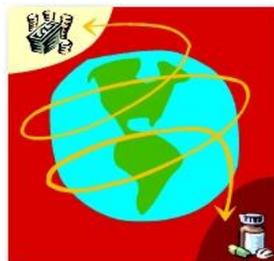


Fármacos

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 17, número 3, agosto 2014



Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (915) 585-6450

Índice

Boletín Fármacos 2014; 17 (3)

📌 Recomendaciones de los editores

VENTANA ABIERTA

La salud tiene obligatoriamente que ocupar un lugar en toda agenda para el desarrollo después de 2015
Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS 1

ADVIERTEN

Investigaciones

📌 Medicamentos peligrosos	
<i>Prescrire</i>	5
📌 Para curar mejor: medicamentos que se deberían descartar: revisión 2014	
<i>La Revue Prescrire</i>	7
Evitar los efectos nocebo para optimizar los resultados del tratamiento	
<i>JAMA</i>	14
Bloqueadores de los canales del calcio más la mayoría de los antibióticos macrólidos: una combinación peligrosa	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	16
Nuvaring: no usar	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	19
El asma infantil y los antibióticos	
Salud y Fármacos	23
Condroitina. ¿Cuáles son sus efectos adversos?	25

Solicitud y retiros del mercado

Hidrocodona. Docenas de grupos y expertos reclaman a la FDA la retirada de la aprobación de Zohydro, un opiáceo muy potente	
<i>Public Citizen</i>	28
Resfenol. ANVISA (Brasil) suspende el Resfenol y otros medicamentos	28
Testosterona. Carta a la FDA contra Aveed	
<i>Public Citizen</i>	29

Solicitud y cambios al etiquetado/ficha técnica

Antihipertensivos. Se restringe el uso de algunos de los antihipertensivos más empleados	30
Bloqueantes de la serotonina. Nueva información de seguridad: Riesgo de síndrome serotoninérgico por consumo de bloqueantes de la serotonina para tratar las náuseas y los vómitos	30
Codeína. Restricciones para el uso de codeína en niños y en metabolizadores rápidos	30
Eszopiclona. La FDA aconseja iniciar el somnífero Lunesta en la dosis más baja, por seguridad	31

Reacciones adversas e interacciones

Antidepresivos. Exposición prenatal a antidepresivos y persistencia de hipertensión pulmonar del recién nacido: revisión sistemática y meta-análisis	32
Efavirenz. Un estudio halla que un medicamento común para el VIH podría aumentar el riesgo de suicidio	33
Fosfato sódico. Riesgo de daño grave por productos con fosfato sódico para el estreñimiento <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> ,	34
Ivabradina y fibrilación auricular	35
Xeplion. Al menos 17 personas mueren en Japón tras recibir inyecciones contra la esquizofrenia	36

Precauciones

📌 Dosis más altas de antidepresivos se vinculan con la conducta suicida de los pacientes jóvenes, según un estudio	37
La FDA para los pies a Bayer con indicaciones de la aspirina	38
Hipnóticos de benzodiazepinas. Las pastillas para dormir elevan el riesgo en personas con insuficiencia cardíaca	38
Asociación entre el uso de hipnóticos y el riesgo de accidente cerebrovascular: un estudio de casos y controles con base poblacional	39
Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches	39

Otros

La identificación de medicamentos de alto riesgo: una revisión sistemática de la literatura	40
⊗ Medicamentos que se asocian a reacciones adversas en niños y adolescentes	40
⊗ Casi 90.000 visitas anuales a emergencias por reacciones adversas a medicamentos psiquiátricos	41
Las vacunas no causan autismo	41

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos 42**ÉTICA Y DERECHO****Investigaciones**

⊗ Una guía para leer noticias sobre atención de salud	
JAMA Intern Med	46
Los problemas legales de una de las grandes farmacéuticas: la historia reciente de GlaxoSmithKline	
Salud y Fármacos,	50

Conducta de la industria

⊗ Gran sorpresa: los contribuyentes estadounidenses no se fían de la industria farmacéutica. ¿La solución?	
Ensayos clínicos riesgosos y transparencia	54
Los puntos primarios de dolor: la educación médica debe cambiar	55
Argentina. Cuatro laboratorios serán multados por no retrotraer valores al 31 de diciembre	56
⊗ Colombia. El negocio de las enfermedades raras	56

Conflictos de interés

El negocio de las revistas médicas 'pirata'	59
⊗ Brasil. Relevamiento muestra relación entre Médicos y la Industria	60
⊗ Colombia. Críticas a cómo se trata la diabetes en el país	61
⊗ EE. UU. Las 'Alianzas' de la FDA son incompatibles con su función reguladora Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	62
Uruguay. Denuncian que industria farmacéutica pagó demandas por medicamentos	62

Publicidad y promoción

Anuncios para el público y sus consecuencias para farmacéuticos y otros profesionales sanitarios	63
Construya sociedades con sus clientes a través del marketing digital	63
Claves para el acceso al mercado farmacéutico institucional en México	65
⊗ Grandes ventas del analgésico Insys bajo sospecha de ventas para usos no aprobados	66
Los anuncios de los centros de cáncer son más emocionales que informativos	67
⊗ El consumo de muestras gratuitas puede acabar costándole más	68
La medicalización de los cambios de humor: el marketing del nuevo trastorno bipolar	68
La FDA tiene que sopesar los temas de seguridad y libertad de expresión en la revisión de las normas de marketing de los medicamentos fuera de etiqueta Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	
Panamá. La publicidad relacionada con medicamento debe ser autorizada por el MINSA	68
	69

Adulteraciones, falsificaciones y medicamentos ilegales

Los fármacos falsos provocan unas 200.000 muertes anuales. La OMS considera que la mitad de los medicamentos que se vende en internet están realizados de forma fraudulenta	69
Costa Rica. Pastillas para disfunción eréctil, entre los productos nicas más contrabandeados a Costa Rica	70
España. Intervienen cerca de 420.000 medicamentos falsificados o importados de forma ilegal	70
España. Una farmacia de Logroño lideraba una red nacional de distribución ilegal de fármacos	71
Italia. La mafia italiana robó viales de Herceptin de Roche	71
México. Asegura Cofepris casi 97.000 piezas de productos "milagro"	72
La botica ilegal más grande de México	72
México. Decomisan dos toneladas de fármacos hechizos	74
México, paraíso para medicamentos piratas	74
Uruguay. Requisan fármacos traídos de Argentina	75

Litigación y multas

Brasil. Lilly denuncia la adjudicación de US\$450 millones en base a ciencia mala y matemáticas poco claras	
---	--

en Brasil	75
El Salvador. CSJ condena a MINSAL por compra de medicamentos	76
⊗ EE UU. Un juicio puesto por afirma que las compañías farmacéuticas contribuyeron a una epidemia de prescripción de medicamentos	77
⊗ EE UU. Los Federales claman que es vergonzosa la defensa de Allergan utilizando el derecho constitucional de libre expresión	77
Francia. Multa de €331 millones a una farmacéutica por bloquear la entrada de genéricos	78
Japón. EE UU impone multa de 9.000 millones a farmacéutica	78
México. SCJN atrae más amparos por medicina para enfermedad rara	79

ENSAYOS CLÍNICOS

Investigaciones

Científicos denuncian derroche millonario en Tamiflu	80
⊗ Ética y la complejidad regulatoria de los ensayos clínicos pragmáticos	
JAMA	82
⊗ La medicina basada en la evidencia está en crisis porque la información patrocinada por la industria es incompleta y está sesgada	
<i>J Eval Clin Pract</i>	84

Ensayos clínicos y ética

Opinión: El turbio mundo de la ética médica ¿por qué los investigadores siguen negando medicamentos que salvan vidas a los participantes?	91
⊗ Disputa sobre los ensayos clínicos tras la muerte de 254 mujeres en India	93
La privatización de la ciudadanía biomédica: riesgo, obligación, y potencial en el ciclo de vida de los medicamentos	93
Los medicamentos más vendidos se testan en personas sin hogar. Como los indigentes y enfermos mentales se utilizan como cobayas de laboratorio.	94

Gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

Se acusa al NIH de interferir en una investigación ética	100
¿Por qué se permite que médicos adictos y caídos en desgracia realicen ensayos clínicos?	100
La Universidad de California- San Francisco, Johns Hopkins y Stanford establecen una alianza con la FDA para acelerar el desarrollo de medicamentos	105

Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

⊗ Los investigadores se inquietan porque en los medios sociales se revela información sobre los ensayos clínicos con medicamentos. Las conversaciones en línea podrían poner en peligro el sistema cuidadosamente construido para cegar los ensayos clínicos	105
--	-----

Regulación, registro y disseminación de resultados

⊗ Acuerdos comerciales UE-EEUU (TTIP): la captura de la política por las multinacionales farmacéuticas	108
Ver en Economía y Acceso, bajo Investigaciones	
ANVISA presenta propuesta para acelerar el inicio de ensayos clínicos	108
Europa. Publicación del reglamento europeo sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano	109
La FDA discute sobre el secretismo de los ensayos clínicos	109
⊗ Los estudios que se utilizaron para aprobar los medicamentos contra el trastorno de hiperactividad por déficit de atención no tuvieron en cuenta su seguridad a largo plazo	109
Carta Defensora del Pueblo Europeo a la EMA en relación a la transparencia de los EC	110
Emily O'Reilly valora la información pública de los ensayos clínicos	110
Boehringer se compromete a compartir los datos de los ensayos clínicos	110
⊗ Novartis no reportó los efectos secundarios graves de Tasigna	111

ECONOMÍA y ACCESO

Investigaciones

⊗ Acuerdos comerciales UE-EEUU (TTIP): la captura de la política por las multinacionales farmacéuticas	112
Colombia. Impacto económico de medicamentos biotecnológicos, efecto de medidas regulatorias recientes y urgencia de expedición del Decreto sobre registro de biofármacos	115

Entrevistas

Informe especial: Entrevista con Greg Perry, director ejecutivo de Medicines Patent Pool durante el último año	118
--	-----

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Acuerdo de Asociación Transpacífico: EE UU pone en riesgo el acceso a medicamentos en los países menos desarrollados	122
Nueva licencia. El Medicines Patent Pool amplía su colaboración con Gilead Sciences: firma una licencia para el medicamento de fase III tenofovir alafenamida (TAF)	123
🕒 Los estudiantes dicen a las universidades: “Tenemos un problema con los medicamentos”	124
USTR y la protección de patentes en Canadá e India	127
<i>Salud y Fármacos</i>	127
Ecuador. La patente de medicinas preocupa a laboratorios. La Unión Europea propone una protección por 5 años a los datos de prueba. El sector farmacéutico local se opone.	128
🕒 Ecuador deroga patentes de medicamentos contra el sida y cáncer	129
Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los EE UU sobre patentabilidad de genes humanos	130
🕒 Informe de EE UU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional, dice comunicado de organizaciones de la sociedad civil Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en EE UU	130
México. TPP retrasará entrada de 5 mil medicamentos genéricos en México	130
Perú. TPP pone en riesgo el acceso a medicamentos baratos	131
Perú. El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) no debe conferir ventajas adicionales a las farmacéuticas transnacionales que impidan el acceso a medicamentos genéricos y de productos biosimilares	131

Genéricos

El mercado de genéricos en América Latina, y concretamente en México, está en franca expansión	132
España, a la cola de Europa en cuanto al consumo de medicamentos genéricos	135
Perú. Pacientes no podrán usar medicamentos genéricos	136
Perú. Exigen que Digemid no demore norma que facilite uso de genéricos, sin riesgos Ver bajo Agencias Reguladoras y Políticas en Políticas de América Latina	136

Acceso e Innovación

🕒 HAI, TACD. Es el momento para que la Unión Europea tome el liderazgo en innovación. Las oportunidades de la política de la UE en innovación biomédica y la promoción del conocimiento como bienes públicos.	136
🕒 Carta abierta de la Sociedad Civil a Mark Dybul, Director Ejecutivo del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas de Organismos Internacionales	137
Vacunas sin nevera: una prioridad para inmunizar a 22 millones de niños cada año	137
Chile. Mi vida por un medicamento	138
El Salvador. Salud con dificultades para pagar las vacunas	139
Francia apoya la venta Avastin el medicamento de Roche contra el cáncer como tratamiento más barato para el tratamiento de los ojos	140
México. Sólo 75% de hemofílicos cuenta con medicamentos	141
México. Pacientes refieren falta de medicamentos en clínicas y hospitales del Seguro Social	141
Nicaragua. Antibióticos se venden “por la libre”	142
Venezuela. Eduardo Marín: Escasez de medicamentos podría desencadenar un estallido social	142
Venezuela. Pastillas a medias	143
Venezuela. El Nacional miente sobre suministro de antirretrovirales en el país	143

Precios

🕒 El precio de la prevención: el costo de las vacunas se desboca	145
Pronto tendremos medicamentos de un US\$1 millón, y los precios de docenas de medicamentos se han doblado	148
¿Por qué son tan exorbitantes los precios de las nuevas medicinas?	150
Cuando en la cura se gasta más que en la enfermedad	152
🕒 El director de cáncer de la FDA dice que 'escalada' precios de los medicamentos no puede seguir	153
Atazanavir. El tratamiento más caro para VIH está en el Perú	154
Linezolid. Esta es una enfermedad de héroes. Si logras vencerla, serás capaz de hacer cualquier cosa que te propongas	154
Sofosbuvir. El Impuesto Sovaldi: Gilead no puede justificar el precio que está pidiendo para la terapia de hepatitis C	156

Sofosbuvir. La UE rechaza la iniciativa francesa para abaratar el fármaco contra la hepatitis C	157
Sofosbuvir. Rebelión europea para abaratar el último fármaco contra la hepatitis C	157
Argentina. La suba de precios de medicamentos lleva a adquirir los genéricos	159
Argentina. Economía enferma: los valores de los medicamentos, sin freno	159
Ecuador regulará los precios de 5.000 fármacos	160
España. Entra en vigor el Real Decreto que abaratará unos 14.500 medicamentos	161
España. Sanidad frena entrada fármacos contra hepatitis C crónica por su alto coste	162
Cataluña pagará los medicamentos en función de su 'incertidumbre sanitaria'	163
España. El gasto medio general por hogar bajó un 3,7 %, pero aumentó el de medicamentos un 9,2 %	165
Guatemala. Medicinas cuestan hasta un 40% más en el país	165
Guatemala. Descuentos en medicina no son reales	166
Guatemala. Clientes pueden pedir reintegro a farmacias	167
Guatemala. Un informe que emitió la Procuraduría de Derechos Humanos (PDH) respecto al alza en los precios de los medicamentos contiene una declaración del representante legal de J.I. Cohen, donde expone que hubo un acuerdo entre laboratorios para aumentar el precio de las medicinas	168
Honduras. Obligan al Estado a abastecer de medicinas los hospitales	168
Honduras. Ola mortal deja robo de medicinas	169
Nicaragua. Regulación de medicamentos	170

Compras

Centroamérica ahorró US\$20 millones en compra de medicamentos	170
☉El Salvador. Entrevista con Eduardo Espinoza Viceministro de políticas de salud sobre La Ley de Medicamentos y sus procesos de adquisición Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Entrevistas	171
Europa. Compra centralizada de vacunas	171
Guatemala. Salud pretende ahorrar en compra de medicamentos	171
Honduras. Salud abre licitación para la compra de 350 millones en medicamentos	171
Venezuela. Gobierno importa fármacos que se fabrican en el país	172

Industria y mercado

Bolivia y Cuba. Bolivia y Cuba acuerdan la producción conjunta de medicamentos para lograr "soberanía sanitaria"	173
Los diez medicamentos más vendidos en Colombia	173

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, grupos afines, congresos y cursos

174

AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS

Entrevistas

Colombia. Solo 22 días para sacar adelante 4 decretos vitales en salud	177
Colombia. 'El decreto sobre biotecnológicos es cosa de semanas'	179
☉El Salvador. Entrevista con Eduardo Espinoza Viceministro de políticas de salud sobre La Ley de Medicamentos y sus procesos de adquisición	180
El Salvador. DNM por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos	185

Agencias reguladoras

EE UU y Canadá

La Universidad de California- San Francisco, Johns Hopkins y Stanford establecen una alianza con la FDA para acelerar el desarrollo de medicamentos	187
La FDA se pone seria con las instalaciones mexicanas donde se fabrica el antídoto del veneno de escorpión utilizado por EE UU	187
Garantizar la calidad farmacéutica a través del compromiso internacional	188
La FDA para los pies a Bayer con indicaciones de la aspirina	189
Una evaluación del desempeño de la FDA: la velocidad de las aprobaciones no es la respuesta	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	189
☉EE UU. Las 'Alianzas' de la FDA son incompatibles con su función reguladora	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	190
La FDA tiene que sopesar los temas de seguridad y libertad de expresión en la revisión de las normas de marketing de los medicamentos fuera de etiqueta	190
Lo que se propone hacer la FDA para proteger el suministro global de medicamentos: FDASIA Título VII	192

Europa

El informe anual de EMA: 2013	194
El Gobierno regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial	194
Actualización sobre el proceso de incumplimiento contra Roche	195
EMA: nueva guía para las farmacéuticas sobre el diálogo temprano con las HTA	196
La Comisión Europea aprueba el logo que permitirá a los ciudadanos identificar las webs de las farmacias que vendan medicamentos y reforzar la lucha frente a los medicamentos falsificados	196

América Latina

Países del Caribe debaten crear un registro centralizado de medicamentos genéricos	197
La FDA ofrece US\$10 millones para fortalecer la regulación farmacéutica en América del Sur	198
Argentina. Nueva amenaza para las farmacias argentinas Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia	198
ANVISA presenta propuesta para acelerar el inicio de ensayos clínicos	198
Brasil. En Salud, el PT no tienen remedio	199

Políticas

EE UU y Canadá

⊗ Informe de EE UU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional, dice comunicado de organizaciones de la sociedad civil	200
La crisis de los antibióticos debe abordarse de la misma manera con que se aborda el cambio climático	201

Europa

La Unión Europea le pide a la industria farmacéutica que haga un “mejor cabildeo” a los estados miembros	202
⊗ Según la Royal Pharmaceutical Society hace falta pensar en nuevas formas de financiar los nuevos medicamentos	202
España. Farmacéuticas de EE UU critican el marco legal español	203
⊗ Italia. La decisión italiana de financiar el uso no aprobado de Avastin de Roche alarma a la industria	204
España, entre los países que no venderá la vacuna de la meningitis B	205

América Latina

Argentina. Destacan los nuevos controles en la venta de medicamentos	206
Argentina. Diputados del FPV proponen crear una agencia nacional que nuclea la producción pública de medicamentos	206
Argentina. Luego de tres años, el gobierno reglamentó la ley que fomenta la producción pública de medicamentos	207
Bolivia. Legisladores retomarán tratamiento de normas	208
Brasil. Dos años después del veto de ANVISA, los anorexígenos podrían volver a Brasil	208
Chile. Carta de opinión sobre la Agencia Nacional de Medicamentos	209
⊗ Colombia. Medicamentos Biológicos sin Barreras	209
Colombia. EE UU y las presiones por biotecnológicos	211
Colombia. El soplo de vida	212
El Salvador. La escasez de fármacos, primer problema a tratar	212
El Salvador. Procurador exhorta a Sala de lo Constitucional por Ley de Medicamentos	213
Perú. Exigen que Digemid no demore norma que facilite uso de genéricos, sin riesgos	214
Venezuela. Ministro de Salud: Hay que aumentar la producción de medicamentos e insumos en el país	214

Organismos Internacionales

⊗ Carta abierta de la Sociedad Civil a Mark Dybul, Director Ejecutivo del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria	215
Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 48º Informe	216
Se aprobó en Consejo de la ONU creación de grupo de trabajo para un tratado vinculante sobre transnacionales y DDHH	217

Documentos y libros nuevos

217

PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN
Investigaciones

⊗ La comercialización del trastorno de Hiperactividad y Déficit de Atención	221
⊗ ¿El tratamiento de la esquizofrenia con medicación antipsicótica elimina o reduce la psicosis? 20 años de seguimiento.	229
⊗ Los psicofármacos nos están haciendo más daño que beneficio	233
Falta de pruebas sobre la efectividad de medicamentos para la demencia	
Salud y Fármacos	234
⊗ Las consecuencias nefastas del abuso a opioides ya no es únicamente responsabilidad del mercado negro y el tráfico de drogas en la calle, sino ahora también de las compañías farmacéuticas y sistemas de salud	
Salud y Fármacos	234
Las estatinas: beneficios, riesgos y controversias recientes	
Salud y Fármacos, julio 2014	239
Educación en salud para reducir la 'medicalización'	242
Vitamina D: ¿causa o efecto?	244
Casos Clínicos	
Antiepilépticos durante y después del embarazo	246
Prescripción	
⊗ La mitad de los tratamientos médicos presentan una efectividad desconocida	250
La sobremedicación de los jóvenes vulnerables con medicamentos psiquiátricos: un regalo para la industria farmacéutica	250
Antibióticos. El medicamento de la obesidad	252
⊗ Antidepresivos. Dosis más altas de antidepresivos se vinculan con la conducta suicida de los pacientes jóvenes, según un estudio Ver en Advierten, bajo Precauciones	254
Cardiovascular. La espirolactona no mejora la IC con FE ventricular "conservada"	254
⊗ Cardiovascular. (FDA) Desaconsejan el uso de AAS en prevención primaria cardiovascular	255
⊗ Salud Mental. La Canadian Foundation for Healthcare Improvement (CFHI) apoya proyectos para la mejorar la atención de pacientes con demencia: por toda Canadá se abordará el uso inapropiado de medicación antipsicótica	256
⊗ VIH. Un posible cambio de paradigma, una gran controversia y un potencial gran negocio para un laboratorio	257
Argentina. Ley de genéricos: ¿se respeta su implementación?	259
Farmacia	
Argentina. Nueva amenaza para las farmacias argentinas	260
⊗ Australia hace realidad una cartera de servicios farmacéuticos avanzados financiada con fondos públicos: Paul Sinclair explica las claves del modelo del austral en Infarma Madrid 2014	260
Chile. Ministra de Salud está en contra de la venta de remedios en supermercados	261
El Salvador. La nueva farmacia para enfermedades crónicas arrancará en septiembre	262
España. SEFAC redacta un código ético para aumentar las garantías de la dispensación de medicamentos sin receta por internet	262
España. Las farmacias comenzarán a vender medicinas sin receta por Internet en 2015	263
España. El Ministerio de Sanidad apoyará el fortalecimiento del rol de los farmacéuticos	264
⊗ España. Análisis de las causas de no retirada de medicamentos por el paciente en farmacia comunitaria	264
Francia explica cómo es la 'nueva' oficina de farmacia	265
Nicaragua. Venta social de medicinas	265
Distribución	
Las farmacias españolas, desabastecidas de cientos de fármacos	266
Utilización	
⊗ Estudio advierte peligro de las dosis medidas en cucharadas	267
Información sobre el buen uso de los medicamentos en el caso de ola de calor. Año 2014	267
No le preguntes a tu médico sobre el "T bajo"	268
Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo	269
⊗ Las intervenciones para mejorar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos humanos: resumen de revisiones sistemáticas	269
México. Alertan sobre riesgo de agua contaminada con medicamentos	271
EE UU. Uno de cada trece colegiales de EE UU toma fármacos psiquiátricos, según un informe	271

El Salvador. Investigan abuso de medicamentos con prescripción en el país

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, videos, congresos y cursos

INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

Ventana Abierta

La salud tiene obligatoriamente que ocupar un lugar en toda agenda para el desarrollo después de 2015

Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS

Alocución a la 67ª Asamblea Mundial de la Salud

Ginebra, Suiza

19 de mayo de 2014

<http://tinyurl.com/kt6sf35>

Señor Presidente, excelencias, honorables ministros, distinguidos delegados, embajadores, señoras y señores:

[...]

