

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>
(con posibilidad de impresión en formato revista)

Volumen 2, número 2, Septiembre de 1999

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica el 15 de enero, 15 de mayo y 15 de septiembre en la red www.boletinfarmacos.org

Co-Editores:

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

Editores Asociados:

Enrique Fefer, OPS, Washington D.C.
Hector Guiscafré, México
Oscar Lanza, Bolivia
Roberto López-Linares, Perú
Patricia Paredes, EE.UU.
Perla Mordujovich, Argentina

Productor Técnico:

Sarvelia Martinez

Sección Revista de Revistas a cargo de:

Núria Homedes
Perla Mordujovich
Patricia Paredes
Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica de Títulos Recientes a cargo de:

Antonio Ugalde

Fármacos solicita artículos que presentan resultados de investigaciones, noticias y comunicaciones sobre diferentes aspectos del uso adecuado de medicamentos; prácticas cuestionadas de promoción de medicamentos; políticas de medicamentos; y prácticas recomendables. También publica noticias sobre reuniones, congresos, talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en el número de enero deben ser recibidos en correo electrónico como attachments, a ser posible en formato RTF antes del 10 de diciembre, para el número de mayo antes del 10 de abril, y para el número de septiembre antes del 10 de agosto.

Por favor, escriban los nombres de los medicamentos genéricos con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

Para incluir información en el Boletín envíe sus contribuciones preferentemente por vía electrónica a Núria Homedes (nhomedes@utep.edu) en Word 97 o en formato rtf. Si prefiere también puede enviarnos su contribución archivada en diskette a la siguiente dirección:

Núria Homedes
1100 North Stanton Suite 110
El Paso, Texas 79902.
Teléfono: (915) 747-8508
Fax: (915) 747-8512
Dirección electrónica: nhomedes@utep.edu

Fármacos

Índice, Volumen 2, Número 2, Septiembre de 1999

VENTANA ABIERTA	Página
El proceso de globalización y el medicamento	1
COMUNICACIONES	
Tercer Mundo y el acceso a los medicamentos esenciales	2
Los derechos de los pacientes	8
Los riesgos de los antihistamínicos	8
Metamizol o dipirona, un analgésico de altísimo riesgo que debería ser retirado del mercado	9
Nueva alerta sobre el aspartamo	10
NOTICIAS	
Cambios en el plan de medicamentos de Canadá: ancianos, problemas de salud mental y beneficencia	12
En Canadá, los médicos que reciben pago por acto recetan más antibióticos	12
España revisa el papel del los farmacéuticos en el control de las enfermedades crónicas	13
Propuesta de la Unión Europea para clasificar las enfermedades tropicales como enfermedades raras	13
Comercio con órganos para hacer medicamentos	13
Carta a la OMS de una red de organizaciones no gubernamentales en defensa del interés público	14
Curso de manejo de medicamentos en Amsterdam	14
Curso de farmacoterapia basada en problemas en Manila	14
La Asamblea Mundial de la Salud revisa la estrategia de medicamentos	15
Bolivia: los medicamentos y el derecho a disentir	15
El tratamiento con fármacos en la anorexia es ineficaz	17
INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA	
Los medicamentos esenciales en la República Dominicana	18
MEDICAMENTOS CUESTIONADOS	
El carvedidol parece no tener ventajas sobre el metropolol para el fallo cardíaco	21
Toxicidad hepática asociada a Trovan	21
Suecia retira del mercado la dipirona	21
Estados Unidos retira del mercado el astemizole	21
La Agencia de Alimentación y Drogas (FDA) de Estados Unidos alerta sobre el uso de Etanercept (Enbrel)	22
El Reino Unido retira del mercado el Parstelin	22
Nueva etiqueta para el Rezulin	22
Nueva etiqueta para Pemoline	22
Francia retira de la venta la amineptina	22

PRÁCTICAS RECOMENDABLES

Tratamiento de la depresión	23
Las mujeres con tuberculosis deben seguir su tratamiento durante el embarazo	23
El tratamiento de la hipertensión durante el embarazo	23

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE TÍTULOS RECIENTES

Worst Pills, Best Pills	24
Drug Supply and Use: Towards a Rational Drug Policy in India	24
Medication Errors	24
Lifestyle drugs: Who will pay?	24
Pharmaceuticals in the Americas	25
Iatrogenic neurology	25
Bitter Pills: Inside the Hazardous World of Legal Drugs	25

REVISTA DE REVISTAS

Resúmenes

<i>Política de medicamentos en China: distribución de medicamentos a las áreas rurales.</i> Dong, Hengjin, L. Bogg, C. Rehnberg, and V. Diwan <u>Social Science and Medicine</u> 1999 (48): 777-786	26
<i>Mejorando el uso de medicamentos: un estudio de los eventos que ocasionaron cambios en el uso de la flucloxacilina en Australia.</i> Roughead, Elizabeth, A. Gilbert, and J. Primrose <u>Social Science and Medicine</u> 1999 (48): 845-853	26
<i>Harmonizando y compitiendo por la regulación de medicamentos: ¿Qué tan sano es el sistema de aprobación de drogas de la Comunidad Europea?</i> Abraham, John y G. Lewis. <u>Social Science and Medicine</u> 1999 (48): 1655-1667	27
<i>Aumenta la resistencia antimicrobiana de los uropatógenos que ocasionan cistitis sin complicaciones en la mujer.</i> Gupta, K; D. Scholes y W E. Stamm <u>JAMA</u> , Febrero 24, 1999: 736-738	27
<i>El suplemento alimentario Androstenedione no sirve para mejorar la fuerza o la masa muscular.</i> King, Douglas et al. <u>JAMA</u> , 1999: 281:2020-2028	28
<i>Los beta-bloqueantes después del infarto de miocardio: revisión sistemática y meta análisis de regresión.</i> Freemantle, J. Cleland, P. Young, J. Mason and J. Harrison <u>British Medical Journal</u> 1999: 318:1730-7.	28
<i>Tratamiento medicamentoso de la epilepsia.</i> Feely, Morgan <u>British Medical Journal</u> , 1999: 318:106-109.	28

- Revisión de la evidencia científica de las implicaciones clínicas y económicas de la resistencia bacteriana a la vancomicina..* Aymerich, M. A. García-Altés y A. J. Jovell
Breves, AATM (L' Àgencia d' Avaluació de Tecnologia Médica), BR99002, Mayo 1999-07-30 29
- Cambiando el tratamiento casero de fiebres de niños entrenando tenderos en el área rural de Kenya .* Marsh VM, Mutemi WM, Muturi J, Haaland A, Watkins WM, Otieno G, Marsh K
Trop Med Int Health 1999;4(5):383-9 29
- Patrones de prescripción de médicos de medicamentos de venta libre: Un Análisis de la Encuesta Nacional de Atención Médica Ambulatoria.* Pradel FG et al.
Ann Pharmacother. 1999; 33(4): 400-5 30
- Actitudes de los médicos hacia la reclasificación de medicamentos como productos de venta libre.* Sihvo S, Hemminki E, Ahonen R
Med Care 1999;37(5):518-25 30
- El impacto de la disponibilidad de pulverizadores nasales de venta libre en ventas, prescripciones y visitas a médicos.* Lundberg L, Isacson D
Scand J Prim Health Care 1999;17(1):41-5 31
- Anuncios directos a usuarios de medicinas de venta controlada (Direct-to-consumer Marketing of Prescription Drugs).* Mathew F. Hollon
The Journal of the American Medical Association 281, 27 de enero de 1999:382-384. 31
- Los anuncios directos a los consumidores de medicinas de venta controlada facilita las relaciones entre médicos y pacientes (Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Builds Bridges Between Patients and Physicians).* Alan F. Holmer
The Journal of the American Medical Association 281 27 de enero de 1999: 380-382. 32
- Vigilancia sobre reacciones adversas de medicamentos después de que se ponen en venta. Perspectivas actuales y necesidades futuras (Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions. Current Perspectives and Future needs).* Timothy Brewer y Graham A. Colditz
The Journal of the American Medical Association 281, 3 de marzo de 1999:824-839 33
- Acceso a medicamentos esenciales en países pobres. ¿Una batalla perdida? (Access to Essential Drugs in Poor Countries. A Lost Battle?)*
Bernard Pecoul, Pierre Chirac, Patrice Trouiller, Jacques Pinel
The Journal of the American Medical Association 27 de enero de 1999 281:361-367. 33

La falta de seguridad de las medicinas aprobadas últimamente. ¿La retirada reciente del mercado de algunas medicinas significa que hay un problema en los procedimientos de aprobación? (The Safety of Newly Approved Medicines. Do Recent Market Removals Mean there Is a Problem?)
 Michael A. Friedman, Janet Woodcock, Murray M. Lumpkin, Jeffrey E. Shuren, Arthur E. Hass, y Larry J. Thompson.
The Journal of the American Medical Association 12 de mayo de 1999 281:1728-1734. 33

Mejorar los hábitos de prescribir medicamentos de los médicos (Improving the Appropriateness of Physician Prescribing)
 Joel Lexchin
International Journal of Health Services 28 no 2 (1998): 253-267. 34

Códigos auto-regulatorios de conducta: ¿son efectivos para controlar de las presentaciones que los representantes farmacéuticos hace a los médicos? (Self-Regulatory Codes of Conduct: Are They Effective in Conrolling Pharmaceutical Representatives' Presentations to General Medical Practitioners?)
 Elisabeth R. Roughead, Andrew L. Gilbert, y Ken J. Haarvey
International Journal of Health Services 28, no 2, 1998:269-279. 34

Índices

Prescrire International Febrero 1999, Vol 8 (39) 35
 Prescrire International Abril 1999, Vol 8 (40) 35
 Prescrire International Junio 1999, Vol 8 (41) 36
 Prescrire International Agosto 1999, Vol 8 (42) 36
 Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 1999, 5(1) 36
 Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 1999, 5 (3) 37
 Carta Médica de AIS Bolivia Edición No. 16 38

INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS 39

Ventana Abierta

EL PROCESO DE GLOBALIZACIÓN Y EL MEDICAMENTO

Enrique Fefer

La apertura de los mercados y los procesos de integración económica en marcha en las Américas afectan, al sector farmacéutico, creando riesgos y oportunidades. Las industrias transnacionales concentran su producción en países de mayor desarrollo para adquirir mayor eficiencia, mientras que la industria de capital nacional ve su mercado invadido por nuevos competidores. Como este, hay otros ejemplos del panorama cambiante, pero las consecuencias van mas allá de lo industrial y económico. Las presiones para facilitar el flujo de productos entre países se reflejan en la desregulación a nivel nacional, especialmente en el registro sanitario, lo cual impacta en la calidad y el uso de los productos que circulan en los mercados.

La desregulación ha resultado en procesos de registro y aprobación de medicamentos acelerados en numerosos países, existiendo casos extremos como el de un país andino en donde la ley da un límite de 15 días laborables para que las autoridades sanitarias se pronuncien sobre los méritos de una solicitud de registro sanitario. Si no se emite un juicio oportunamente, el concepto de "silencio administrativo" permite la comercialización *del* producto. Ello ha resultado en un aumento en el número de productos de dudosa calidad o eficacia en el mercado nacional. También encontramos gobiernos que aplican el concepto de "país de referencia": si el fármaco se encuentra aprobado en países que se considera cuentan con regulación efectiva (como, por ejemplo, EE.UU., Reino Unido, Canadá), se permite un registro acelerado. Un peligro de aplicar rígidamente este concepto es el no tomar en cuenta la capacidad del país de utilizar con seguridad y efectividad productos que requieren diagnóstico preciso y monitoreo periódico, no siempre disponibles en todos los servicios de salud de países en desarrollo.

Pero el panorama no es todo negativo. Los países participan en procesos de armonización reglamentaria a nivel subregional (MERCOSUR, Comunidad Andina, Centroamérica), aunque con diferentes grados de avance en lograr acuerdos y en su implementación. Estos procesos de integración exigen a los países latinoamericanos mirar mas allá de sus fronteras y evaluar lo que esta ocurriendo en

el resto del mundo. Las empresas farmacéuticas nacionales serias entienden que para participar en un mercado ampliado se requiere confianza en su producto, confianza basada no sólo en el cumplimiento de normas internacionales de calidad si no también en un respaldo oficial a través de un proceso de registro sanitario efectivo. Este interés común de la industria y de las autoridades ha llevado a que en los foros subregionales mencionados anteriormente se llegue a la aceptación de normas técnicas comunes, haciendo referencia frecuentemente a las recomendaciones de la OMS, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas Clínicas.

También da lugar a cierto optimismo el establecimiento reciente de la nueva Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil, reconocimiento político de que para regular y vigilar un mercado farmacéutico dinámico se requiere modernizar la infraestructura administrativa y técnica, proporcionando los recursos financieros y humanos necesarios así como flexibilidad administrativa. La agencia brasileña se suma a las recientemente establecidas en Argentina (ANMAT), Colombia (INVIMA) y España (Agencia Española del Medicamento).

Es así como aun en un ambiente político que da prioridad a lo económico, los gobiernos no pueden desentenderse de su responsabilidad indelegable de proteger la salud pública, viéndose obligados a tomar iniciativas y acciones que establecen las bases para un control más efectivo de los medicamentos comercializados en nuestros países. La meta de estos esfuerzos, meta que comparte y promueve la Organización Panamericana de la Salud, es mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces que respondan a las necesidades de salud de nuestras poblaciones.

Enrique Fefer, Ph.D.
Coordinador, Programa de Medicamentos,
OPS-Washington (*feferenr@paho.org*)

Comunicaciones

TERCER MUNDO Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

*Catherine Hodgkin
Oscar Lanza V.*

Introducción

A pesar de los progresos logrados durante los últimos 20 años, del total de la población del planeta Tierra, 5.700 millones de personas más de un tercio de la población mundial aún no tiene acceso a medicamentos realmente esenciales. La proporción es verdaderamente preocupante en países en vías de desarrollo donde más de la mitad de los habitantes no tienen acceso a medicamentos esenciales y los que si están disponibles, deben ser costeados y pagados con el dinero de los propios ciudadanos, ya que los seguros de salud o sociales no existen, o están desabastecidos de lo realmente esencial. La ausencia de medicamentos esenciales para brindar auxilio sanitario refuerza las inequidades existentes. Como siempre los pobres son los más afectados, cuentan con menos posibilidades de acceder a servicios de salud y medicamentos básicos.

Las mujeres juegan un rol vital para el cuidado de la salud familiar, pero las mujeres son desproporcionadamente pobres. Su carencia de acceso a la tierra, al crédito y a oportunidades de empleo, significa que en las comunidades pobres las mujeres son población de riesgo y por lo tanto también sus familias. El acceso a medicamentos esenciales se ve limitado ya que algunos medicamentos esenciales y útiles resultan menos atractivos comercialmente, consecuentemente no se fabrican y, pese a su utilidad, van paulatinamente desapareciendo de los mercados. Sin embargo, siguen apareciendo "nuevos medicamentos" que ofrecen más beneficios para los fabricantes una vez lanzados al mercado. Se tiene así la desaparición de los llamados "Medicamentos Esenciales Huérfanos" por ejemplo penicilina, eritromicina, etc., lo que agudiza y exagera problemas relacionados al acceso a fármacos esenciales.

Existe escasa investigación en el desarrollo de nuevas estrategias para atacar enfermedades prevalentes que afectan a los pobres, ejemplo de ello es el problema de la malaria, que representa 3% de

la carga patológica mundial y que recibe tan sólo una inversión del 0,1% para combatirla. Se conoce perfectamente el hecho que las Enfermedades Diarreicas Agudas - EDAs, los cuadros Neumónicos o Infecciones Respiratorias Agudas - IRAs, juntas, representan el 15,4% de la carga patológica mundial, pero estas 2 patologías merecen una inversión global de tan solo 0,2% en investigación y desarrollo de nuevas estrategias para combatirlas.

Mientras que la mayoría de los medicamentos esenciales pueden ser obtenidos a bajo costo, algunos de los nuevos medicamentos, que incluso podrían ser considerados en esta categoría de medicamentos esenciales, resultan ser tan caros que son inalcanzables dados los presupuestos de salud y la capacidad del individuo de adquirirlos en el sector privado, especialmente si vive en un país del Tercer Mundo. Este es el caso de vacunas contra hepatitis, antiretrovirales, sueros homólogos, heterólogos, etc.

Organizaciones No Gubernamentales (ONGs), tales como la red HAI / AIS desarrollan un importante trabajo buscando mejorar el acceso a medicamentos esenciales, la provisión adecuada, actuando como abogados sobre la necesidad de políticas internacionales y políticas nacionales. Fruto de ello son innumerables estudios, que ofrecen evidencia de lo expuesto anteriormente, del establecimiento arbitrario de precios de los medicamentos, del gasto innecesario y el despilfarro en promoción comercial con costos que son gravados al consumidor y a los pacientes encareciendo el costo final de los fármacos irracionalmente, evidencias sobre transgresiones de normas éticas, el incumplimiento a las buenas prácticas de manufactura de fármacos, etc.

Desafíos y restricciones en mejorar el acceso a los medicamentos

1. La reducción del rol del estado y el incremento del rol del sector privado como proveedor de servicios
2. Las tendencias económicas globales, la reducción en el gasto público, las reformas en el sector de la educación y salud, hacen que los servicios de salud tengan menguados significativamente sus presupuestos. Resultado de ello, como en el caso de Bolivia, es que los consumidores han empeorado su situación. Ahora se solicita cubrir los costos de servicios y medicamentos de nuestros bolsillos, ya

que las coberturas de la seguridad social han disminuido y las prestaciones disminuyen de calidad.

La reducción en la intervención del estado significa la abolición, la erosión de los mecanismos de solidaridad, que en el pasado contribuyeron a la protección de los más pobres y menos favorecidos y que trataban de mantener cierto grado de equidad. En el caso de los países de Europa del Este y Europa Central, la privatización va de la mano del control y la regulación, creando una situación donde la disponibilidad ha mejorado, pero la capacidad adquisitiva ha menguado drásticamente. En el caso boliviano, la desregulación de precios de los medicamentos desde julio de 1997 ha dejado abandonado a la voracidad del mercado el precio de los fármacos, sometidos ahora a la libre oferta y demanda, con la por demás inocente excusa que el mercado por sí sólo generaría bienestar.

En Bolivia, arbitrariamente no se respeta la ley, ni las regulaciones, no hay límite en el precio de medicamentos, existe especulación respaldada. A nivel internacional las consecuencias de estas políticas han sido por demás desesperantes, por ejemplo, en el sudeste de Asia, el 60 a 75% del gasto total de salud que antes se asumía como gasto público, ahora se ha trasladado al sector privado. En Egipto, Marruecos y Yemen 70 % del total del gasto en salud debe destinarse a medicamentos y la mayor parte de estos deben financiarse en forma privada, conduciendo a una irracionalidad de gasto, agravando la situación de las finanzas familiares, dejando marginados a los que no pueden solventar estos gastos transferidos.

