educación grupal, se llegó por consenso a determinar en que casos había que recetar antibióticos y que antibióticos había que recetar, y se dio entrenamiento en comunicación; se monitoreó y se ofreció retroalimentación sobre las prácticas prescriptivas; educación grupal para los asistentes de los médicos generales y para los farmacéuticos; y material educativo para pacientes. El grupo control no recibió ninguno de estos elementos.

Medidas principales de impacto: Tasas de prescripción de antibióticos para los síntomas agudos de un proceso respiratorio y la satisfacción del paciente.

Resultados: 89 de los médicos generales completaron el estudio (89%). Al empezar el estudio no había diferencias en las tasas de prescripción de antibióticos entre el grupo experimental y el control (27% y 29% respectivamente). A los nueve meses, la tasa de prescripción en el grupo experimental fue del 23%, mientras que en el grupo control aumentó a 37% (la diferencia media del cambio fue de -12%, con un intervalo de confianza del 95% de -18,9% a -4,0). El análisis por niveles confirmó los resultados del análisis no ajustado (el efecto en el grupo experimental -10,7%, -20,3% a -1%). La satisfacción de los pacientes fue alta y no hubo diferencia entre los dos grupos ni al empezar el estudio ni al terminar el experimento.

Conclusiones: La intervención múltiple redujo las tasas de prescripción de antibióticos para los síntomas respiratorios y mantuvo altos niveles de satisfacción entre los pacientes. Más investigación debería hacerse sobre la sostenibilidad y costo-efectividad de la intervención.

Traducido por Nùria Homedes

Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica

Andrés JC et al.

Seguim Farmacoter 2004; 2(2): 97-102

Texto completo disponible en:

http://www.farmacare.com/revista/n_5/097-102.pdf

El incumplimiento terapéutico es un problema sanitario de primer orden, ya que condiciona en gran medida la eficacia de los tratamientos prescritos.

Se pretende valorar si la dispensación de antibióticos en dosis unitarias produce o no una mejora en el cumplimiento frente a la dispensación en envases convencionales, cuando ambas se acompañan de información activa por parte del farmacéutico. Como objetivo secundario se pretende evaluar la incidencia positiva sobre el cumplimiento que esperamos se produzca mediante una actitud activa del farmacéutico en la dispensación de antibióticos.

Método: Estudio prospectivo longitudinal realizado en 15 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra (España): 7 incluidas en el estudio piloto de dosis unitarias (DU) y 8 con dispensación en envases convencionales (EC). Proceso de dispensación protocolizado, se entregó información escrita al paciente sobre el correcto uso del tratamiento. Al final de éste se comprobó telefónicamente el cumplimiento. Se consideró "buenos cumplidores" los pacientes que cumplieron el 100% del tratamiento.

Resultados: 181 casos válidos (94 EC y 87 DU). Porcentaje de buenos cumplidores en grupo DU: 62,07%. En grupo EC: 73,40%, diferencia del 11,3% entre ambos grupos. El cumplimiento absoluto medio en grupo DU: 89,44%. En grupo EC: 95,69%.

Discusión: La diferencia en el cumplimiento entre ambos grupos, pese a no ser estadísticamente significativa, sí es relevante, y rechaza la hipótesis de que la dispensación de antibióticos en DU mejora del cumplimiento terapéutico.

El cumplimiento conseguido en todos los pacientes supera notablemente el cumplimiento medio en antibioterapia en España, lo que confirma el papel clave que el farmacéutico desempeña como impulsor del cumplimiento terapéutico mediante una actitud activa en la dispensación.

Temas relacionados con Enfermedades Crónicas

Un estudio ecológico de los sangrados gastrointestinales después de comercializar los inhibidores de la Cox-2

(Gastrointestinal bleeding after the introduction of COX 2 inhibitors:ecological study)

Mamdani M et al.

BMJ 2004; 328: 1415-1416

La evidencia reciente sugiere que los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa -2 (COX 2) tienen menor riesgo de causar hemorragia digestiva alta que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en el paciente individual, sin embargo los COX-2 provocan cierta toxicidad gastrointestinal. Es posible que a nivel de población, la proliferación en el uso de los COX-2 provoque un aumento el número de personas expuestas a los medicamentos antiinflamatorios, lo que esto

puede significar en tasas de enfermedad gastrointestinal a nivel de población se desconoce. Los autores hicieron un estudio ecológico para estudiar como se relacionan los cambios temporales en el uso de AINES con las tasas de hospitalización por hemorragia gastrointestinal en la población de adultos mayores después de la comercialización de los COX-2.