El Informe mundial sobre el cáncer correspondiente a 2014, publicado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer de la OMS, ha provocado gran alarma. La cifra de nuevos casos de cáncer ha alcanzado un máximo histórico y se prevé que siga aumentando. Alrededor del 70% del total de muertes por cáncer se registra ahora en los países en desarrollo. Muchas de esas personas mueren sin haber recibido tratamiento, ni siquiera para aliviarles el dolor.

Los cálculos sobre 2010 indican que los cánceres cuestan a la economía mundial alrededor de US\$1,2 billones. Ningún país, no importa de dónde sea ni lo rico que sea, puede salir por sí solo de la crisis del cáncer. Se precisa un compromiso mucho mayor en materia de prevención.

Eso mismo vale para las cardiopatías, la diabetes y las enfermedades pulmonares crónicas. En algunos países de ingresos medianos, el mero tratamiento de la diabetes consume casi la mitad del pre-supuesto dedicado a la salud.

No solo se ha producido un desplazamiento de la carga de morbilidad desde el comienzo del siglo sino que también ha cambiado el mapa de la pobreza.

Hoy, alrededor del 70% de los pobres del mundo viven en países de medianos ingresos. A medida que adquieren la condición de países de medianos ingresos, esos países pierden también el derecho a recibir el apoyo del Fondo Mundial y de la Alianza GAVI, así como a adquirir medicamentos a precios subvencionados.

Hay que plantearse algunas preguntas.

¿Se acompañará el crecimiento económico de un aumento proporcionado de los presupuestos nacionales destinados a la salud? ¿Aplicarán los países políticas que aseguren un reparto justo de los beneficios? De no ser así, el mundo conocerá un número cada vez mayor de países ricos repletos de poblaciones pobres.

El comercio internacional tiene muchas consecuencias para la salud, algunas positivas y otras negativas. Una tendencia particularmente perturbadora es el recurso a los acuerdos de inversión extranjeros para maniar a los gobiernos y limitarles el espacio normativo.

Por ejemplo, las empresas tabacaleras denuncian a los gobiernos y les exigen compensaciones por la pérdida de beneficios resultante de la introducción, por genuinas razones sanitarias, de formas innovadoras de empaquetar los cigarrillos.

En mi opinión, algo va mal en este mundo cuando una empresa puede desafiar a las políticas gubernamentales que se aplican para proteger al público de un producto que mata.

Algunos Estados Miembros han expresado su inquietud por que los acuerdos comerciales que se están negociando en estos momentos puedan disminuir significativamente el acceso a los medicamentos genéricos asequibles.

Si esos acuerdos abren el comercio pero cierran el acceso a los medicamentos asequibles, es necesario que nos preguntemos ¿se trata verdaderamente de un adelanto, especialmente cuando los costos de la atención de salud se están disparando por doquier?

No cabe duda de que todas esas tendencias aumentarán aún más las desigualdades en el mundo, y definen el trabajo hercúleo que tiene ante sí la salud pública. Asimismo, configuran las expectativas del desempeño de la OMS y el apoyo que los países y la comunidad internacional necesitarán que les preste la Organización.

La salud tiene obligatoriamente que ocupar un lugar en toda agenda para el desarrollo después de 2015. No cabe ninguna duda al respecto.

Las estrategias y planes de acción mundiales, aprobados recientemente por la Asamblea de la Salud, ya están dando una segunda vida a los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. El plan de acción mundial sobre vacunas aspira a superar la meta fijada para la reducción de la mortalidad en la infancia. Durante la presente reunión examinarán ustedes una serie de objetivos nuevos, muy ambiciosos, relativos a la mortalidad neonatal y por tuberculosis.

Podemos avanzar sobre bases muy sólidas. Gracias al empeño en lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio se han salvado muchos millones de vidas y se han evitado incontables sufrimientos. Y la salud ha heredado un rico legado: enseñanzas, prácticas óptimas e instrumentos innovadores para acopiar fondos, adquirir intervenciones de importancia vital y desarrollar nuevos productos destinados a las enfermedades de los pobres.

El Fondo Mundial, la Alianza GAVI, el UNITAID, múltiples asociaciones para desarrollar productos y la Alianza Sanitaria Internacional Plus forman parte de ese legado.

Hemos aprendido que las grandes ambiciones salen a cuenta. La respuesta al sida muestra que los objetivos aparentemente imposibles pueden ser del todo factibles. ¿Quién podía imaginar, al arrancar el siglo, que hoy día estarían recibiendo tratamiento antirretroviral mucho más de 12 millones de personas?

Las directrices consolidadas de la OMS para el tratamiento y la prevención del VIH dan a la respuesta una base sólida que puede adaptarse fácilmente a objetivos futuros incluso aún más ambiciosos. La erradicación de la poliomielitis en la India nos prueba que nada es imposible.

Hemos aprendido que invertir en salud es un buen negocio. Da resultados mensurables, y a veces resultados destacables. De hecho, el año pasado, la comisión Lancet sobre inversiones en salud mostró que los rendimientos que generan las inversiones en salud son aún más altos de lo que se había calculado anteriormente.

Hemos aprendido que los mercados no pueden vender lo que la población no puede comprar. Los programas de inmunización en la infancia proporcionan vacunas sin costo para los receptores. La distribución gratuita y en masa de mosquiteros coincidió con una disminución espectacular de los casos de malaria y de la mortalidad por esa enfermedad.

Los mil millones de personas más pobres del mundo reciben medicamentos contra las enfermedades tropicales desatendidas sin costo alguno. La cobertura sanitaria universal va de la mano de la protección frente a los riesgos financieros, especialmente para los pobres.

Pero también hemos aprendido que las políticas importan tanto como el dinero. Hay países con el mismo nivel de recursos que obtienen resultados sanitarios sorprendentemente diferentes. Una buena política, especialmente si uno de sus objetivos explícitos es la equidad, puede marcar la diferencia. Lo cual viene a subrayar la función decisiva del liderazgo nacional y es una de las razones por las que ha aumentado el sentimiento de responsabilidad de cada uno de los países.

Hemos aprendido también lo mucho que el mundo necesita una organización como la OMS. En el marco de nuestras prioridades de liderazgo, la OMS está configurando la agenda sanitaria a medida que cambian las necesidades, recurriendo a múltiples mecanismos y alianzas para atender esas necesidades. En todo caso, la pertinencia de la Organización ha aumentado.

La dirección que ejerce la OMS se ajusta a las necesidades. La función de liderazgo otorgada a la OMS en la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles iba acompañada de varias responsabilidades con plazos determinados, que seguimos cumpliendo.

Gran parte de nuestra labor tiene una pertinencia directa para los países. Hemos determinado lo que son las «mejores inversiones» para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Hemos utilizado nuestras atribuciones para alertar

al mundo acerca de la necesidad de reducir el consumo diario de azúcar, basándonos en datos de su asociación con la caries dental y la obesidad.

Seguimos atendiendo las necesidades sanitarias de las personas de edad: su necesidad de permanecer en sus hogares tanto cuanto sea posible, su necesidad de recibir servicios de atención centrados en las personas y que tengan presentes las afecciones comórbidas, en particular los problemas de salud mental tales como las demencias.

La OMS configura las políticas. El creciente compromiso con la cobertura sanitaria universal puede actuar a modo de contrapeso de las numerosas tendencias que acabo de describir. La cobertura universal es, de todas las opciones normativas, una de las que más contribuye a la igualdad social.

El Banco Mundial es ahora un gran aliado en la ayuda que se presta a los países para que sus sistemas de salud sean más inclusivos. Esa participación es un signo inequívoco de que la cobertura sanitaria universal es financieramente viable y tiene pleno sentido económico.

La OMS hace que los precios de los productos básicos disminuyan y que, con ello, los países y donantes obtengan más provecho de sus inversiones. El programa de precalificación aumenta la abundancia, previsibilidad y asequibilidad de los productos médicos. Las adquisiciones mancomunadas propician las economías de escala.

La OMS facilita las negociaciones con la industria para obtener precios en condiciones favorables. En el caso de los medicamentos para enfermedades que afectan a los pobres, las negociaciones de la OMS han reducido los precios hasta en un 90%. En lo que se refiere a las enfermedades tropicales desatendidas, la OMS negocia y gestiona donaciones muy importantes de múltiples empresas del sector que ascienden a unos 900 millones de dosis al año. Se trata de un empeño de grandes proporciones que rinde inmensos beneficios.

La OMS realiza un seguimiento constante de la evolución de las tendencias y dispara la alarma cuando es necesario. En el caso de las enfermedades transmisibles, una de las crisis más alarmantes es el aumento de la resistencia a los antimicrobianos, que la OMS documentó el mes pasado en un informe. Se trata de una crisis que afecta ahora a todas las regiones del mundo y que no hace más que empeorar. El nuevo informe sobre la salud de los adolescentes es también una alerta sobre las necesidades desatendidas.

La OMS hace suya la causa de los problemas «huérfanos» y les da cobijo. Cuando asumí el cargo se me dijo que el fortalecimiento de los sistemas de salud no tenía ningún atractivo, no interesaba a los donantes y tenía poca prioridad en la agenda del desarrollo. Afortunadamente, la situación ha cambiado.

Ahora tratamos de que se preste una atención similar a la capacidad de regulación. Los países tienen que disponer de autoridades reguladoras que funcionen bien, para proteger a sus

poblaciones de los alimentos contaminados, los productos médicos peligrosos, el tabaco, la conducción bajo los efectos del alcohol, la contaminación del aire, las enfermedades infecciosas de notificación obligatoria o la comercialización de alimentos y bebidas malsanas para los niños.

[...]

Dada la importancia de la prevención para proteger el capital humano saludable, deberemos defender la supremacía de los intereses de la salud por encima de los económicos y los de otros sectores. No será una tarea fácil.

Como muestran las experiencias recientes, incluso los mejores datos científicos pueden ser menos persuasivos que los grupos de presión empresariales.

En lo que se refiere a la agenda para después de 2015, observo muchos signos de un deseo de apuntar aún más alto, a objetivos ambiciosos pero viables. Ya están sobre la mesa otros muchos asaltos finales: poner fin a las muertes prevenibles de madres, recién nacidos y niños; eliminar un gran número de enfermedades tropicales desatendidas; acabar con la epidemia de tuberculosis.

Tenemos a nuestra disposición un gran número de estrategias para perseguir objetivos cada vez más ambiciosos. Algunas de esas estrategias han sido perfeccionadas por dos grandes programas que celebran su cuadragésimo aniversario este año: el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), y el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR).

Desde el principio, el PAI ha sido un paradigma de la prevención y un pionero del acceso universal a los servicios. El PAI ha evidenciado que la simplificación constante de las exigencias operacionales sobre los programas promueve el sentimiento de adhesión de los países. En otras palabras, la simplificación facilita la adhesión. Ese efecto se logró recurriendo a varias innovaciones, en particular definiendo perfiles de productos ideales que alentaron a la industria farmacéutica a desarrollar y reunir vacunas nuevas, fáciles de utilizar en condiciones adversas.

El establecimiento de la Alianza GAVI en el año 2000 facilitó el arranque del decenio más innovador del PAI registrado hasta la fecha. Mañana, la GAVI se reúne con los ministros de desarrollo de la Unión Europea para lanzar un nuevo impulso destinado a ampliar aún más el acceso a las vacunas. Me uno a nuestros asociados de la GAVI ofreciéndoles mi pleno apoyo a ese lanzamiento y deseándoles una exitosa reposición de la Alianza.

En años recientes el TDR se ha apartado de su centro de interés inicial que era el descubrimiento y desarrollo de productos para dedicarse más a las investigaciones aplicadas sobre las enfermedades transmisibles que afectan a los pobres. El TDR utiliza ahora los instrumentos de la investigación científica para entender por qué los buenos medicamentos, las buenas pruebas de diagnóstico y las buenas estrategias de prevención no llegan a las poblaciones que los necesitan. En otras palabras, para

descubrir los obstáculos que se interponen al acceso y derribarlos.

Asimismo, el TDR innova para ayudar a los países a obtener el máximo provecho de los recursos. Citaré un ejemplo destacado. La estrategia original de tratamiento dirigido por la comunidad para proporcionar ivermectina contra la oncocercosis se amplió para prestar apoyo a la prestación integrada de una variedad de intervenciones de salud de importancia crítica.

La cobertura se multiplicó por más de dos, también para las intervenciones antimaláricas, con un costo inferior al de los sistemas convencionales paralelos. El éxito se basa en el gran deseo que tienen las comunidades de gestionar por sí mismas los problemas de salud prioritarios, lo que nos devuelve a la raíz del concepto de la atención primaria de salud.

[...]

La mejora de la salud es un buen parámetro para medir los progresos genuinos realizados hacia la eliminación de la pobreza y el logro de un crecimiento inclusivo y de la equidad.

Muchas gracias.

Comentario de los editores

Nos ha parecido pertinente aprovechar a la alocución de la Directora de la OMS sobre el acceso a los medicamentos para esta Ventana Abierta. Estamos totalmente de acuerdo en que en un mundo globalizado se requieren de organismos que aglutinen los intereses de todos los países, especialmente los de los más desprotegidos. Felicitemos a la directora por hablar tan claramente de la relación entre la pobreza y la salud, y por la crítica a los tratados de libre comercio. Discrepamos en que la OMS, en su estatus actual, esté dando respuesta a lo que los países de bajos y medianos ingresos requieren, y de hecho hay portavoces de la sociedad civil que ya no consideran que este organismo sea un interlocutor viable. Echamos de menos una referencia a sistemas alternativos de innovación farmacéutica, incluyendo el Convenio Global sobre Investigación y Desarrollo en Salud y la necesidad de unir esfuerzos entre las agencias y países para respaldar e incentivar a los Estados a hacer uso de su soberanía para tomar medidas pro-acceso. No consideramos que las donaciones o las concesiones voluntarias de la industria a la OMS sean los mecanismos que de manera sostenible y soberana, defiendan el derecho a la salud y resuelvan de fondo la falta de acceso a los medicamentos.

La falta de independencia económica de la OMS, solo el 20% de su presupuesto proviene de las cuotas regulares, obliga a que el organismo tenga que invertir una buena parte de sus recursos en satisfacer a los organismos públicos (muchos de ellos gobiernos) y privados que contribuyen con donaciones especiales destinadas a aliviar problemas específicos. Esto se traduce en que la OMS va perdiendo el control de su agenda de trabajo y poco a poco se convierte en una herramienta de trabajo para los organismos que la financian. Así pues, durante la última década, el trabajo de la agencia en las áreas de uso adecuado de medicamentos y propiedad intelectual se ha ido debilitando y ha ido perdiendo relevancia para nuestros países, y de hecho hay otros organismos

–incluyendo algunos de las Naciones Unidas- que están usurpando su lugar. Pero quizás lo más preocupante son las alianzas de la OMS con la industria farmacéutica y las alianzas público-privadas como GAVI. Como es sabido, GAVI no ha tomado una postura crítica frente a las patentes y promueve – a través de subsidios- la introducción de vacunas en mercados que a la larga no podrán costearlas.

Pensamos que en el área de promoción al acceso y uso adecuado de medicamentos la OMS ha dejado de ser referente, y que los países deben apoyarse en otros expertos (incluyendo la sociedad civil organizada) para definir sus políticas y también para exigir que la OMS recupere su rumbo y defienda los intereses de los países de bajos y medianos ingresos.

Advierten

Investigaciones

 **Medicamentos peligrosos** (*Towards better patient care: Drugs to Avoid in 2014*)

Prescrire, Febrero de 2014; 34 (364):137-143

Traducido por No Gracias

<http://www.nogracias.eu/2014/06/02/medicamentos-peligrosos-prescrire/>

Prescrire es una de las revistas de evaluación de medicamentos más prestigiosas del mundo. Se ha ganado el prestigio por su independencia (solo recibe fondos de sus suscriptores) y por la calidad de su trabajo.

Desde hace años publica periódicamente un resumen de las evaluaciones efectuadas. Sus recomendaciones más potentes son las que consideran el balance riesgo beneficio, es decir, las que definen como peligrosos a determinados medicamentos. Cuanto menos beneficioso es un medicamento menos aceptable es cualquier riesgo que conlleve su consumo.

Las evaluaciones de Prescrire sobre el balance de riesgos y beneficios de los nuevos medicamentos y nuevas indicaciones se basan en un procedimiento riguroso que incluye una búsqueda sistemática y reproducible de la literatura, la identificación de los resultados relevantes para los pacientes, la priorización de la evidencia justificativa, con base en la solidez de las pruebas, la comparación con tratamientos estándar y un análisis tanto de los efectos adversos conocidos y potenciales.