La carga y las responsabilidades se incrementan sobre las ONGs y sobre el sector privado sin fines de lucro. El rol que juegan las ONGs en la provisión y financiamiento de los servicios de salud crece en muchos países, a consecuencia de la disminución de recursos en el sector público. Las ONGs sin embargo, no siempre reciben apoyo financiero o técnico del estado que les permita asumir más de lo asumido hasta hoy frente a estas responsabilidades. Se transfieren responsabilidades al sector no gubernamental, pero los impuestos no, al contrario, estos aumentan y quedan exclusivamente a disposición del Gobierno de turno. En algunos casos la actividad de las ONGs resulta molesta para los gobiernos y para algunas organizaciones internacionales más interesadas en escuchar halagos y en la diplomacia que en la salud pública,

particularmente cuando se discuten temas como el presente.

La globalización en la era de la evangelización del libre mercado

A través de la Organización Mundial del Comercio (WTO / OMC) y de otros tratados, la globalización afecta también los derechos de patentes de los medicamentos, el comercio internacional de fármacos, las disposiciones regulatorias y el acceso a información. Las compañías multinacionales emergen con más fuerza, en el proceso de evangelización del mercado comparten más intereses, líneas de productos se concentran en pocas y poderosas manos. La armonización de requisitos para registros ha sido conducida por investigaciones de fabricantes y de los principales países exportadores de medicamentos. Los intereses de países pobres importadores, los intereses de la industria nacional y de los productores de medicamentos genéricos no han recibido, ni reciben suficiente atención ni tienen peso. Los avances en la tecnología médica y sanitaria hacen más difíciles las opciones. Cuanto más complejas y costosas se hacen las tecnologías médico-sanitarias y cuanto más refinada resulta la aplicación de las existentes y de las nuevas tecnologías, las decisiones correctas sobre la asignación de los a menudo escasos recursos resulta cada vez más difícil.

Este hecho fue advertido por el Dr. Mahler, hace 20 años, en 1978, cuando expresaba "Hace 30 años la tecnología moderna de salud despertaba llena de promesas. Desde entonces su expansión ha sobrepasado todos los sueños, para convertirse en una pesadilla. Se ha transformado en supersofisticada y en extremo costosa. Dicta nuestras políticas de salud imprudentemente y lo útil está siendo aplicado para muy pocos. Como el aprendiz de hechicero, hemos perdido control, control social sobre la tecnología médica. El esclavo de nuestra imaginación se ha convertido en el maestro de nuestra creatividad. Debemos aprender a controlarlo nuevamente y utilizarlo inteligentemente, en la búsqueda de la libertad por la salud. Este esfuerzo resulta importante para todos los países, pero para los países en vías de desarrollo es crucial".

Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos

1. La estrategia revisada de medicamentos y el concepto de medicamentos esenciales. La estrategia

revisada de medicamentos y el concepto de medicamentos esenciales resultan estrategias claves que ayudan a mejorar el acceso a medicamentos y contribuyen a un mejor acceso a la salud. El concepto de medicamentos esenciales está basado en evidencia, es simple, promueve equidad y tiene sus raíces en principios sólidos de salud pública. La OMS es un abogado de la promoción del concepto de medicamentos esenciales, la OMS ha brindado apoyo en la formulación e implementación de políticas nacionales de medicamentos. Esta estrategia tiene resultados probados, necesita continuidad y reforzamiento y hay que explorar nuevas formas de implementación en el actual contexto.

La creciente importancia del sector privado hace urgente el desarrollo e implementación de políticas de medicamentos esenciales dentro del propio sector privado y el sector sin fines de lucro, para promover equidad y proteger a los consumidores..

2. Primero la salud. La OMS se encuentra en una posición única para argumentar el caso por la salud a nivel mundial, con un mandato internacional para poner el tema de salud al más alto nivel de la agenda. La OMS en esta área se ha visto afectada y ha sufrido deterioro durante la última década, ahora debe ser parte de la estrategia y misión de la OMS anteponer el tema de salud de una forma clara y sin ambigüedades y asumir el liderazgo en promover el acceso a medicamentos esenciales y a prestaciones sanitarias esenciales. La OMS puede asumir un rol importante en las disputas de comercio, actuando como abogado internacional de la salud pública, proveyendo información pertinente donde sea necesaria acerca de las implicaciones de las medidas económicas sobre la salud.

Factores que contribuyen al uso racional de medicamentos

Mientras el 30% de la población total del planeta no tiene acceso a medicamentos esenciales, los medicamentos continúan utilizándose irracionalmente. Uso irracional puede significar varias cosas: prescribir un medicamento cuando un tratamiento no farmacológico podría ser examinado, tomar un medicamento cuando éste no es necesario o no tomar el medicamento cuando debería utilizárselo, el uso de un medicamento inseguro u obsoleto, tomarlo en dosis incorrectas, por un lapso de tiempo incorrecto, debido a un diagnóstico incorrecto, utilizar un medicamento sin información

y orientación adecuada, usar un fármaco sin garantía adecuada de sus condiciones de transporte, distribución, conservación, dispensación, etc. Cómo es usado el medicamento depende de: si el fármaco está disponible, de la manera cómo es prescrito, como es dispensado, y como lo utiliza finalmente el consumidor. Todos estos factores son influenciados y afectados por el conocimiento, las creencias, la percepción individual de prioridades y también por los incentivos económicos.

El uso irracional de medicamentos tiene efecto adverso sobre la salud y lleva a un dispendio enorme de recursos, tan escasos en países del Tercer Mundo, por lo que el tema debe ser tratado con rigurosidad. Es difícil tener un cuadro del costo global del uso irracional de medicamentos, sin embargo los siguientes indicadores pueden ilustrar el problema:

- * En general, 75% de los antibióticos son prescritos inapropiadamente incluso en hospitales de enseñanza.
- * Un estudio recientemente publicado en los EE.UU. sugiere que las reacciones adversas a los medicamentos, son una de las principales causas de muerte en hospitales americanos, provocan alrededor de 2 millones de episodios serios de enfermedad y 100.000 muertes por año.
- * Las mujeres reciben 2 veces más prescripciones de tranquilizantes que los varones.
- * Misiones de estudio en Nigeria y Swazilandia, muestran que el número promedio de medicamentos prescritos por receta es cerca de 6.
- * En Bolivia 45 a 49,3% de los pacientes reciben una prescripción, que lleva uno o más antibióticos como parte de ella.
- * El 65,6% de las recetas entregadas a pacientes en Bolivia, son formuladas por nombre comercial, de marca, sin citar el nombre genérico, contraviniendo la ley nacional del medicamento.
- * El número promedio de fármacos por receta en Bolivia, se encuentra en el rango de 2,15 a 2,23 medicamentos por receta.
- * El costo promedio de una receta en Bolivia es \$US6,00 formulada por nombre comercial; mientras que si es formulada por nombre genérico su costo es de tan sólo \$US2,00. Este costo es muy alto si se considera que el ingreso diario por persona en Bolivia es de \$US 2,10.
- * Si se toma en cuenta tan sólo al sector de los profesionales médicos, cada médico en Bolivia, recibe como promedio mínimo 11,4 y 20 Kg. de material impreso promocional o publicidad de medicamentos, con un rango entre 6,05 y 26,9 Kg/

año. Como mínimo promedio se distribuyen, sólo a los médicos, 252 unidades de este material por médico, es decir 2.520.000 unidades de material impreso / año a los 10.000 médicos en Bolivia. El gasto mínimo anual de este material por médico, en promedio es de \$US126,00.- y el gasto mínimo total en un año, para el total de los médicos ascendería a \$US1.260.000. Cada una de estas unidades tendría un costo mínimo fluctuante entre \$US0,12 a 1,17 por unidad, dependiendo de su calidad. Los costos mencionados han tenido base en las cotizaciones más bajas, para estimar una línea mínima de base.

La globalización de los mercados farmacéuticos ha significado la apertura de enormes mercados a las compañías, pero no hay su correspondiente reforzamiento en cuanto a previsiones y regulaciones que aseguren un margen de seguridad aceptable al usar los fármacos. Por ello es necesario que las políticas nacionales sobre medicamentos reciban más atención, es necesario el involucramiento de los consumidores y de ONGs en las estrategias e intervenciones, para exigir y verificar transparencia, el cumplimiento de los criterios éticos para la promoción de medicamentos. La promoción y mercadeo de fármacos son a menudo disfrazadas y los límites entre promoción e información se vuelven poco claras. Se hace más difícil controlar la promoción de medicamentos y la práctica de criterios éticos para la promoción de medicamentos propuesta por OMS, siendo necesario mayor control social.

Restricciones y desafíos

1. **Conflicto de intereses.** Las medidas que buscan rectificar el uso irracional de medicamentos, resultan a menudo controversiales y generan oposición por varias razones. Los productores buscan mantener e incrementar el mercado compartido, aumentar sus ventas, oponiéndose a medidas que puedan reducir sus ventas y ganancias. Muchos sienten que sus intereses se ven amenazados si se implementa un uso racional.

Frecuentemente los prescriptores reciben premios, comisiones por sus prescripciones o tienen interés por que fármacos de una línea específica sean dispensados. Los dispensadores quieren ver en crecimiento los volúmenes de medicamentos dispensados. A los consumidores se les hace creer, erróneamente, que las medidas en favor del uso racional de medicamentos, tienen la intención de

reducir costos antes que mejorar una terapia adecuada, concepto que no es cierto.

2. **Carencia de información independiente sobre medicamentos.** La información independiente sobre medicamentos se constituye en la materia prima sobre la cual se basan iniciativas e intervenciones para promover el uso racional de medicamentos. Las Guías Estandarizadas de Tratamiento (GET), los Formularios Terapéuticos Nacionales (FTN), los boletines informativos independientes, resultan útiles ya que contribuyen a examinar opciones terapéuticas disponibles actualizadas, ayudan a tomar decisiones basadas en la mejor evidencia disponible.

En muchos países no hay acceso a información independiente, los profesionales en salud se ven obligados a confiar en información de fuentes comerciales, que magnifican bondades y minimizan efectos no deseados. Incluso cuando la información independiente está disponible, como es el caso de Bolivia, los profesionales están expuestos a tal volumen de información comercial, que son reacios a consultar información independiente, son así, más propensos a leer material publicitario, fácil y corto, aunque mucho menos científico y profesional.

En los países del Tercer Mundo hay pocas fuentes de producción y disseminación de información independiente y el estado y los gobiernos no alientan su existencia. Todo lo contrario, socavan su existencia para evitar críticas. Así, la ignorancia y el desconocimiento, también es explotado por compañías, mucha información es mantenida en secreto por ellas y por las autoridades regulatorias.

3. **La influencia de la promoción de medicamentos.** Mientras hay pocas fuentes de información independiente y medios para promover el uso racional de medicamentos, un impresionante monto de recursos se invierte en publicidad de fármacos dirigido a profesionales de salud y a consumidores. Basta observar televisión o prestar atención a la cantidad de visitantes médicos que toman el tiempo de médicos en los hospitales. En Bolivia, cada semana se gasta sólo en material impreso dirigido exclusivamente a médicos, un estimado de \$US 130.000.

La tendencia en estos tiempos de neoliberalismo a ultranza, es de aumento en el gasto en publicidad y promoción, despilfarro que es cargado al precio final del producto y costado a expensas del bolsillo del

consumidor. Se estima que en promedio cada ciudadano norteamericano observa en su vida 150.000 anuncios publicitarios en televisión. Las restricciones de publicidad son menores en los países en vías de desarrollo, por tanto son más bombardeados por anuncios que deforman los hábitos de consumo y en este caso de prescripción.

En muchos hospitales de Bolivia ya no se prescribe en base a evidencia científica seleccionada, sino, en base a la "moda", producto de la fuerza y la agresividad de la propaganda desarrollada por una compañía. En Corea, el gasto en publicidad se triplicó entre 1986 y 1996. Si se otorgará rango a la publicidad en base al ingreso relativo y el gasto en publicidad Colombia ocuparía el primer lugar con el 2,6 % de su Producto Interno Bruto. La promoción incluye anuncios, materiales, regalos, muestras gratuitas, respaldo de simposios, congresos, reuniones médicas, financiamiento de boletines, suplementos, publicaciones, viajes, etc. Estas actividades promocionales resultan dañinas, combinando argumentos desorientadores con sofisticados y poderosos métodos de mercadeo, llevando a un nivel sub-óptimo, muy por lo bajo de lo aceptable, la atención prestada en salud y la prescripción de los medicamentos.

Es común exagerar los beneficios, minimizar los riesgos, promover confianza en estudios de pobre evidencia, la omisión de resultados no favorables, el uso de testigos de comparación inapropiados, magnificar la seriedad de una patología o enfermedad y ampliar indicaciones de un medicamento o un "cocktail" de principios activos. Existe considerable evidencia en Bolivia y en muchos países, que prueba que la promoción alienta la prescripción irracional. No sólo los profesionales de la salud, si no también consumidores resultan ser un blanco en la promoción de fármacos, la tendencia es ofrecerlos directamente al público, así la dependencia de los médicos se va reduciendo.

4. Dispensación libre de medicamentos. En Bolivia y en muchos países de menor desarrollo, medicamentos que normalmente deberían requerir supervisión médica para su administración se encuentran disponibles y se dispensan sin prescripción en farmacias y hasta en puestos de venta. Ello conduce al uso inapropiado de fármacos. Su disponibilidad irrestricta exacerba la emergencia de resistencia, aumento de interacciones y reacciones adversas, que increíblemente en el país no hay donde reportarlas.

Estrategias para mejorar el uso de medicamentos

Conocemos ahora mucho más que hace 10 ó 15 años atrás sobre estrategias para promover un uso racional de medicamentos. Eventos recientes como la conferencia del ICIUM, en Tailandia en 1997, han contribuido enormemente a identificar estrategias válidas. Se aprendió que las estrategias regulatorias y gerenciales pueden ser efectivas, pero necesitan ser acompañadas de estrategias educacionales y de información masiva. Instrumentos como los Formularios Terapéuticos Nacionales (FTN) y las Guías Estandarizadas de Tratamiento (GET) son indispensablemente útiles y deben ser desarrolladas con participación de la gente que se espera las use; los materiales educacionales deben ser desarrollados definiendo grupos objetivo y previamente validados.

El uso racional de medicamentos debe involucrar a asociaciones de consumidores, ONGs, tanto en el desarrollo, como en la puesta en práctica de intervenciones. Las ONGs han mostrado eficiencia en la producción y disseminación de información independiente sobre medicamentos. Debería alentarse el uso de información basada en evidencia e integrarla a las prácticas profesionales, en lugar de ofrecer resistencia a aceptar una evidencia que está científicamente respaldada y apropiadamente seleccionada, por el sólo hecho de proceder del movimiento de protección al consumidor.

Las estrategias regulatorias pueden ayudar mucho para ofrecer seguridad de los productos presentes en el mercado, así como la confiabilidad y calidad de la información. Las estrategias regulatorias son útiles, cuando hay transparencia, voluntad de implementarlas, para mejorar la promoción ética. Las estrategias educacionales ayudan a los médicos y a los consumidores a evaluar la información impresa y la publicidad, estimulan a los consumidores a desarrollar un entendimiento crítico sobre los medicamentos, cuando y como usarlos.

El movimiento de los consumidores, las contribuciones de la red HAI / AIS en favor del uso racional de medicamentos. Resultaría enorme la tarea en detallar las innumerables contribuciones del movimiento de consumidores y la red HAI / AIS en más de 70 países para mejorar el uso racional de los fármacos. Entre muchas otras, estas contribuciones se han registrado en 5 grandes áreas: la promoción de información independiente sobre medicamentos, el monitoreo de la puesta en práctica de los criterios

éticos para la promoción de medicamentos adoptado por OMS, el desarrollo de estrategias para actuar frente a la promoción no apropiada, el monitoreo de nuevas tendencias en la promoción de medicamentos, el desarrollo de actividades de educación de los consumidores.

El reforzamiento de la colaboración entre la OMS, el movimiento de protección al consumidor y las ONGs. La presencia y contribuciones de las ONGs y de los grupos de consumidores debe ser reconocida y legitimizada para conducir a una cooperación más amplia, se debe prestar apoyo técnico y financiero a estas instancias, posibilitando su representación y participación en instancias de decisión, pues se debe entender que el rol regulatorio y el mercado, no tiene razón de existir sin los consumidores.

En los tiempos de libre demanda y libre oferta, es necesario, más que nunca, control social, el cual por razones de eficiencia no se quiere continúe siendo asumido por el estado. En un mundo donde el rol del estado es reducido y donde el poder del mercado y de las compañías multinacionales aumenta, solo el reforzamiento del control ciudadano puede frenar abusos comerciales que anteponen los intereses comerciales, sobre los intereses de la salud pública. Una poderosa articulación entre las autoridades nacionales, el movimiento de protección al consumidor y las ONGs, podría garantizar un balance importante con la plena participación de la comunidad, creando un clima de buena gobernabilidad. Es tiempo de traducir esta discusión en acciones y reconocer el hecho que estos sectores necesitan apoyo y que su participación es importante en práctica y no sólo en teoría. Las ONGs y el movimiento de protección al consumidor evocan derechos humanos, derechos ciudadanos. En 1985, grupos como HAI / AIS contribuyeron enormemente a cruciales discusiones, como en la conferencia de Nairobi y en consultas subsiguientes. HAI y Consumers International participan en innumerables comités técnicos, comités de expertos, velando por los intereses de los consumidores y de los pacientes. El rol de las ONGs en la provisión de servicios de salud tiene larga historia, allá donde el estado a veces no llega, están la ONGs, la iglesia y otras instancias.

La contribución de ONGs en crear y generar opinión pública sobre el tema, plantear legislaciones como en el caso de Bolivia y en su lucha por la aplicación práctica de ellas en favor de la salud ciudadana, el diseño de agendas políticas de protección al

consumidor y en evocar derechos ciudadanos, han salvaguardado los intereses democráticos. No siempre resulta fácil para las ONGs operar, si bien su trabajo es tolerado, en ocasiones, es amedrentado por representantes de poderosos intereses comerciales y tristemente por las propias autoridades.

La OMS podría reforzar la posición y contribuciones de las ONGs en los niveles nacionales, evaluando y destacando el rol de las ONGs y de las Asociaciones de Consumidores, buscando mayor cooperación antes de adoptar en ocasiones, sobre todo en los niveles nacionales, un rol expectante por demás diplomático.

El movimiento de protección al consumidor y las ONGs buscan mayor cooperación con el estado, con los organismos internacionales, con las instancias nacionales y locales, basada en metas y objetivos definidos, en estrategias relevantes y consensuadas, en base a apertura y transparencia.

Bibliografía:

- OMS/WHO "Investing in Health Research and Development", Geneva, Switzerland, 1996.
- UNDP "Informe sobre el Desarrollo Humano 1997", Nueva York, USA, 1997, Madrid (España), Mundi Prensa Libros, 1997.
- WHO, "World Health Report 1998", Geneva, Switzerland, 1998.