Los resultados de este estudio demuestran que si bien un nuevo medicamento a nivel de paciente se asocia con menos efectos secundarios que otros medicamentos más antiguos, un aumento importante en el uso de este medicamento puede asociarse con un impacto negativo a nivel de la población.

Traducido por Nùria Homedes

Temas relacionados con Terapias Alternativas

Actitud y opinión de los pediatras ante las medicinas alternativas

Brescia SM

Arch. argent. pediatr 2004; 102(2)

Texto completo disponible en:

http://www.sap.org.ar/archivos/2004/arch04_2/%20A2.088-95.Brescia.pdf

Introducción. En las revistas médicas argentinas no se publican estudios sobre medicina alternativa; pero el mundo anglosajón ofrece, a través del Sistema Medline, abundante bibliografía. El propósito del presente trabajo fue producir datos de la realidad local para no basarse en la suposición. Se limitó a homeopatía, acupuntura y terapia floral y su objetivo fue conocer la actitud de los médicos ante las mencionadas medicinas alternativas y compararla con datos de la bibliografía.

Población y métodos. Se encuestaron anónimamente 190 médicos, residentes y de planta, del Hospital de Pediatría Pedro de Elizalde de Buenos Aires, previo muestreo estratificado por edad, sexo y servicio.

Resultados. El 13,2% se trató con medicinas alternativas. El 10,7% de los médicos de planta derivó pacientes. El 1,6% había realizado cursos. El 52,1% tenía interés por informarse. Si un paciente tomaba remedios homeopáticos o florales, el

62,2% permitía continuar el tratamiento y el 37,8% lo suspendía. Tenían opinión favorable sobre: acupuntura 36,8%, homeopatía: 24,2% y terapia floral: 5,3%. Fue alto el desconocimiento: 47,9% en homeopatía, 50% en acupuntura y 73,7% en terapia floral. El 40% opinó que deberían enseñarse en medicina. Los especialistas en pediatría general y los médicos que se trataron tuvieron una actitud más favorable que el promedio. Esta última diferencia es estadísticamente significativa.

Conclusiones. El tratamiento personal con medicinas alternativas influyó favorablemente sobre la actitud de los médicos. La mayor influencia negativa la dio el desconocimiento. Los valores favorables de parámetros similares de la bibliografía superan notoriamente a los de este trabajo.

Medicinas alternativas: un tema que no puede ser ignorado (Comentario editorial)

Wahren CG, De Cunto CL

Arch. argent. pediatr 2004; 102(2):85

Texto completo disponible en:

http://www.sap.org.ar/archivos/2004/arch04_2/%20A2.085-87.Wahren.pdf

Índices

Therapeutics Letter, enero-marzo 2004, N° 51 (en inglés)

Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter51.htm>

Índice: Nuevos medicamentos VIII:

- Telitromicina (Ketek)
- Ezetimibe (Ezetrol)
- Pimecrolimus tópico (Elidel)
- Tacrolimus (Protopic)

Therapeutics Letter, abril-mayo-junio 2004, N° 52 (en inglés)

Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/PDF/52.pdf>

Medicamentos antidepresivos en niños y adolescentes

Essential Drugs Monitor, N° 33 (en inglés)

Titulado "Essential medicines: prices and people"

Disponible en:

<http://www.who.int/medicines/library/monitor/33/mon33.shtm>

Las secciones y artículos son los siguientes:

Personas claves en medicamentos esenciales

- Asesores para África.
- Entrevista con Vladimir Lepakhin y Jonathan Quick.

Uso Racional

- Detalles de la estrategia de OMS/UNAIDS para entregar tratamiento antirretroviral a 3 millones de personas en países en desarrollo y en transición para el 2005.
- Cómo los mensajes de texto sirven para mejorar la adhesión al tratamiento contra la Tuberculosis en Sudafrica.
- Una nueva publicación le dice lo que debe saber sobre los comités de medicamentos y terapéutica.
- Segunda Conferencia Internacional sobre mejorar el uso de los medicamentos – agenda.
- Las actividades de uso racional en Irán siguen teniendo impacto.

Precios de los medicamentos

- Suplemento especial que incluye la metodología OMS/AIS para medir los precios de los medicamentos.

Acceso

- El acceso a los medicamentos esenciales como un derecho humano.

Donaciones de medicamentos

- Colaboración exitosa contra la oncocercosis.