PRESCRIRE: LISTADO DE MEDICAMENTOS A EVITAR EN FUNCIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO		
DOE (Denominación Oficial Española)	MARCA COMERCIAL ® *	RECOMENDACIÓN (Alternativas más favorables)
CARDIOLOGÍA		
ALISKIRENO	RASILEZ	Diuréticos e IECA
FIBRATOS		
FENOFIBRATO	FENOFIBRATO EFG, SECALIP, SECALIP SUPRA	Si necesita un fibrato, mejor gemfibrozil
BEZAFIBRATO	DIFATEROL RETARD, EULITOP, EULITOP RETARD	
IVRABRADINA	CORLENTOR, PROCORALAN	Se recomienda seguir utilizando los calcioantagonistas en la angina de esfuerzo estable cuando los betabloqueantes no se toleren o exista contraindicación
TRIMETAZIDINA	IDAPTAN, TRIMETAZINIDA EFG	Fármacos de elección
VASODILADORES Alcaloides del ergot		
DIHIDROERGOCRISTINA	CLINADIL, DIEMIL	Mejor evitar su uso
DIHIDROERGOTAMINA	TONOPAN	
DIHIDROERGOTOXINA	HYDERGINA	
NICERGOLINA	SERMION, VARSON	
AMLODIPINO+VALSARTAN+HIDROCLORTIAZIDA a dosis fijas	DAFIRO HCT, EXFORGE HCT	Si se requiere triple terapia, mejor ajustar dosis de cada principio activo por separado
DERMATOLOGÍA - ALERGOLOGÍA		
TACROLIMUS	PROTOPIC pomada	Corticoides de forma racional en los brotes
MEQUITAZINA	MIRCOL	Loratadina o cetirizina
PROMETAZINA inyectable	FRINOVA (solo como medicamento extrahospitalario)	Deslorfeniramina inyectable
DIABETES - NUTRICIÓN		
INHIBIDORES DE LA DDP-4		
SAXAGLIPTINA	ONGLYZA	Metformina, sulfonilureas y/o insulina
SAXAGLIPTINA en asociación	KOMBOGLYCE	
SITAGLIPTINA	JANUVIA, RISTABEN, TESAVEL, XELEVIA,	
SITAGLIPTINA en asociación	EFFICIB, JANUMET, VELMETIA	
VILDAGLIPTINA	GALVUS, JALRA, XILIARX	
VILDAGLIPTINA en asociación	EUCREAS, INCANDRA, ZOMARIST	
DFLISTAT	XENICAL	Ejercicio físico y dieta
GINECOLOGÍA - ENDOCRINOLOGÍA		
FIBOLONA	BOLTIN	Asociación estrógeno-progestágeno a la menor dosis y el menor tiempo posible
GASTROENTEROLOGÍA		
DOMPERIDONA	DOMPERIDONA EFG, MOTILIUM	Antácidos u omeprazol en reflujo gastroesofágico
PRUCALOPRIDA	RESOLOR	Seleccionar otro laxante si con dieta no es suficiente
ANTIINFECCIOSOS		
MOXIFLOXACINO	ACTIRA, PROFLOX	
FELITROMICINA	KETEK	
NEUROLOGÍA		
FLUNARIZINA	FLERUDIN, FLURPAX, SIBELIUM	Propranolol
VATALIZUMAB (uso hospitalario)	TYSABRI	
FOLCAPONA (diagnóstico hospitalario)	TASMAR	Como tratamiento de última línea, entacapona es una opción

PRESCRIBIR: LISTADO DE MEDICAMENTOS A EVITAR EN FUNCIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO		
DOE (Denominación Oficial Española)	MARCA COMERCIAL ®*	RECOMENDACIÓN (Alternativas más favorables)
PSIQUIATRÍA		
AGOMELATINA	LYMANAX, VALDOXAN	
DULOXETINA	CYMBALTA, XERISTAR	
VENLAFAXINA	ARAFAXINA, CONSERVIN, DISLAVEN, DOBUPAL, FLAXEN, LEVEST, VANDRAL, VENLABRAIN,	
ASENAPINA	SYCREST	
BUPROPION	ELONTRIL, ZYNTABAC	
VARENCLINA	CHAMPIX	
NEUMOLOGÍA - ORL		
DESCONGESTIVOS VASOCONSTRICTORES nasales y orales		
EFEDRINA	EFEDRINA, PAZBRONQUIAL	
PSEUDOEFEDRINA en asociación	LASA CON CODENA, NARINE, RINOACTIL, RINO EBASTEL, STOPCOLD	
TUAMINOHEPTANO en asociación	RINOFLUMIL	
OMALIZUMAB (diagnóstico hospitalario)	XOLAIR	Mejor un corticoide
DOLOR - REUMATOLOGÍA		
DOLOR		
COXIBS		
CELECOXIB	ARTILOG, CELEBREX	Paracetamol (fármaco elección), Ibuprofeno y Naproxeno, a la menor dosis y duración del tratamiento posible
ETORICOXIB	ACOXCEL, ARCOXIA, EXXIB	
PARECOXIB (uso hospitalario)	DYNASTAT	
KETOPROFENO en gel	ARCENTAL, EXTRAPLUS, FASTUM	
PIROXICAM en gel	FELDEGEL, IMPRONTAL, SALVACAM, SASULEN	
PIROXICAM oral (diagnóstico hospitalario)	FELDENE, PIROXICAM EFG,	
OSTEOPOROSIS		
DENOSUMAB	PROLIA, XGEVA (diagnóstico hospitalario)	Si las medidas no farmacológicas y el aporte de calcio y Vit D3 son insuficientes, valorar el uso de ácido alendronico
RANELATO DE ESTRONCIO	OSSEFOR, PROTELOS	
TERIPARATIDA	FORSTEO	
ARTROSIS		
DIACEREINA	ARTRIZAN, DIACEREINA EFG, GALAXDAR, GLIZOLAN	Paracetamol
GLUCOSAMINA	ACENAM, ARAFISIO, CARTISORB, CODEROL, GLUCOSAMINA EFG, GLUFAN, GLUNIRO, HESPECORBIN, MASCARTIL, XICIL	
VARIOS		
MIORRELAJANTES sin eficacia demostrada		
Metocarbamol	ROBAXIN, ROBAXISAL COMPUESTO	Tratar los síntomas
Tiocolchicosido	ADALGUR	Colchicina en monoterapia
COLCHICINA en combinación	COLCHIMAX	

* Están incluidos los medicamentos comercializados actualmente en España y que requieren receta médica para su dispensación
Relación elaborada por Arantazu Garcia Colinas en Marzo 2013

Nuestra revisión de 2014 se refiere a los medicamentos analizados en La Revue Prescrire durante un período de cuatro años, de 2010 a 2013. Se identificaron 68 medicamentos que son potencialmente más dañinos que beneficiosos en todas sus indicaciones autorizadas.

En la mayoría de los casos, están disponibles otros fármacos con un mejor balance de daños y beneficios. En otros casos, no hay ningún tratamiento alternativo satisfactorio. Sin embargo, incluso para enfermedades graves, esto no justifica exponer a los pacientes a riesgos graves cuando un medicamento tiene ninguna eficacia probada. Algunos medicamentos pueden ser usados dentro del contexto de los ensayos clínicos, ya que cuando los pacientes son incluidos en estos estudios se les informa que los daños y beneficios son inciertos y que por ello es precisamente qué se les pide que participen en la investigación clínica. Cuando no hay tratamientos disponibles que pueden mejorar el pronóstico, más allá del efecto placebo, la mejor opción es el tratamiento de soporte individualizado.

En la revisión de este año se repiten todos los medicamentos con los que envenenamos a nuestros ancianos dementes, todos los COXs, el anti-hipertensivo alikiren, el ubicuo moxifloxacino, antidepresivos tan utilizados como la venlafaxina, la agomelatina, la duloxetina o los medicamentos para abandonar el hábito tabáquico; varios antireabsortivos (denosumab, ranelato de estroncio, teriparatida), la flunarizina, la trimetazidina (el mítico Idaptan), los inútiles condroprotectores, los fibratos y todos los inhibidores de la DPP-4 (glubs, sí, Januvia, Eucreas, Galvus u Onglyza)

Este año como gran novedad, el tacrolimus, varios antineoplásicos o el hierro intravenoso dextrano.

Si usted receta estos medicamentos revise cuidadosamente su decisión.

Si usted consume alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico y pídale que revise cuidadosamente su indicación

⊗ Para curar mejor: medicamentos que se deberían descartar: revisión 2014

(Pour mieux soigner, des médicaments à écarter: bilan 2014)

La Revue Prescrire 2014; 34(364):137-143

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Para contribuir a que los prestadores de servicios elijan tratamientos de calidad, y evitar daños, a principios de 2014 actualizamos la revisión de los medicamentos a descartar para curar mejor.

La evaluación por Prescrire del balance beneficio-riesgo de un medicamento en una situación determinada se apoya en un procedimiento riguroso: búsqueda documental metódica y reproducible; determinación de criterios de eficacia pertinentes para los pacientes, jerarquización de los datos científicos según la calidad de la evidencia, comparación con un tratamiento de referencia, valoración de los efectos adversos y desconocidos.

La versión de 2014 incluye la revisión de los medicamentos analizados en Prescrire durante cuatro años, de 2010 a 2013. Este análisis incluye 68 medicamentos cuyo balance de beneficio-riesgo es desfavorable en todas las situaciones clínicas por las cuales están autorizados. Lo más frecuente, cuando se considera que un tratamiento farmacológico es aconsejable, es que haya otras opciones con un mejor balance beneficio-riesgo.

En otros casos, no hay opción medicamentosa satisfactoria. Ni en las situaciones graves, cuando no hay opciones terapéuticas, si no se ha demostrado eficacia clínica no se justifica exponer a los pacientes a graves riesgos. Ciertos medicamentos pueden ser utilizados en el marco de una investigación clínica, pero a condición de que los pacientes sean informados de que el balance beneficio-riesgo está mal delimitado, y que los resultados de la investigación ayudarán a delimitar la eficacia y los riesgos de estos medicamentos. En los otros casos, mejor concentrarse en proporcionar los cuidados que puedan ayudar al paciente a sobrellevar la ausencia de opción capaz de cambiar el pronóstico, más allá del efecto placebo.

Introducción

La publicación por Prescrire en febrero de 2013 de una revisión “de los medicamentos a descartar para mejor curar” detonó el envío de numerosos mensajes y agradecimientos, tuvo resonancia en los medios de comunicación, demostrando que tanto los proveedores de salud como los pacientes tienen interés en este tipo de información [1]. El número elevado de descargas de este documento a partir de la página de Internet de Prescrire es otro indicador.

También nos han llegado algunos mensajes de incompreensión. Nosotros hemos publicado los más representativos en la sección “Prescrire en questions” del nº 360 de octubre de 2013 [2].

A principios de 2014 actualizamos la revisión inventariando los casos flagrantes de medicamentos que son más peligrosos que útiles, tratamientos que se deben descartar, tras un año suplementario de análisis. El objetivo sigue siendo el mismo: ayudar a los proveedores a escoger los tratamientos de calidad,

en primer lugar para no perjudicar a los pacientes y para evitar los daños.

El resultado de un método fiable, riguroso, independiente

¿Sobre qué datos se plantea la revisión de los medicamentos a descartar? ¿Cuál es nuestro método para determinar el balance beneficio-riesgo de un medicamento?

Esta revisión abarca los medicamentos cuyo análisis detallado ha sido publicado en Prescrire entre 2010 y 2013, es decir, 4 años. Puede tratarse de análisis novedosos, por ejemplo sobre nuevas especialidades o nuevas indicaciones, pero también se incluyen evaluaciones de seguimiento, tanto de los efectos adversos como de los datos de eficacia.

La Association Mieux Prescrire, asociación sin ánimo de lucro (ley de 1901) que publica la revista Prescrire, tiene por objetivo “obrar, con total independencia, promover la atención de calidad, en el interés primordial de los pacientes” (artículo 1 de los estatutos). Uno de los principales objetivos de Prescrire es aportar a los profesionales de la salud, y a través de ellos a los pacientes, lo que necesitan para su práctica: informaciones claras, resumidas, e independientes de conflictos de intereses comerciales o corporativos, fiables y actualizadas.

La organización de Prescrire, para garantizar la calidad de la información que aporta a sus abonados, sigue los siguientes principios: tiene un equipo de redacción que incluye a profesionales de la salud y modos de ejercicio diversos, que no tienen conflictos de intereses, y cuenta con el apoyo de una extensa red de relectores (especialistas muy diversos, metodólogos y facultativos que representan a los lectores); y se realizan múltiples controles de calidad durante todo el proceso de redacción de un artículo (leer “la historia colectiva de la construcción de un texto del equipo Prescrire” en www.prescrire.org).

Y sobre todo, un principio inalterable de independencia. Prescrire está financiado íntegramente por sus abonados. Las firmas, corporaciones, poderes públicos u organismos encargados de la organización de sistemas de atención médica no contribuyen financieramente y no tienen nada que decir sobre el contenido de las producciones Prescrire.

Comparación con las opciones de referencia. La aparición de medicamentos nuevos, de nuevos elementos de evaluación, y de nuevos datos sobre los efectos indeseables pone constantemente en cuestión el balance beneficio-riesgo y la elección entre las opciones terapéuticas.

No todos los medicamentos son útiles. En ciertas situaciones, los medicamentos son útiles: aportan avances terapéuticos en relación a otras opciones. Otros medicamentos son más nocivos que útiles y se deberían descartar de la panoplia terapéutica [2].

La evaluación de los medicamentos por Prescrire se apoya en una búsqueda documental metódica y reproducible, y en un trabajo colectivo de análisis según un procedimiento establecido:

- la jerarquización de los datos de eficacia dando prioridad a los datos con mayor garantía de calidad de la evidencia, es decir, los resultantes de ensayos comparativos randomizados, a doble ciego, bien dirigidos;
- comparación con el tratamiento de referencia (medicamentoso o no), con determinación precisa del mejor tratamiento comparador;
- determinación de los criterios de evaluación clínica más pertinentes para los pacientes, desestimando a menudo los criterios intermedios, tales como un simple resultado biológico, sin prueba de eficacia sobre la calidad de vida de los pacientes (3).

Análisis cuidadoso de los efectos indeseables. Los análisis de los efectos indeseables de un medicamento son muy complejos, ya que son con frecuencia menos estudiados que la eficacia. Este desajuste hay que tenerlo en cuenta.

Para constituir el perfil de efectos indeseables, el análisis se apoya en las diversas señales que aparecieron en el curso de la experimentación, las de la familia farmacológica del medicamento, y la información procedente de la farmacología veterinaria.

En el momento de otorgar los permisos de comercialización (AMM)¹ persisten muchas incertidumbres. Ciertos efectos indeseables raros pero graves no se detectan durante los ensayos, y solo aparecen después de varios años de utilización del medicamento en un gran número de pacientes [2].

Datos empíricos, experiencia personal: bajo el efecto de sesgos importantes. La evaluación empírica del balance beneficio-riesgo de un medicamento, basado en la experiencia personal, es importante para orientar la investigación, pero está sujeta a sesgos importantes que hace que las pruebas que aportan se consideren muy débiles. Así, se mencionan ciertas evoluciones particulares, sin saber en qué medida el medicamento es la causa. ¿Cuál es el rol de otros factores: la evolución natural de la enfermedad, el efecto placebo, el efecto de otro tratamiento tomado a espaldas del sanitario, una modificación del modo de vida o de la alimentación, etc.? Y cuando se observa mejoría en ciertos pacientes, la evaluación empírica no permite enumerar los pacientes que empeoran a consecuencia de la misma intervención.

Los datos experimentales obtenidos de los pacientes que hayan participado en los ensayos clínicos, particularmente en los ensayos aleatorizados a doble ciego versus tratamiento de referencia, son la forma principal de eliminar los sesgos a los que expone una evaluación basada en la observación no comparativa de un número limitado de pacientes [2].

¹N. del T.: AMM es la Autorisation de Mise sur le Marché (autorización para comercializar un medicamento, después de su evaluación por las autoridades nacionales o europeas competentes). Fuente: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de Francia.

Enfermedades graves sin tratamientos adecuados: una atención con consecuencias prácticas. En los casos de enfermedad grave sin opción terapéutica, a título individual, los pacientes eligen diversas opciones: desde rehusar todo tratamiento, hasta ensayar con todos los medicamentos que tenga una alguna probabilidad, por débil que sea, de proporcionar una mejora pasajera aún con el riesgo de sufrir efectos indeseables graves.

En ciertas situaciones, cuando se pronostica la muerte en un relativo corto plazo de tiempo, los médicos, de forma consciente o inconsciente, consideran justificado intentar tratamientos que podrían ofrecerles una última oportunidad, a veces sin advertir a los pacientes, o proporcionándoles una información parcial.

Sin embargo, los pacientes sin opciones terapéuticas curativas no son cobayas. Es muy útil incluir pacientes en la investigación clínica, pero deben conocer los riesgos y saber que los beneficios esperados son inciertos. Los investigadores deben publicar los resultados de estos experimentos a fin de mejorar el conocimiento disponible.

Pero siempre hay que darle al paciente la posibilidad de decidir no participar en un ensayo clínico riguroso o de rehusar un tratamiento “de última oportunidad”, cuyo balance beneficio-riesgo está mal delimitado. No debe verse como un abandono; el acompañamiento, la atención al paciente, los tratamientos sintomáticos etc. forman parte del cuidado a las personas, aunque con eso no se pretenda curar o frenar la evolución de una enfermedad.

Al contrario de lo que sucede en los ensayos clínicos, que comportan una fuerte incertidumbre, los medicamentos que se utilizan en el marco de la asistencia médica deben tener un balance beneficio-riesgo razonable. Es de interés colectivo que la AMM se conceda en base a una eficacia demostrada en relación con el tratamiento de referencia y con un perfil de efectos indeseables aceptables, pues una vez se otorga la AMM, en general, la evaluación de la eficacia de un medicamento no avanza más, o lo hace muy lentamente [2].

68 medicamentos más peligrosos que útiles

El análisis de documentación realizado por Prescrire entre 2010 y 2013 estableció que 68 de los medicamentos comercializados en Francia son más peligrosos que útiles. A continuación presentamos la información por categoría terapéutica y después por orden alfabético de denominación común internacional (DCI).

Se trata de:

- medicamentos activos, pero teniendo en cuenta la situación clínica exponen a riesgos desproporcionados en comparación con los beneficios que ellos aportan;
- medicamentos antiguos cuya utilización está superada, pues otros medicamentos presentan un balance beneficio-riesgo más favorable;
- medicamentos recientes, cuyo balance beneficio-riesgo se ha comprobado que es menos favorable que el de otros medicamentos más antiguos;

- medicamentos cuya eficacia no está probada más allá de un efecto placebo, y que exponen a efectos indeseables graves.

Las razones principales por las que se considera que el balance beneficio-riesgo es desfavorable se explican caso por caso. Cuando existen mejores opciones, las exponemos brevemente. A veces, se trata de una situación clínica por la cual no hay ningún otro tratamiento con un balance beneficio-riesgo favorable, y también lo mencionamos.

Entre los medicamentos señalados en nuestro balance de 2013, hay medicamentos nuevos que han sido retirados del mercado francés por las agencias o por las propias empresas, o están en vía de retirada, y por lo tanto ya no figuran en esta lista (a). Otros dos medicamentos que tampoco figuran, porque estamos haciendo la re-evaluación de su expediente clínico: el natalizumab (Tysabri®) y el néfopam (Acupan® u otro) (b).

Cáncer

-El catumaxomab (Removab®) en la ascitis maligna expone a más de tres cuartas partes de los pacientes a efectos indeseables graves y a un aumento del riesgo de hospitalización, tal vez incluso de mortalidad (n° 319 p. 332-335). Es más prudente elegir evacuar la ascitis con tratamiento sintomático por punción, efectuado a intervalos y guiado por los síntomas.

-El panitumumab (Vectibix®) no aumenta la supervivencia en los cánceres colono-rectales con metástasis, aunque expone a efectos indeseables a alrededor del 90% de los pacientes, entre ellos a afecciones cutáneas graves, en las que a veces se originan infecciones mortales, trastornos digestivos, lesiones oculares, neumopatías intersticiales, hipersensibilidad (n° 301 p. 817; n° 323 p. 666; n° 351, p. 17). No es prudente añadirlo a los protocolos de quimioterapia aprobados, como los que son a base de fluorouracilo (Fluorouracil Teva® u otros) asociados o no a otros citotóxicos según las situaciones.

-El trabectedine (Yondelis®), sin eficacia tangible demostrada en los ensayos comparativos para los cánceres de ovario y los sarcomas de tejidos blandos, expone a efectos indeseables graves muy frecuentes de tipo digestivo, hematológico, hepático y muscular (n° 302 p. 896; n° 362 p. 892; n° 360 p. 792-795). En los cánceres de ovario, no es prudente asociarlo a una quimioterapia a base de sal de platino. En los sarcomas de tejidos blandos, cuando las quimioterapias no han sido eficaces, es mejor concentrarse en los cuidados sintomáticos con el objetivo de limitar las consecuencias de la enfermedad.

-El vandetanib (Caprelsa®), no ha demostrado alargar la duración de la supervivencia en pacientes con cánceres medulares de tiroides con metástasis o no operables. Los ensayos clínicos, comparados con placebo, que se han realizado para demostrar un aumento del plazo de supervivencia antes de empeorar no han retenido el número suficiente de pacientes (muchos pacientes se retiraron antes de su finalización). Expone a uno de cada tres pacientes a efectos indeseables graves (diarreas, neumonías, hipertensión), y también a neumopatías intersticiales, Torsades de Pointes y muertes súbitas (n° 342 p. 256-259). Mejor concentrarse en las curas sintomáticas con el objetivo de limitar las consecuencias de la enfermedad.

-La vinflunina (Javlor®) es de eficacia incierta en los cánceres de vejiga avanzados o con metástasis, con una diferencia de supervivencia en el mejor de los casos de diez meses en relación a los pacientes que reciben únicamente curas paliativas, según un ensayo clínico con niveles de calidad de evidencia débiles. Expone a efectos indeseables hematológicos frecuentes (entre ellos las aplasias medulares), a infecciones graves y a problemas cardiovasculares (Torsades de Pointes, infartos de miocardio, isquemias cardíacas) que a veces acarrearán la muerte (n° 320 p. 415; n° 360 p. 792-795). Cuando la quimioterapia a base de sales de platino no es eficaz, es mejor concentrarse en las curas paliativas con el objetivo de limitar las consecuencias de la enfermedad.