Oscar Lanza
AIS Bolivia
(aisbolol@ceibo.entelnet.bo)

LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES

Arturo Lomelí

La prestación de servicios médicos de toda índole tiene hoy en día la máxima importancia humana y económica. Si se contabilizan los gastos de todo el conjunto de tales servicios, incluidos los públicos y privados, los del sistema de seguridad social, los gastos en medicamentos y terapias, los gastos en medicina preventiva, los seguros médicos, las medicinas alternativas y los servicios a desórdenes mentales, podríamos establecer que tales gastos alcanzan en México una suma de superior a los 300 mil millones de pesos. Esta amplitud del mercado da lugar a que con frecuencia los consumidores se vean expuestos a prácticas abusivas, injustas, deshonestas y hasta criminales. Suele decirse que "la salud no tiene precio" y justamente por ello son multitudes quienes ven a las enfermedades como un lucrativo negocio.

La sofisticación de las nuevas tecnologías impone brechas enormes entre el consumidor lego y los especialistas. Por otra parte las distancias entre las medicinas alternativas tradicionales y las ciencias médicas alopáticas parecen insalvables. Mientras tanto las asociaciones de consumidores tenemos que estar alertas para desenmascarar las falsas modas terapéuticas, las medicinas "milagro", las fuentes de la "eterna juventud", las clínicas que ofrecen "novedosos tratamientos" para toda clase de desordenes, degeneraciones o enfermedades, peligrosos "dietistas" y una variada fauna doctrinaria que pretende sustentar el valor de "régimenes especiales". Todo ello esta motivado por el afán de lucro que despierta un clamor generalizado ante la deshumanización de la práctica médica y su avasallante mercantilismo. La mayoría de las nuevas tecnologías médicas sólo son accesibles a los ricos o algunos de los asegurados y una gran cantidad de los medicamentos farmacéuticos tienen precios que los colocan fuera del alcance del 40% de la población, lo que paradójicamente tiene la ventaja, para los desheredados, que difícilmente padecen enfermedades iatrogénicas (las causadas por médicos o medicamentos), lo que no es poco ya que una de las consecuencias más frecuentes de la prestación de los servicios de salud es la iatrogenia (10% de los pacientes que ingresan a un hospital llegan a sufrir iatrogenia), que es provocada por el mercantilismo, la deshumanización, la ignorancia y finalmente la falta de respeto a los **derechos de los pacientes**, que en países como el nuestro son casi una utopía.

Efectivamente, la mayoría de la población se conformaría con el cumplimiento cabal del primer derecho: "**Atención de salud apropiada y accesible**", porque la verdad es que cuando menos 20 millones de mexicanos no tienen facilitado tal acceso. El derecho a "**no sufrir discriminación**" suele no respetarse por motivos económicos, por falta de influencias y prejuicios de toda índole. El derecho a la "**información y educación**" suele ser coartado por médicos manipuladores y soberbios y por autoridades sanitarias que no exigen insertos informativos obligatorios en todos los medicamentos. El "**derecho a elegir**" es a su vez limitado por órdenes médicas inconsultas. El "**derecho a la participación y la representación**" es letra muerta pues ningún organismo de salud acepta la participación de los consumidores y es excepcional que los médicos busquen la participación de sus pacientes en su curación, no se da el "**consentimiento informado para el tratamiento**". El "**derecho a la confidencialidad**" en la práctica es reconocido por unos pocos y el resto alegremente practica el chismorreo con las dolencias ajenas. Finalmente, el "**derecho a reparación en caso de daños**" es también letra muerta en el caso de medicamentos que provocan lesiones o enfermedades y sólo muy eventualmente la mala práctica médica es objeto de reclamación ante la casi desconocida Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Es tiempo ya de que los consumidores conscientes aprendamos a exigir el respeto a nuestros derechos como pacientes.

Arturo Lomelí

Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor

amedec@secsa.podernet.com.mx

LOS RIESGOS DE LOS ANTIHISTAMINICOS

Arturo Lomelí

Los antihistamínicos son medicamentos que pueden aliviar los síntomas de reacciones alérgicas casi nunca graves pero si molestas como estornudos en cadena, ojos irritados, nariz que gotea, urticaria, hinchazones, etc. Según el PLM (Diccionario de Especialidades Farmacéuticas) hay en el mercado 34 marcas con casi 50 presentaciones. Se trata de medicamentos que en el papel requieren de receta médica para su venta, pero que se encuentran en

venta libre como OTC (over the counter), por lo que los consumidores deben tomar en cuenta los riesgos por sobredosis, (muy frecuentes entre los consumidores compulsivos de antihistamínicos) y sus interacciones con otros medicamentos. Además debe tomarse en consideración que muchas de las pequeñas reacciones alérgicas son autolimitadas por lo que se alivian sin medicamentos. Los antihistamínicos deben sus propiedades al papel que desempeñan en el bloqueo de los efectos de una sustancia llamada histamina. Aunque no se conocen perfectamente las funciones de la histamina, se sabe que interviene en muchas funciones y que puede originar síntomas de alergia y que grandes cantidades pueden llevar al organismo hasta a un choque anafiláctico, aunque generalmente la histamina se libera en dosis pequeñas que aumentan, en ciertas personas, con la presencia de sustancias alérgicas (sustancias que provocan alergias) como el polen, el polvo, la presencia de algunos animales, alimentos lácteos, algunas frutas, etc. Por ello, lo mejor es que las personas sensibles eviten el contacto con dichas sustancias.

Los antihistamínicos tradicionales (cetirizina, meclozina, etc.) provocan con más frecuencia reacciones secundarias pasajeras como somnolencia y pérdida de atención, sequedad en la boca, pérdida de la capacidad para manejar o maniobrar maquinaria, trastornos de la visión, impotencia, incapacidad para orinar, reacciones cutáneas, diarrea y estimulación del apetito. Están contraindicados para mujeres embarazadas y lactantes o menores de 2 años. Hasta los 12 años sólo deberían consumirse bajo supervisión médica, igualmente en casos de personas que padecen glaucoma, dificultades para orinar o hipertrofia de la próstata. No es conveniente mezclarlos con el alcohol, las benzodiazepinas y analgésicos derivados de la morfina o los somníferos, la atropina y algunos antidepresivos. Por su parte los antihistamínicos de la nueva generación (bloqueadores antihistamínicos de receptores H1) por lo general no provocan estas reacciones secundarias, aunque pueden implicar graves problemas y hasta la muerte cuando se toman en dosis elevadas.

Entre los antihistamínicos de la nueva generación están la terfenadina y el aztemizol que pueden provocar trastornos del ritmo cardiaco en caso de sobredosis o de toma conjunta con antibióticos como la eritromicina, azitromicina, claritromicina y roxitromicina, así como los medicamentos para combatir hongos, como el ketoconazol. La Comisión

Europea ha ordenado el retiro del mercado de los productos que contengan terfenadina en dosis de 120 mg, como el Teldane de 120 mg, para prevenir el riesgo para el corazón debido a una sobredosis accidental. En general las personas con problemas cardiacos, problemas del hígado o del riñón deberían pedir consejo médico antes de tomar cualquier antihistamínico.

Arturo Lomelí
Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor
(amedec@secsa.podernet.com.mx)

METAMIZOL O DAPIRONA, UN ANALGÉSICO DE ALTÍSIMO RIESGO QUE DEBERÍA SER RETIRADO DEL MERCADO

Arturo Lomelí

Se le conoce con varios nombres: dipirona, metamizol, analgina, metramipirona, sulpirina, etc. No obstante en México el PLM lo identifica con el nombre genérico de *metamizol*. Se comercializa con 30 presentaciones y 17 marcas entre las que figuran el Conmel, Dalmasin, Fardolpin, Magnol, Neo-Melubrina, Prodolina, Utidol y en combinación con otros medicamentos, Anespas, Bipasmin, Buscapina, Busconet, Busprina, Buticina, Colepren, Retodol, Selpiran, y Magnopyrol. Son medicamentos que alivian los síntomas y se promueven para combatir desde un simple dolor de cabeza hasta una dismenorrea, hay quienes los promueven como "ideal para la terapia de la diarrea". Se anuncia como tratamiento sintomático de cualquier dolor agudo, dolor por gripe y fiebre, prurito o neumonía, dolores en enfermedades infecciosas, cualquier dolor agudo o crónico, dolores reumáticos, dolor de muelas, etc. Como consecuencia de los altos riesgos que implica su consumo según la "Lista Consolidada (de la ONU) de productos cuyo consumo o venta ha sido prohibido, retirado del mercado o severamente restringido o no aprobado por los gobiernos" 25 países lo han prohibido o restringido, incluidos los EE.UU. En el colmo de la contradicción en la Lista se dice que las autoridades sanitarias de México han "prohibido" las presentaciones pediátricas, cuando el hecho es que están a la venta 5 presentaciones destinadas a bebés y niños. Tanto el movimiento internacional de los consumidores (Consumers International) como la HAI (Red de Acción Internacional para la Salud) desde los 1980s hemos desarrollado una campaña internacional para que

todos los gobiernos del mundo prohíban los productos con metamisol, porque entre sus serios efectos adversos destacan la agranulocitosis que es un desorden de la sangre que puede resultar fatal, puede provocar choque anafiláctico, alergias conocidas al producto y deficiencias metabólicas como la porfiria hepática. También puede ser responsable de erupciones cutáneas. Se conocen 36 referencias científicas y decenas de artículos, 10 estudios epidemiológicos, estudios clínicos, informes de casos, reportajes documentados en la prensa (como el recientemente aparecido en Excelsior) y la TV. Cabe destacar que se trata de un medicamento que no cura nada sino que alivia el dolor y baja la fiebre, para lo cual existen muchas otras alternativas. No obstante que en los envases y en el PLM se dice que "Su venta requiere receta médica", se encuentra a disposición de quienes lo soliciten en libre venta, como cualquier OTC. La OMS señala que "desde los años 70s ha sido asociado a fatales reacciones adversas, discrasias sanguíneas como la agranulocitosis, lo que ha llevado a algunas autoridades sanitarias a su retiro del mercado. Los resultados de un extenso estudio internacional, publicado en 1986, confirman la relación causal con la agranulocitosis... cuya incidencia varía de un país a otro". Por su parte, la FDA de los EE.UU. no sólo lo retiró de su mercado sino que prohíbe su exportación y señala que "ha sido imposible prevenir quienes pueden verse afectados por una reacción adversa que puede presentarse al cabo de unas horas, por lo que su relación riesgo/ beneficio no justifica su uso, incluido su uso en la enfermedad de Hodgkin y otras similares." (FEREAC Registro Federal 42 (1179, 30893, 1977) de los EE.UU). Inexplicablemente en México también se encuentra en el cuadro básico, y las ventas al sector salud son cuantiosas.

Arturo Lomelí
Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor
(amedec@secsa.podernet.com.mx)

NUEVA ALERTA SOBRE EL ASPARTAMO

Arturo Lomelí

Desde 1974 fue aprobado para su venta en los EE.UU., pero la FDA retuvo la aceptación por supuestas irregularidades en las pruebas, mismas que finalmente fueron aceptadas. No obstante en 1988 la publicación inglesa "New Scientist" y la

Consumers International advirtieron a los consumidores que el aspartamo o aspartame podía ser causa de confusión mental y severa pérdida de la memoria y que también podría contribuir al desarrollo del Alzheimer. El aspartamo es un edulcorante 200 veces más potente que el azúcar. Está constituido por dos aminoácidos: L-fenilalanina (50%) y ácido aspártico (40%) y 10% de metanol. Los investigadores señalaban que el metanol podía dañar a la retina. Así mismo se dijo que cantidades excesivas de fenilalanina podían afectar al cerebro y al sistema nervioso. En un grupo de 551 sujetos se encontró que al 28,5% les había causado serios problemas en la visión, mareos y dolores de cabeza muy fuertes. Con anterioridad las autoridades médicas habían advertido que el aspartamo no debía de ser consumido por quienes sufren fenilcetonuria y también se dijo que su consumo era peligroso para menores de edad y mujeres embarazadas. No obstante un efectivo cabildeo de las empresas productoras del edulcorante durante la última década, pareció poner en el olvido todas estas advertencias. Pero hace varios días durante una Conferencia Mundial Ambiental sobre el Aspartamo, se dijo que previamente al evento la Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU. (EPA) informó de una epidemia de esclerosis múltiple y de lupus sistémico cuyo origen parecía desconocer. Pero algunos expertos señalan que el metanol del aspartamo al exceder los 30 grados centígrados se convierte en formaldehído y luego en ácido fórmico, que es causa de acidosis metabólica que puede parecer esclerosis múltiple por un error de diagnóstico. Tanto los casos de "esclerosis múltiple" como de lupus sistémico se han extendido entre bebedores de refrescos de cola dietéticos. Como las víctimas desconocen que el aspartamo es el origen de su enfermedad, continúan consumiéndolo poniendo en riesgo su vida, lamentablemente aun cuando suspendan su consumo su mal es irreversible. En el caso de los mal diagnosticados con "esclerosis múltiple" que en realidad padecen una intoxicación con metanol, al suspender el consumo en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen. Se ha enfatizado que si se está tomando aspartamo y se sufren espasmos, dolores punzantes, entumecimiento de las piernas, vértigo, dolores de cabeza, nistagmo o movimientos oculares involuntarios, mareos, dolores en las articulaciones, depresión, ataques de ansiedad, dificultades en el habla, visión borrosa o pérdida de la memoria, probablemente tenga la *enfermedad del aspartamo*. El pavoroso problema es que existen más de 5 mil

productos en el mercado mundial que tienen este edulcorante y la patente ha vencido. El aspartamo cambia la química cerebral y modifica el nivel de dopamina en el cerebro lo que resulta fatal para quienes padecen el mal de Parkinson. Incluso el Dr. Roberts afirma que no es un producto dietético porque provoca el deseo de consumir más carbohidratos. Además para los diabéticos, según el Colegio Americano de Médicos, puede resultar fatal porque mantiene fuera de control el nivel de azúcar en la sangre. Se han documentado 92 síntomas asociados al aspartamo, la mayoría neurológicos.

Roberts afirma que consumir aspartamo durante el embarazo puede ser causa de malformaciones congénitas. El Dr. Luis Elsas de la Universidad de Emory afirma que la fenilalanina se concentra en la placenta causando retardo mental. Finalmente, habría que aclarar que el aspartamo se vende bajo las marcas Nutrasweet, Ecuall, Spoonful y Ridersweet y se encuentra mayormente en productos como refrescos dietéticos, gelatinas, galletas, postres, etc. y por supuesto en sobrecitos para endulzar bebidas calientes y frías. Para evitar el consumo de aspartamo hay que leer los ingredientes en las etiquetas de los productos "ligeros" o "light".

Arturo Lomelí
Asociación Mexicana de Estudios para la Defensa del Consumidor
(amedec@secsa.podernet.com.mx)

Noticias

CAMBIOS EN EL PLAN DE MEDICAMENTOS DE CANADÁ: ANCIANOS, PROBLEMAS DE SALUD MENTAL Y LA BENEFICENCIA

Los cambios en el plan de pago de medicamentos de Quebec han beneficiado a algunos ciudadanos que estaban desprotegidos pero ha perjudicado a los grupos más vulnerables. Antes de que se implementara este plan en 1996, los que estaban en programas de beneficencia recibían los medicamentos gratis, y los mayores de 65 años pagaban dos dólares canadienses por cada receta. Un estimado de 1,2 millones de ciudadanos de Quebec no tenían cobertura para medicamentos. Para poder extender la cobertura de medicamentos a estos 1,2 millones de ciudadanos, Quebec implementó un complicado sistema de copagos y deducibles. Este sistema dependía, en parte, del ingreso anual del beneficiario.

Desde que se implementó este sistema el uso de medicamentos que precisan receta por los que están en un programa de beneficencia decayó en un 14,7%, y entre la población adulta en un 7,7%. Los que usan más medicamentos fueron los más afectados, pero también se vieron perjudicados los mayores de 75 años, los menores de 30 años, los que tienen menos años de educación formal, y las mujeres. Los cambios redujeron el uso de los medicamentos esenciales y de los no esenciales, pero la caída más importante fue en el uso de medicinas caras.

A la vez aumentó el número de pacientes que fueron hospitalizados o internados en otras instituciones, y hubo un aumento en el número de muertes (en los primeros diez meses se estimó un aumento de 1946). Además, aumentó el número de visitas al médico en 16.000, y hubo un exceso de 13.000 consultas a servicios urgencias. Los pacientes con problemas de salud mental fueron de los más afectados. Por otra parte, este programa benefició a los que antes no habían tenido seguro.

El gobierno ahorró bastante. Sólo entre los pacientes de beneficencia que tenían problemas de salud mental se ahorraron entre 10,8 y 11,5 millones de dólares canadienses. Parte de este ahorro fue contrarrestado

por un aumento de consultas, el costo total fue de 4,5 millones de dólares canadienses.

(David, Spurgeon, Traducido y editado por Núria Homedes. British Medical Journal, Vol 318:961, 10 de abril de 1999)

EN CANADÁ, LOS MÉDICOS QUE RECIBEN PAGO POR ACTO RECETAN MAS ANTIBIÓTICOS

Los investigadores documentaron que los médicos de Newfoundland que reciben un pago por acto recetan más que los médicos asalariados. Por otra parte, cuanto más clientela tenían los médicos, más alta era la frecuencia con la que recetaban antibióticos, independientemente de la forma de pago.

Según el Dr. Hutchison estos resultados son generalizables a América del Norte y constituyen uno de los problemas más importantes de salud pública. La cantidad de antibióticos que se recetaron en Newfoundland sólo se justificaría si la incidencia de neumonías, sinusitis, infecciones por estreptococo y otitis media estuvieran por encima de las 1000 por 1000 pacientes-año. Los estimados son muy inferiores a estas cifras; por ejemplo, en un año las neumonías sólo afectan a entre 10 y 20 pacientes por 1,000; las infecciones por estreptococo A sólo constituyen entre el 10 y el 20% de los pacientes con amigdalitis.

El Dr. Hutchison dice que en Canadá se gastan cerca de 500 millones de dólares canadienses en antibióticos, y piensa que esto puede ser una estrategia de los médicos para retener a sus pacientes.

(Greg Basky, Traducido y editado por Núria Homedes. British Medical Journal, Vol 318:1232, 8 de mayo de 1999)

ESPAÑA REVISAR EL PAPEL DE LOS FARMACÉUTICOS EN EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

El Servicio Nacional de Salud autorizó a los farmacéuticos a dar seguimiento al tratamiento de algunas enfermedades, como por ejemplo la hipertensión. Esta iniciativa se inició hace un año en Madrid y se está extendiendo a otras regiones. La asamblea general de colegios de médicos se declaró en contra de esta política porque, según la organización, la ley dice que los responsables del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los enfermos son los médicos. La intención del Sistema Nacional de Salud es que los farmacéuticos jueguen un papel cada día más importante en el control de las enfermedades crónicas, incluyendo, asma, diabetes y problemas renales.

Existe la posibilidad de que los colegios de médicos españoles lleven el acuerdo entre el Sistema Nacional de Salud y los farmacéuticos a la corte. La asamblea reconoce que esta decisión la ha tomado el Ministerio de Salud como respuesta a las listas de espera para consulta médica.