Noticias

- Desarrollando medicamentos para enfermedades abandonadas.
- Reformas del sector farmacéutico en los Balcanes.
- El papel del farmacéutico en atención primaria en Rumania.

Nuevas publicaciones

Butlletí Groc, marzo-abril 2004, Vol 17, N° 2 (en castellano)

Disponible en:

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/BG/bg172.04e.pdf>

Índice:

- Memantina en la enfermedad de Alzheimer.
- Carisoprodol: un relajante muscular con riesgo de dependencia.
- Un comentario sobre los ISRS en niños.

Butlletí Groc, mayo-junio 2004, Vol7, N° 3 (en castellano)

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/BG/bg173.04e.pdf>

Índice:

- Antiinflamatorios no esteroides y hemorragia digestiva.
- Diacereina en la artrosis.

WHO Pharmaceuticals Newsletter, N° 3 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.who.int/medicines/library/pnewslet/3news2004.pdf>

Índice:

Regulación

- Aripiprazole, clozapina, quetiapina y otros antipsicóticos atípicos – La etiqueta deberá indicar el riesgo de hiperglicemia y diabetes.
- Muromonab-CD3 – Reacciones adversas severas en pacientes pediátricos.
Nu Bao – La presencia de derivados animales y de tejido humano ponen en riesgo la salud.
- Medicamentos de venta libre – Etiquetas nuevas para mejorar la seguridad.
- Shitek Tongkat Ali Plus 400mg – Presencia de tadalafilo.
- Tolcapone – Renovado el permiso de comercialización pero hay que monitorear más de cerca.
- Trazodone – Interacciones con inhibidores/inductores de CYP3A4.

Seguridad de medicamentos

- Carvedilol – Informes de diarrea.
- Inhibidores de la Ciclo-oxigenasa -2 - Reportes de alteraciones visuales.
- Furanocumarinicos – Presencia en un preparación de hierbas.
- Leflunomida – El conocimiento y el monitoreo pueden reducir el impacto de los efectos adversos.
- Oxandrolone – Interacción con la warfarina.
- Pastillas para adelgazar Shubao - Contienen fenfluramina y nitrosfenfluramina.
- Estatinas – Es importante medir los niveles de creatinquinasa.
- Tegaserod – Problemas de diarrea y colitis isquémica.

- Thiomersal en vacunas – Evidencia reciente.
- Zafirlukast – Problemas hepáticos serios.

Australian Prescriber, Vol 27, Nº 3 (en inglés)

Disponible en: <http://www.australianprescriber.com>

Índice:

- Tratado de libre comercio de medicamentos: ¿será justo? (editorial) - JS Dowden.
- Cápsulas de temazepam ¿cuál fue el problema? - H Wilce.
- Glucosamina para la osteoartritis de la rodilla - G McColl.
- Cuidando la tiroxina - GW Roberts.
- Resultados de laboratorio anormales en niños - A Greenway, P Monagle.
- Farmacología clínica y experimental: mecanismos de acción de las tiazolidinediones - JR Greenfield, DJ Chisholm.
- Indicaciones clínicas - RJ MacIsaac, G Jerums.

Australian Prescriber, Vol 27, Nº 4 (en inglés)

Disponible en: <http://www.australianprescriber.com>

Índice:

- Calidad en el uso de medicamentos genéricos (editorial). A Hassali, K Stewart, D Kong.
- El código contra el consumo de drogas entre los deportistas - puesta al día 2004. PA Fricker.
- Warfarina: el equilibrio entre los riesgos y los beneficios . M Borosak, S Choo, A Street.
- Empezando el tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2. J Wong, D Yue.
- Resolviendo las diferencias entre los inhibidores de la ACE y los diuréticos - ALLHAT y ANBP2. F Turnbull B Neal.

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, junio 2004, Vol 23, Nº 3 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0406.htm>

Índice:

- La herencia del dietilbestrol (DES) de los 50s y 60s.
- Parecoxib – una sola dosis.
- Los corticosteroides deben utilizarse con agonistas α_2 de acción retardada.
- Antisicóticos atípicos e hiperglucemia.

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol 23, Nº 4 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0408.htm>

Índice:

- Valvulopatía cardíaca con pergolide.

- Clopidogrel – hemorragia y trastornos hematológicos.
- Toxicidad pulmonar y consumo de nitrofurantoina por períodos largos.
- Interacción tramadol-warfarina.