Cardiología

-El aliskirene (Rasilez®), un antihipertensivo inhibidor de la renina, no tiene eficacia demostrada en términos de disminución de los accidentes cardiovasculares. Al contrario, un ensayo con pacientes diabéticos ha mostrado que expone a un aumento de accidentes cardiovasculares y de insuficiencias renales (n° 290 p. 885-888; n° 341 p. 183; n° 349 p. 820). Es mejor elegir entre los numerosos antihipertensivos que han demostrado ser exitosos, especialmente un diurético o un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA).

-El fenofibrato (Lipanthyl® u otro), el bezafibrato (Befizal®) y el ciprofibrato (Lipanor® u otros), son hipocolesterolemiantes sin eficacia preventiva cardiovascular más allá del efecto placebo, exponen a numerosos efectos indeseables, especialmente cutáneos, hematológicos y renales (n° 194 p. 282-288; n° 271 p. 296; n° 329 p. 193). Cuando se considera un tratamiento con fibratos, el gemfibrozil (Lipur®) es el único que tiene una cierta eficacia demostrada en las complicaciones cardiovasculares de la hipercolesterolemia, pero debe manejarse con prudencia.

-El ivabradine (Procoralan®), un inhibidor de la corriente cardíaca de los canales de sodio y de potasio, expone a trastornos visuales, bradicardias a veces severas y a otros trastornos del ritmo cardíaco. No aporta avance alguno en el ángor ni en la insuficiencia cardíaca (n° 278 p. 806; n° 231 p. 488; n° 348 p. 729; n° 350 p. 900). En el ángor, se dispone de tratamientos probados y eficaces: betabloqueantes como el amlodipino (Amlor® u otro) o el verapamilo (Isoptine® u otro) y calcioantagonistas. En la insuficiencia cardíaca, hay mejores opciones: abstenerse de añadir un medicamento al tratamiento ya optimizado, o utilizar un betabloqueante de eficacia demostrada sobre la mortalidad.

-El nicorandil (Adancor® u otro), un vasodilatador sin eficacia demostrada más allá del efecto sintomático en la prevención de las crisis de ángor de esfuerzo, expone a ulceraciones cutáneomucosas a veces graves (n° 321 p. 514; n° 336 p. 742-743; n° 342 p. 268; n° 345 p. 516). Es más prudente escoger un derivado de la nitroglicerina para la prevención de la crisis de ángor de esfuerzo.

-La trimetazidina (Vastarel® u otro), una sustancia con propiedades inciertas utilizado en el ángor, sin eficacia

demostrada más allá de un modesto efecto sintomático, especialmente durante las pruebas de esfuerzo, expone a síndromes parkinsonianos, alucinaciones y trombopenias (nº 342 p. 260-261; nº 357 p. 507). Es mucho más prudente elegir los tratamientos probados en el ágora: ciertos betabloqueantes, incluso calcioantagonistas, amlodipino o el verapamilo.

Dermatología – Alergología

-El tacrolimus por vía tópica (Protopic®), un inmunosupresor en el eccema atópico, expone a riesgos de cánceres cutáneos y linfomas, y estos efectos secundarios son desproporcionados si tenemos en cuenta que la eficacia de tacrolimus es muy parecida a la de un corticoide tópico (nº 245 p. 805-809; nº 311 p. 653; nº 331 p. 393; nº 343 p. 345+361). Es mucho más prudente elegir un corticoide de vía tópica, administrado correctamente cuando hay brotes.

-La mequitazina (Primalan®), un antihistamínico H1 “sedante” y “atropínico” en las alergias, de eficacia modesta, expone más que otros antihistamínicos H1 a los trastornos del ritmo cardíaco por alargamiento del intervalo QT del electrocardiograma en los pacientes en los que la isoenzima CYP 2D6 del citocromo P450 metaboliza lentamente, y en caso de asociación con medicamentos inhibidores de esta isoenzima (nº 337 p. 819). Elegir un antihistamínico no “sedante” y no “atropínico” tales como la loratadina (Clarityne® u otro) o la cetirizina (Zyrtec® u otro) es mucho más prudente.

-La prometazina inyectable (Phenergan®), un antihistamínico H1 en la urticaria severa, expone a trombosis, necrosis cutáneas y gangrenas en caso de extravasación o inyección por vía intraarterial por error (nº 327 p. 59). Elegir la dexclorfeniramina inyectable (Polaramine®), que no parece exponer a estos riesgos, es más prudente (4).

Diabetología – Nutrición

-Los inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4, alias gliptinas) no tienen eficacia clínica demostrada en las complicaciones de la diabetes (accidentes cardiovasculares, insuficiencias renales, accidentes neurológicos, etc.), se trata de la linagliptina (Trajenta®, y asociada con metformina en Jentaducto®), de la saxagliptina (Onglyza®, y asociada con metformina en Komboglyze®), de la sitagliptina (Januvia®, Xelevia®, y asociada con metformina en Janumet®, Velmetia®) y de la vildagliptina (Galvus®, y asociada con metformina en Eucreas®). Tienen un perfil cargado de efectos indeseables, especialmente de reacciones de hipersensibilidad graves (entre ellos las anafilaxias y las afecciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson); infecciones, especialmente urinarias y de vías respiratorias altas; y pancreatitis (nº 347 p. 655; nº 349 p. 811; nº 352 p. 97+105; nº 354 p. 255; nº 362 p. 900). Tratamientos probados, como la metformina (Glucophage® u otro), la glibenclamida (Daonil® u otro) o la insulina, son elecciones mucho más razonables.

-El orlistat (Xenical® u otro) tiene una eficacia modesta y temporal en términos de pérdida de peso, aproximadamente de 3,5 kg. más que un placebo en 12-24 meses, sin prueba de efecto favorable a largo plazo, a cambio de trastornos digestivos muy frecuentes, de afecciones hepáticas, de hiperoxalurias y de

fracturas óseas en adolescentes. El orlistat modifica la absorción de numerosas sustancias y expone a carencias o a una disminución de la eficacia de ciertos medicamentos: vitaminas liposolubles A, D, E y K, hormonas tiroideas, ciertos antiepilépticos. La eficacia de los anticonceptivos orales disminuye en caso de diarreas severas (nº 222 p. 740-743; nº 305 p. 175; nº 349 p. 829; nº 362 supl. 13-1-3). Los medicamentos no permiten perder peso de modo perdurable. Es mejor atenerse a la modificación de actividades físicas y dietéticas.

Dolor – Reumatología

Analgésicos. Numerosos analgésicos y antiinflamatorios deben desestimarse. Hay opciones disponibles con un balance beneficio-riesgo más favorable. El paracetamol es el analgésico de primera elección: es eficaz en los dolores moderados y presenta poco peligro cuando se respeta la posología. Ciertos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como el ibuprofeno (Brufen® u otro) o el naproxeno (Naprosyne® u otro), a las dosis más baja que sea eficaz y por una duración lo más corta posible son una alternativa.

-Los coxibs: el celecoxib (Celebrex®), el etoricoxib (Arcoxia®) exponen a un aumento de accidentes cardiovasculares (entre ellos trombosis e infartos de miocardio) y de efectos indeseables cutáneos en relación a otros AINEs también eficaces (nº 344 p. 419; nº 361 p. 831).

-La floctafenina (Idarac®), un AINE autorizado como analgésico, expone a hipersensibilidad, a veces grave (como broncoespasmos y edema de Quincke), sin ser más eficaces (nº 321 p. 498).

-El ketoprofeno en gel (Ketum® gel u otro) expone a un aumento de fotosensibilizaciones (eccemas, erupciones bullosas) en relación a otros AINEs tópicos también eficaces (nº 361 p. 114; nº 319 p. 338-339; nº 321 p. 501+III de cub.; nº 324 p. 735; nº 362 p. 899).

-El piroxicam (Feldene® u otro), un AINE, expone a un aumento de trastornos digestivos y cutáneos (entre ellos el síndrome de Lyell), sin ser más eficaces (nº 321 p. 498).

Osteoporosis. Algunos medicamentos autorizados en la osteoporosis están descartados ya que su eficacia en el mejor de los casos es modesta, al tiempo que exponen a efectos indeseables graves. En esta situación, cuando los medios no medicamentosos y el aporte de calcio y vitamina D son considerados de eficacia insuficiente, elegir el ácido alendrónico (Fosamax® u otro), incluso el raloxifeno (Evista® u otro) como alternativa, con mejor balance beneficio-riesgo, a pesar de las importantes limitaciones de estos medicamentos.

-El denosumab (Prolia®) con una eficacia muy modesta en prevención de fracturas en la osteoporosis y sin eficacia clínica demostrada en la “pérdida ósea” en el curso del cáncer de próstata. Expone a efectos indeseables desproporcionados: dolores dorsales y osteomusculares, y a infecciones graves (entre ellas endocarditis) relacionadas con los efectos inmunosupresores de este anticuerpo monoclonal (nº 329 p. 168-172; nº 362 p.

901). En la “pérdida ósea”, no se conocen medicamentos satisfactorios.

-El ranelato de estroncio (Protelos®) tiene una eficacia modesta en la prevención de recidivas de fracturas vertebrales. Sus efectos indeseables son desproporcionados: trastornos neuropsíquicos, trastornos cardiovasculares entre ellos trombosis venosas y embolias pulmonares, infartos de miocardio, fallecimientos de origen cardiovascular; hipersensibilidad, como el síndrome de Lyell y los síndromes de hipersensibilidad multiorgánica (alias Dress) (nº 338 p. 902+910; nº 354 p. 256+267; nº 357 p. 512; nº 361 p. 820).

Artrosis. Los medicamentos autorizados en el tratamiento de base de la artrosis deben descartarse, pues no tienen eficacia demostrada más allá del efecto placebo, pero con efectos indeseables notables. Escoger paracetamol como tratamiento de primera elección para el dolor, controlando la posología, es más prudente. Un antiinflamatorio no esteroideo seleccionado con cuidado y supervisado con atención puede ser una opción aceptable.

-La diacereína (Art 50® u otro), expone a trastornos digestivos (como hemorragias digestivas y melanosis coli), edemas de Quincke y hepatitis (c) (nº 282 p. 273-274; nº 321 p. 153).

-La glucosamina (Voltaflex® u otro) expone a reacciones alérgicas (angioedema, nefropatía intersticial aguda) y hepatitis (nº 300 p. 732; nº 323 p. 663; nº 353 p. 183).

Diversos. Otros medicamentos usados principalmente en reumatología también deben descartarse.

-Los miorelajantes sin eficacia demostrada: el metocarbamol (Lumirelax®) expone a numerosos efectos indeseables, como los trastornos digestivos y afecciones cutáneas (entre ellos angioedemas); y el tiocolchicosido (Coltramyl® u otro) expone a diarreas, gastralgias, y parece que convulsiones (nº 282 p. 258; nº 321 p. 498; nº 313 p. 833). No está justificado exponer a los pacientes a estos efectos indeseables por dolores musculares. Elegir un tratamiento eficaz para el dolor, como el paracetamol, controlando la posología, es más prudente.

-La quinina (Hexaquina®, Okimus®, Quinine vitamine C Grand®) para los calambres, expone a efectos indeseables graves, a veces mortales: reacciones anafilácticas, trastornos hematológicos (trombopenias, anemias hemolíticas, agranulocitosis, pancitopenias), alteraciones del ritmo cardíaco. Sus efectos adversos son desproporcionados con respecto a su débil eficacia (nº 337 p. 820; nº 344 p. 421). No se conocen medicamentos con un balance beneficio-riesgo favorable en los calambres; los estiramientos son a veces útiles (nº 363 p. 930-931).

-La especialidad Colchimax® (colchicina+opio en polvo+tiemonium)² debido a que contiene opio en polvo y tiemonium enmascara la diarrea, uno de los primeros signos de

sobredosis a veces mortal de la colchicina (nº 350 p. 901). Elegir en primer lugar un antiinflamatorio no esteroideo, incluso la colchicina solo (Colchicine Opocalcium®) es mucho más prudente.

-La asociación dexametasona+salicilamida+salicilato de hidroxietilo (Percutalgine®) (nº 345 p. 505), y la asociación prednisolona+salicilato de dipropileno glicol (Cortisal®) (nº 338 p. 898) en aplicación cutánea exponen a los efectos indeseables de los corticoides y a las reacciones de hipersensibilidad de los salicilatos. Otras opciones tienen un balance beneficio-riesgo más favorable para aliviar el dolor en caso de esguince o de tendinitis, tales como el paracetamol oral controlando la posología, o ibuprofeno tópico (Avdil® gel u otro), complementado con medidas no medicamentosas (reposo, hielo, medidas ortopédicas, etc.).

Gastroenterología

-La domperidona (Motilium® u otro) y el droperidol (Droleptan®), neurolépticos, exponen a trastornos del ritmo ventricular y a muerte súbita. Los efectos secundarios son desproporcionados en comparación a los síntomas que tratan, el reflujo gastroesofágico (solo para la domperidona) y las náuseas y vómitos (nº 340 p. 108; nº 341 p. 196; nº 353 p. 182). En el reflujo gastroesofágico, otros medicamentos tienen un balance beneficio-riesgo mucho más favorable, como los antiácidos o el omeprazol (Mopral® u otro). Cuando se juzga necesario utilizar un neuroléptico antiemético, mejor elegir la metoclopramida (Primperan® u otro), a la dosis más baja posible, por un tiempo lo más corto posible, y con mucha prudencia.

-La prucaloprida (Resolor®), un medicamento emparentado con los neurolépticos y autorizado en el estreñimiento crónico, tiene una eficacia modesta, aproximadamente en un paciente de cada seis. Su perfil de efectos indeseables está mal delimitado, especialmente los efectos indeseables cardiovasculares (palpitaciones, accidentes cardiovasculares isquémicos, dudas sobre el alargamiento del intervalo QT del electrocardiograma) y riesgos teratogénos (nº 328 p. 90-94; nº 339 p. 16).

Un estreñimiento no justifica a exponerse a estos riesgos. Cuando las medidas dietéticas no son suficientes, los laxantes que incrementan el volumen y los laxantes osmóticos, o muy puntualmente otros laxantes (lubrificantes, estimulantes, o por vía rectal), administrados con paciencia y minuciosidad, son elecciones menos arriesgadas que la prucaloprida.

Ginecología – Endocrinología

-La tibolona (Livial®), un esteroide de síntesis en el tratamiento hormonal substitutivo de la menopausia, tiene propiedades androgénicas, estrogénicas y progestagénicas. La tibolona expone a trastornos cardiovasculares, cáncer de mama u de ovario, etc. (nº 223 p. 807-811; nº 320 p. 432). Cuando se elige un tratamiento hormonal a pesar de sus riesgos, una asociación de estrógenos y progestágenos a dosis lo más bajas posibles y durante un corto espacio de tiempo es la opción más razonable.

Hematología

² N. del T.: En España la formulación del Colchimax® (SEID) es: colchicina, 0,5 mg; dicitloverina hidrocloreto, 5 mg. y excipientes. Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El fer dextran (Ferrisat®)³ expone a más hipersensibilidades que las otras especialidades disponibles a base de hierro inyectable, sin beneficio suplementario (nº 349 p. 819).

Infecciones

-El moxifloxacino (Izilox®), un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas no más eficaz que los otros, expone a síndromes de Lyell, hepatitis fulminantes, y un aumento de trastornos cardíacos (nº 231 p. 565-568; nº 305 p. 174; nº 327 p.12). Elegir otra fluoroquinolona como el ciprofloxacino (Ciflox® u otro) o el ofloxacino (Oflocet® u otro) es mucho más prudente.

-La telitromicina (Ketek®), un antibiótico macrólido sin ventajas sobre los otros, expone a un aumento de alargamiento del intervalo QT del electrocardiograma, hepatitis, trastornos visuales y pérdidas de conciencia (nº 233 p.731-734; nº 316 p. 115; supl. nº 362 16-1-8). Elegir otro antibiótico como la espiramicina (Rovamycine® u otro) es mucho más prudente.

Neurología

Enfermedad de Alzheimer. Los medicamentos de la enfermedad de Alzheimer disponibles en 2014 tienen una eficacia mínima y transitoria. Son poco manejables en razón a sus efectos adversos desproporcionados y exponen a numerosas interacciones.

Alguno de estos medicamentos no tiene eficacia demostrada para enlentecer la evolución hacia la dependencia y exponen a efectos adversos graves, a veces mortales. Ahora bien, ellos son utilizados en tratamientos prolongados y están implicados en interacciones peligrosas (nº 363 p. 23 y en este número p. 114). Es mejor concentrarse en ayudar en la organización cotidiana, en mantener la actividad, proveer acompañamiento y ayudar a manejar el entorno.

-El donezepilo (Aricept® u otro), la galantamina (Reminyl® u otro), la rivastigmina (Exelon® u otro), inhibidores de la colinesterasa, exponen a: trastornos digestivos entre ellos vómitos a veces graves; trastornos neuropsíquicos; trastornos cardíacos, entre ellos bradicardias, mareos y síncope, y trastornos de la conducción cardíaca (nº 337 p. 824-825; nº 340 p. 109; nº 344 p. 425-426; nº 349 p. 833; nº 362 supl. 12-5).

-La memantina (Ebixa® u otro) un antagonista de los receptores NMDA⁴ del glutamato, expone a trastornos neuropsíquicos, entre ellos alucinaciones, confusión, sensación vertiginosa, cefaleas, que llevan a veces a comportamientos violentos, convulsiones (nº 359 p. 665; nº 362 supl. 12-5).

Diversos. Otros medicamentos utilizados en la migraña y la enfermedad de Parkinson deberían también descartarse.

-La flunarizina (Sibelium®) y la oxetorona (Nocertone®), neurolépticos para la prevención de las crisis de migraña, tienen una eficacia en el mejor de los casos modesta (alrededor de

menos de una crisis cada dos meses para la flunarizina) pero exponen a trastornos extrapiramidales, cardíacos y de aumento de peso (nº 321 p. 499; nº 359 p. 662). Elegir otras opciones tales como el propranolol (Avlocardyl® u otro) es más prudente.

-La tolcapona (Tasmar®), un antiparkinsoniano, expone a afecciones hepáticas a veces mortales (nº 330 p. 273-279). Cuando las opciones terapéuticas se han agotado, es mucho más prudente elegir la entacapona (Comtan® u otro).

Neumología – ORL

-Los descongestionantes vasoconstrictores por vía oral y nasal (la efedrina, la nafazolina, la oximetazolina, la pseudoefedrina y el tuaminohepatano) exponen a trastornos cardiovasculares graves, incluso mortales (entre ellos crisis hipertensivas, accidentes cerebrovasculares, trastornos del ritmo). Estos efectos adversos son desproporcionados cuando estos medicamentos son para aliviar trastornos benignos y de rápida evolución como los del resfriado (nº 312 p. 751-753; nº 342 p. 263-264; nº 345 p. 505; nº 348 p. 738+743; nº 351 p. 25; nº 352 p. 103; nº 361 p. 834).

-El omalizumab (Xolair®), un anticuerpo monoclonal usado en el asma, expone a infecciones, anafilaxias, enfermedades séricas, tromboembolias arteriales cardíacas y cerebrales (nº 324 p. 730-731). Una corticoterapia inhalada a fuertes dosis, incluso una corticoterapia vía oral, tiene un mejor balance beneficio-riesgo.

-La folcodina, un opioide utilizado en el tratamiento sintomático de la tos, expone a un riesgo de sensibilización a los curares (nº 349 p. 830). Este riesgo grave no es conocido con otros opioides. La tos es una afección benigna que no justifica la exposición a tales riesgos. Cuando se precisa un medicamento antitusivo, es mejor elegir la codeína o el dextrometorfanol teniendo en cuenta sus límites e inconvenientes (nº 358 p. 818).

-La pirfenidona (Esbriet®), un inmunodepresor, no mejora la calidad de vida de los pacientes afectados de una fibrosis pulmonar idiopática ni retarda la evolución de la enfermedad. Expone a efectos indeseables graves, cardíacos (como trastornos de ritmo, coronariopatías) y cutáneos, entre otros (nº 350 p. 888-891). Es mejor concentrarse en la atención sintomática, a falta de algo mejor.

-El tixocortol (asociado con la clorhexidina en Thiovalone®), un corticoide autorizado en el dolor de garganta, expone a reacciones alérgicas del tipo de edemas cutáneomucosos de la cara, glositis, incluso edemas de Quincke (nº 320 p. 417). Cuando es necesario un medicamento para aliviar el dolor de garganta, elegir el paracetamol controlando la posología es mucho más prudente.

Psiquiatría – Dependencias

Antidepresivos. Varios medicamentos autorizados en la depresión exponen más que otros antidepresivos a riesgos graves, sin ser más eficaces que los otros medicamentos contra la depresión, que tienen en general una eficacia modesta, a menudo de aparición lenta. Elegir los antidepresivos de los que se conoce el perfil de efectos adversos con una experiencia más larga de utilización es más prudente.