(Xavier Bosch, Traducido y editado por Núria Homedes. British Medical Journal, Vol 318:1308, 15 de mayo de 1999)

PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA CLASIFICAR LAS ENFERMEDADES TROPICALES COMO ENFERMEDADES RARAS

La mayoría de los medicamentos que se utilizan para enfermedades tropicales se descubrieron hace 40 años. Algunos son tóxicos; y otros son complicados de administrar, lo que dificulta el seguimiento del tratamiento y limita su eficacia terapéutica. La eficacia se ve todavía más disminuida por el incremento de la resistencia de los organismos patógenos a esos medicamentos. Al desaparecer el interés estratégico y comercial del mundo en desarrollo, la industria farmacéutica ha disminuido su esfuerzo en el desarrollo de nuevos medicamentos para las enfermedades más prevalentes. Han habido avances en el conocimiento de la biología de esas enfermedades y en la identificación de compuestos que podrían ser efectivos en su tratamiento (la mayoría bajo el auspicio de los programas de la OMS). Sin embargo, de los 1233 nuevos

medicamentos que se comercializaron entre 1975 y 1997, sólo 11 sirven para combatir enfermedades tropicales.

Lo mismo sucede con la identificación de tratamientos para enfermedades raras (de prevalencia inferior a 5/10.000- usualmente problemas genéticos). La falta de incentivos no comerciales hace que los laboratorios farmacéuticos no tengan interés para desarrollar este tipo de productos. En los años 80s el gobierno americano diseñó un programa para incentivar a la industria a hacer investigación y desarrollar productos para "Medicamentos huérfanos para enfermedades raras" (US Orphan Drug Act). Esto ha permitido la comercialización de 152 medicamentos nuevos en los últimos 14 años. Esto ha llevado a la Unión Europea a desarrollar un programa parecido.

Dado que no hay una política que incentive la investigación y el desarrollo de productos para enfermedades tropicales, el gobierno americano y la unión europea están considerando incorporar estas enfermedades en la ley de "medicinas huérfanas" (Orphan Drug Act) y en otras enmiendas europeas. El mecanismo propuesto es el de catalogar a las enfermedades tropicales como enfermedades raras.

(Tomado de E-druggers. Traducido y editado por Núria Homedes)

COMERCIO DE ÓRGANOS PARA HACER MEDICAMENTOS

El Dr. Sidney Wolfe solicitó a la Agencia Americana de Alimentación y Drogas (FDA) que retire del mercado la Abokinasa. La solicitud está basada en el riesgo de que se hayan utilizado riñones infectados de recién nacidos muertos o de fetos para la producción de este medicamento.

Parece ser que los riñones utilizados en la fabricación de la Abokinasa eran extraídos de recién nacidos muertos o de fetos en un hospital de Cali, Colombia. Esta extracción se hacía sin el consentimiento de los padres y sin haber comprobado si la madre o el niño presentaba alguna infección. Después esos productos eran exportados a los Estados Unidos sin darles el tratamiento de una sustancia potencialmente infecciosa. Por otra parte, parece que el laboratorio Abbott tampoco estaba utilizando los procedimientos de desinfección adecuados.

La respuesta de la FDA a la solicitud del Dr. Wolfe consistió en modificar la etiqueta par indicar que ese producto podía transmitir enfermedades infecciosas.

(Tomado de E-druggers, 12 de febrero de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

CARTA A LA OMS DE UNA RED DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES EN DEFENSA DEL INTERES PUBLICO.

Ginebra, 19 de mayo de 1999. Hoy una red de Organizaciones No-Gubernamentales (ONGs) firmaron una carta a la Directora de la Organización Mundial de la Salud (OMS) protestando por la relación cada día más estrecha entre la OMS y la industria farmacéutica y denunciando el conflicto de interés que esta relación genera. Las organizaciones expresaron su preocupación porque la OMS pueda concentrarse en su mandato de defender la salud pública cuando la industria farmacéutica está involucrada en un número creciente de programas.

Dos de los ejemplos que se citan en esta carta son: el que el laboratorio Merck, Sharp nad Dohme (MSD) haya designado a uno de sus empleados para trabajar con la iniciativa anti-tabaco de la OMS (los memorandums de la MSD se refieren a esa persona como un embajador efectivo); y el proceso utilizado para revisar el tratamiento de la hipertensión (estas guías contradicen las recomendaciones que emanan de la medicina basada en la evidencia del tratamiento de la hipertensión y contribuyen a que se expanda el mercado potencial para ese tipo de medicamentos).

Las ONGs expresan que este tipo de relación asume que las dos organizaciones tienen el mismo poder, e ignoran que hay mucho más valor intrínseco en la misión de la OMS que en el interés de las corporaciones farmacéuticas. En su carta, las ONGs le solicitan a la directora de la OMS que explique como va a evitar los conflictos de interés que puedan resultar de aceptar financiamiento o colaborar estrechamente con el sector privado.

Las ONGs creen que debe haber mayor transparencia y responsabilidad por parte de la OMS en su relación con la industria y con el sector comercial; y solicitan a la OMS que haga pública sus políticas en esa materia. Las ONGs también solicitan que no se permita que la industria asigne empleados a trabajar en la OMS.

(Organizaciones firmantes: HAI/AIS; Act-Up Paris; Consumer Project on Technology; Fondation du Présent; INFACIT; International Baby Food Action Network; International Federation of Health Records Organizations; Consumers International; International Society of Drug Bulletins; Medical Lobby for Appropriate Marketing; Canadian Health Coalition; Breast Cancer Action-Montreal; DES Action-Canada and USA; Therapeutics Initiative; Working Group on Women and Health Protection; National Campaign Committee for Drug Policy-India; Wemos-Neetherlands; the Yemen Drug Action Program).

(Tomado de E-druggers. 20 de mayo de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

CURSO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS EN AMSTERDAM

Management Sciences for Health (MSH) y IDA organizan un curso de manejo moderno de medicamentos. El curso se dictará en Amsterdam entre el 4 y el 15 de octubre de 1999. Para mayor información y matrículas dirigirse a Ms Ellen van den Heuvel, IDA Foundation, P.O.Box 37098, 1030 AB Amsterdam, The Neetherlands. (Telefono: 31-20-4033051; FAX; 31-20-4031854; E-mail ida_sale@euronet.nl).

CURSO DE FARMACOTERAPIA BASADO EN PROBLEMAS EN MANILA

El curso de farmacoterapia basado en problemas que se va a impartir en Manila entre el 6 y el 14 de octubre de 1999 está organizado por la Universidad de Santo Tomás y el centro colaborador de la OMS para la capacitación en farmacoterapia de la Universidad de Newcastle, Australia. Este curso esta diseñado para profesores de farmacoterapia en niveles de pre y de postgrado. Los participantes experimentarán la técnica de enseñanza basada en problemas y serán capacitados para usar esas técnicas. El costo de matrícula del curso (incluyendo hotel y comida) es de US\$2.500. Para mayor información contactar al Profesor Tony Smith smith@mail.newcastle.edu.au o enviar fax a (61) -249-602088.

LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD REVISA LA ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS

El 22 de mayo de 1999 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la nueva estrategia de medicamentos por unanimidad. Esta resolución le otorga a la OMS la responsabilidad de dar seguimiento a las consecuencias que los acuerdos internacionales de comercio pueden tener para la salud pública. Esto también le permite a la OMS ampliar el trabajo que está haciendo en relación al acceso, la calidad y el uso apropiado de los medicamentos.

El director del programa de medicamentos esenciales de la OMS, Dr. Jonathan Quick dijo: "Las inequidades en acceso a medicamentos son sorprendentes. Una tercera parte de la población mundial no tiene acceso a medicamentos. En los países desarrollados un tratamiento con antibióticos puede comprarse con lo equivalente a 2 o 3 horas de trabajo; un año de tratamiento de VIH cuesta entre 4 y 6 meses de salario. En la mayoría de casos el paciente es reembolsado por sus gastos. En los países en desarrollo, los antibióticos para tratar una neumonía pueden costar hasta un mes de salario. En la mayoría de estos países el tratamiento de un caso de VIH consumiría el salario de 30 años de trabajo. Es más, en la mayoría de casos las familias pagan esos medicamentos de su propio bolsillo.

Muchos estados miembros de la OMS han expresado preocupación por el impacto que los acuerdos internacionales de comercio (WTO) pueden tener en los derechos sobre la propiedad intelectual (TRIPS). Unos creen que puede estimular el desarrollo de medicamentos nuevos, otros piensan que puede reducir el acceso a los medicamentos. La nueva resolución le pide a los países que exploren otras opciones para que se puedan establecer acuerdos internacionales que no limiten el acceso a las medicinas; y le encarga a la OMS que revise como estos acuerdos de comercio pueden afectar a la salud pública. Para llevar a cabo este cometido la OMS trabajará en cooperación con otras agencias internacionales.

Esta resolución también exige que la OMS dedique más energía a regular el mercado farmacéutico y preservar la calidad de los medicamentos, incluyendo las vacunas. Se "pide que se fortalezcan los estándares para la manufactura adecuada de medicamentos y que se establezcan programas que aseguren su ejecución.

En el área de acceso a los medicamentos y uso racional también se exige que las donaciones de medicamentos, y las políticas de promoción y negociación de precios; y que se trabaje en mejorar el uso de medicamentos a través de la educación de los consumidores, la provisión de información independiente.

*(Tomado de E-druggers. 22 de mayo de 1999.
Traducido y editado por Núria Homedes)*

BOLIVIA: LOS MEDICAMENTOS Y EL DERECHO A DISSENTIR

El 1 de Julio de 1999, AIS Bolivia (Acción Internacional para la Salud Bolivia) denunció públicamente que en Bolivia se expenden libre e imprudentemente fármacos cuestionados, restringidos, prohibidos o retirados de mercados de países desarrollados. Esto sucede ante la indiferencia y actitud contemplativa de las autoridades sanitarias y gubernamentales.

AIS Bolivia, ilustró su denuncia con algunos ejemplos, como por ejemplo, la venta irrestricta y libre de 8 hidroxiquinoleínas u oxiquinolininas, ofertada como "antidiarreico eficaz", de uso especialmente pediátrico. La evidencia científica internacional señala a este fármaco como el causante del síndrome de neuropatía mielóptica subaguda (ceguera y parálisis de miembros, hasta el grado de cuadriplejía), más conocido como SMON. Se estima que en Japón se registraron en la década de los 70, entre 9.000 a 20.000 casos de este síndrome. Por ello tanto en Japón como en muchísimos países del mundo, el producto fue retirado. AIS Bolivia, en su denuncia urgió a las autoridades bolivianas a ordenar su prohibición de venta y retiro inmediato del mercado.

Otro ejemplo es la venta indiscriminada y libre de Dipirona, prohibida en muchos países y en otros restringida, por su alto riesgo de provocar agranulocitosis (en Suecia hay una incidencia de 1 por 1.700 usuarios) y shock. AIS Bolivia solicitó a las autoridades bolivianas el retiro o la limitación del uso de este fármaco al nivel intrahospitalario, bajo estricta supervisión médica continua y estrictos controles hematológicos.

La utilización irrestricta de Ketorolac (un agente antiinflamatorio no esterooidal), a pesar de la alerta No. 34 de 18 de Junio de 1993 emanada de la propia

Organización Mundial de la Salud, advirtiendo sobre los peligros vinculados al uso del fármaco y su asociación a falla renal y a la alta incidencia de serios efectos adversos.

AIS-Bolivia solicitó a las autoridades bolivianas, que se re-evaluasen los más de 8.000 productos comerciales ofertados como fármacos en Bolivia. Buena parte de ellos no responden a criterios de seguridad aceptable, eficacia comprobada, efectividad, calidad y costo razonable.

La denuncia incluía también preocupación por los precios de los medicamentos en Bolivia, que hacen que los fármacos, estén fuera del acceso del 70 % de la población del país. Así por ejemplo 100 comprimidos de diazepam (bajo denominación genérica) de 10 mg, en un país industrializado como Gran Bretaña, con un ingreso per capita de US\$18.700.-/año tienen un costo de \$US 1, mientras que en Bolivia, país en vías de desarrollo, uno de los más pobres de América Latina, con un ingreso per capita anual de US\$850, los mismos 100 comprimidos tienen un costo de US\$ 9. El mismo producto, bajo el nombre comercial de Valium, tiene un costo por cada 100 comprimidos en Gran Bretaña de US\$ 9, mientras que en Bolivia cuestan US\$41. Y hay muchos otros ejemplos, 100 comprimidos de diclofenaco sódico de 50 mg. (bajo denominación genérica) en Gran Bretaña, tienen un costo de US\$ 8 y en Bolivia US\$ 2. Si nos referimos a preparados comerciales de este principio activo, tomando como ejemplo Voltarén, tiene un costo por cada 100 comprimidos en Gran Bretaña de US\$ 30 versus US\$37 en Bolivia.-. Otro ejemplo es la eritromicina de 250 mg., cuyas 100 unidades en el Reino Unido tienen un costo de US\$7, mientras que las mismas 100 unidades en Bolivia tienen un valor de US\$24. Una solución parenteral conocida como aminoplasmal, de Lab.B-Braun-Alemania (un compuesto de aminoácidos utilizado para alimentación parenteral), cuyo uso es muy común en casos de pacientes quirúrgicos, tiene un costo de Bs. 164.- (US\$ 28) por unidad de 500 cc (generalmente se requieren 3 unidades cuyo costo asciende a Bs.492 o US\$84,25). Vale la pena mencionar que el salario mínimo mensual reconocido en el país para un trabajador es de US\$52.

Estos ejemplos, tratan de ilustrar la desesperación, la angustia, el sufrimiento que experimenta el pueblo Boliviano cuando un miembro de una familia de clase media o pobre, enferma y su salario o ingreso no le

permite cubrir ni siquiera parte de la prescripción, menos aún, los honorarios profesionales, el costo de servicios o servicios hospitalarios.

Frente a estas preocupaciones, manifestadas por AIS Bolivia, las autoridades bolivianas reaccionan solicitando a AIS Bolivia probar sus aseveraciones y someter evidencia. Un editorial de la prensa local, "El Diario" de fecha 6 de julio de 1999 sostiene: "El Ministro (de Salud de Bolivia) no ha asumido una actitud acorde con las conclusiones de la entidad AIS Bolivia, que ha denunciado los efectos altamente tóxicos de ciertos medicamentos y que son muy utilizados por la población del país. El Secretario de Estado se limita a esperar una confrontación entre los denunciantes y la Comisión Farmacológica Nacional del Ministerio, esta situación no es compatible con el cuidado de la salud pública, que es atribución de la repartición a su cargo". El editorial termina insistiendo que "hay que destacar la denuncia de AIS Bolivia que merece una mejor respuesta del Ministerio de Salud Boliviano".

Por su parte los fabricantes de fármacos, mediante la Asociación de Laboratorios Industriales Farmacéuticos de Bolivia (ALIFABOL), en carta dirigida al Ministerio de Salud Boliviano, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios de ese ministerio, sostienen que "una vez más han sido ingratamente sorprendidos por las declaraciones de personeros de AIS. Consideran estas afirmaciones repetitivas y que AIS toma atribuciones que no le competen y que son de estricta incumbencia de las autoridades de salud que cuentan con legislación sanitaria apropiada y organismos competentes como la unidad de medicamentos y la comisión farmacológica nacional. Sostienen que las declaraciones interesadas e irresponsables de AIS Bolivia, demuestran falta de ética en el manejo de la publicidad, causando irreparables daños a una industria estratégica para la nación. Acusan a AIS Bolivia de crear anarquía, buscando causar efectos negativos en tan importante sector. Solicitan a las autoridades que garanticen el ordenamiento jurídico, técnico - científico en el manejo del medicamento.

AIS Bolivia por su parte pregunta como es posible impartir lecciones de ética y responsabilidad cuando impunemente, por la voracidad comercial, no se duda en poner en el mercado boliviano, productos como los citados, atentando contra la integridad y la salud pública de Bolivia? En Japón las autoridades nacionales impusieron como sanción a los fabricantes indemnizar a las víctimas del SMON, por un monto de

cerca de 400 millones de dólares americanos. En Bolivia ¿quién indemniza a las ignoradas víctimas de la imprudencia comercial farmacéutica ? ¿Es estratégico para la industria boliviana atentar contra la vida de los bolivianos con este tipo de prácticas? Se acusa a AIS Bolivia de pretender crear anarquía, ¿no es ya suficiente la creada por la industria farmacéutica ?¿No son los 8.000 productos de marca presentes en el mercado signo de una anarquía cortesía de la industria y de la promoción poco ética? Se evoca que las autoridades precautelen el principio de autoridad y garanticen el ordenamiento jurídico, científico-técnico en el manejo del medicamento. AIS Bolivia se sentiría altamente reconfortada de que así fuese, empezando por hacer prevalecer los derechos de los pacientes, sancionando prácticas abusivas y que ponen en riesgo la vida de los bolivianos, observando que las autoridades cumplan su rol de racionalizar el consumo de medicamentos antes que estimularlo, que demuestren en concordancia con las últimas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, que los intereses de la salud pública, deben prevalecer sobre los intereses comerciales. Para ello pacientes, contribuyentes y consumidores aportamos nuestros impuestos para proteger la vida humana, no para arriesgarla.

Mientras estos debates se desarrollan, el Ministro de Salud Boliviano, ha comprometido disponer el retiro de las 8 hidroxiquinoleinas y ordenar la restricción de fármacos tales como dipirona y ketorolac. En tanto legiones de pacientes sufren la desesperación de no poder acceder a socorro sanitario, tanto, que muchos por su falta de recursos, dejan abandonados en las puertas de hospitales públicos, a sus seres queridos.

Oscar Lanza
AIS-Bolivia

EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS EN LA ANOREXIA ES INEFICAZ, SEGÚN EXPERTOS.

Así han concluido expertos reunidos en el I Congreso Internacional sobre Trastornos de la Alimentación reunidos en Bilbao (julio de 1999) y concluyen que tanto la anorexia como la bulimia no exigen largos y duros tratamientos ya que su curación puede alcanzarse tras una terapia de entre seis meses y un año. Los trastornos alimentarios no responden a una patología médica y por tanto no pueden enfrentarse desde la medicina. Los psicoterapeutas son los que deben tratar estos tipos de desordenes. Los medicamentos que se recetan en los casos de anorexia y bulimia pueden llevar a producir resultados contrarios a los buscados.

(Original de Marta Nieto, El País, 10 de julio de 1999. Editado por Antonio Ugalde)

Investigaciones en América Latina

LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

José María García Calleja

Situación actual

Estas son unas notas que presentan brevemente la situación de medicamentos esenciales en la República Dominicana y algunos de los problemas que confronta el sistema público de salud.

En la República Dominicana se utiliza en la actualidad el Código Trujillo de Salud Pública (Ley N° 4.471 de 4 de junio de 1956). Su Capítulo II contempla el Control de Productos Medicinales, Biológicos, Químicos Farmacéuticos, Especialidades Farmacéuticas y de Drogas Narcóticas, que, aunque obsoleto, podría servir para el control de medicamentos y el desarrollo de políticas farmacéuticas. Desgraciadamente, los avatares políticos, los intereses de ciertos grupos de presión, la falta de organización interna y la desidia, hacen que estas normas tengan escasa o nula aplicación real. Actualmente está en discusión la futura Ley General de Salud que pretende modernizar la legislación sanitaria dominicana, pero que por diferentes razones está estancada en la legislatura nacional.