Boletín de Información Terapéutica (SNS, España), 2004, Vol. 28, Nº 1 (en castellano)

Disponible en:

http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesion_al_farmacia.htm

Índice:

- Interacciones de los fármacos más consumidos.
- Nuevos principios activos: Revisión 2003.
- Nuevas indicaciones autorizadas durante 2003.

Boletín de Información Terapéutica (SNS, España), 2004, Vol. 28, Nº 2 (en castellano)

Disponible en:

http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesion_al_farmacia.htm

Índice:

- Antiepilépticos: aportación de los nuevos fármacos.
- Las nuevas insulinas: Revisión.
- Grupos terapéuticos y Principios activos de mayor consumo en el SNS durante 2002.
- Principios activos: Dutasterida.
- Indicadores de la prestación farmacéutica del SNS a través de receta en 2002.

Canadian Adverse Reaction Newsletter, Vol. 14, Nº 3 (en inglés)

Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr/v14n3_e.html

Índice:

- Fluoroquinolonas y warfarina: sospecha de interacción.
- Sospecha de interacción warfarina – zumo de arándanos.
- Casos:
 - Injerto de Tutoplast Dura y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob disease.
 - Síndrome del shock tóxico y tampones.

Bandolier Journal, Nº 122 (en inglés)

Disponible en: <http://www.ebandolier.com>

Índice:

- El precio de la aspirina.
- Aguacate/soja para la osteoartritis.
- ¿Qué tan bueno es remplazar la rodilla?
- Desmitificando- revisión de cadera.
- Desmitificando – zumo de Noni.
- Comparando las técnicas de acopio de venas.
- AINEs e insuficiencia cardíaca.
- Nueces y colesterol.

- Introducción a la analgesia tópica.
- Resúmenes de los analgésicos tópicos.
- AINEs tópicos: concentraciones en plasma y en tejido (puesta al día).
- AINEs, coxibs, el tabaco y los huesos.

Bandolier Journal, N° 123 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band123/b123.html>

Índice:

- Viviendo en la ignorancia (Editorial).
- Luteína y degeneración de macula vinculada a la edad.
- Inyecciones de esteroides para la osteoartritis de rodilla.
- Inyecciones de ácido hialurónico para la osteoartritis de rodilla.
- Terapia con láser de bajo nivel para el dolor de rodillas.
- Lo ya visto de nuevo reaparece.

Bandolera, N° 120 (en castellano)

Disponible en:

<http://www.infodoctor.org/bandolera/b120s.html>

Índice:

- Gestionar para marcar la diferencia
- AINEs en dismenorrea primaria
- Destrozando un mito: las estatinas y la gravedad de los eventos
- Aspirina y cáncer de páncreas
- Riesgo de fractura y tabaquismo

Bandolera, N° 121 (en castellano)

Disponible en:

<http://www.infodoctor.org/bandolera/b121s.html>

Índice:

- Bajando el colesterol con estatinas
- Presión arterial y cambios del estilo de vida
- COXIBs para la dismenorrea
- Revisión de fármacos antiobesidad
- Péptido natriurético tipo B (BNP) en la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC)

WHO Drug Information 2004. Vol.18, N° 2 (en inglés)

Disponible en:

http://www.who.int/druginformation/vol18num2_2004/DI18-2.pdf

Índice:

Aspectos de control de calidad

- Test de estabilidad en climas calientes y húmedos.

Temas de seguridad y eficacia

- Eficacia del artesunato para el tratamiento urgente de la malaria.
- Productos naturales para la salud y las interacciones con medicamentos.

- Valdecoxib: reacciones cutáneas severas.

Los nombres internacionales no de marca (INN)

- El papel internacional de utilizar la nomenclatura INN.

Acción de regulación y seguridad

- SSRIs: cambios emocionales y de comportamiento, riesgo de hacerse daño a si mismo.
- Propuesta de regulación de la combinación de productos.
- EMEA: nuevo nombre y rol de conserjería.
- Alerta sobre los antipsicóticos atípicos.
- Maleato de Tegaserod: puesta al día de sus precauciones.
- Vacuna contra el rotavirus: lista para el permiso.
- Tenofovir aprobado para el sida.
- Rosuvastatina: folleto revisado.
- Hexafluoruro de sulfuro: contraindicado en la enfermedad cardíaca.
- Oxandrolona y warfarina.
- Oseltamivir: nuevos hallazgos pre-clínicos.
- Muromonab: complicaciones del sistema nervioso.
- Domperidone y su uso no aprobado.

Seguridad de los medicamentos

- Luchando contra los medicamentos falsos.