³ N. del T.: complejo estable de hidróxido de hierro (III)-dextrano (En España CosmoFer®, exclusivo de uso hospitalario). Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

⁴N. del T.: N-metil-D-aspartato.

-La agomelatina (Valdoxan®), de eficacia no demostrada, expone a hepatitis y pancreatitis, suicidios y agresiones, trastornos cutáneos graves (entre ellos síndrome de Stevens-Johnson) (nº 311 p. 646-650; nº 351 p. 26-28).

-La duloxetina (Cymbalta®), un inhibidor de la recaptación de serotonina y de la noradrenalina, expone a los efectos adversos de los antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (IRS), y además a trastornos cardíacos ligados a su actividad noradrenérgica, entre ellos hipertensión arterial, taquicardias, trastornos del ritmo cardíaco. La duloxetina expone también a hepatitis y reacciones de hipersensibilidad con afecciones cutáneas graves (como el síndrome de Stevens-Johnson) (nº 274 p. 486; nº 303 p. 22; nº 320 p. 423; nº 357 p. 517).

-El milnacipran (Ixel® u otro) y la venlafaxina (Effexor® LP u otro), son antidepresivos no imipramínicos, no IRS, no inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), y tienen una actividad serotoninérgica y noradrenérgica. Exponen a efectos adversos de los antidepresivos IRS, y además a trastornos cardíacos ligados a su actividad noradrenérgica, entre ellos hipertensión arterial, taquicardias, trastornos del ritmo cardíaco, y alargamiento del intervalo QT del electrocardiograma en el caso de la venlafaxina (nº 338 p. 906; nº 343 p. 353; nº 362 supl. 19-3-6).

-La tianepina (Stablon®), de eficacia no demostrada, expone a hepatitis, afecciones cutáneas graves a veces mortales entre ellas afecciones bullosas, y a toxicomanías (nº 339 p. 25; nº 345 p. 516; nº 349 p. 822).

Otros psicótropos. Otros psicótropos tienen efectos adversos demasiado importantes:

-La asenapina (Sycrest®) más bien menos eficaz que otros neurolepticos en los episodios maníacos en los pacientes afectos de trastorno bipolar, expone a hipersensibilidad (angioedema, hipotensión, hinchazón de lengua) que puede ser grave y a hipostesias. Estos efectos adversos se añaden inútilmente al perfil de efectos adversos de los neurolepticos en general (nº 342 p. 255; nº 357 p. 555).

-La dapoxetina (Priligy®), un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (IRS), tiene una eficacia muy modesta en caso de insatisfacción sexual por eyaculación precoz. Los efectos adversos son desproporcionados con los accesos de agresividad, síndrome serotoninérgico, síncope (nº 355 p. 343). Es más prudente elegir las técnicas psicoconductuales.

-La etifoxina (Stresam®), de eficacia mal evaluada en la ansiedad, expone a hepatitis y a hipersensibilidades graves (entre ellas el síndrome de hipersensibilidad multiorgánica –alias Dress-, síndrome de Stevens-Johnson y de Lyell) (nº 349 p. 832; nº 351 p. 25). Cuando se precisa un ansiolítico es mucho más prudente elegir una benzodiacepina por un tiempo lo más corto posible.

Deshabitación tabáquica. Los medicamentos autorizados en la deshabitación del tabaco deben descartarse pues no son más eficaces que la nicotina y exponen a más efectos adversos. En la

ayuda medicamentosa a la deshabitación tabáquica, la nicotina es la elección más prudente.

-El bupropion (Zyban®), una anfetamina, expone a trastornos neuropsíquicos (como agresividad, depresión, ideas suicidas), reacciones alérgicas a veces graves (angioedemas, síndrome de Stevens-Johnson), dependencia, y malformaciones cardíacas congénitas en caso de exposición in utero (nº 221 p. 652-657; nº 339 p. 26-27; nº 342 p. 271).

-La vareniclina (Champix®) expone a depresiones, suicidio, erupciones cutáneas graves (como el síndrome de Stevens-Johnson) y trastornos cardíacos (ángor e infarto de miocardio, fibrilación auricular) (nº 276 p. 645-648; nº 311 p. 666; nº 342 p. 271).

Actuar en primer lugar al servicio de los pacientes

Más allá de la conducta activa de los sanitarios en descartar estos medicamentos de su panoplia terapéutica, las autoridades sanitarias deben también tomar disposiciones concretas para proteger a los pacientes y estimular a los sanitarios a orientarse hacia los tratamientos con un balance beneficio-riesgo favorable. Según el análisis de Prescrire, el balance beneficio-riesgo de los medicamentos citados en este balance es desfavorable en todas las indicaciones de l'AMM.

Estos medicamentos, más peligrosos que útiles, no tienen una razón válida para seguir en el mercado.

©Prescrire

Notas

a- Se trata de los siguientes: la almitrina oral (Vectarion®), un “oxigenador” para la bronconeumopatía crónica obstructiva; de la asociación a dosis fijas de cafedrina+theodrenalina (Praxinor®), simpaticomiméticos de interés no demostrado en las hipotensiones; de la indoramina (ex-Vidora®), un neuroleptico para la prevención de crisis de migraña; del meprobamato utilizado como ansiolítico en ex-Kaologais® y ex-Precyclan®; de la nimesulida (ex-Nexen® u otro), un antiinflamatorio no esteroide; y los derivados del cornezuelo de centeno autorizados especialmente en los “déficits cognitivos neurosensoriales ligados a la edad”: la dihidroergocristina (ex-Iskedyl®), la dihidroergocriptina (en el ex-Vasobral®), la dihidroergotoxina (Hydergina®), la nicergolina (ex-Sermion® u otro).

b- El natalizumab, un inmunodepresor en la esclerosis en placas figura en el balance de 2013 de los medicamentos a descartar por presentar efectos indeseables graves, especialmente las leucoencefalopatías a veces mortales y las reacciones de hipersensibilidad (nº 333 p. 508). El néfopam, un analgésico no opioide de acción central, figura por sus efectos indeseables graves entre ellos las convulsiones y la hipersensibilidad a veces grave (como los choques anafilácticos y los edemas de Quincke), hepatitis y dependencias (nº 324 p. 738-739; nº 361 p. 825). Otros dos medicamentos ya no figuran pues sus riesgos parecen de importancia menor. La triple asociación a dosis fijas de amlodipino+valsartan+hidroclorotiazida (Exforge HCT®) figura particularmente en razón de que incita a comenzar de entrada con un tratamiento antihipertensivo como terapia (nº 325 p. 809). La teriparatida (Forsteo®), un péptido análogo de la hormona paratiroidea, figura especialmente en razón de tumores óseos observados entre los animales (nº 315 p. 18). Contrariamente a lo que se ha mencionado en la versión en papel del nº 364, el pazopanib (Votrient®) no ha formado parte de la lista de medicamentos a descartar de febrero de 2013.

c- A finales de 2013, el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) recomendó la suspensión de las AMM de las especialidades a base de

diacereína debido a sus riesgos. Una retirada del mercado en 2014 es previsible (ref. 5).

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Pour mieux soigner : des médicaments à écarter" Rev Prescrire 2013 ; 33 (352): 138-142.
2. Prescrire Rédaction "Des médicaments à écarter pour mieux soigner : pourquoi ?" Rev Prescrire 2013 ; 33 (360): 792-795.
3. Prescrire Rédaction "Objectifs des traitements à partager avec les patients" Rev Prescrire 2012 ; 32 (345): 544-546.
4. "Dexchlorpheniramin". In : "Martindale The complete drug reference" The Pharmaceutical Press, London. Site www.medicinescomplete.com consulté le 13 décembre 2013: 18 pages.
5. European medicines agency "PRAC recommends suspension of diacer - containing medicines" 6 décembre 2013 : 2 pages.

Evitar los efectos nocebo para optimizar los resultados del tratamiento (*Avoiding nocebo effects to optimize treatment outcome*)

Ulrike Bingel en nombre del equipo de expertos en placebo

JAMA, 7 de julio de 2014. doi:10.1001/jama.2014.8342

<https://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1887491>

Traducido por Salud y Fármacos

Hay evidencia de procedencia diversa que converge en el concepto de que la ocurrencia de eventos adversos no deseados durante el tratamiento con medicamentos está parcialmente determinada por efectos no farmacológicos. Por ejemplo, la mayoría de los efectos adversos no deseados y de los síntomas reportados por los participantes en los ensayos clínicos a menudo no son causados por el medicamento, ya que los efectos adversos no deseados también pueden ocurrir con una frecuencia comparable en el grupo placebo [1]. Del mismo modo, el cambio de tomar un medicamento con nombre de la marca a un medicamento genérico con compuestos idénticos con frecuencia se asocia a un aumento de los efectos adversos no deseados y, por tanto, podría dar lugar a la suspensión del tratamiento. Estos ejemplos ponen de manifiesto que las expectativas de los pacientes sobre los efectos adversos son determinantes importantes de efectos adversos no deseados durante el tratamiento con medicamentos.

Las expectativas negativas no sólo determinan la aparición de efectos adversos no deseados, sino que también pueden afectar la eficacia terapéutica del fármaco. Un estudio farmacológico utilizando imágenes de resonancia magnética funcional mostró que las expectativas negativas de un tratamiento abolieron el efecto analgésico del potente opioide remifentanilo- μ , tanto a nivel conductual como neuronal [2]. Igualmente, un estudio reciente sobre el tratamiento de la migraña aguda reveló que etiquetar falsamente al agonista 5HT1B/1D rizatriptán como placebo redujo significativamente su eficacia [3]. Observaciones de ensayos clínicos cruzados y la evidencia experimental indican que las expectativas negativas o las experiencias previas se transfieren en el tiempo, y un tratamiento puede obstaculizar el efecto de un tratamiento posterior [4].

Estos efectos negativos sobre la eficacia y tolerabilidad del tratamiento, ya sea inducida o determinada por factores psicológicos se denominan efectos nocebo. Aunque los mecanismos relacionados con los efectos nocebo son menos conocidos que los relacionados con los efectos del placebo [5] estos efectos no son el resultado de un sesgo, pero tienen un sustrato neurobiológico [2] y en la fisiológica periférica [6]. Los efectos nocebo pueden ser desencadenados por factores psicosociales y contextuales. La evidencia empírica indica que uno de los mecanismos más importantes son las expectativas (es decir, las expectativas de los pacientes en relación con el efecto

de un tratamiento) y los procesos de aprendizaje inducidos por experiencias previas al tratamiento, tales como la aparición previa de efectos adversos no deseados o los fracasos del tratamiento [5]. Los procesos de aprendizaje que intervienen en el efecto nocebo no necesariamente tienen que basarse en experiencias de primera mano, también puede ser el resultado del "contagio social" [6]. Por ejemplo, la notificación de efectos adversos no deseados a centros oficiales de vigilancia de reacciones adversas incrementan el seguimiento por parte del paciente de la cobertura que los medios de comunicación hacen sobre la aparición de efectos adversos [7]. Además, la comunicación paciente-médico juega un papel fundamental en la moderación de estos efectos, como por ejemplo se muestra en un estudio sobre la anestesia epidural para el dolor del parto, en el que variaciones mínimas en la forma de expresar la posible aparición de dolor moduló el dolor asociado al procedimiento [8].

En conjunto, los efectos nocebo podrían reducir significativamente la eficacia del tratamiento y su tolerabilidad, y por lo tanto la adherencia y el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, y podrían desempeñar un papel importante en la decisión de renunciar a tratamientos que necesitan. Los médicos deben ser conscientes de las formas como involuntariamente pueden inducir la aparición de efectos nocebo y estar familiarizados con las estrategias para prevenir o minimizar tales efectos [9].

Teniendo en cuenta los mecanismos clave que subyacen el efecto nocebo -las expectativas, los procesos de aprendizaje, y la comunicación médico-paciente- el Equipo de Expertos en Placebo propone estrategias para minimizar los efectos nocebo (Ver el recuadro). Estas estrategias se dirigen a diferentes niveles del sistema de salud, incluyendo la formación médica, la práctica médica, los aspectos legales (es decir, los procedimientos de consentimiento informado), y la participación de los medios de comunicación.

Médicos, enfermeras, otros profesionales de la salud y los servicios de salud afines deben ser conscientes de su responsabilidad en evitar y reducir los efectos nocebo y las consecuencias perjudiciales de estos efectos, desde el diagnóstico a la terapia y el pronóstico. Por ejemplo, la información acerca de los posibles efectos adversos de medicamentos debe

combinarse con una explicación detallada de los efectos terapéuticos deseados. El beneficio de tomar un medicamento ("este fármaco reduce el riesgo de accidente cerebrovascular en un 20%") siempre debe incluirse en la información que se proporciona al paciente sobre los medicamentos recetados recientemente. Se debe alentar a los pacientes a utilizar estrategias para afrontar los efectos adversos en lugar de que suspendan el tratamiento cuando se producen efectos adversos desagradables pero transitorios y benignos. Por otra parte, el

efecto de la falta de expectativa sobre el éxito del tratamiento puede contrarrestarse utilizando estrategias "secretas" por las que se informa al paciente "a priori" de que la dosis del fármaco se modificará cuando sea necesario, pero sin decirles cuando o el ritmo al que se harán las modificaciones, ya que el medicamento se suministrado en cápsulas o diluido en jugo. Ejemplos de ello son el aumento gradual de medicamentos que tienen una alta probabilidad de provocar efectos adversos o la retirada oculta de fármacos que producen síntomas de abstinencia.

Recuadro: Posibles estrategias para impedir la aparición de efectos adversos no deseados relacionados con medicamentos

Intervenciones para modificar las expectativas y el aprendizaje:

- Optimizar las expectativas sobre el tratamiento y los efectos adversos
- Hacer una presentación equilibrada de los beneficios y los efectos adversos
- Enseñar y entrenar en el uso de estrategias para hacer frente a los efectos adversos
- Hacer referencia a las páginas de Internet y a otros sistemas que proporcionan información basada en la evidencia, en vez de comentarios no verificados que incrementen la ansiedad
- Mejorar el diseño, la presentación y el contenido de las hojas informativas sobre medicamentos, incluyendo los mecanismos y los efectos específicos de los medicamentos, utilizando un lenguaje común, y presentar la información sobre las probabilidades, de forma que sea más aceptable por parte del paciente (en forma gráfica en lugar de numérica)
- Utilice estrategias para ir aumentando o reduciendo las dosis sin el conocimiento del paciente (se informa a priori a los pacientes que se irán modificando las dosis del fármaco, pero no se les dice cuándo ni a qué ritmo se modifican)
- Hacer un pretratamiento con bajas tasas de efectos adversos
- Utilizar técnicas de aprendizaje por observación, por ejemplo utilizar clips de vídeos con ejemplos de cómo los pacientes enfrentan los efectos adversos

La comunicación médico-paciente

- Adaptar un estilo de comunicación sincero y empático
- Proporcionar la información adecuada con respecto a la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y efectos adversos
- Proporcionar retroalimentación de forma sistemática a los pacientes
- Hacer preguntas proactivas para verificar que el paciente lo ha entendido (pedir al paciente que resuma la información proporcionada) para evitar sesgos negativos y los malentendidos
- Evaluar y responder a las inquietudes, preocupaciones y expectativas de los pacientes

Además de estas estrategias, la comunicación empática médico-paciente ayuda a prevenir los efectos adversos no deseados. Por ejemplo, la jerga médica puede causar malentendidos y provocar miedo en los pacientes (por ejemplo: las pruebas de detección de los tumores fueron negativas). Por lo tanto, cuando se expliquen los procedimientos de diagnóstico, sus resultados y las razones y el proceso de cualquier intervención hay que utilizar un estilo de comunicación centrado en el paciente. Los planes de estudio de los futuros profesionales de la salud deben incluir información sobre el efecto nocebo y la importancia de saber comunicarse con los pacientes para optimizar el impacto en la salud.

Desde un punto de vista legal, las mejoras en los procesos de información al paciente, como los folletos de información de medicamentos (prospectos), deben diseñarse para reducir las expectativas negativas sobre los efectos adversos no deseados. En la actualidad, por razones legales, hay que incluir todos los eventos adversos potenciales y además hay que utilizar una terminología estandarizada, aunque la evidencia empírica de que haya una relación causal entre el fármaco y los efectos adversos no deseados sea débil. En cambio, la utilización de lenguaje orientado al público y al paciente y la inclusión de efectos deseados y no deseados debe ser una parte integral de cualquier folleto informativo. Esto debe incluir formas de transmitir información abstracta, como la probabilidad de la aparición de

efectos adversos, en lugar de simplemente la lista todos los posibles efectos adversos no deseados.

Durante las últimas décadas ha habido avances importantes en el desarrollo de nuevas herramientas de diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, estos avances también han conllevado una mayor especialización, tiempos de consulta más cortos, y menor alianza terapéutica. Además, el contexto de los efectos adversos no deseados ha cambiado, con informes de subregistro en los ensayos clínicos y una mayor conciencia pública. La incorporación de estrategias basadas en los mecanismos que contribuyen a evitar el efecto nocebo en el contexto clínico, incluyendo habilidades en comunicación de las bases científicas, podría optimizar la eficacia del tratamiento y la adherencia.

Nota: Los autores declararon sus conflictos de interés que fueron: haber recibido una beca de una fundación alemana que promueve la investigación, una beca de Pfizer, y pagos por hacer presentaciones por parte de Grünenthal, Teva, Ipsen, and Bionorica. Este trabajo estuvo financiado por German Research Foundation (FOR-1328).

Referencias

1. Rief W, Avorn J, Barsky AJ. Medication-attributed adverse effects in placebo groups: implications for assessment of adverse effects *Arch Intern Med* 2006;166(2):155-160.

2. Bingel U, Wanigasekera V, Wiech K, et al. The effect of treatment expectation on drug efficacy: imaging the analgesic benefit of the opioid remifentanyl. *Sci Transl Med* 2011;3(70):70ra14.
3. Kam-Hansen S, Jakubowski M, Kelley JM, et al. Altered placebo and drug labeling changes the outcome of episodic migraine attacks. *Sci Transl Med* 2014;6(218):ra5.
4. Kessner S, Wiech K, Forkmann K, Ploner M, Bingel U. The effect of treatment history on therapeutic outcome: an experimental approach. *JAMA Intern Med* 2013;173(15):1468-1469.
5. Enck P, Bingel U, Schedlowski M, Rief W. The placebo response in medicine: minimize, maximize or personalize? *Nat Rev Drug Discov* 2013;12(3):191-204.
6. Benedetti F, Durando J, Vighetti S. Nocebo and placebo modulation of hypobaric hypoxia headache involves the cyclooxygenase-prostaglandins pathway. *Pain* 2014;155(5):921-928.
7. Faasse K, Cundy T, Petrie KJ. Medicine and the Media: thyroxine: anatomy of a health scare. *BMJ* 2009;339:b5613.
8. Varelmann D, Pancaro C, Cappiello EC, Camann WR. Nocebo-induced hyperalgesia during local anesthetic injection. *Anesth Analg* 2010;110(3):868-870.
9. Colloca L, Finniss D. Nocebo effects, patient-clinician communication, and therapeutic outcomes. *JAMA* 2012;307(6):567-568.

Bloqueadores de los canales del calcio más la mayoría de los antibióticos macrólidos: una combinación peligrosa (Calcium Channel Blockers Plus Most Macrolide Antibiotics. A Dangerous Combination)

Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2014

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio reciente publicado en la revista Journal of the American Medical Association (JAMA)[1] confirmó que hay fuerte evidencia de que los pacientes tratados con bloqueadores de los canales del calcio, una clase de fármacos de amplio uso para el tratamiento de la hipertensión, en combinación con el antibiótico macrólido, claritromicina, aumentan del riesgo de efectos secundarios graves, incluyendo daño renal agudo, hipotensión y fallecimiento.

Este hallazgo confirma los resultados de estudios previos que mostraban un aumento del riesgo de hipotensión severa en pacientes tratados con bloqueadores de los canales del calcio junto con el macrólido claritromicina o con otros dos antibióticos de la misma clase, eritromicina y telitromicina. No se ha demostrado que un cuarto antibiótico macrólido, azitromicina, presente esta peligrosa interacción con los bloqueadores de los canales del calcio.

Dado el peligro potencial de estas combinaciones de fármacos y la disponibilidad de alternativas efectivas, los pacientes tratados

con bloqueadores de los canales del calcio deberían evitar el tratamiento con claritromicina, eritromicina o telitromicina.

Descripción general

Los bloqueadores de los canales del calcio son una familia de fármacos empleados principalmente para el tratamiento de la hipertensión. Algunos de estos fármacos también se utilizan para tratar el dolor torácico causado por enfermedades de las arterias coronarias (angina de pecho) (Ver la lista de bloqueadores de los canales del calcio en el cuadro)

En general, los bloqueadores de los canales del calcio se metabolizan y se eliminan del organismo a través del hígado. Una enzima hepática específica llamada citocromo P450 3A4 (CYP3A4) juega un papel fundamental en este proceso [2].