Uno de los principales problemas con que cuenta la población dominicana en los servicios públicos de salud es el acceso a los medicamentos. El Gobierno Dominicano mantiene oficialmente un apoyo a la política de promoción de medicamentos esenciales. El organismo encargado de promover esta política es el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE). Sin embargo esta política es sólo "promocionada" en el sector público de los servicios de salud. Mas que promocionar, el organismo oficial se ocupa de la gestión de medicamentos públicos. PROMESE está encargado de realizar las compras y la distribución de los medicamentos necesarios en todas las estructuras de salud dependientes de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). Otros organismos públicos como la Seguridad Social o el sistema de salud de las fuerzas armadas realizan las compras de medicamentos por cuenta propia. Los medicamentos adquiridos por PROMESE tienen que estar registrados en la República Dominicana y han de cumplir unas normas

de calidad requeridas por SESPAS. A pesar de estos requerimientos no siempre las normas se cumplen.

PROMESE distribuye los medicamentos a los centros de salud y hospitales del sector público. En los puestos y centros de salud y en los hospitales de SESPAS la política oficial no permite cobrar los servicios ni los medicamentos. Sin embargo PROMESE posee también una red de distribución propia de medicamentos llamadas boticas populares que están situadas en los mismos centros de salud y hospitales y en las cuales los medicamentos se venden a un precio competitivo y más baratos que en las farmacias privadas. En 1992 había 295 boticas en todo el país de las cuales el 30% están situadas en la capital. El número de boticas populares ha ido en aumento en los últimos años y se acerca actualmente a 400. Cuando el usuario no recibe gratis los medicamentos recetados en los establecimientos de SESPAS porque no están disponibles los puede comprar en la boticas de PROMESE a precios más baratos que en las farmacias privadas, pero si PROMESE tampoco los tiene, entonces el usuario tiene que comprarlos en las farmacias privadas.

PROMESE recoge los pedidos de los centros sanitarios y boticas y realiza las compras mediante licitación. Estos pedidos se corrigen según las existencias que hay en el almacén y se envían todos los meses a cada centro sanitario del país. Al no tener los centros un control (farmacia hospitalaria), PROMESE no tiene completamente en cuenta los pedidos que realizan, lo cual supone que no hay un sistema de retroalimentación que permita abastecer al menos en la medida de las posibilidades del país, de forma lógica y coherente las necesidades farmacéuticas de los mismos. Esta filosofía y la limitada capacidad logística de que dispone PROMESE, provoca que haya insuficiencia de muchos productos de vital importancia y sin embargo sobren otros que son menos necesarios. El resultado final es que se crean conflictos entre los diferentes niveles sobre los contenidos y la puntualidad de los mismos.

El gasto farmacéutico total estimado en la República Dominicana es aproximadamente de 200 millones de dólares lo que convierte a la República Dominicana en uno de los mercados más importantes de la zona del Caribe y Centroamérica. Las estimaciones del gasto farmacéutico público se elevan a 20,7 millones de dólares anuales, 18 millones corresponden a PROMESE, 2,7 millones del Seguro Social, y el resto (180 millones) es sector privado. Es decir, el gasto público es la décima parte del total, aunque según los datos oficiales, el sector público cubre el 60% de la población total del país.

Esta escasez de medicamentos públicos desprestigia completamente al sistema de salud, ya que los ciudadanos saben que este no es capaz de cumplir las expectativas que de él esperan, que no es capaz de resolver sus problemas, ya que desde el mismo se les refiere a las farmacias privadas para que consigan el producto que necesitan y así poder resolver su situación. La mayoría de los hospitales de referencia de segundo y tercer nivel tienen que acudir al sector privado para el abastecimiento de sus necesidades en medicamentos llegando a utilizar entre un 50% y un 60% de su presupuesto mensual asignado, a la compra de medicamentos y otros suministros.

En un estudio realizado en 1996 (Grupo de Trabajo sobre Canasta Básica para la Atención de Salud) se planteaba que por cada 32 dólares per cápita que el sector público gasta en suministros (medicamentos y material gastable), sólo llegan a la población un poco más del 50%. Mala gestión administrativa, caducidad de los productos y soluciones acumuladas en clínicas y hospitales de productos que no son requeridos por los servicios y se botan a la basura al cabo del tiempo¹, accidentes², incendio de los almacenes de PROMESE que provocó daños importantes³, y la institucionalizada costumbre de pagar un 10% por concepto de comisión de compras a los directores de los hospitales. De otra parte, intentos por parte de programas de cooperación internacional para

¹El autor ha observado esta práctica en más de una ocasión.

²El director de PROMESE contaba anecdóticamente como las estanterías de los almacenes de PROMESE se habían caído en una ocasión como fichas de dominó, una empujando a la siguiente.

³No se sabe si el incendio fue provocado o no, el país tiene una historia de incendios accidentales en oficinas oficiales cuando hay problemas o investigaciones.

introducir sistemas informáticos de control de almacenes han sido siempre infructuosos por la oposición pasiva de ciertos directivos.

Problemas identificados

Desde 1992 diferentes organizaciones de cooperación internacional han realizado un diagnóstico del subsector y propuesto proyectos de reforma. La mayor parte de los diagnósticos realizados en los diferentes estudios coinciden con la necesidad de reformar y cambiar el sistema.

La siguiente lista es solo un breve resumen de los principales problemas que han sido identificados:

- a) la población no tiene acceso y disponibilidad a los medicamentos y suministros de calidad y seguridad adecuada, lo que crea una creciente insatisfacción permanente de la población y de los miembros profesionales de la salud.
- b) no se realiza ningún estudio sobre la demanda de medicamentos. Al no realizarse un análisis de las ventas de las boticas ni de los pedidos de las mismas no se puede correlacionar la demanda de medicamentos por región, por botica, o por tipo de medicamento. No se distribuyen suficientes medicamentos mediante las boticas populares. La mayoría de las boticas del país no están continuamente suplidas y venden menos de 10 dólares al día. Por consiguiente, la mayoría de las boticas no logran que la población tenga acceso a un buen medicamento a bajo costo.
- c) los medicamentos e insumos no responden a las necesidades locales ni los perfiles epidemiológicos de la población. No existe una definición clara en la compra de aquellos medicamentos que constituyen el núcleo central y básico de las necesidades de la población, lo que provoca una falta de control de los desajustes que afectan a la disponibilidad.
- d) PROMESE es un sistema centralizado que implica la ejecución de muchas funciones, desde la financiación, compra, almacenamiento y distribución con notorias deficiencias logísticas.
- e) existe una incapacidad por parte de los proveedores de servicios sanitarios de implantar un sistema de farmacia clínica que se ocupe del control de los medicamentos en los centros hospitalarios y permita mantener actualizado el de retroalimentación con el suministrador.

f) muchos profesionales dudan de la calidad de los medicamentos por la incapacidad de los proveedores de servicios de crear redes de vigilancia de reacciones adversas de medicamentos. Sin estos controles es imposible asegurar la calidad.

g) la función de selección de medicamentos y suministros en su componente científico técnico de estudios de uso de fármacos, de educación y uso racional de los mismos, de farmacovigilancia y de control está poco desarrollada. El sistema no forma ni sensibiliza a los profesionales en el uso racional de los medicamentos.

h) existe una gran cantidad de fugas, pérdidas, destinos no deseados, ineficiencias y burocracias de las instituciones involucradas que hacen disminuir la disponibilidad de medicamentos en los servicios de atención al paciente

i) existe un gran tráfico ilegal de contrabando de medicamentos que escapa los escasos mecanismos de control de las instituciones responsables. En ocasiones estos cargamentos ilegales son decomisados pero se ignora la importancia de éste mercado ilegal de medicinas. Recientemente en aduanas se decomisaron seis furgones de medicamentos provenientes de Asia (cuyos precios son probablemente más bajos) en el puerto de Santo Domingo. Los medicamentos que entran ilegalmente se venden a farmacias y hospitales obteniendo los contrabandistas grandes beneficios.

Desafíos

A pesar de existir oficialmente una política de medicamentos esenciales, la realidad es que no se manifiesta ni se percibe en los servicios. La intervención pública es un factor imprescindible para la regulación y buen uso de los medicamentos, de ahí que resulte imprescindible esta intervención para que garantice su eficacia, calidad, seguridad e información.

El principio fundamental sobre el uso racional de los medicamentos se basa en relacionar a estos con el acto reflexivo de los profesionales sanitarios en su uso y la necesidad de la valoración de sus efectos sobre los pacientes y los sistemas de salud a través del mejoramiento, fundamentalmente de la formación e información. Hay que persuadir para que la calidad, seguridad, eficacia, efectos adversos e incluso

farmacodependencia de los medicamentos, cada vez más nuevos y eficaces, sean partes de un todo que los profesionales sanitarios han de valorar debidamente, lo que debe obligar al gobierno a aumentar la información y la formación farmacológica y farmacoterapéutica del personal sanitario.

Como muchos otros países de América Latina, la República Dominicana se encuentra en plena fase del desarrollo de la reforma del sector salud. Esta reforma esta siendo liderada, como en otros países, por el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo. Y también como en muchos otros países las reformas propuestas son similares a las que se puedan hacer en otros países de la región. Dentro de esta reforma está obviamente la modernización del subsector de aprovisionamiento de medicinas y suministros a través de la descentralización y la creación de una Unidad Central de Compras.

Ante la escasa cobertura de los medicamentos esenciales en la República Dominicana y el alto coste que la población paga por ellos, la reforma actual del sector salud se enfrenta al reto de reformar el sistema actual provisión de medicamentos y establecer un sistema que garantice el acceso a los medicamentos esenciales a todos los niveles del sector público.

José María García Calleja
Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, España
(jmgarciacalleja@yahoo.com)

Medicamentos Cuestionados

EL CARVEDIDOL PARECE NO TENER VENTAJAS SOBRE EL METROPOLOL PARA EL FALLO CARDÍACO

Según reporta la revista *Circulation* (1999, 99: 2645-2651) el último medicamento que ha salido al mercado parece no tener ninguna ventaja sobre otros beta-bloqueantes que cuestan una tercera parte. Después de seis meses, los investigadores no pudieron demostrar que el Carvedilol fuera más efectivo en aumentar los niveles de histamina, mejorar la capacidad de bombeo del corazón, ni en mejorar los niveles de antioxidantes que otros beta-bloqueantes.

Estos resultados sorprendieron a la industria quien dice que estudios anteriores habían demostrado que el Carvedilol era más efectivo que el metoprolol en mejorar la función cardíaca y renal, y en reducir el agrandamiento del corazón.

(Scott Gottlieb, Traducido y editado por Núria Homedes. *British Medical Journal*, Vol 318:1509, 5 de junio de 1999)

TOXICIDAD HEPÁTICA ASOCIADA A TROVAN

La Agencia Americana de Alimentación y Medicamentos (FDA) ha alertado a los médicos sobre la asociación de toxicidad hepática con el uso de Trovan (trovafloxacina por vía oral) y Trovan de administración intravenosa. La FDA recomienda que el uso de Trovan se limite a los pacientes que cumplan con los siguientes criterios: pacientes con una o más infecciones, como neumonía nosocomial o infección abdominal que puedan poner en riesgo la vida del paciente; pacientes que inician el tratamiento en el hospital; y pacientes en los que los beneficios del medicamento son mayores que los riesgos.

La FDA recomienda que el tratamiento con Trovan sea inferior a 14 días, y que se discontinúe la terapia si aparecen síntomas de toxicidad hepática (fatiga, falta de apetito, ictericia, dolor de estomago, náusea o oscurecimiento de la orina).

La FDA recomienda que para los pacientes que precisan tratamiento se utilice la terapia intravenosa y que una vez se haya estabilizado el paciente se pase al tratamiento oral. Por otra parte el laboratorio productor se limitará a distribuir el producto a través de hospitales y de casas de ancianos. Estos pasos se consideran como medida interina hasta que se revise la información contenida en el etiquetado de este producto.

Para más información sobre este producto se puede ver la página www.fda.gov/cder/news/trovan/default.htm

(Tomado de *E-druggers*, 6 de junio de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

SUECIA RETIRA DEL MERCADO LA DIPIRONA

Todas las preparaciones que contienen dipirona/metamizole fueron retiradas del mercado sueco el 28 de abril de 1999. Desde 1996, sólo en Suecia, se han detectado 6-7 casos de agranulocitosis vinculadas al uso de dipirona.

(Tomado de *E-druggers*, 3 de mayo de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

ESTADOS UNIDOS RETIRA DEL MERCADO EL ASTEMIZOLE

El astemizole (Hismanal) es similar a la terfenadina. El uso de ambos medicamentos se asocia a problemas cardíacos que pueden llegar a ocasionar la muerte. La Tefernandina fue retirada del mercado estadounidense en enero de 1997 y el astemizole en junio de 1999.

(Tomado de *E-druggers*, 21 de junio de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

LA AGENCIA DE ALIMENTACIÓN Y DROGAS (FDA) DE ESTADOS UNIDOS ALERTA SOBRE EL USO DE ETANERCEPT (ENBREL)

Etanercept (Enbrel) fue aprobado en noviembre de 1998 para el tratamiento de la artritis reumatoidea. Hay informes de que algunos de los pacientes que han iniciado este tratamiento (25.000) han desarrollado serias infecciones (30), incluyendo sepsis, y algunos han muerto (6) a consecuencia de ellas.

Aunque se sabe que los pacientes con artritis reumatoidea están predispuestos a la infección, preocupa que el etanercept pueda contribuir a aumentar el riesgo de infección. La FDA esta promoviendo que se estudie el caso y recomienda que los médicos tengan en cuenta el posible riesgo de infección cuando valoren el riesgo-beneficio del tratamiento. En cualquier caso, si se receta etanercept conviene seguir al paciente de cerca, sobre todos si se infectan.

(Tomado de E-druggers, 12 de mayo de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

EL REINO UNIDO RETIRA DEL MERCADO EL PARSTELIN

El Comité de Seguridad de Medicamentos en el Reino Unido estudió si se debía renovar la licencia para Parstelin (una combinación de tranlycypromine y trifluoperazina en dosis fijas). El Comité decidió que no era conveniente hacerlo debido a que es un medicamento que interacciona con muchos productos y que puede provocar crisis hipertensivas.

El comité recomendó que los pacientes que toman este medicamento sean examinados y dejen de tomar este medicamento en los próximos meses. Se necesita un período de limpieza de dos semanas antes de que esos pacientes puedan empezar a tomar otro antidepresivo (a no ser que pasen a tratamiento único con tranlycypromine).

(Tomado de E-druggers, 14 d junio de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

NUEVA ETIQUETA PARA EL REZULIN

En Estados Unidos se están haciendo cambios importantes en las etiquetas y en las recomendaciones para el uso de Rezulin (troglitazone). Estos cambios se hacen en vista de los problemas que se han venido presentado de toxicidad hepática. La nueva etiqueta indica que el Rezulin solo debe utilizarse en pacientes que no responden a otros medicamentos y que no debería ser el medicamento con el que se empieza el tratamiento de un paciente con diabetes tipo 2. También se recomienda controlar la función hepática de los pacientes que estén bajo ese tratamiento. Los pacientes recibirán junto con el medicamento un folleto informativo.

El troglidazone fue retirado del mercado del Reino Unido hace más de un año. Hasta ahora se han reportado 40 casos de fallo hepático.

(Tomado de E-druggers, 16 de junio de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

NUEVA ETIQUETA PARA PEMOLINE

Pemoline (Cylert) es un estimulante del sistema nervioso central que se recomienda para el tratamiento del trastorno de atención por hiperactividad. Hasta diciembre de 1998 se habían reportado 15 casos de fallo hepático agudo, 12 de ellos resultaron en la muerte del paciente o en transplante hepático. Las nuevas instrucciones indican que hay que hacer exámenes de la función hepática con mayor frecuencia y que hay que obtener el consentimiento del paciente antes de recetar este medicamento. Pemoline fue retirado del mercado del Reino Unido hace casi dos años.

(Tomado de E-druggers, 18 de junio de 1999. Traducido y editado por Núria Homedes)

FRANCIA RETIRA DE LA VENTA LA AMINEPTINA

La Agencia de medicamentos de Francia ha decidido retirar la licencia para promover la venta de Amineptina (antidepresivo). Este medicamento había estado a la venta en Francia desde 1978 pero se han detectado casos de abuso y de dependencia.

(WHO Drug Information, 1999. Vol 13 (1): 18. Traducido y editado por Núria Homedes)

Prácticas Recomendables

TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN

Olave Spigset y Bjorn Martensson revisaron el tratamiento de la depresión y publicaron sus resultados en *el British Medical Journal* (Vol 318: 1188-91, 1 de mayo 1999). Según estos autores es el diagnóstico de depresión se basa en: la presencia de como mínimo 5 de los síntomas que se mencionan a continuación, incluyendo el 1 o el 2, por un período mínimo de 15 días (1. Estado de ánimo deprimido; 2. Falta de interés o placer en la mayoría de actividades diarias; 3. Pérdida o aumento significativo de peso por aumento o disminución del apetito; 4. Insomnio o exceso de sueño; 5. Agitación o retraso psicomotriz; 6. Cansancio o pérdida de energía; 6. Sentimiento de falta de importancia o exceso inapropiado de culpa; 7. Disminución de capacidad para pensar y concentrarse, indecisión; 8. Pensamientos de muerte o suicidio, o intento de suicidio). Por otra parte, estos síntomas deben ocasionar cierto nivel de ansiedad y afectar la capacidad para funcionar y no deben estar relacionados con otros medicamentos ni con problemas médicos, ni por sufrimiento.

En cuanto al tratamiento de la depresión los autores concluyen que los resultados del tratamiento dependen mucho de factores no farmacológicos, como una buena relación entre el terapeuta y el paciente. Desde el punto de vista práctico es mejor utilizar antidepresivos de nueva formulación para los que presentan depresión leve o moderada, y recurrir a los antidepresivos tricíclicos o a la venlafaxina en caso de depresión grave. Los antidepresivos pueden tardar entre 1 y 4 semanas en ser efectivos, este período puede ser más largo en la población adulta. Si el paciente no responde hay que asegurarse de si está tomando el medicamento antes de cambiar el tratamiento. Una vez se ha iniciado el tratamiento se debe mantener por un período de 4 a 6 meses. Antes de suprimir el tratamiento conviene ir reduciendo las dosis paulatinamente durante varias semanas.

(Editado por Núria Homedes, y tomado de un artículo publicado en el British Medical Journal. Vol 318: 1188-91, 1 de Mayo 1999)

LAS MUJERES CON TUBERCULOSIS DEBEN SEGUIR SU TRATAMIENTO DURANTE EL EMBARAZO

En una carta al editor del *British Medical Journal* los Dres. Graham Bothamley y Will Elston recomiendan que las mujeres embarazadas con tuberculosis activa no interrumpan el tratamiento durante el embarazo. En el caso de mujeres embarazadas en tratamiento preventivo recomiendan que terminen el tratamiento. En cambio, en el caso de mujeres embarazadas tuberculín-positivas pero sin tuberculosis activas recomiendan que se posponga el tratamiento con isoniácida hasta después de haber dado a luz para evitar la toxicidad hepática.