Temas de actualidad

- La OMS y UNICEF adoptan una nueva solución para la rehidratación oral
- ¿Una sola solución de uso global?
- Principios para los productos que son combinaciones en dosis fijas.
- Mozambique emite licencias compulsivas para el sida.
- Mejoras en el uso de medicamentos.
- Test rápido para el diagnóstico de TB para 2005.
- Entrenamiento en la investigación bioética.

Documento de consulta

- The International Pharmacopeia: monografía de antirretrovirales.
- Didanosine.

Calsificación ATC/DDD

- Listado final.
- Listado temporal.

Publicaciones recientes y fuentes de información

- Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.
- Formulario modelo de la OMS.
- Guías en el manejo del riesgo.
- Internados en ensayos clínicos.
- Curso por internet de gestión de medicamentos.

Prescrire Internacional, junio 2004; 13 (71) (en inglés)

Editorial

- Oncología: ha llegado el momento de ponerse a trabajar.

Productos Nuevos

- Parecoxib (nueva preparación): Un AINE para el dolor postoperatorio: no tiene ventajas.
- Aceite de tacrolimus (nueva preparación: demasiadas cosas desconocidas para utilizarlo en el eccema atópico.
- Doxorubicina pegilada liposomal (nueva preparación): la cardiotoxicidad a corto plazo no es el único problema.

- Olanzapina inyectable (nueva formulación): no presenta ventajas en pacientes agitados.
- Bexarotene (nueva preparación): no está clara su efectividad en los casos de linfoma cutáneo y su toxicidad ha sido establecida.
- Cortos: vardenafil, metoprolol en la insuficiencia cardíaca; gel de aplicación tópica de alitretina; bimatoprost.

Efectos Adversos

- Evitando las interacciones medicamentosas: recuerde los medicamentos peligrosos y las situaciones peligrosas.
- Complicaciones neonatales por exposición fetal a los antidepresivos SSRI: agitación, problemas de succión, dificultades para respirar.
- Noticias: monitoreo de anticancerígenos, úlceras esofágicas por medicamentos; metotrexato y neumonitis; retirada del dietilglicol (Urosiphon).

Revisiones

- Tratamiento hormonal postmenopáusico (continuación): lo importante es el riesgo-beneficio.
- VIH: posponiendo el tratamiento inicial: CD4+T<350 y carga viral >60000.
- Cortos: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; tratamiento del dolor neuropático en pacientes diabéticos.

Mirada hacia delante

- Editorial: Todavía demasiados problemas en el empaquetamiento de los medicamentos en el 2003.
- Sobre Prescrire. El proceso de traducir Prescrire Internacional: reporte financiero.
- Noticias de la red Prescrire: los agentes de ventas: soldados de a pie en las guerras de la industria farmacéutica.
- Las cortes: una compañía farmacéutica le pone juicio a un miembro de ISDB y pierde.
- Ética: los ensayos clínicos: el derecho de los participantes a saber la verdad.
- Forum: Manía aguda: ¿tiene ventajas la olanzapina?

Prescrire Internacional, agosto 2004; 13 (71) (en inglés)

Editorial

- Publicidad peligrosa de las estatinas.

Productos Nuevos

- Etinilestradiol + norelgestromin (nueva preparación): no es un avance.
- Alteplasa (nueva indicación): no se ha evaluado adecuadamente para el accidente cerebrovascular isquémico.
- Rosuvastatina (nueva preparación): No está bien documentada la seguridad y eficacia.
- Trióxido de arsénico (nueva preparación): posiblemente válido en la leucemia promielocítica aguda.
- Diclofenaco tópico (nueva preparación): eficacia moderada en la queratosis actínica.
- Cortos: valdecoxib, jugando con los precios (Pfizer), talidomida.

Efectos adversos

- Gastosquisis y pseudoefedrina durante el embarazo: es mejor evitar la pseudoefedrina durante el embarazo
- Noticias: retorno mal recibido de un anorexígeno; nombres comerciales confusos.

Revisiones

- Tratamiento antirretroviral: tratamientos de primera línea mejor definidos.

Mirada hacia el futuro

- Editorial: El seguimiento del tratamiento antirretroviral en África: el mayor obstáculo es el costo.
- Encuesta: evitando errores médicos.
- Sobre Prescrire: los paneles de revisión.
- Europa: La nueva legislación farmacéutica.
- Forum: Do Evra ¿los parches contraceptivos representan un avance?

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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

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

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

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

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

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