Ciertos fármacos, así como una sustancia presente en el zumo de pomelo, inhiben la actividad del CYP3A4, bloqueando así el metabolismo de los bloqueadores de los canales del calcio y de otros fármacos metabolizados por esta enzima hepática.

Bloqueadores de los canales del calcio orales disponibles en EE UU para el tratamiento de la hipertensión y/o de enfermedades de la arterias coronarias

Nombre genérico	Nombre comercial
amlodipino*	Amturnide,** Azor,** Caduet,** Exforge,** Exforge Hct,** Lotrel,** Norvasc, Tekamlo,** Tribenzor,** Twynsta**
diltiazem*	Cardizem, Cardizem Cd, Cardizem La, Cartia Xt, Dilacor Xr, Dilt-Cd, Diltzac, Taztia Xt, Tiazac
felodipino	Plendil
isradipino*	Solo disponible genéricos
nicardipino*	Cardene, Cardene Sr
nifedipino*	Adalat Cc, Afeditab Cr, Procardia, Procardia XI
nisoldipino	Sular
verapamilo	Calan, Calan-Sr, Covera-Hs, Tarka,** Verelan, Verelan-Pm

* Uso limitado

** Contiene otros ingredientes farmacológicos activos (en la mayoría de los casos, otros fármacos antihipertensivos)

De este modo, los pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 y con los bloqueadores de los canales del calcio pueden acumular niveles peligrosamente altos de los bloqueadores de los

canales del calcio en la sangre, lo que puede producir eventos adversos graves como hipotensión, daño renal agudo e incluso provocar la muerte.

Claritromicina: un inhibidor conocido del CYP3A4

Claritromicina (Biaxin, Biaxin XI, Prevpac [una combinación de fármacos empleada para el tratamiento de la úlcera péptica que también contiene el antibiótico amoxicilina y el fármaco antiácido estomacal lansoprazol]) es uno de los cuatro miembros de la familia de antibióticos macrólidos disponibles en EE UU. Está aprobado para el tratamiento de varios de tipos de infecciones, incluyendo faringitis, amigdalitis, sinusitis, bronquitis aguda y neumonía adquirida en la comunidad. Claritromicina — como otros dos antibióticos macrólidos disponibles en EE UU, eritromicina (E.E.S., E.E.S. 200, E.E.S. 400, Eryc, Eryped, Ery-Tab, Erythrocin, Pce, Pediamycin, Pediamycin 400) y telitromicina (KeteK, calificado por Worst Pills Best Pills como un fármaco No Usar) — es un potente inhibidor del CYP3A4. Un cuarto antibiótico macrólido, azitromicina (Zithromax, Zmax), no inhibe el CYP3A4 [3].

El prospecto del fármaco claritromicina advierte específicamente sobre las reacciones adversas graves que se producen en pacientes tratados con claritromicina junto con otros fármacos metabolizados por el CYP3A4, incluyendo hipotensión en pacientes tratados con bloqueadores de los canales del calcio [4].

Evidencia previa del riesgo

Existe evidencia previa en la literatura científica que relaciona el uso simultáneo de claritromicina (y otros antibióticos macrólidos) y los bloqueadores de los canales del calcio con eventos adversos graves, posiblemente relacionados con niveles excesivos de los bloqueadores de los canales del calcio en sangre.

Por ejemplo, hay un caso clínico publicado en 2005 de un paciente anciano tratado con el bloqueador de los canales del calcio —nifedipino— que desarrolló hipotensión severa, shock y fallo multiorgánico tras la prescripción de claritromicina para el tratamiento de tos productiva y dificultad respiratoria [5].

En febrero de 2011, investigadores canadienses publicaron un estudio epidemiológico, basado en la población y con un diseño metodológico adecuado en la revista *Canadian Medical Association Journal* (CMAJ) que analizó el riesgo de hospitalización por hipotensión o shock tras el uso simultáneo de bloqueadores de los canales del calcio y antibióticos macrólidos [6]. A partir de las bases de datos de fármacos prescritos y de los registros hospitalarios de pacientes mayores de 66 años de la provincia de Ontario (Canadá), los investigadores del estudio del CMAJ identificaron 999.234 pacientes tratados con un bloqueador de los canales del calcio entre abril de 1994 y marzo de 2009 [7]. Dentro de este grupo, identificaron un subgrupo de 7.100 pacientes que fueron hospitalizados para el tratamiento de la hipotensión, y evaluaron si el tratamiento con alguno de estos tres antibióticos disponibles en Canadá en ese momento (azitromicina, claritromicina y eritromicina) en la semana previa a la hospitalización constituía un factor de riesgo asociado con estas hospitalizaciones [8].

Los investigadores hallaron que el uso de claritromicina o eritromicina por pacientes ancianos tratados con bloqueadores de los canales del calcio se asociaba con un aumento del riesgo a

corto plazo de hospitalización para el tratamiento de la hipotensión, mientras que con azitromicina no se estableció tal relación [9]. Estos hallazgos son congruentes con la identificación de claritromicina y eritromicina como inhibidores de los bloqueadores de los canales del calcio y de azitromicina como no inhibidor.

El estudio reciente de la revista *JAMA* elabora sobre estos resultados de investigación previos que relacionan a la claritromicina con un aumento del riesgo de daño renal agudo, que con frecuencia se desarrolla en pacientes con hipotensión.

Descripción del estudio de la revista JAMA

Este estudio epidemiológico de gran tamaño, con un diseño adecuado y basado en la población fue realizado una vez más por investigadores canadienses y se publicó el 18 de diciembre de 2013 [10].

Los investigadores emplearon varias bases de datos enlazadas que contenían información detallada sobre la prescripción de fármacos, hospitalizaciones, y estadísticas demográficas y vitales para todos los residentes mayores de 65 años en la provincia de Ontario (Canadá), una población de aproximadamente 1,8 millones de habitantes (aunque los autores limitaron el estudio a mayores de 66 años) [11]. El objetivo principal fue evaluar el riesgo de daño renal agudo en pacientes ancianos tratados con claritromicina en combinación con bloqueadores de los canales del calcio [12].

A partir de las bases de datos de salud que se habían enlazado, los investigadores identificaron 190.309 pacientes en tratamiento continuo con uno de los cinco bloqueadores de los canales del calcio — amlodipino, diltiazem, felodipino, nifedipino y verapamilo — a los que también se les había prescrito claritromicina (el inhibidor del CYP3A4; 96.226 pacientes) o, para fines comparativos, azitromicina (no inhibe el CYP3A4; 94.083 pacientes) entre junio de 2003 y marzo de 2012 [13].

Hay que señalar que los investigadores habían mostrado previamente que en Ontario la prescripción de claritromicina y azitromicina se realizaba en pacientes afectados por infecciones casi idénticas (por ejemplo, infecciones del tracto respiratorio, sinusitis y faringitis), con problemas médicos parecidos, así como factores de riesgo similares de daño renal agudo. Los fármacos fueron prescritos por el mismo tipo de especialista médico (el 75% de ellos médicos de atención primaria)[14]. Estas similitudes hacían que las diferencias significativas que se encontraran entre los dos grupos de pacientes tuvieran gran probabilidad de deberse exclusivamente al tipo de antibiótico y no a otro factor de confusión.

Los investigadores excluyeron a los pacientes que se les hubiera prescrito otros antibióticos además de claritromicina o azitromicina, hubieran recibido el alta hospitalaria en los dos primeros días tras iniciar el tratamiento con uno de estos antibióticos, o recibieran tratamiento con diálisis por una enfermedad renal en estadio final y, por tanto, no podía diagnosticarse un daño renal agudo [15].

El resultado principal del estudio fue la hospitalización por daño

renal agudo en los 30 días siguientes del inicio del tratamiento con antibióticos macrólidos, y los resultados secundarios fueron hospitalización por hipotensión y fallecimiento en el mismo marco temporal [16]. Los investigadores calcularon los riesgos absolutos y relativos de estos resultados en los pacientes tratados con claritromicina en comparación con el grupo de la azitromicina.

Resultados del estudio publicado en JAMA

Los dos grupos de pacientes fueron casi idénticos en cuanto a sus características demográficas, enfermedades subyacentes, medicación prescrita al comienzo, tipo de médico prescriptor y frecuencia de hospitalización en el año previo a la prescripción de los antibióticos macrólidos [17]. En ambos grupos, la edad media de los pacientes fue de 76 años, y el 62% fueron mujeres. Amlodipino fue el bloqueador de los canales del calcio empleado con más frecuencia en ambos grupos: 53% en el grupo de claritromicina y 54% en el grupo de azitromicina. Diltiazem fue el segundo bloqueador de los canales del calcio empleado con más frecuencia (22% en ambos grupos), y felodipino fue el menos empleado (3-4% en ambos grupos).

Los pacientes a los que se prescribió un bloqueador de los canales del calcio y claritromicina presentaban un riesgo mayor de hospitalización por daño renal agudo en comparación con los pacientes a los que se prescribió azitromicina (420 de 96.226 pacientes tratados con claritromicina [0,44%] frente a 208 de 94.083 pacientes tratados con azitromicina [0,22%])[18]. Esto representa un aumento del riesgo absoluto del 0,22% para los pacientes tratados con claritromicina, y dobla el aumento del riesgo relativo [19]. O dicho de otra forma: el número de pacientes necesario para provocar un daño en el grupo tratado con claritromicina fue de 464 [20], lo que significa que por cada 464 pacientes a los que se prescribe claritromicina junto un bloqueador de los canales del calcio, se hospitaliza un paciente más por daño renal agudo en comparación con los pacientes a los que se prescribió azitromicina.

Asimismo, los pacientes tratados con claritromicina presentaban un aumento del riesgo de hospitalización por hipotensión (diferencia del riesgo absoluto 0,04%; aumento del riesgo relativo de 1,6 veces; número necesario para dañar 2.321) y de fallecimiento (diferencia del riesgo absoluto del 0,43%; aumento del riesgo relativo de 1,7 veces; número necesario para dañar 231) [21].

Al analizar el riesgo de daño agudo para cada uno de los cinco bloqueadores de los canales del calcio, se observó un mayor riesgo en aquellos a los que se prescribió claritromicina junto con nifedipino (aumento del riesgo absoluto del 0,63% y un aumento de riesgo relativo de cinco veces), seguido en orden decreciente por la prescripción de claritromicina junto con felodipino y amlodipino [22]. No se observaron aumentos estadísticamente significativos del riesgo en pacientes tratados con claritromicina en combinación con diltiazem o verapamilo [23].

Conclusiones

Aunque el aumento absoluto del riesgo de eventos adversos graves debido a la prescripción concomitante de bloqueadores de los canales del calcio y claritromicina es muy bajo, el hecho de

que sean fármacos extensamente prescritos implica un número significativo de pacientes en riesgo.

Dadas las interacciones farmacológicas entre claritromicina y los bloqueadores de los canales del calcio y los resultados obtenidos en los estudios de la CMAJ y la JAMA que se han discutido en este artículo, apenas hay dudas de que cada año debido a la prescripción concomitante de bloqueadores de los canales del calcio y claritromicina se producen muchos eventos adversos prevenibles, incluyendo hipotensión, daño renal agudo y fallecimiento. El mecanismo de daño renal agudo documentado en el estudio de JAMA se debe casi con total seguridad a descensos de la presión arterial producida por niveles excesivos en sangre de bloqueadores de los canales del calcio, lo que provoca un descenso de la cantidad de sangre que irriga los riñones.

Los investigadores que llevaron a cabo el estudio de la JAMA estimaron que posiblemente en la provincia de Ontario se produjeron cientos de hospitalizaciones y fallecimientos únicamente debido a la exposición de esta “interacción farmacológica prevenible y peligrosa”[24]. En Estados Unidos es bastante probable que incluso se pudieran alcanzar cifras aún mayores de reacciones farmacológicas adversas prevenibles.

Lo que puede hacer

Debería tomar antibióticos únicamente cuando presenta o es probable que presente una infección bacteriana. Con demasiada frecuencia, los pacientes ingieren antibióticos para tratar síntomas producidos por virus como el dolor de garganta, el resfriado y la tos. Los antibióticos no son útiles en el tratamiento de dichas infecciones.

Si toma un bloqueador de los canales del calcio y presenta una infección bacteriana que requiera tratamiento con un antibiótico, debería seguir estas pautas:

- Intente evitar siempre el tratamiento con claritromicina y telitromicina. Para muchas infecciones, otros antibióticos no macrólidos son suficientes.
- Si un antibiótico macrólido es la mejor opción terapéutica para su infección, tome azitromicina.
- Si por alguna razón la única opción terapéutica fuera claritromicina, eritromicina o telitromicina, lo cual sería bastante excepcional, hable con su médico para ver si su dosis del bloqueador de los canales del calcio podría reducirse temporalmente durante el tratamiento antibiótico.
- Independientemente de si se reduce su dosis del bloqueador de los canales del calcio, esté alerta a los síntomas de niveles tóxicos del bloqueador de los canales del calcio, como mareos, sudoración, calor y palpitaciones cardiacas. Debería contactar con los servicios sanitarios con prontitud si desarrolla alguno de estos síntomas y está tomando un bloqueador de los canales del calcio junto con claritromicina, eritromicina o telitromicina.

Siguiendo estas pautas, puede evitar una reacción adversa grave producida por la peligrosa interacción entre bloqueadores de los canales del calcio y claritromicina, eritromicina o telitromicina.

Referencias

1. Gandhi S, Fleet JL, Bailey DG, et al. Calcium-channel blocker-clarithromycin drug interactions and acute kidney injury. JAMA. 2013;310(23):2544-2553.
2. Ibid.
3. AbbVie, Inc. Prospecto de BIAVIN. Octubre de 2013.
4. Ibid.
5. Gerónimo-Pardo M, Cuartero-del-Pozo AB, Jimenez-Vizuet JM, et al. Clarithromycin-nifedipine interaction as possible cause of vasodilatory shock. Ann Pharmacother. 2005;39(3):538-542.
6. Wright AJ, Gomes T, Mamdani MM, et al. The risk of hypotension following co-prescription of macrolide antibiotics and calcium-channel blockers. CMAJ. 2011;183(3):303-307.
7. Ibid.
8. Ibid.
9. Ibid.
10. Gandhi S, Fleet JL, Bailey DG, et al. Calcium-channel blocker-clarithromycin drug interactions and acute kidney injury. JAMA. 2013;310(23):2544-2553.
11. Ibid.
12. Ibid.
13. Ibid.
14. Gandhi S, Fleet JL, Bailey DG, et al. Calcium-channel blocker-clarithromycin drug interactions and acute kidney injury. JAMA. 2013;310(23):2544-2553.
15. Ibid.
16. Ibid.
17. Ibid.
18. Ibid.
19. Ibid.
20. Ibid.
21. Ibid.
22. Ibid.
23. Ibid.
24. Ibid.

Nuvaring: no usar (*Nuvaring: Do Not Use*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2014
 Traducido por Salud y Fármacos

Probablemente habrá visto la ubicua publicidad de Nuvaring, el primer sistema de anticoncepción hormonal de su clase, que fue aprobado por la FDA para la prevención del embarazo en 2001 [1, 2]. El producto, que está protegido por patente hasta 2018 [3], es el único anticonceptivo que hay en el mercado que libera una dosis de hormonas (estrógeno y progestina) a través de un pequeño anillo que se coloca en la vagina mensualmente.

Entre octubre de 2012 y septiembre de 2013, se prescribieron 5,2 millones de recetas de Nuvaring, lo que lo convierte en el anticonceptivo de marca comercial más popular [4]. En cambio solo hubo 3 millones de recetas de Ortho-Tri-Cyclen Lo, su competidor más próximo, aunque esta cifra no incluye las versiones genéricas [5]. Parte de la popularidad del producto puede deberse al hecho de que Nuvaring ha estado relativamente libre de escrutinio durante su primera década, un periodo en el que otros anticonceptivos de marca han sido centro de demandas, peticiones de prohibición por grupos de consumidores y han requerido la atención de la FDA [6,7,8]. El fabricante de Nuvaring, Merck, también resalta las ventajas del producto (uso mensual en contraposición al uso diario) [9] y lo describe como la administración “continua a bajas dosis de hormonas” [10], lo cual sugiere que Nuvaring es más seguro que otros productos hormonales.

La edición de 2005 del libro *Worst Pills, Best Pills* no incluyó a Nuvaring, ya que sus ventas en ese momento eran relativamente bajas. Ahora lo hemos clasificado como un fármaco “No Usar” debido a que múltiples estudios han demostrado un aumento del riesgo de formación de trombos con otros fármacos de la misma familia. Algunos estudios han demostrado un aumento del riesgo con el mismo Nuvaring, y hay otras formas más seguras e igualmente efectivas de anticoncepción.

Riesgo de trombos sanguíneos

El riesgo de trombos sanguíneos peligrosos en una mujer normal, saludable y de edad reproductiva es muy bajo: cada año, aproximadamente tres mujeres de cada 10.000 experimentarán un

trombo en las venas [11], 2 mujeres por cada 10.000 tendrán un ictus, y 1 mujer por cada 10.000 sufrirá un infarto [12].

El estrógeno que aparece en productos anticonceptivos combinados, que también contienen una progesterona sintética (conocida como progestina), puede fácilmente doblar o triplicar el riesgo de trombos sanguíneos [13,14].

Algunas progestinas están más asociadas con un aumento del riesgo de trombos que otras. Por ejemplo, numerosos estudios de progestinas de tercera generación, principalmente desogestrel (la progestina que se encuentra en Cyclessa, Desogen, Mircette, Ortho-Cept y muchos productos genéricos), han documentado un aumento del riesgo de trombos sanguíneos de 1,5 a 2,4 veces superior con los medicamentos que contienen estos ingredientes que con los anticonceptivos más antiguos que contienen progestinas orales de segunda generación [15]. Así pues, si las progestinas de segunda generación triplican el riesgo de trombos sanguíneos en comparación con anticonceptivos no hormonales, entonces los productos con desogestrel presentan un riesgo aún mayor. A partir de estos estudios, Public Citizen solicitó a la FDA en 2007 que prohibiera todos los productos que contienen desogestrel [16].

La progestina presente en Nuvaring es una progestina de tercera generación ligeramente diferente llamada etonogestrel [17]. En comparación con desogestrel, la información disponible sobre los riesgos específicos de seguridad de etonogestrel es menor. Sin embargo, se sabe que una vez en el organismo el desogestrel se descompone en etonogestrel [18]. Dada esta relación, el revisor médico de la FDA responsable de la evaluación de Nuvaring antes de su aprobación en 2001 recomendó la incorporación en la información de seguridad de Nuvaring de una advertencia más fuerte que realizara que etonogestrel pertenece a una clase de progestina que conlleva un riesgo mayor de trombos sanguíneos [19].

Tras las negociaciones con el fabricante del fármaco (en ese

momento Organon International), la FDA acordó poner una advertencia mucho más débil sobre el riesgo de trombos sanguíneos con Nuvaring, que además quedó enterrada en la letra pequeña de la ficha técnica [20, 21]. La Dra. Susan Allen era la directora de la división de la FDA que supervisó la revisión de los productos anticonceptivos durante esa época. Después de la aprobación de Nuvaring, Allen dejó la FDA y fue contratada como consultora por Organon [22].

Los estudios efectuados antes de la aprobación de Nuvaring no tuvieron un tamaño suficiente para detectar un riesgo de seguridad poco frecuente, como la formación de trombos sanguíneos. Solo se un produjo un caso de trombos sanguíneos durante los ensayos clínicos: una mujer de 26 años desarrolló un trombo en su pierna a los ocho días de haber iniciado el tratamiento con Nuvaring [23]. Aunque era inquietante ver un evento tan poco frecuente en un ensayo clínico antes de su aprobación por la FDA, un solo caso de trombos sanguíneos no era suficiente para extraer conclusiones sobre los riesgos relativos de Nuvaring en comparación con otros anticonceptivos hormonales [24].

Desde la salida de Nuvaring al mercado, solo se han publicado unos pocos estudios proporcionando nuevos datos sobre el riesgo de formación de trombos sanguíneos entre las usuarias del producto, pero generalmente estos estudios no han sido convincentes.

Un estudio observacional de gran tamaño realizado en Dinamarca a partir de los datos del alta hospitalaria encontró que las usuarias de Nuvaring tenían el doble de probabilidades de experimentar trombos sanguíneos que las usuarias de productos anticonceptivos de segunda generación que contienen estrógeno y levonorgestrel (Alesse, Loseasonique, Nordette-28, Quartette, Seasonale, Seasonique y muchos nombres genéricos) [25]. Estos resultados se han criticado porque el riesgo de que se formen trombos sanguíneos es mayor entre las nuevas usuarias, y es probable que en ese estudio las usuarias de Nuvaring hubieran empezado el tratamiento anticonceptivo mucho más recientemente que las usuarias de anticonceptivos hormonales más antiguos [26]. Sin embargo, el estudio danés intentó ajustar por la duración del tratamiento y siguió hallando un aumento del riesgo de casi el doble, aunque es posible que el ajuste no fuera perfecto [27].