(Editado por Núria Homedes, y tomado de un carta al editor del British Medical Journal. Vol 318: 1186, 8 de Mayo 1999)

TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN DURANTE EL EMBARAZO

El tratamiento antihipertensivo se tolera bien durante el embarazo. El tratamiento de la hipertensión crónica moderada beneficia a la madre; el efecto sobre el feto es menos claro, especialmente cuando se trata de Atenolol. Los datos existentes no permiten determinar cuales son los beneficios del reposo y/o del internamiento hospitalario cuando la hipertensión se presenta al final del embarazo. El tratamiento de la hipertensión leve y moderada beneficia a la madre pero no esta claro si es peligroso o beneficios para la salud perinatal del feto.

Las mujeres con pre-eclampsia severa de manifestación temprana tienen mejores resultados perinatales si se adopta una conducta expectante, pero se desconocen los riesgos para la madre. En caso de hipertensión aguda en la última parte del embarazo no se debe usar hidrola cina por vía parenteral pues se asocia a efectos indeseables en la mujer y el hijo/a; esto es especialmente cierto cuando se utiliza labetalol por vía endovenosa o nifedipina por vía oral o sublingual.

Cuando se inicia tratamiento antihipertensivo durante el período prenatal es muy probable que se deba de continuar durante el período postnatal.

(L.A. Magee, MP Ornstein y P von Dadelszen. Traducido y editado por Núria Homedes. British Medical Journal, Vol 318:1332, 15 de mayo de 1999)

Revisión Bibliográfica de Títulos Recientes

Public Citizen. 1999. **Worst Pills, Best Pills.** Puede obtenerse escribiendo a Public Citizen, P.O. Box 9140, Gaithersburg, MD 20898-9140. USA (Costo US\$16)

Las reacciones adversas a los medicamentos afectan a más de dos millones de estadounidenses (matan a 100.000 y ocasionan la hospitalización de un millón y medio de gentes). Este libro está dirigido al usuario de medicamentos y contiene información sobre 456 de las medicinas de mayor uso, incluyendo información sobre los riesgos de estos compuestos. Además incluye información sobre 160 medicamentos que no se deberían consumir – ya sea porque son peligrosos o porque son inefectivos- y sugiere terapias alternativas. **Worst Pills, Best Pills** incluye varios capítulos dirigidos a los usuarios explicándoles como protegerse de la iatrogenia medicamentosa y como ahorrar en la compra de medicamentos. El Dr. Sindy Wolfe, director de Public Citizen, culpa de la epidemia de reacciones medicamentosas a la industria farmacéutica que gasta 12 billones de dólares al año para promover medicamentos a los médicos y a los consumidores. Según Wolfe la industria también ha presionado al congreso para debilitar las funciones de revisión, aprobación y seguimiento de la Agencia de Alimentación y Drogas (FDA). La FDA aprobó más medicamentos al 1996 y 1997 que en ningún otro bienio. Miles de personas sufrieron las consecuencias, y algunas murieron, de tomar medicamentos aprobados durante este período (Duract, Redux o Posicor) y que ya han sido retirados del mercado. Una encuesta de empleados de la FDA documentó que 27 medicamentos fueron aprobados en contra de la recomendación de sus revisores. El Dr. Wolfe también culpa de esta epidemia a los médicos porque recetan mal; tratan las reacciones adversas con otros medicamentos; combinan los medicamentos mal; o extienden recetas innecesarias.

Phadke A. 1999. **Drug Supply and Use: Towards a Rational Drug Policy in India.** Publicaciones Sage (Sage Publications Inc, 2455 Teller Road, Thousand Oaks, California 91320).

Cohen M. 1999. **Medication Errors.** Publicado por American Pharmaceutical Association. ISBN: 0-917330-89-7. Esta disponible a través del Institute for

Safe Medication Practices (ismpinfo@ismp.org). Costo US\$70.

Este libro hace una recopilación exhaustiva de las causas y formas de prevenir errores en la medicación. La primera parte describe las causas de los errores en la medicación. La segunda habla de la perspectiva humana y los errores en la medicación. En la tercera parte se discuten las estrategias de prevención a través de la prescripción, entrega y el etiquetado de los medicamentos; también se habla del papel del paciente en prevenir esos errores. La cuarta parte habla de los errores en la medicación para patologías específicos- quimioterapia para el cáncer, en medicina pediátrica, con sustancias inmunológicas. En la última parte se habla de sistemas de información para reportar errores en la medicación; análisis de riesgo y tratamiento.

Gilbert, David. 1999. **Lifestyle Drugs: Who will pay?.** Scrip Reports. Se puede obtener a través de Scrip Reports, 18/20 Hill Rise, Richmond, Surrey, TW10 6UA, United Kingdom. Tel: (44) 181 948 3262 Fax: (44) 181 332 8991; (44) 181 948 6866.

En la era de control de costos en salud, un tema que hay que discutir es si los medicamentos que no se justifican desde el punto de vista médico se deben de financiar a través del sector público, o si esos medicamentos deberían incluirse como servicios del sistema de salud. Este informe pretende aclarar el debate, entender los asuntos y las controversias que este tema ha provocado, y presenta un marco para dar seguimiento a la agenda de productos farmacológicos. El primer capítulo discute el concepto de medicamentos para el estilo de vida, y discute la creciente medicalización de los problemas de salud. El segundo capítulo resume como diferentes países (Francia, Alemania, Nueva Zelanda, Suecia, el Reino Unido y los Estados Unidos) han manejado este tipo de medicamento. Y el tercer capítulo identifica tres aspectos de política pública que deben de tenerse en cuenta al establecer políticas para manejar este tipo de medicamentos (mejorar las políticas de regulación, iniciativas de racionamiento, involucramiento del paciente y del público en el establecimiento de prioridades).

WHO. **Pharmaceuticals in the Americas.** WHO, Ginebra, 1999.

Este informe tiene dos partes. En la primera se hace un resumen de la situación de América Latina y de como han evolucionado los programas de medicamentos en cuanto a acceso, políticas de regulación, financiamiento, medicina tradicional y sistemas de información y educación. En la segunda parte se expone la situación de medicamentos en cada uno de los países de la región.

Biller, Jose, compilador. 1998. **Iatrogenic Neurology.** Butterworth-Heinemann, Woburn, Mass. US\$110. 580 páginas.

El volumen contiene 26 capítulos escritos por especialistas y un 60% del texto está dedicado a la iatrogenesis farmacológica. Cada capítulo contiene claras radiografías y figuras.

Estudia en detalle neuropatías, encefalopatías, miopatías, defectos de transmisión neuromuscular, desórdenes de movimientos, ototoxicidad, y neuropatías ópticas producidas por medicamentos. Dentro de cada capítulo, se explican los medicamentos por orden alfabético o por grupos. Las tasas de complicaciones que se presentan en los capítulos sobre cirugía, anestias, y procedimientos radiológicos están muy al día. Se presentan en forma de texto narrativo los riesgos de defectos neurológicos permanentes o transitorios después de trasplantes de corazón, bypass coronario, endarterectomía de carótida, y procedimientos de combinaciones. Por ejemplo, se citan más de sesenta artículos para demostrar las complicaciones iatrogénicas del bypass de la arteria coronaria.

Un libro parecido *Neurologic Clinics: Iatrogenic Disorders* se ha publicado en febrero de 1998 pero está dirigido más a neurólogos. *Iatrogenic Neurology* sin duda ofrece una discusión más profunda sobre un número mayor de temas. Este libro es de utilidad para internistas, siquiátras, cirujanos y neurólogos y contiene información esencial para tomar decisiones médicas, conseguir consentimiento con conocimiento auténtico, y para identificar y prevenir complicaciones neurológicas.

Resumen y traducción de Antonio Ugalde de *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 13 de enero de 1999, vol. 281: 191-192, original de Elaine J.

Skalabrin, MD y Gregory W. Albers, MD. Fried, Stephen, 1998. **Bitter Pills: Inside the Hazardous World of Legal Drugs.** Bantam Books, New York, N.Y. US\$24,95. 432 páginas.

El autor es un médico reportero especializado en la investigación médica. La esposa del autor sufrió secuelas neurológicas y siquiátricas incluyendo problemas neuromusculares, tales como confusión, desorientación, debilidad, ataques epilépticos después de tomar antibióticos del grupo de las quinolonas, y averiguó que su mujer no era la única. Pudo identificar más de 100 pacientes con los mismos problemas.

El libro parece como si fuera escrito para vengarse de la US Food and Drug Administration (FDA). Una buena parte del libro describe de una forma anecdótica y en detalle la investigación sobre medicamentos, la aprobación de los mismos, la importancia del mercado para las compañías farmacéuticas, y el proceso de regulación de la FDA.

Otra parte del libro está dirigida para ayudar al lector no especializado. Contiene un glosario de términos sobre productos farmacéuticos, y un directorio en el Web en donde se puede encontrar más información. Se incluyen sugerencias para que el médico de cada lector sea más consciente de la historia del medicamento que le receta.

Este libro no deja bien a nadie. Se describe a los usuarios como ingenuos, a los médicos de ignorantes e interesados en ganar demasiado dinero, a los visitantes médicos (drug retail staff) se les presenta como comerciantes manipuladores cuyo interés es vender productos manufacturados por empresas que no tienen principios éticos, y a la FDA sin suficiente personal, sobrecargada de trabajo y muy burocratizada. Leyendo este libro se puede aprender mucho sobre la historia de la FDA, el proceso regulador de los medicamentos, y las manipulaciones que tienen lugar cuando hay que retirar un medicamento del mercado. Se describen las historias y los desastres de la FDA en los casos de la thalidomida, Halcion, Omniflox, Seldane, y Primatene Mist. Este libro será útil para cualquier persona que usa o receta medicamentos.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde del *Journal of the American Medical Association (JAMA)* 3 de febrero de 1999, vol. 281:469. Original de Robert G. Gillio, MD.

Revista de Revistas

RESUMENES

Política de medicamentos en China: distribución de medicamentos a las áreas rurales.

Dong, Hengjin, L. Bogg, C. Rehnberg, and V. Diwan
Social Science and Medicine 1999 (48): 777-786

En 1978 China decidió reformar su economía e irse abriendo al mundo occidental. La economía ha crecido muy rápidamente, una media de 9,8% por año entre 1978 y 1994. El gasto en salud, especialmente en medicamentos, ha crecido todavía más rápidamente. El aumento del gasto médico puede atribuirse al cambio en el patrón de enfermedad, al envejecimiento y al sistema de pago por servicios hospitalarios. Los cambios económicos y el costo cada vez más elevado de los servicios de salud han llevado al gobierno chino a reformar su sistema de salud, incluyendo sus políticas de salud y de medicamentos. La nueva política de medicamentos incluye elementos más amplios como son el registro, la producción, distribución, utilización y administración. Un componente de la reforma de la política de medicamentos ha consistido en cambios en el sistema de distribución, se ha pasado de un sistema centralizado (de empuje del centro a la periferia) a un sistema de mercado (de respuesta del centro a la demanda de la periferia). Los hospitales pueden comprar los medicamentos directamente de los laboratorios o representantes, lo que establece mayor competencia. Los pacientes tienen mayor acceso a medicamentos porque hay más medicamentos disponibles en el mercado. Sin embargo, se han originado algunos problemas. El antiguo sistema de administración de medicamentos no sirve para el más moderno. Es fácil conseguir medicamentos pero esto puede resultar en sobreutilización y mala utilización. Las técnicas de mercadeo han tenido tanto impacto en el sistema de distribución que hay riesgo de que se distribuyan medicamentos falsos y de mala calidad. El gobierno ha tomado algunas medidas para aliviar estos problemas. Este trabajo describe la reforma china en la política de medicamentos, especialmente la distribución de medicamentos a establecimientos de salud.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Mejorando el uso de medicamentos: un estudio de los eventos que ocasionaron cambios en el uso de la flucloxacilina en Australia.

Roughead, Elizabeth, A. Gilbert, and J. Primrose
Social Science and Medicine 1999 (48): 845-853

Los profesionales de la salud y los que definen e implementan políticas para mejorar el uso de medicamentos requieren conocimientos sobre como coordinar e integrar estrategias de probada efectividad. Se siguen utilizando metodologías experimentales para medir la efectividad de intervenciones para mejorar el uso del medicamento, y mientras estas son útiles para determinar la utilidad de una intervención, no sirven para ampliar nuestro conocimiento sobre como coordinar e integrar diferentes intervenciones. Desde nuestro punto de vista se necesitan metodologías que permitan analizar toda la serie de eventos que se concatenan para mejorar el uso de medicamentos. En este trabajo demostramos como el estudio de caso analizado desde el modelo trans-teórico de cambios de comportamiento (Transtheoretical model of behavior) puede utilizarse para explicar como una serie de eventos se correlacionan con cambios en el uso de medicamentos. Nuestro estudio de caso es el de la serie de eventos que llevaron a cambios en el uso de la flucloxacilina en Australia. El análisis demostró que el impacto de cada una de las intervenciones individuales dependía de que otras intervenciones se ejecutaran simultáneamente y de otras que se habían ejecutado con anterioridad. Cambios en el uso de la flucloxacilina resultaron de cambios en el sistema de regulación y de la promoción de terapias alternativas. La efectividad de estos cambios se vió multiplicada por intervenciones previas que habían llevado a la profesión médica a entender las reacciones hepáticas asociadas con la flucloxacilina. Esta metodología complementa a las que ya se están utilizando para estudiar el uso de medicamentos. Además permite entender el papel de cada una de las intervenciones en el sistema más global. Los que toman decisiones se benefician de recibir información que les permita entender como se articulan todas las intervenciones que se utilizan para mejorar la utilización de medicamentos.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Harmonizando y compitiendo por la regulación de medicamentos: ¿Qué tan sano es el sistema de aprobación de drogas de la Comunidad Europea?

Abraham, John y G. Lewis.

Social Science and Medicine 1999 (48): 1655-1667

En los estados miembros de la Comunidad Europea es cada día más importante adoptar procedimientos europeizados para conseguir la autorización para vender medicamentos. Las solicitudes paralelas de países individuales para conseguir la aprobación de medicamentos en los países miembros de la Comunidad Europea desapareció el primero de enero de 1998, y la única forma de vender medicamentos en más de un país es a través de la utilización de procedimientos europeizados. Sin embargo, el impacto que la utilización de procedimientos europeos puede tener en la salud pública casi no se ha estudiado ni discutido. Este trabajo presenta el análisis y las implicaciones para la salud y seguridad de tres aspectos claves de la europeización: la armonización de los estándares para medicamentos; la competencia entre las agencias reguladoras nacionales de los estados miembros por las cuotas de solicitud de la industria y la captación por la industria de los reguladores como parte del proceso de regulación. El análisis que se presenta está basado en 42 entrevistas realizadas en Bruselas, Alemania, Suecia, Holanda y El Reino Unido y presenta las opiniones de reguladores europeos, científicos industriales, y gestores de asuntos de regulación. Mientras la mayoría de informantes de la industria piensan que no va a haber ninguna repercusión negativa en la salud pública, como mínimo la mitad de los reguladores piensan que la armonización europea de estándares de seguridad, y la competición entre las diferentes agencias reguladoras para acelerar el procedimiento de aprobación y obtener las cuotas de la industria va a tener repercusiones negativas en la salud pública. Las agencias de regulación nacional están compitiendo en el mercado interno europeo para poder obtener las cuotas de la industria. Esta mercantilización incentiva a los reguladores a “venderse” como los más rápidos en revisar y aprobar medicamentos. Los reguladores suecos eran los más preocupados por la situación. Desgraciadamente nos fue imposible verificar las preocupaciones de los reguladores o el optimismo de la industria por el secretismo con que se manejan estos asuntos en la Comunidad Europea. Nos encontramos ante una situación en la que muchos reguladores europeos están llamando la atención sobre como los sistemas de aprobación de medicamentos que se están utilizando en Europa pueden comprometer la seguridad de los

mismos; por otra parte es difícil analizar estos sistemas de forma independiente, sin esa capacidad no se puede informar a los que toman decisiones.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Aumenta la resistencia antimicrobiana de los uropatógenos que ocasionan cistitis sin complicaciones en la mujer.

Gupta, K; D. Scholes y W E. Stamm

JAMA, Febrero 24, 1999: 736-738

Contexto: la efectividad los protocolos que recomiendan terapia empírica para el tratamiento de cistitis aguda sin complicaciones en pacientes que cumplen con ciertos criterios depende de la capacidad de predecir cual es el organismo que ocasiona la cistitis y del conocimiento sobre su susceptibilidad a antibióticos.

Objetivo: medir la prevalencia y las tendencias en la resistencia antimicrobiana de los uropatógenos que ocasionan episodios bien definidos de cistitis aguda sin complicaciones en una población de mujeres.

Diseño: estudio transversal de susceptibilidad antimicrobiana de muestras de orina recogidas durante un período de 5 años (enero, mayo, y septiembre de 1992 a 1996)

Pacientes: mujeres entre 18 y 50 años con un diagnóstico de cistitis aguda pertenecientes a una organización de mantenimiento de la salud.

Medidas de resultados: proporción de uropatógenos que in-vitro son resistentes a una selección de antimicrobianos; y tendencias de resistencia durante los 5 años del estudio.

Resultados: Los uropatógenos más comúnmente identificados fueron la *Escherichia Coli* y el *Estafilococo Saprofitico*, y estuvieron presentes en el 90% de las 4.342 muestras de orina estudiadas. La prevalencia de resistencia antibiótica fue superior al 20% para ampicilina, cefalotina, y sulfametoxazol en cada uno de los años en que se realizó el estudio. La prevalencia de resistencia al trimetropin-sulfametoxazol pasó de ser el 12% en 1992 al 18% en 1996 para las infecciones por *E. Coli*, y del 8% al 16% para todas las muestras estudiadas. Hubo un aumento estadísticamente significativo de la resistencia de la *E.Coli* a la ampicilina ($p<.002$), a la cefalotina, trimetropin, y trimetropin-sulfametoxazol ($p<.001$). Por otra parte, la prevalencia de resistencia a la nitrofurantoína, gentamicina, y el hidrocloreuro de ciprofloxacina estuvo entre el 0% y el 2% para las infecciones por *E.Coli*, fue inferior al 10% para todas las muestras, y no hubieron cambios significativos durante los 5 años que duro el estudio.

Conclusión: mientras que la prevalencia de resistencia de los uropatógenos responsables de cistitis aguda al trimetropin-sulfametoxazol, ampicilina y cefalotina aumentó significativamente durante el período del estudio; la resistencia a la nitrofurantoina y a la ciprofloxacina siguió siendo poco frecuente. Este patrón de resistencia in vitro, así como la eficacia, el costo, el costo-efectividad, son factores que se deben tener en cuenta antes de prescribir un tratamiento empírico de las mujeres que presentan cistitis aguda sin complicaciones.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

El suplemento alimentario Androstenedione no sirve para mejorar la fuerza o la masa muscular.