Un estudio financiado por la FDA en el que se investigaban los datos procedentes de facturas a los seguros médicos halló un aumento del riesgo estadísticamente significativo del 50% en usuarias de Nuvaring en comparación con usuarias de anticonceptivos hormonales con progestinas más antiguas (levonorgestrel y noretindrona) [28]. Sin embargo, cuando los investigadores limitaron el análisis para incluir únicamente a las “nuevas usuarias” (no se especificó lapso temporal), no hallaron un aumento del riesgo [29].

Otro estudio comparó el riesgo de trombos sanguíneos con nuevas usuarias o que reiniciarán el tratamiento con Nuvaring frente a nuevas usuarias o que reiniciarán el tratamiento con todas las otras combinaciones de anticonceptivos orales [30]. Dicho estudio, financiado por el fabricante de Nuvaring (en ese

momento Organon), no halló un aumento del riesgo de trombos sanguíneos en usuarias de Nuvaring.

El prospecto de Nuvaring evita presentar la evidencia más problemática, el aumento del riesgo entre todas las usuarias, al incluir únicamente el estudio del fabricante y el subanálisis de la FDA, los cuales se centraban exclusivamente en nuevas usuarias o las que reiniciaban el tratamiento [31,32,33]. Por el contrario, el prospecto canadiense de Nuvaring incluye datos del estudio danés y el análisis completo de la FDA, los cuales mostraban un aumento del riesgo [34].

¿“Baja dosis continua”?

Nuvaring sigue comercializándose bajo la premisa de liberar una “baja dosis continua”, lo cual sugiere una mayor seguridad en comparación con otros anticonceptivos hormonales, pero apenas hay evidencia que apoyen esta sugerencia [35].

Sorprendentemente, este producto, el primero de su clase, se estudió en un pequeño ensayo clínico que incluyó únicamente a 16 personas y su objetivo era determinar los niveles sanguíneos de estrógeno y progestina alcanzados con el producto [36]. En el prospecto del producto solo aparecen los niveles sanguíneos medios de estrógeno y progestina que se obtuvieron en este ensayo, que son relativamente bajos [37]. Sin embargo, el ensayo también demostró que había una variación significativa de los niveles sanguíneos de estrógeno entre los sujetos y a lo largo del tiempo en el mismo sujeto. Lo más chocante de todo: cuatro de las 16 mujeres (25%) que participaron en el pequeño ensayo experimentaron un aumento repentino e inexplicable del nivel de estrógeno, entre dos y cuatro veces los niveles medios, bien al inicio de su ciclo menstrual de 30 días o en cualquier momento en la mitad de su ciclo.

El fabricante original del fármaco, Organon, decidió encubrir los datos de las dos pacientes que experimentaron aumentos repentinos a mitad del ciclo, obviando la discusión sobre estos aumentos en el informe resumen del ensayo que la compañía envió a la FDA en 1999, y omitiéndolos en el prospecto profesional de Nuvaring. La compañía explicó que las concentraciones en ciertos pacientes fueron “consideradas como... muy altas” para incluirlas en el análisis. La ficha técnica del fármaco incluyó datos de las dos mujeres que experimentaron subidas repentinas al inicio de sus ciclos, pero la figura con esta información fue comprimida, lo que dificultaba ver las subidas repentinas claramente.

En octubre de 2013, la ficha técnica (el prospecto) de Nuvaring no había sido actualizada y no incluía los aumentos repentinos e inexplicables de estrógeno a mitad del ciclo [38]. Por desgracia, corregir la ficha técnica sería de poca ayuda para que los médicos pudieran prescribir el producto con seguridad: si no se llevan a cabo estudios de mayor tamaño que proporcionen mejores datos sobre el riesgo relativo, es difícil saber el impacto real de estos aumentos repentinos sobre la posibilidad de desarrollar trombos sanguíneos.

Opciones anticonceptivas disponibles, más seguras e igualmente efectivas

La tasa de embarazos en mujeres tratadas con Nuvaring en ensayos clínicos es de aproximadamente el 1%, la misma

efectividad que con otros anticonceptivos hormonales que combinan estrógeno más progestina [39]. Las tasas de embarazos accidentales fueron significativamente mayores entre típicas usuarias de la vida real, cerca del 9%, tanto con Nuvaring como con los anticonceptivos hormonales orales combinados [40]. Dadas estas comparaciones, los anticonceptivos hormonales combinados más antiguos que contienen progestina, como levonorgestrel y noretindrona, constituyen una mejor opción terapéutica porque presentan un riesgo menor de trombos sanguíneos y la misma efectividad.

Los comprimidos con solo progestina conllevan casi la misma efectividad que los productos combinados con estrógeno más progestina (aunque los distintos productos no se han comparado directamente en ensayos aleatorizados) [41]. Los comprimidos con solo progestina tampoco aumentan el riesgo de trombos sanguíneos [42]. Sin embargo, todos los productos que solo contienen progestina conllevan un riesgo mayor de que el embarazo accidental, en caso de producirse, tenga lugar fuera del útero. Este problema, conocido como embarazo ectópico, si no se trata puede producir hemorragia con peligro para la vida [43,44].

Otros métodos anticonceptivos no tienen efectos secundarios graves. El diafragma o tapón cervical, pequeñas copas que se insertan en la vagina para cubrir el cérvix y bloquear el paso del esperma, no se asocia a efectos secundarios graves y solo son ligeramente menos efectivos en la vida real en comparación con Nuvaring (tasa de fallo de aproximadamente el 12%) [45]. Otros anticonceptivos son igualmente seguros pero menos efectivos, con una tasa de fallo en la vida real cercano al 20% o más. Entre ellos se incluyen los preservativos masculinos y femeninos (que tienen el beneficio añadido de proteger contra las enfermedades de transmisión sexual), retirada antes de la eyaculación o marcha atrás o tener relaciones sexuales únicamente en ciertos momentos del mes [46].

Para aquellos que buscan la prevención del embarazo a largo plazo (pero no de forma permanente), la inyección de progestina en monoterapia (que dura tres meses); el implante subdérmico, bajo la piel, de progestina en monoterapia (que dura tres años); y dos tipos de implantes intrauterinos (que duran entre 3 y 10 años) son más efectivos que la píldora o Nuvaring [47]. Estos productos tienen sus propios riesgos de seguridad y muchos son de comercialización reciente, lo que significa que hay pocos datos disponibles sobre su seguridad [48, 49]. Como los comprimidos con progestina en monoterapia, la inyección y el implante incrementan el riesgo de embarazo accidental fuera del útero [50]. Los dispositivos intrauterinos también aumentan temporalmente el riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica, y existe el riesgo de perforación del útero durante la inserción del dispositivo (particularmente si lo lleva a cabo un médico sin experiencia) [51].

Lo que puede hacer

Si va a seleccionar un método anticonceptivo por primera vez, no use Nuvaring. Hable con su médico para seleccionar una de las opciones más seguras o efectivas enumeradas en este artículo. El método que elija dependerá de sus necesidades de planificación familiar y de los riesgos de seguridad que desee asumir.

Si ya recibe tratamiento con Nuvaring, tenga precaución cuando cambie a otro producto anticonceptivo. Si toma Nuvaring y planea cambiarse a un método no hormonal o de progestina en monoterapia, puede cambiar directamente. Sin embargo, si cambia a otra forma de producto combinado de estrógeno más progestina puede estar expuesta a un aumento adicional del riesgo de trombos sanguíneos. El riesgo de trombos sanguíneos en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados es mayor durante los seis primeros meses de uso y también se eleva tras reiniciar un producto después de un intervalo de cuatro semanas o más sin tratamiento [52]. Por tanto, si desea cambiarse a un producto hormonal combinado más antiguo, puede que sea más seguro esperar a una pausa en el uso de Nuvaring por otros motivos (por ejemplo, debido a un periodo de inactividad sexual o embarazo) antes de cambiarse al nuevo producto.

Referencias

- Center for Drug Evaluation and Research. Medical Review for Nuvaring, Part 1. 6 de octubre de 2000. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-187_Nuvaring_medr_P1.pdf.
- Food and Drug Administration. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fus_eaction=Search.Label_ApprovalHistory#applist.
- Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/pate_xclnew.cfm?Appl_No=021187&Product_No=001&table1=OB_Rx.
- Brooks M. Top 100 Selling Drugs of 2013. Medscape Multispecialty. 30 de enero de 2014. <http://www.medscape.com/viewarticle/820011#2>. Acceso 7 de febrero de 2014.
- Ibid.
- Public Citizen. Petition to Ban Third Generation Oral Contraceptives Containing Desogestrel. February 6, 2007. <http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=532>. Acceso 7 de febrero de 2014.
- Yaz Settlement Alert. <http://www.yazlawsuit.com/>. Acceso 7 de febrero de 2014.
- Brooks, M. FDA provides update on drospirenone VTE risk. Medscape. 27 de octubre de 2011.
- Nuvaring Comparison Results. Merck website. <http://www.Nuvaring.com/consumer/compare-Nuvaring/display-methods.asp?method=1>.
- Nuvaring website. <http://www.Nuvaring.com/Consumer/index.asp>.
- Lidegaard O, Lokkegaard E, Louise S, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *BMJ* 2009;339:b2890. <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2890?view=long&pmid=19679613>. Acceso 18 de febrero de 2014.
- Lidegaard O, Lokkegaard E, Jensen A, et al. Thrombotic stroke and myocardial infarction with hormonal contraceptive. *N Engl J Med* 2012;366;24:2257-2266.
- Nuvaring Original Drug Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2001/211871bl.pdf.
- Lidegaard O, Lokkegaard E, Jensen A, et al. Thrombotic stroke and myocardial infarction with hormonal contraceptive. *N Engl J Med* 2012;366;24:2257-2266.
- Public Citizen. Petition to Ban Third Generation Oral Contraceptives Containing Desogestrel. 6 de febrero de 2007.

- <http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=532>. Acceso 7 de febrero de 2014.
16. Ibid.
 17. Sitruk-Ware R. Pharmacological profile of progestins. *Maturitas* 2004(47):277-283.
 18. Worst Pills, Best Pills, Drug Monograph: desogestrel and ethinyl estradiol. http://www.worstpills.org/member/drugprofile.cfm?m_id=30. Acceso 7 de febrero de 2014.
 19. Center for Drug Evaluation and Research. Medical Review for Nuvaring, Part 1. 6 de octubre de 2000. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-187_Nuvaring_medr_P1.pdf.
 20. Siddiqui S. Side effects may include death: the story of the biggest advance in birth control since the pill. *Huffington Post*. 18 de diciembre de 2013. http://www.huffingtonpost.com/2013/12/18/Nuvaring-blood-clots_n_4461429.html. Acceso 10 de febrero de 2014.
 21. Nuvaring Original Drug Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2001/211871bl.pdf. Acceso 10 de febrero de 2014.
 22. Vanity Fair. Why is potentially lethal contraceptive Nuvaring still on the market? 9 de diciembre de 2013. <http://www.vanityfair.com/politics/2014/01/Nuvaring-lethal-contraceptive-trial>. Acceso 7 de febrero de 2014.
 23. Center for Drug Evaluation and Research. Medical Review for Nuvaring, Part 2. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-187_Nuvaring_medr_P2.pdf. Acceso 11 de febrero de 2014.
 24. Siddiqui S. Side effects may include death: the story of the biggest advance in birth control since the pill. *Huffington Post*. 18 de diciembre de 2013. http://www.huffingtonpost.com/2013/12/18/Nuvaring-blood-clots_n_4461429.html. Acceso 10 de febrero de 2014.
 25. Lidegaard O, Nielsen LH, Skovlund CW, Lokkegaard E. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. *BMJ* 2012;344:e2990.
 26. Roumen FJ, Mishell DR. The contraceptive vaginal ring, Nuvaring, a decade after its introduction. *Eur J Contracept Reprod. Health Care*. 2012;17:415-427.
 27. Lidegaard O, Nielsen LH, Skovlund CW, Lokkegaard E. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. *BMJ* 2012;344:e2990.
 28. Sidney, S (primary author). Combined hormonal contraceptives (CHCs) and the risk of cardiovascular endpoints. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM277384.pdf>. Acceso 10 de febrero de 2014.
 29. Ibid.
 30. Dinger J, Mohner S, Heinemann K. Cardiovascular risk associated with the use of an etonogestrel-containing vaginal ring. *Obstet Gynecol* 2013;122:800-8.
 31. Nuvaring Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021187s0211bl.pdf. Acceso 10 de febrero de 2014.
 32. Sidney, S (primary author). Combined hormonal contraceptives (CHCs) and the risk of cardiovascular endpoints. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM277384.pdf>. Acceso 10 de febrero de 2014.
 33. Nuvaring Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021187s0211bl.pdf. Acceso 10 de febrero de 2014.
 34. Nuvaring Drug Label (Canadian). http://www.merck.ca/assets/en/pdf/products/Nuvaring-PM_E.pdf. Acceso 11 de febrero de 2014.
 35. Nuvaring website. <http://www.Nuvaring.com/Consumer/index.asp>.
 36. Food and Drug Administration. Pharmacology Review: NDA 21-187. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-187_Nuvaring_pharmr.pdf.
 37. Nuvaring Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021187s0211bl.pdf. Acceso 10 de febrero de 2014.
 38. Nuvaring Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021187s0211bl.pdf. Acceso 7 de febrero de 2014.
 39. Roumen FJ, Mishell DR. The contraceptive vaginal ring, Nuvaring, a decade after its introduction. *Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care* 2012;17:415-427.
 40. Centers for Disease Control. Effectiveness of Family Planning Methods. http://www.cdc.gov/reproductivehealth/UnintendedPregnancy/PDF/Contraceptive_methods_508.pdf.
 41. Burke A. The state of hormonal contraception today: benefits and risks of hormonal contraceptives: progestin-only contraceptives. *Am J Obstet and Gynecol*. 2011 Oct;205(4 Suppl):S14-7.
 42. Mantha S, Karp R, Raghavan V, et al. Assessing the risk of venous thromboembolic events in women taking progestin-only contraception: a meta-analysis. *BMJ* 2012;345:e4944.
 43. NexPlanon Drug Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021529s0101bl.pdf
 44. Mayo Clinic. Ectopic Pregnancy: Complications. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ectopic-pregnancy/basics/complications/con-20024262>.
 45. Centers for Disease Control. Contraception. <http://www.cdc.gov/reproductivehealth/UnintendedPregnancy/Contraception.htm>.
 46. Centers for Disease Control. Effectiveness of Family Planning Methods. http://www.cdc.gov/reproductivehealth/UnintendedPregnancy/PDF/Contraceptive_methods_508.pdf. Acceso 11 de febrero de 2014.
 47. Centers for Disease Control. Contraception. <http://www.cdc.gov/reproductivehealth/UnintendedPregnancy/Contraception.htm>.
 48. Cornforth T. FDA approves mirana IUD. 19 de julio de 2009. <http://womenshealth.about.com/cs/iuds/a/fdaapprvmirena.htm>. Acceso 10 de febrero de 2014.
 49. Association of Reproductive Health Professionals. The single-rod contraceptive implant. Julio de 2008. <http://www.arhp.org/publications-and-resources/clinical-proceedings/Single-Rod/History>. Acceso 10 de febrero de 2014.
 50. NexPlanon Drug Label. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021529s0101bl.pdf
 51. Stoddard A, McNicholas C, Peipert JF. Efficacy and safety of long-acting reversible contraception. *Drugs* 2011;71(8):969-980.
 52. Nuvaring Drug Label (Canadian). http://www.merck.ca/assets/en/pdf/products/Nuvaring-PM_E.pdf. Acceso 11 de febrero de 2014.

El asma infantil y los antibióticos Salud y Fármacos

Durante estos últimos meses se han publicado una serie de artículos sobre el consumo de antibióticos en la infancia

(incluyendo por la madre embarazada) y la aparición de asma infantil. En esta reseña resumimos lo que los nuevos artículos añaden a la controversia.

La prevalencia de asma ha estado aumentando durante décadas, al igual que los problemas atópicos como el eczema y la rinitis alérgica [1-7]. Esto ha afectado mucho a los países de altos ingresos [1-4, 6-10], donde se estima que entre el 15 y el 25% de la población tiene problemas atópicos [3].

Se ha hablado mucho de una posible conexión entre las mejoras en la higiene, el consumo de antibióticos y el incremento de problemas atópicos [1-4, 8, 9], pero todavía no se ha establecido una relación causal [11].

La hipótesis de la higiene

En 1989, Strachan [12] encontró que había una asociación inversa entre la fiebre de heno y la posición del niño en la familia. Según él, los niños más jóvenes podrían adquirir más infecciones de sus hermanos más mayores y de otros miembros de la familia, y esto podría protegerlos de desarrollar una enfermedad alérgica. Así fue como nació la hipótesis de la higiene [13].

Se han hecho muchos estudios para confirmar si el haber sufrido menos infecciones durante la infancia se asocia a reacciones inmunes anormales, como el aumento de las reacciones alérgicas en la vida adulta [2-5, 8-10, 14]. Por ejemplo, se ha documentado menor prevalencia de asma y alergias entre los que durante la infancia han estado en contacto habitual con animales de granja [2,3].

El consumo de antibióticos en pediatría y el asma

El consumo de antibióticos altera la composición del bioma intestinal, y algunos estudios han encontrado asociaciones sugestivas entre los cambios en la composición del bioma durante la primera infancia y el riesgo de desarrollar problemas atópicos, como el asma [2-4]. Según uno de los estudios, el bioma intestinal de los niños con y sin alergias son diferentes [4].

Los primeros estudios de corte trasversal solían mostrar una relación positiva entre el consumo de antibióticos en la primera infancia y la aparición subsecuente de síntomas de asma o de diagnóstico de asma. Pero, estos hallazgos no siempre se confirmaron en estudios longitudinales [13]. Las revisiones sistemáticas indicaron que la mayoría de los estudios tenían deficiencias metodológicas relacionadas con el uso de definiciones distintas de "asma" y la presencia de factores de confusión [7,9, 15], y concluyeron que la asociación entre el consumo de antibióticos y el asma era débil y se requerían estudios prospectivos de gran tamaño [7, 9].

Un estudio retrospectivo de cohortes que involucra a una muestra de 62.576 niños, realizado en EE UU, sugiere que hay una asociación débil entre el uso temprano de antibióticos y el desarrollo de asma antes de cumplir tres años de edad [1]. Los datos del estudio provienen de las facturas que una compañía de seguros recibió entre 1999 y 2006, y que cubren los servicios médicos que recibieron los miembros de esta cohorte de 62.578 niños desde su nacimiento hasta que cumplieron al menos cinco

años. Este estudio difiere de otros anteriores porque las variables de resultados se estratificaron en tres grupos, según las características de la reacción asmática: (1) los niños con sibilancias transitorias (empezaron y desaparecieron antes de los tres años), (2) niños con asma tardía (diagnosticada después de los tres años), y (3) los niños con asma persistente (empezando antes de los tres años y permaneciendo hasta los 4-7 años). El grupo control lo formaron niños sin sibilancias ni asma [1].

Los investigadores encontraron que había una asociación entre el consumo de antibióticos durante el primer año de vida y el desarrollo de sibilancias transitorias (odds ratio [OR] 2.0; 95% CI 1.9 to 2.2) y asma persistente (OR 1.6; 95% CI 1.5 to 1.7), pero no con el asma tardía [1]. En los niños con sibilancias transitorias y asma persistente se observó una relación con la dosis, y los OR prácticamente se doblaban con el consumo de cinco o más tratamientos de antibióticos [1]. Este estudio tiene varias limitaciones, entre otras que no se pudo ajustar por factores de riesgo importantes para el asma, como la historia de asma en la familia, el tamaño de la familia, la etnia o los hábitos tabáquicos. Errores en la codificación también pueden jugar un papel importante [11].

Los equipos de investigación de Wickens et al [16, 17] y Semic-Jusufagic [18, 19] han estado estudiando los factores que pueden contribuir a esta asociación entre consumo de antibióticos y asma, pero no han logrado establecer una relación causal. En su estudio reciente, Semic-Jusufagic et al [18] han demostrado que la prescripción de antibióticos en la primera infancia se asocia con una alteración de la respuesta inmunitaria a las infecciones víricas pero no a las bacterianas. Esto sugiere que los niños que recibieron antibióticos también experimentaron más infecciones virales o infecciones virales más graves que los que no necesitaron antibióticos. Los autores postulan que las alteraciones de la inmunidad a los virus y la presencia de las variantes genéticas en 17q21 aumentan el riesgo de que se prescriban antibióticos en la infancia temprana y el consecuente desarrollo del asma (Ver Cuadro 1). Sin embargo, resta por aclarar si la alteración inmunitaria estaba presente cuando el niño empezó a experimentar las infecciones víricas y antes de que recibiera antibióticos, o si apareció como respuesta al uso de los antibióticos, aunque lo segundo parece poco probable [13].