King, Douglas. Et al.
JAMA, 1999: 281:2020-2028

Androstenedione un suplemento alimentario que se utiliza para mejorar la capacidad de los atletas, no parece mejorar la masa muscular ni aumentar el nivel de testosterona en la sangre; sin embargo tiene efectos negativos. El Dr. King hizo un estudio aleatorio en el que participaron 30 hombres sanos entre 19 y 29 años con niveles normales de testosterona. Veinte de ellos participaron en un programa de 8 semanas de duración para mejorar la resistencia de todo el cuerpo. Durante las semanas 1, 2, 4, 5, 7, 8 y 10 de los hombres recibieron tratamiento con 300 mgrs. de Androstenedione al día, y los demás días se les dio un placebo.

Los investigadores descubrieron que la fortaleza muscular entre el grupo placebo y el que recibió androstenedione antes del entrenamiento o después de 4 y 8 semanas de entrenamiento y suplementación dietética no cambió. También verificaron que los niveles de testosterona en sangre no fueron afectados por la toma del suplemento. Lo que los investigadores sí detectaron fue un descenso en las HDL en los sujetos que tomaron el suplemento dietético, y un aumento en los niveles de estrógenos. En los hombres, los niveles elevados de estrógenos se asocian con ginecomastia, elevado riesgo de enfermedad cardiovascular y con cáncer pancreático)

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Los beta-bloqueantes después del infarto de miocardio: revisión sistemática y meta análisis de regresión

Freemantle, J. Cleland, P. Young, J. Mason and J. Harrison

British Medical Journal 1999: 318:1730-7.

Objetivos: determinar la eficacia de los beta-bloqueantes en el tratamiento a corto plazo del infarto de miocardio y en la prevención secundaria de largo plazo; examinar los factores predictivos que pueden influenciar el impacto y la selección del medicamento; y examinar la importancia clínica de los resultados.

Diseño: Revisión sistemática de ensayos clínicos randomizados.

Resultados: Un 10,1% de los pacientes en grupos de casos o controles murieron (5.477 de un total de 54.234 pacientes que fueron incluidos en el estudio). Se identificó una reducción en la probabilidad de muerte del 23% en los ensayos de largo plazo (con un intervalo de confianza (95%) de entre 15% y 31%), pero sólo un 4% de reducción en ensayos clínicos de corto plazo (intervalo de confianza de -8% a 15%). El meta análisis de regresión en ensayos de largo plazo no identificó una reducción significativa en la efectividad de los medicamentos con cardioselectividad pero identificó una tendencia, casi significativa, de menor efectividad en los medicamentos con actividad simpaticomimética intrínseca. Los medicamentos más estudiados son el propranolol, timolol, y metoprolol. En los ensayos clínicos de largo plazo se documentó que se precisa tratar a 42 personas por un mínimo de dos años para conseguir evitar una muerte. Este es un resultado bueno comparado con otros tratamientos de pacientes que han tenido infartos de miocardio.

Conclusión: Los beta-bloqueantes son efectivos en prevención secundaria de largo plazo y deberían usarse con mayor frecuencia.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Tratamiento medicamentoso de la epilepsia.

Feely, Morgan

British Medical Journal, 1999: 318:106-109.

Resumen: Al tratar al paciente epiléptico, el medicamento se debe seleccionar de acuerdo con las características del paciente y el tipo de epilepsia. Con frecuencia hay que utilizar tácticas de ensayo y error para escoger el tratamiento más adecuado. La amplia gama de tratamientos disponible en la actualidad permite controlar los ataques sin que hayan muchos

efectos indeseables, y les permite a los pacientes con epilepsia refractaria una posibilidad de estar mejor controlados. Hay muchos pacientes con epilepsia que no están recibiendo el tratamiento más adecuado para su situación.

Errores más frecuentes:

Identificación incorrecta del tipo de epilepsia, lo que resulta en tratamiento inapropiado. Por ejemplo, confusión entre ataques parciales complejos breves y crisis de ausencia o epilepsia mioclónica juvenil. Selección de tratamiento adecuado par el tipo de epilepsia pero no apropiado par el paciente en cuestión. Por ejemplo, fenitoina para un adolescente o valproato para una mujer que puede embarazarse. Diagnóstico y selección correcta del tratamiento, pero dosis inapropiada (demasiado baja o demasiado alta). Se controla la epilepsia pero el paciente tiene problemas con los efectos secundarios y no se trata de adecuar el tratamiento. El paciente es visto por un especialista pero cuando es remitido al médico general y surgen problemas con el tratamiento no se vuelve a buscar ayuda en el especialista.

(Traducido y editado por Núria Homedes)

Revisión de la evidencia científica de las implicaciones clínicas y económicas de la resistencia bacteriana a la vancomicina

Aymerich, M. A. García-Altés y A. J. Jovell
Breves, AATM (l'Àgencia d'Avaluació de Tecnologia Médica), BR99002, Mayo 1999-07-30

La posibilidad de resistencia a la vancomicina por parte de los enterococos y estafilococos ha sido descrita en la literatura científica y en nuestro entorno hospitalario, aunque todavía con una baja prevalencia. Sin embargo, el problema de las resistencias bacterianas a la vancomicina se agrava por el hecho de que plantea un reto de difícil solución para la terapéutica de infecciones por bacterias multiresistentes, hasta ahora controlables.

Las resistencias bacterianas a la vancomicina aparecen asociadas a distintos factores de riesgo como la administración de vancomicina y de cefalosporinas, la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la hemodiálisis, la duración prolongada de terapia con vancomicina y la duración prolongada tanto de estancia hospitalaria como de la estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Las resistencias bacterianas a la vancomicina y a otros antibióticos tienen importantes implicaciones

económicas para los hospitales y para la sociedad en general, aumentando tanto los costes directos de la atención sanitaria como los indirectos.

Entre las medidas que pueden contribuir a prevenir y controlar la aparición y extensión de las resistencias bacterianas destacan: la formación profesional continuada, la implantación de guías de práctica clínica de prescripción y uso de antibióticos, la educación de la población, la investigación de los mecanismos moleculares que originan las resistencias, y la investigación y desarrollo de nuevas líneas antibióticas.

(Contribución de la Dra. Alicia Granados)

Cambiando el tratamiento casero de fiebres de niños entrenando tenderos en el área rural de Kenya .

Marsh VM, Mutemi WM, Muturi J, Haaland A, Watkins WM, Otieno G, Marsh K
Trop Med Int Health 1999;4(5):383-9

Antecedentes: El control de la malaria en África se basa principalmente en el tratamiento temprano y efectivo del cuadro clínico, pero la mayoría de tratamientos tempranos para la fiebre son en base a auto-medicación con medicinas compradas en tiendas. La falta de información de los miembros de la comunidad sobre el uso de medicamentos de venta libre ha llevado a la diseminación del tratamiento inefectivo de fiebres, aumentando el riesgo a toxicidad por medicamentos y acelerando la resistencia a los mismos. Este estudio examina la factibilidad y mide el impacto probable de entrenar a los tenderos en África rural en uso comunitario de medicamentos.

Métodos: En un área rural de la Costa de Kenya, implementamos un programa de entrenamiento a tenderos de 23 tiendas que sirven a una población aproximada de 3500, basado en investigación formativa dentro de la comunidad. Evaluamos el entrenamiento midiendo los cambios en la proporción de ventas de medicamentos en que se había vendido una cantidad adecuada de cloroquina y en el porcentaje de niños con fiebre tratados en el hogar con una cantidad adecuada de cloroquina. El programa fue evaluado cualitativamente en la comunidad luego del entrenamiento a los tenderos.

Resultados: El porcentaje de ventas de medicamentos para niños con fiebre que incluyeron una droga antimalárica se incrementó de 34.3% (95% intervalo de confianza IC 28.9%-40.1%) antes del entrenamiento a un mínimo de 79.3% (95% IC 71.8%-85.3%) después del entrenamiento. El porcentaje de

venta de medicamentos antimaláricos en que se compraba una cantidad adecuada de medicamento aumentó de 31.8% (95% IC 26.6%-37.6%) a un mínimo de 82.9% (95% IC 76.3%-87.3%). El porcentaje de fiebres en niños en que se utilizó una dosis adecuada de cloroquina aumentó de 3.7% (95% IC 1.2%-9.7%) antes del entrenamiento a un mínimo de 65.2% (95% IC 57.7%-72.0%) luego del mismo, lo cual representa un incremento en el uso apropiado de cloroquina de venta libre de por lo menos el 62% (95% IC 53.7%-69.3%). Los tenderos y los miembros de la comunidad estuvieron muy a favor y apoyaron los logros y los resultados del programa.

Conclusiones: El gran cambio en comportamiento observado, indica que la técnica de entrenamiento a tenderos como canales de información a la comunidad es tanto factible como capaz de tener un efecto significativo. Aunque algo de este impacto puede ser atribuible a los efectos de la investigación en un estudio piloto de escala relativamente pequeña, la magnitud de los cambios justifica más investigación en esta técnica como una nueva estrategia potencialmente importante en el control de malaria.

(Traducido y editado por Patricia Paredes)

Patrones de prescripción de médicos de medicamentos de venta libre: un análisis de la Encuesta Nacional de Atención Médica Ambulatoria.

Pradel FG, Hartzema AG, Mutran EJ, Hanson-Divers C

Ann Pharmacother 1999;33(4):400-5

Objetivo: Describir la prevalencia de la prescripción médica de productos de venta libre en relación a las características del médico seleccionado, el paciente y el medicamento.

Fuente de datos y métodos: Se analizaron datos de la muestra por conglomerado con probabilidad multi-etápica, de la Encuesta Nacional de Atención Médica Ambulatoria de 1990. El uso de medicamentos por el médico se expresó en menciones de medicamentos definida como "la anotación por el médico de un producto farmacéutico, sea ordenado o provisto, en cualquier forma de administración, para prevención, diagnóstico o tratamiento". Se utilizaron muestras ponderales para obtener estimados nacionales sin sesgo. Se llevaron a cabo tabulaciones cruzadas del estado de prescripción (Venta Libre [VL] o Prescripción [Rx]) con variables independientes a lo largo de todas las clases terapéuticas. Se usó la relación de todo el grupo estudiado VL/Rx (0.11)

como un punto de corte para distinguir entre un alto nivel de prescripción de productos VL y un nivel bajo.

Resultados: En 1990, 9.7% de menciones de medicamentos fueron de productos de venta libre. Entre quienes experimentaron altas menciones de medicamentos de productos de venta libre estuvieron mujeres entre 16 y 34 años de edad, de ascendencia de Islas del Pacífico Asiático, Hispanas blancas, y Afro-Americanas (VL/Rx > 0 = 0.11). Luego de estratificar por tipo terapéutico de droga, los médicos en medicina general, práctica familiar y medicina interna, obstetricia / ginecología, y pediatría tuvieron altas menciones de drogas de venta libre.

Conclusiones: La prescripción de medicamentos de venta libre por médicos es substancial, y aquellos interesados en evaluar la utilización de productos de venta libre en la práctica ambulatoria deben considerar las especialidades de atención primaria, el género, edad y raza del paciente, como variables de importancia.

(Traducido y Editado por Patricia Paredes)

Actitudes de los médicos hacia la reclasificación de medicamentos como productos de venta libre.

Sihvo S, Hemminki E, Ahonen R

Med Care 1999;37(5):518-25

Objetivos: La puesta en circulación de medicamentos de venta bajo prescripción como medicamentos de venta libre (VL) ha sido una tendencia reciente en muchos países del Hemisferio Oeste. El propósito de este estudio fue el investigar las actitudes de médicos finlandeses hacia los cambios de productos bajo prescripción a venta libre y estudiar si este cambio aumenta las actitudes negativas hacia esta medida en medicamentos que son usados en áreas de especialización particulares.

A fin de lograr este último propósito, se estudiaron las percepciones de ginecólogos acerca de la disponibilidad de medicamentos antifúngicos vaginales de venta libre.

Métodos: Se enviaron cuestionarios por correo postal a una muestra representativa seleccionada al azar de ginecólogos (n = 169) y médicos generales (GPs) (n = 288) en seis condados de Finlandia en 1996. Luego de enviarles un recordatorio, la tasa de respuesta fue de 77% (n = 341). Para explorar las relaciones entre algunos factores y las actitudes hacia medicamentos de venta libre, se utilizaron modelos de regresión logística multivariada.

Resultados: La actitud general hacia la disponibilidad de drogas de venta libre fue moderadamente positiva pero fue mas reservada hacia las drogas que solo recientemente recibieron el status de venta libre. Sin embargo, en muchos casos los médicos fueron considerados como la fuente más indicada de información sobre medicamentos de venta libre. Los médicos generales que trabajan en centros de salud, más a menudo que otros médicos consideraron los medicamentos de venta libre adecuados para automedicación. Nuestra hipótesis de que los ginecólogos estarían en contra de la puesta en circulación de productos antifúngicos vaginales no se comprobó.

Conclusiones: Los puntos de vista de los médicos acerca de los medicamentos de venta libre son influenciados por el status actual de venta libre de la droga y por discusión pública. El lugar de trabajo tiene una influencia importante en estas opiniones, posiblemente reflejando el efecto de una mezcla de casos y carga de pacientes.

(Traducido y editado por Patricia Paredes)

El impacto de la disponibilidad de pulverizadores nasales de venta libre en ventas, prescripciones y visitas a médicos.

Lundberg L, Isacson D
Scand J Prim Health Care 1999;17(1):41-5

Objetivo: El propósito fue estudiar los cambios en ventas y prescripciones de los descongestionantes nasales que contienen oxymetazolina o xylometazolina, cambios en número de visitas médicas por rinitis y sinusitis, y cambios en gasto público por visitas médicas debido al cambio de estas drogas de venta bajo prescripción a venta libre en Suecia en 1989.

Diseño: Este es un estudio de registro retrospectivo utilizando las estadísticas de ventas locales de medicinas en la municipalidad de Tierp de la Corporación Nacional de Farmacias Suecas, y un registro computarizado de base individual en Tierp basado en utilización de servicios y uso de medicamentos del Centro de Atención Primaria. El análisis se llevó a cabo durante el período 1988-1995.

Lugar de estudio: La comunidad Sueca de Tierp con cerca de 20,000 habitantes.

Sujetos: La población de Tierp.

Principal medida de resultado: La venta de descongestionantes nasales y prescripciones

dispensadas de descongestionantes nasales, visitas médicas por rinitis y sinusitis, y los gastos públicos por estos.

Resultados: Las ventas de pulverizadores nasales aumentaron, mientras que la venta de gotas nasales disminuyeron. El número de prescripciones dispensadas, así como, las visitas a médicos disminuyeron. Los gastos públicos estimados por visitas a médicos disminuyeron también.

Conclusión: Este estudio muestra un incremento en venta de descongestionantes nasales y una disminución significativa de la prescripción de descongestionantes nasales y el número de visitas a médico por rinitis y sinusitis así como gasto público estimado por estos, luego del cambio del status de prescripción a venta libre de los pulverizadores nasales en 1989.

(Traducido y editado por Patricia Paredes)

Anuncios directos a usuarios de medicinas de venta controlada (Direct-to-consumer Marketing of Prescription Drugs).

Mathew F. Hollon

The Journal of the American Medical Association
281, 27 de enero de 1999:382-384.

En los primeros años de la década de los 80 la industria farmacéutica empezó a anunciar directamente sus productos de venta controlada a los pacientes. En 1983 la Food and Drug Administration impuso una moratoria de dos años a esta modalidad de marketing. Desde 1985, la industria ha ido aumentando en forma progresiva los recursos financieros dedicados al marketing directo, al mismo tiempo que la FDA ha relajado el control sobre los anuncios directos a pesar de que hasta el momento no hay estudios sobre los efectos para la salud que tiene esta práctica.

El artículo revisa la posición y argumentos avanzados por la industria farmacéutica (incrementar la educación de los pacientes, hacerles saber sobre nuevas terapias y motivarles para que las busquen), y las críticas avanzadas por los que piensan que el motivo fundamental de la industria es aumentar las ventas y las ganancias. Los críticos añaden que los efectos en la educación de los pacientes son mínimos y dudan de la calidad de la información suministrada por la industria. Uno de las consecuencias de los anuncios directos es crear una demanda que el paciente transfiere a su médico quien con ánimo de complacer puede ceder a las presiones impuestas por

el paciente. También se incrementan los costos y puede aumentar el uso inadecuado de medicinas con los posibles efectos adversos. El autor presenta información sólida de estudios que sugieren que la posición de los críticos es más correcta que la de la industria y concluye que: "los anuncios directos no son buenos para los pacientes, los médicos, o la salud pública. Recomienda que se hagan estudios independientes y bien diseñados para demostrar si la posición de la industria tiene mérito y hasta entonces pide a la FDA que sea mucho más estricta en la regulación de los anuncios dirigidos a los pacientes.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Los anuncios directos a los consumidores de medicinas de venta controlada facilita las relaciones entre médicos y pacientes (Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Builds Bridges Between Patients and Physicians).

Alan F. Holmer

The Journal of the American Medical Association 281
27 de enero de 1999: 380-382.

El autor empleado de la compañía Pharmaceutical Research and Manufacturers of America presenta una posición favorable a los anuncios directos de medicamentos de venta controlada por parte de la industria farmacéutica a los consumidores. Según él, los anuncios son parte del movimiento reciente por el que los ciudadanos se hacen más responsables de su salud. El incremento de revistas sobre salud escritas para consumidores, así como el aumento del número de programas de televisión sobre salud y el hecho de que un 25% de la información en el internet es sobre salud confirman la existencia del movimiento y la demanda de información por parte de los ciudadanos. La información educa y dota al ciudadano de poder en el momento de tomar decisiones. El autor cita una encuesta hecha por la revista Prevention Magazine llevada a cabo en 1998 con asistencia técnica de la Food and Drug Administration (FDA) (no se menciona quien financió la encuesta) de la cual se concluye que 53 millones de personas hablaron a su médico sobre una medicina que conocieron por medio de los anuncios y 43 millones más por otras fuentes entre ellas el internet. 39 millones tenían información sobre medicamentos a través de más de una fuente, los anuncios directos fueron la razón por la que 21 millón de personas hablaron por primera vez con su médico sobre una enfermedad, y los anuncios fueron la razón por la que 12 millones recibieron recetas. Según este artículo es posible que los anuncios mejoren el

cumplimiento del tratamiento, y concluye que los anuncios "puede que tengan un role real en mejorar la salud pública."

El autor reconoce que los anuncios directos son recientes y por tanto hacen falta más estudios para poder afirmar categóricamente que mejoran la salud pública.

El gasto en anuncios ha aumentado enormemente desde que la FDA cambió sus reglas en 1997 permitiendo más anuncios por televisión a las compañías con la condición de que informaran sobre los riesgos de los medicamentos anunciados. Ya en 1997 las compañías farmacéuticas se gastaron 917 millones de dólares, los gastos por anuncios en televisión en 1998 fueron el doble de los de 1997. A manera de contraste, las compañías gastaron unos 4.000 millones de dólares en promocionar medicamentos entre los médicos.

Según el autor los anuncios directos son responsables de que muchos millones de pacientes consulten con sus médicos sobre enfermedades que no habían detectado. Por ejemplo, el número de pacientes con osteoporosis que consultaron con sus médicos casi se duplicó al año siguiente de que anunciara la existencia de un nuevo medicamento. En el caso de herpes, 49% de las personas que habían llamado al teléfono que se daba en el anuncio del medicamento fueron a consultar con su médico tres meses después que habían visto el anuncio. Sin embargo, el 51% de estos médicos decidieron no recetar la medicina anunciada.

El artículo argumenta que los anuncios no tienen por que influir en los médicos que son los que en última instancia deciden cuales son los tratamientos adecuados y que no tienen por que responder a las presiones de sus pacientes.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

Vigilancia sobre reacciones adversas de medicamentos después de que se ponen en venta. Perspectivas actuales y necesidades futuras (Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions. Current Perspectives and Future needs).

Timothy Brewer y Graham A. Colditz
The Journal of the American Medical Association
281, 3 de marzo de 1999:824-839.

Sistemas de comunicaciones espontáneas como MEDWATCH pueden ser efectivos en aquellas reacciones adversas que son inusuales o raras cuando tienen lugar durante el uso de un medicamento, y a veces este tipo de comunicación puede ser suficiente para determinar causalidad. Sin embargo, las comunicaciones espontáneas no identifican con seguridad reacciones adversas que tienen lugar cuando ocurren después de mucho tiempo de su uso o cuando representan un aumento de riesgo de una situación adversa que ocurre comúnmente en poblaciones no han tomado el medicamento. En estos casos, comunicaciones espontáneas no dan bastante evidencia para concluir que la situación adversa se debe al medicamento. La identificación de reacciones adversas asociadas con la administración de un medicamento durante largo tiempo en el caso de enfermedades crónicas también sigue siendo problemática. Aparte de las comunicaciones espontáneas es necesario desarrollar métodos para evaluar reacciones adversas utilizando datos de experimentos clínicos, récords médicos, y base de datos computarizados de personas que usan y de las que no usan los medicamentos. Sin estos métodos, posibles reacciones adversas seguirán sin ser detectadas, y no se cuestionarán asociaciones espúreas entre reacciones adversas y medicamentos.

(Traducido por Antonio Ugalde)

Acceso a medicamentos esenciales en países pobres. ¿Una batalla perdida? (Access to Essential Drugs in Poor Countries. A Lost Battle?)

Bernard Pecoul, Pierre Chirac, Patrice Trouiller, Jacques Pinel
The Journal of the American Medical Association 27
de enero de 1999 281:361-367.

Las medicinas ofrecen una solución sencilla y eficaz a bajo costo (cost-effective) para muchos problemas de salud siempre que los enfermos pueden encontrarlas, pagarlas y se tomen de una manera apropiada. Sin embargo, el tratamiento efectivo no existe en países pobres para muchas enfermedades incluyendo

tripanosomiasis africana, disentería Shigella, leishmaniasis, tuberculosis, y meningitis bacterial. A veces el tratamiento no existe porque no hay medicamentos eficaces, o porque es demasiado caro, o porque el medicamento se ha retirado del mercado. Además, la investigación y producción de medicamentos para enfermedades tropicales casi se ha paralizado. Este artículo se enfoca en los problemas que existen en obtener medicinas de calidad para el tratamiento de enfermedades que predominan en países en vías de desarrollo. Entre estos problemas se destacan: baja calidad y falsificación de medicinas; carencia de medicamentos esenciales debido a cambios en su producción o costo prohibitivo; necesidad de desarrollar medicamentos en base a la información obtenida en trabajo de campo para determinar su utilización óptima y renovar el interés en la investigación y producción de nuevos medicamentos para países en vías de desarrollo; y las consecuencias que pueden producir los recientes convenios de la Organización Mundial de Comercio en la disponibilidad medicinas viejas y nuevas. Estos problemas están relacionados entre sí y son el resultado del mercado farmacéutico y de la forma que está regulado.

(Traducido por Antonio Ugalde)

La falta de seguridad de las medicinas aprobadas últimamente. ¿La retirada reciente del mercado de algunas medicinas significa que hay un problema en los procedimientos de aprobación? (The Safety of Newly Approved Medicines. Do Recent Market Removals Mean there Is a Problem?)

Michael A. Friedman, Janet Woodcock, Murray M. Lumpkin, Jeffrey E. Shuren, Arthur E. Hass, y Larry J. Thompson.
The Journal of the American Medical Association 12
de mayo de 1999 281:1728-1734.

La retirada del mercado de 5 medicamentos en un periodo de 12 meses por reacciones adversas inesperadas hace dudar de los procedimientos utilizados durante el proceso de evaluación de los medicamentos que sigue la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos. En concreto, se empieza a tener dudas si la reducción significativa del tiempo requerido para la evaluación de medicamentos que por razones de eficiencia ha aprobado la FDA ha tenido un impacto en la evaluación de medicamentos. Hemos evaluado las circunstancias de la retirada de los 5 medicamentos para determinar si había alguna relación entre la

retirada y las nuevas normas que por razones de eficiencia han llevado a disminuir el tiempo requerido para la aprobación de nuevos medicamentos. Cuando analizamos los nuevos medicamentos según la fecha de aprobación, no encontramos un aumento en el número de medicamentos que se han retirado del mercado, lo que demuestra que la reducción del tiempo de aprobación no está relacionado con la retirada de unos medicamentos. Hemos llegado a la conclusión que los procedimientos de evaluación de la FDA y la vigilancia de los medicamentos que sigue a la entrada en el mercado de nuevos medicamentos son hoy día adecuados pero se deben seguir adaptando a futuros desafíos.

(Traducido por Antonio Ugalde)

Mejorar los hábitos de prescribir medicamentos de los médicos (Improving the Appropriateness of Physician Prescribing)

Joel Lexchin

International Journal of Health Services 28 no 2 (1998): 253-267.

Prescribir adecuadamente significa que la persona que prescribe intenta maximizar la efectividad, minimizar los riesgos y el costo, y respetar las decisiones de los pacientes. Estudios sobre la forma de como médicos prescriben y datos administrativos revelan que en Canadá hay un nivel inadecuado bastante alto de recetar. Hay dos razones importantes por la que los médicos no recetan adecuadamente: el nivel de conocimiento de los médicos y la forma en la que está organizada la práctica médica. Se han intentado una variedad de métodos para mejorar las prácticas prescriptivas pero la mayoría han fracasado. Se ha demostrado que los cursos académicos y las auditorías con retroalimentación (feedback) mejoran los hábitos prescriptivos pero ha sido difícil aplicarlos en Canadá, en donde la mayoría de los médicos trabajan por su cuenta en un sistema de pagos por consulta (fee-for-service). Formas alternativas de pago tales como la capitación o un salario son probablemente necesarios para que los hábitos prescriptivos mejoren.

(Traducido por Antonio Ugalde)

Códigos auto-regulatorios de conducta: ¿son efectivos para controlar de las presentaciones que los representantes farmacéuticos hace a los médicos? (Self-Regulatory Codes of Conduct: Are They Effective in Conrolling Pharmaceutical Representatives' Presentations to General Medical Practitioners?)

Elisabeth R. Roughead, Andrew L. Gilbert, y Ken J. Haarvey

International Journal of Health Services 28, no 2, 1998:269-279.

En Australia se usan los códigos auto-reguladores de conducta para controlar las prácticas promocionales de la industria farmacéutica, pero no se ha estudiado si son eficaces para controlar las presentaciones que los representantes de las compañías hacen a los médicos. Esta duda es importante porque los representantes farmacéuticos tienen más influencia que cualquier otro medio de promoción en los hábitos prescriptivos. Los autores de este estudio han desarrollado un método para documentar lo que dicen los representantes cuando promocionan productos a los médicos. Se grabaron 16 presentaciones sobre 64 medicinas; 38 de ellas eran medicinas de venta con receta (prescription drugs). Generalmente se ofrecía información sobre indicaciones, dosis, y administración, pero información sobre otros aspectos tales como riesgos era mínima. Trece presentaciones contenían por lo menos una información incorrecta si se comparaba la misma con la Información de Productos Aprobados Australianos. Las presentaciones no siempre cumplían las reglas del Código de Conducta. El Código contiene sólo estándares mínimos para regular las presentaciones de los representantes, y no incluye un sistema de vigilancia para asegurar que las presentaciones estén de acuerdo con el Código. Es urgente que se desarrollen políticas sobre los roles de los representantes farmacéuticos, sus estándares de práctica, y la regulación de sus actividades para asegurarse que contribuyen al uso apropiado de las medicinas.

(Traducido por Antonio Ugalde)

INDICES

Prescrire Internacional Febrero 1999, Vol 8 (39)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris,
Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Los mecanismos de regulación en escrutinio

Productos Nuevos

Topiramato: De posible utilidad para el tratamiento de la epilepsia parcial refractaria
Modafinil: De eficacia confirmada para la narcolepsia
Valaciclovir: Menos dosis para el tratamiento del herpes genital
Naltrexone: No hay evidencia que sea más eficaz que el acamprosato para la recaída alcohólica
Fexofenadina: No hay evidencia de que tenga mejor riesgo-beneficio que otros antihistamínicos recientes
Eritromicina y *gastroparesia*: Uso innaceptable
Tacrine: Debe ser descartado por su baja tasa de riesgo-beneficio
Citalopram: No tiene ninguna ventaja significativa sobre la paroxetina para la prevención de ataques de pánico

Efectos Indeseables

Calculos biliares que contienen Dipiridamole: Calculos sintomáticos pueden aparecer después de uso prolongado.
Bezohares por medicamentos: son eventos raros y difíciles de diagnosticar.
Nefrolitiasis y *Indinavir*: para prevenirlo hay que tomar mucho líquido.
Hipo producido por medicamentos: principalmente con esteroides y benzodiazepinas.

Revisiones

Recomendaciones para el tratamiento retroviral durante el embarazo: prevención para el hijo, tratamiento para la madre.
Quinolonas y embarazo: pocos datos clínicos, preocupación por el resultado de los estudios en animales.

Prescrire Internacional Abril 1999, Vol 8 (40)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris,
Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Escogiendo entre los inhibidores de las proteasas

Productos Nuevos

Premios Prescrire 1998: Pastilla de oro para Indinavir
Carvedilol: Su eficacia para el fallo cardiaco no está bien documentada.
Zidovudina y *Lamivudina*: facilita el tratamiento con antiretrovirus.
Zolmitriptan: No tiene ventajas sobre el Sumatriptan.
Clofazimina: Un buen medicamento para la lepra.
Ravistigmina: No es mejor que el donepezil para el tratamiento de Alzheimers.
Iloprost: No es de probada utilidad para el tratamiento de la tromboangitis obliterante.

Efectos Indeseables

Se retira la Amineptina del mercado francés: una medida que debiera haberse tomado hace tiempo.
La vacuna para la hepatitis B y la desmielinización: Resultados preliminares de dos estudios de casos y controles.
Distribución de la grasa y los inhibidores de la proteasa VIH: principalmente un problema estético.
Retiro de Tolcapone: informes de hepatitis fatal.
Infertilidad masculina por la ingesta de esteroides anabólicos: Principalmente en deportistas.

Revisiones

La escogencia de inhibidor de la proteasa VIH: Indinavir en este momento es la más recomendable.

La prevención de la diarrea en los niños: cinco intervenciones para los países en desarrollo.

Prescrire Internacional Junio 1999, Vol 8 (41)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris,
Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

Adiós a los representantes de laboratorios

Productos Nuevos

Cisteamina: un adelanto importante en el tratamiento de la cistinosis.

Bambuterol: no es superior ni a la terbutalina oral ni al salmeterol inhalable.

Hidroxicloroquina en la erupción leve: posiblemente útil, pocos efectos indeseables a dosis bajas.

Gemcitabina y cáncer pancreático: pocas ventajas y más efectos indeseables.

Valaciclovir en el herpes zoster oftálmico: no hay evidencia.

Enoxaparina y dalteparina en la angina inestable: enoxapaína tiene ventajas al combinarla con aspirina. La Deltapinina no es mejor que la heparina no fraccionada.

Lamotrigina para adultos y niños: de utilidad para la epilepsia del adulto y para el síndrome de Lennox-Gastaut.

Efectos Indeseables

Descartar el embarazo antes de recetar clomifeno.
Lipomatosis por tratamiento crónico con esteroides.
Acidosis láctica debido a metformina
Trastornos vasculares debido a colirios con latanoprost?

Revisiones

Los representantes de laboratorio
Tratamientos antihipertensivos: Los diuréticos y beta-bloqueantes son los más estudiados y los más baratos

Prescrire Internacional Agosto 1999, Vol 8 (42)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris,
Cedex 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

La medicina y verdadero arte.

Productos Nuevos

Orlistat: El riesgo-beneficio no se ha establecido.

Ácido pamidróico y la enfermedad de Paget: De posible utilidad para los que no responden a los difosfanatos orales.

Codeína para el dolor en los niños: tiene ventajas.
Rituximab: Resultados alentadores en el linfoma folicular.

Acido etidróico y terapia esteroidea: sin efectos probados en el riesgo de fracturas.

Octreotide y varices esofágicas sangrantes: sin que se haya demostrado que tenga mayor eficacia que el terlipresin.

Efectos Indeseables

Valvulopatías por supresores del apetito.
Los pacientes expuestos a la dexfenfluramina y fenfluramina deben de ser monitoreados.

Revisiones

Los medicamentos para disminuir el colesterol: la decisión de tratarlos depende de la presencia de enfermedad coronaria y de los niveles de LDL
La OMS recomienda tratamiento inapropiado de la hipertensión: posiblemente por influencia de la industria.

Revista Panamericana de Salud Pública:
Información Farmacológica 1999 Vol 5 (1)
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

Retiros del Mercado

Crema blanqueadora con mercurio amoniado
Nandrolona
Proxibarbal
Productos a base de ebrotidina

Enmiendas a la rotulación

Control de terfenadina y astemizol por receta en los Países Bajos
Revisión de la pimozida y del lisinopril
Desequilibrio hidroelectrolítico por el uso de laxantes orales a base de fosfato sódico
Flunitrazepam
Cisaprida
Control de las preparaciones de insulina
Productos oftálmicos
Reintroducción de la piritiona de zinc (Skin-Cap)
Confusión entre el Lamictal y el Lamisil
Rotulación confusa e indicaciones no actualizadas

Reacciones Adversas

Dosis excesivas de metotrexato
Inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana
Antisépticos tópicos
Contaminación de los suplementos alimentarios a base de 5-hidroxi-L-triptófano
Ticlopidina y el riesgo de púrpura trombocitopénica
Interferón beta y riesgo de filtración capilar
Meloxicam
Síndrome de hipersensibilidad a los anticonvulsivos
Esteroides inhalados
Vigabatrina y alteraciones del campo visual
Aparato de masajes con tendencia al calentamiento excesivo

Decisiones diversas

Divulgación de las aplicaciones que no están indicadas en la etiqueta de los medicamentos comerciales
Control más riguroso de la nalbufina recetada
Laxantes a base de fosfatos de sodio
Rotulación de las vacunas conjugadas contra haemophilus influenzae tipo B
Prueba de Hepatitis C aplicada a concentrados de eritrocitos
Prohibición de venta libre de quinina para el tratamiento o control de la malaria
Dosificación de la sibutramina
Corrección de error en instrucciones sobre dosificación de la tretinoína

Publicaciones

Buenas prácticas de farmacología en investigación clínica. Boletín No 38. Centro de estudios para el

desarrollo de la industria químico-farmacéutica argentina (CEDIQUIFA), 1988

Revista Panamericana de Salud Pública:

Información Farmacológica 1999 Vol 5 (3)
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

Políticas sobre Medicamentos

Se aprueban los productos homeopáticos en los países nórdicos.

Uso Racional

Lesiones cutáneas debidas a la depilación con cera en pacientes que usan isotretinoína
Errores en la dilución de la oprelvekina (Neumega)
Troglitazona
Vitamina A y betacarotenos
Antagonistas de los leucotrienos
Albumina y fracción proteínica del plasma
Corticosteroides inhalados e intranasales

Retiros del Mercado

Lote de hidrocortisona con alto contenido de etanol
Insuficiencia hepática por consumo de tolcapone (Tasmar)
Suspensión del sertindole (Serdolect) por muerte súbita de origen cardíaco
Elevación del contenido de aluminio en lotes de albumina humana
Medios de contraste iónicos
Mibefradil (Prosicor)
Contenido no declarado de derivados de la cortisona en productos de marca Psorial y Psorigon
Autoinyectores de epinefrina de marca Epipen
Ebrotidinae
Sulfato de gentamicina
Productos a base de gamma-butirolactona

Enmiendas a la rotulación

Advertencias sobre el uso de analgésicos y antipiréticos en pacientes que consumen bebidas alcohólicas.

Reacciones Adversas

Crema Psorigon con contenido de tretinoína y derivados de la cortisona
Casos de defunción asociados con el uso de rituximab (Mabthera)
Nuevas reacciones tras el uso de sildenafil (Viagra)

Reacciones esofágicas relacionadas con el ácido alendrónico

Casos de amnesia medicamentosa

Problemas cutáneos, osteomusculares, gastrointestinales, oculares y neurológicos asociados con el uso de isotretinoína

Hemorragia por el uso de inhibidores selectivos de la serotonina

Síndrome de eosinofilia-mialgia debido al uso de 5-hidroxi-L-triptófano

Arritmias cardíacas en conexión con el uso de astemizol

Efecto hepatotóxico de la clorzoxazona

Reacciones gastrointestinales y cutáneas por consumo de meloxicam

Lesión de válvulas cardíacas e hipertensión pulmonar primaria en consumidores de fenfluramina y dexfenfluramina

Decisiones diversas

Nuevo reglamento para garantizar la inocuidad de los medicamentos de uso pediátrico

Pautas de medicación promulgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América

Laxantes a base de aloe, bisacodil. Cáscara sagrada y sen.

Ampliación de las indicaciones

El levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia

Carta médica de AIS Bolivia # 16 (1999)

Perdidas económicas por el inadecuado proceso de pago y exoneración en el Hospital de Clínicas de la Ciudad de La Paz - (Bolivia)

Los exámenes complementarios para el diagnóstico de la Apendicitis Aguda.

Sobrediagnóstico de amebiasis en un laboratorio de urgencias de un área rural de Cuba

Registro Forense - Departamento de Anatomía Patológica-Hospital de Clínicas - Universitario (1994 - 1997) La Paz - Bolivia

Cryptosporidium en la Provincia Ciego de Avila - Cuba

Promoción para la prescripción racional: una perspectiva internacional.

Tranquilizantes benzodiazepínicos: ¿ Instrumento de cura o de medicalización ?

Algunas reflexiones sobre el control de la Tuberculosis en Bolivia

Neumonía adquirida en la comunidad, diagnóstico y tratamiento ambulatorio

Estrategia Revisada de Medicamentos - 52ava.

Asamblea Mundial de la Salud

La Atención Primaria de Salud y Salud Para Todos

Decálogo de la Seguridad del Producto

Normas para la Presentación de Artículos - Revista

Carta Médica - AIS Bolivia

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

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.