Propensión materna a las infecciones y asma en los niños

Como la mitad de los casos de asma se diagnostican antes de los seis años de edad, varios investigadores han estudiado diferentes factores que podrían intervenir en la relación entre el embarazo y el desarrollo de asma, incluyendo el consumo de antibióticos por la mujer embarazada. Una de las hipótesis es que el microbioma actúa como intermediario entre el consumo de antibióticos por parte de la madre y el desarrollo de asma infantil en el niño. Para corroborar o desechar esta hipótesis, Stokholm y colaboradores [21] utilizaron un registro de 910.301 niños que nacieron en Dinamarca entre 1997 y 2010.

Para determinar los casos de asma se incluyeron los niños que habían sido ingresados en el hospital, habían acudido a una consulta externa con esa patología, o que utilizaban corticosteroides inhalados. Para establecer la relación temporal entre el consumo materno de antibióticos en el riesgo del hijo, se

tuvo en cuenta el consumo de antibióticos por parte de la madre durante las 80 semanas previas al embarazo, durante el embarazo, y durante las 80 semanas postparto. Los resultados se ajustaron por edad y año calendario, peso al nacer, edad gestacional, sexo, tipo de alumbramiento, número de partos,

estación del año en que ocurrió el parto, parto múltiple, y varios factores maternos (edad, si fumó durante el embarazo, si estaba o no empleada, presencia de asma).

Cuadro 1. Resumen del estudio [18] realizado por Laura Tardón [20]

Los niños que reciben antibióticos antes de su primer cumpleaños pueden tener mayor riesgo de desarrollar asma más adelante. No tanto por los propios fármacos, como se pensaba anteriormente, sino por el deterioro de la inmunidad frente a las infecciones víricas y por la presencia, en aquellos que la tengan, de una variante genética localizada en el cromosoma 17q21. Así lo anuncia una nueva investigación que acaba de publicar la revista *The Lancet Respiratory Medicine* [18].

El incremento de riesgo de asma en niños que han tomado antibióticos durante la infancia (habitualmente indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias, otitis y bronquitis) es un hecho constatado en numerosos estudios. Sin embargo, ninguna de las tres revisiones sistemáticas realizadas hasta la fecha ha podido concluir una relación clara de causa efecto.

Con el objetivo de desentrañar dudas sobre esta compleja relación, Aida Semic-Jusufagic y su equipo, de la Universidad de Manchester (Reino Unido), ha llevado a cabo un estudio longitudinal en el que "hemos explorado la asociación entre la prescripción de antibióticos y las sibilancias respiratorias, exacerbaciones del asma y atopía durante la infancia [a través de sus historias clínicas y de pruebas de reacción a alérgenos realizadas a los tres, cinco, ocho y 11 años]; también hemos analizado la respuesta inmune frente a infecciones bacterianas y virales entre los menores que habían recibido antibióticos y los que no".

Se tomaron muestras de sangre con el objetivo de observar la respuesta de las células del sistema inmunitario ante virus como el rinovirus, responsable del resfriado común, y contra bacterias como *Haemophilus influenzae* (causa meningitis e infecciones respiratorias) y *Streptococcus pneumoniae* (principal causa de neumonía). Además, "estudiamos la asociación entre la prescripción de estos medicamentos y los polimorfismos en el cromosoma 17q21", relatan los autores en su informe.

¿Por qué esta localización? Se sabe, por estudios previos, que existe asociación entre la aparición precoz del asma y variantes genéticas en el cromosoma 17q21. Además, apunta Semic-Jusufagic, también están asociadas con susceptibilidad a desarrollar enfermedades respiratorias a una edad temprana.

Resultados del estudio

Después de analizar los datos de un grupo de 916 niños en Manchester que fueron seguidos desde su nacimiento hasta los 11 años, los investigadores observaron que los niños con sibilancias que fueron tratados con antibióticos durante el primer año de vida tenían más del doble de probabilidades de experimentar sibilancias graves o exacerbaciones del asma y de ser hospitalizados por este problema. En estos niños, "vimos que tenían una significativa menor inducción de citoquinas, que son clave de la defensa del cuerpo contra los virus". Sin embargo, no se encontraron diferencias en las respuestas antibacterianas, es decir, los niños que habían sufrido una infección por una bacteria no tuvieron más problemas respiratorios.

Los investigadores también identificaron dos variantes genéticas en la región 17q21 que se asocian con un mayor riesgo de la prescripción de antibióticos en los primeros años de vida. En definitiva, para los autores de este trabajo, el mayor riesgo de asma no viene determinado por el propio uso de los antibióticos durante el primer año de vida, sino porque "hay factores ocultos que aumentan las probabilidades de la prescripción temprana y el desarrollo posterior de asma", y en definitiva son: "las alteraciones de la inmunidad viral y las variantes genéticas en el cromosoma 17q21".

Otra de las conclusiones más destacadas de este estudio es que los autores no encontraron relación entre la prescripción precoz de antibióticos y el desarrollo de atopía (enfermedades alérgicas), lo que contradice la conocida teoría de la higiene. Una hipótesis que sugiere que la exposición temprana a estos medicamentos produce cambios en la flora intestinal y altera el desarrollo del sistema inmunológico de un niño, lo que aumenta su susceptibilidad para el asma alérgico en el futuro.

Los autores confirmaron hallazgos anteriores y concluyeron que el uso materno de antibióticos durante el embarazo se asocia a un aumento del riesgo de asma en los hijos: la razón de tasas de incidencia ajustadas fueron: (aIRR) 1,24 (95% CI 1,18—1,30) para los pacientes hospitalizados, 1,22 (1,18—1,26) para los pacientes ambulatorios, y 1,18 (1,15—1,20) para los que consumían corticosteroides inhalados. También se encontró una asociación similar e independiente con el consumo de antibióticos por parte de la madre en las 80 semanas antes y después del embarazo. La asociación entre el asma y el consumo

de antibióticos dependió del número de tratamientos que recibió la madre, pero no guardó relación temporal con la fase del embarazo. Esto sugiere, que el consumo de antibióticos por parte de la madre es un indicador subrogado de la propensión de la madre a las infecciones, y es el factor que subyace a la relación entre el consumo de antibióticos por parte de la madre y el desarrollo de asma en el hijo [21]. Esta relación podría estar mediatizada por el microbioma, por una susceptibilidad genética que todavía está por determinar, o por un problema nutricional, quizás relacionado con un déficit de vitamina D [22].

Conclusiones

Como ocurre con otros casos, la evidencia existente no es suficiente para explicar los factores que contribuyen a que haya aumentado significativamente la prevalencia de asma, pero la buena noticia es que ninguno de estos estudios modifica las recomendaciones sobre el uso de antibióticos. No hay ninguna razón para negar el tratamiento antibiótico a la mujer embarazada cuando presenta una infección bacteriana para evitar el desarrollo de asma en los hijos. Las consecuencias de no tratar la infección bacteriana son peores que el posible desarrollo de asma en el hijo [22]. Lo mismo sucede con la prescripción de antibióticos en la infancia [11].

Como hemos dicho muchas veces, lo importante es seguir las buenas prácticas de prescripción de antibióticos (cuando sea posible utilice la información microbiológica antes de prescribir, evite prescribir antibióticos de amplio espectro y utilice los de espectro más estrecho que respondan al problema de salud que desea tratar, utilice las dosis adecuadas teniendo en cuenta el tipo y localización de la infección y solo durante el periodo de tiempo más corto posible, intente no prescribir más de un antibiótico a la vez) [11].

Referencias

- Ong MS, Umetsu DT, Mandl KD. Consequences of antibiotics and infections in infancy: bugs, drugs, and wheezing. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2014.
- Kuo C-H, Kuo H-F, Huang C-H, et al. Early life exposure to antibiotics and the risk of childhood allergic diseases: An update from the perspective of the hygiene hypothesis. *J Microbiol, Immunol Infection* 2013;46:320-9.
- Frei R, Lauener RP, Cramer R, et al. Microbiota and dietary interactions – an update to the hygiene hypothesis? *Allergy* 2012;67:451-61. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2011.02783.x>
- Penders J, Thijs C, van den Brandt PA, et al. Gut microbiota composition and development of atopic manifestations in infancy: the KOALA Birth Cohort Study. *Gut* 2007;56:661-7. <http://gut.bmj.com/content/56/5/661.abstract>>PubMed]
- Kozyrskyj AL, Ernst P, Becker AB. INcreased risk of childhood asthma from antibiotic use in early life*. *Chest* 2007;131:1753-9. <http://dx.doi.org/10.1378/chest.06-3008>
- Wills-Karp M, Santeliz J, Karp CL. The germless theory of allergic disease: revisiting the hygiene hypothesis. *Nat Rev Immunol* 2001;1:69-75.
- Marra F, Lynd L, Coombes M, et al. Does antibiotic exposure during infancy lead to development of asthma?*: A systematic review and metaanalysis. *Chest* 2006;129:610-8. <http://dx.doi.org/10.1378/chest.129.3.610>
- Noverr MC, Noggle RM, Toews GB, et al. Role of antibiotics and fungal microbiota in driving pulmonary allergic responses. *Infect Immun* 2004;72:4996-5003.
- Murk W, Risnes KR, Bracken MB. Prenatal or early-life exposure to antibiotics and risk of childhood asthma: a systematic review. *Pediatrics* 2011;127:1125-38.
- Risnes KR, Belanger K, Murk W, et al. Antibiotic exposure by 6 months and asthma and allergy at 6 years: Findings in a cohort of 1,401 US children. *Am J Epidemiol* 2011;173:310-8
- Early childhood antibiotics and asthma risk. <http://www.nps.org.au/health-professionals/health-news-evidence/2014/childhood-antibiotics-asthma>
- Strachan DP. Hay fever, hygiene, and household size. *BMJ* 1989; 299: 1259-1260
- Crane J, Wickens K. Antibiotics and asthma: a tricky tributary of the hygiene hypothesis. *The Lancet Respiratory Medicine*, 15 de mayo de 2014. doi:10.1016/S2213-2600(14)70109-2
- Celedon JC, Litonjua AA, Ryan L, et al. Lack of association between antibiotic use in the first year of life and asthma, allergic rhinitis, or eczema at age 5 years. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:72-5.
- Penders J, Kummeling I, Thijs C. Infant antibiotic use and wheeze and asthma risk: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2011;38:295-302.
- Wickens K, Ingham T, Epton M, et al. The association of early life exposure to antibiotics and the development of asthma, eczema and atopy in a birth cohort: confounding or causality?. *Clin Exp Allergy* 2008; 38: 1318-1324. PubMed
- Wickens K, Pearce N, Crane J, Beasley R. Antibiotic use in early childhood and the development of asthma. *Clin Exp Allergy* 1999; 29: 766-771. PubMed
- Semi-Jusufagic A, Belgrave D, Pickles A, et al. Assessing the association of early life antibiotic prescription with asthma exacerbations, impaired antiviral immunity, and genetic variants in 17q21: a population-based birth cohort study. *Lancet Respir Med* 2014. published online May 15. [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70096-7](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70096-7).
- Thomas M, Custovic A, Woodcock A, Morris J, Simpson A, Murray CS. Atopic wheezing and early life antibiotic exposure: a nested case-control study. *Pediatr Allergy Immunol* 2006; 17: 184-188.
- Tardón L. El dudoso papel de los antibióticos como origen del asma infantil. *El Mundo*, 15 de mayo de 2015. <http://www.elmundo.es/salud/2014/05/15/5373b14ce2704e4a388b457f.html>
- Stokholm J, Sevelsted A, Bønnelykke K, Bisgaard H. Maternal propensity for infections and risk of childhood asthma: a registry-based cohort study. *Lancet Respir Med* 2014. DOI [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70152-3](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70152-3).
- Weiss ST, Litonjua A. Maternal antibiotic use and childhood asthma: the missing link. *Lancet Respir Med* 2014 doi:10.1016/S2213-2600(14)70122-5

Condroitina. ¿Cuáles son sus efectos adversos? (*Chondroitin – what are the adverse effects?*)

UK Medicines Information (UKMi) pharmacists for NHS healthcare professionals, 28 de febrero 2014

Traducido por Salud y Fármacos

La condroitina es una molécula de glicosaminoglicanos (GAG) compuesta de polidisacáridos naturales. Las unidades de disacáridos repetidas en la condroitina están hechas de ácido D-glucurónico, D-acetilgalactosamina y sulfatos. En el cuerpo, la condroitina se encuentra en el cartílago articular y en el tejido conectivo, incluyendo en las paredes de los vasos [1]. Un resumen de la evidencia disponible que describe su mecanismo

de acción dice que tiene un efecto beneficioso en el metabolismo de diferentes líneas celulares involucradas en la osteoartritis. Incrementa la síntesis de colágeno y proteoglicanos de tipo II en los condrocitos articulares humanos y disminuye la producción de algunos factores pro-inflamatorios y proteasas, reduciendo de este modo la muerte celular y mejorando el equilibrio anabólico /catabólico de la matriz extracelular del cartílago [2].

La condroitina se utiliza principalmente por vía oral para reducir el dolor y facilitar el movimiento en pacientes con osteoartritis. Cuando se utiliza para esta indicación a menudo se combina con la glucosamina [3]. Sin embargo, el Instituto Nacional de la Salud y la Excelencia Clínica (NICE) no recomienda ni la condroitina ni la glucosamina para el manejo de la osteoartritis porque la evidencia sobre su eficacia es limitada e incierta [4]. No existe una dosis establecida de condroitina para la osteoartritis, pero los fabricantes tienden a recomendar 400 a 1200 mg al día [1]. La condroitina comercial es a menudo de origen bovino, pero también puede derivarse de otras fuentes [3]. Se recomienda el uso de condroitina de grado farmacéutico porque la calidad del sulfato de condroitina de varios nutracéuticos ha demostrado ser de baja calidad [2].

Respuesta

No hay estudios a largo plazo que evalúen la seguridad de condroitina [1]. La evidencia disponible sugiere, sin embargo, que generalmente se tolera bien [3]. Los efectos adversos que se han observado en estudios con condroitina han tendido a ser leves y principalmente de naturaleza gastrointestinal [5]. El dolor de cabeza se ha notificado en raras ocasiones [1].

En un estudio a doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de tres meses de duración (n = 130), que se llevó a cabo para determinar la eficacia y seguridad de 1g/día de condroitina en el tratamiento de la osteoartritis de la rodilla, los efectos gastrointestinales y respiratorias fueron significativamente más frecuentes en el grupo tratado con condroitina [6].

En un meta-análisis de siete estudios en los que 372 pacientes utilizaron condroitina, a diferentes dosis, para tratar la osteoartritis durante al menos tres y hasta 12 meses se informaron efectos adversos específicos. Los efectos adversos reportados por 349 de estos pacientes fueron (causalidad no establecida): epigastralgia (n = 18), diarrea (n = 7), estreñimiento (n = 2), síntomas de la piel (n = 4), edema de párpados (n = 1), edema de miembros inferiores (n = 1), alopecia (n = 1) y extrasístoles (n = 1) [5].

Una red de meta-análisis de glucosamina, condroitina (sola o en combinación), o placebo en pacientes con osteoartritis de cadera o de rodilla incluyó diez ensayos y 3.803 pacientes. Los odds-ratios (OR) de los eventos adversos en comparación con el placebo fueron de 0,94 (IC del 95%: 0,59 a 1,47) para la glucosamina y 0,99 (IC del 95%: 0,49 a 2,00) para la condroitina. Los ORs de retirada del estudio o abandonos por eventos adversos fueron: 0,99 (IC del 95%: 0,61 a 1,50) para la glucosamina, 0,92 (IC del 95%: 0,56 a 1,51) para la condroitina, y 0,90 (IC del 95%: 0,43 a 1,85) para la combinación [7]. En tres de los ensayos que se incluyeron en este meta-análisis, los efectos adversos en el grupo tratado con condroitina y en grupo placebo fueron similares [8-10].

El ensayo clínico de tratamiento de la artritis glucosamina / condroitina (GAIT) comparó la eficacia y seguridad de más de 24 semanas de condroitina, glucosamina (sola o en combinación), celecoxib y placebo en pacientes con osteoartritis

de la rodilla (n=1.583). Se informó de 77 eventos adversos graves en 61 pacientes. Tres de ellos se atribuyeron al tratamiento en estudio, y sólo uno de ellos (insuficiencia cardíaca congestiva) se dio en un paciente que tomó condroitina en combinación con la glucosamina. No se conocen más detalles. Los pacientes que recibieron sulfato de condroitina tuvieron la mayor incidencia de alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo y la menor incidencia de vómitos (de nuevo, sin dar más detalles). El número de pacientes que se retiraron del tratamiento debido a eventos adversos fue similar en todos los grupos [11].

Al dar seguimiento a los 2 años a 662 de los pacientes que participaron en el estudio GAIT se reportaron 84 eventos adversos graves en 64 pacientes. Cinco de ellos estaban posiblemente relacionados con los medicamentos en estudio e incluyeron un infarto de miocardio en un paciente que recibía condroitina en combinación con glucosamina. En general los efectos adversos fueron leves y se produjeron en todos los grupos [12].

Hay un informe de un caso de exacerbación de asma en una mujer de 52 años de edad, con 10 años de historia de asma intermitente que comenzó a tomar un condroitina glucosamina (500mg/400mg) tres veces al día [13]. Experimentó una tolerancia reducida al ejercicio, falta de aliento, sibilancias y necesitó aumentar el uso de un broncodilatador de rescate. Estos síntomas no respondieron al tratamiento con esteroides orales, pero se resolvieron dentro de las 24 horas de interrumpir el tratamiento con glucosamina y condroitina [13]. No se sabe si la glucosamina, la condroitina, o cualquiera de estas sustancias causaron la exacerbación del asma, pero se han postulado posibles mecanismos [14,15]. En base a este reporte de caso, se ha recomendado tener precaución con el uso de condroitina en pacientes con asma [3].

Hay dos informes de lesiones hepáticas graves potencialmente asociadas con la condroitina en combinación con la glucosamina. El primero involucró a un hombre de 64 años de edad, que regularmente no consumía ningún otro medicamento, y que había estado tomando una combinación de glucosamina / condroitina durante cuatro semanas antes de desarrollar ictericia. Después de suspender el suplemento, siguió empeorando durante un par de semanas hasta que desarrolló insuficiencia hepática y renal, que se complicó con una sepsis peritoneal y septicemia que acabó causando su muerte. La autopsia reveló una extensa necrosis hepática [16]. El segundo caso fue de hepatitis autoinmune aguda y grave, comprobada por biopsia, en un varón de 65 años tras la ingesta durante ocho semanas de un suplemento dietético que contenía glucosamina y sulfato de condroitina. Antes de esto, sin embargo había estado tomando condroitina sola durante dos años, con buena tolerancia. Se excluyeron todas las otras posibles causas de daño hepático. La terapia con esteroides fue efectiva para inducir la remisión. La evaluación de la causalidad utilizando el método Roussel UCLAF de evaluación de la causalidad dio lugar a una posible relación causal entre el consumo de glucosamina y condroitina y la reacción hepática adversa [17].

La condroitina es un componente de danaparoid, un anticoagulante que actúa inhibiendo el factor X activado (factor Xa). Hay un riesgo teórico de que la condroitina tenga un efecto anticoagulante en los pacientes que la toman para la osteoartritis. Estudios *in vitro* y en animales han sugerido que la condroitina prolonga el tiempo hemorragia [18], pero no se observaron cambios hematológicos significativos en pacientes que participaban en un estudio y tomaron sulfato de condroitina durante seis meses [19].

No hay evidencia de que al obtener la condroitina de partes de animales se transmitan enfermedades a los seres humanos como resultado de la. El riesgo se cree que es bajo [3].

Resumen

- La condroitina cuando se utiliza sola no se ha asociado a efectos adversos graves; sin embargo, falta evidencia sólida procedente de estudios a largo plazo.
- Los efectos adversos que se han observado con la condroitina son generalmente leves y principalmente de naturaleza gastrointestinal.
- Entre los efectos adversos que han sido reportados en los estudios se incluyen: náusea, epigastralgia, diarrea, estreñimiento, síntomas de la piel, edema palpebral, edema de miembros inferiores, alopecia y extrasístoles (causalidad no establecida).
- Existe un riesgo teórico de prolongación del tiempo de sangrado con la condroitina.
- En una mujer que consumió glucosamina y condroitina se observó una exacerbación del asma. No se sabe cuál, o si alguno, de los ingredientes causó este efecto. Se recomienda cautela en el uso de la condroitina en pacientes con asma. Los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad de que los síntomas del asma empeoren al empezar tratamiento con condroitina / glucosamina.
- Se han informado casos de hepatotoxicidad en pacientes que toman condroitina en combinación con otros suplementos, sin embargo no hay pruebas suficientes para evaluar el grado en que la condroitina contribuyó a estos efectos adversos.

Limitaciones

Son pocos los estudios a largo plazo que se han realizados con la condroitina y la información publicada sobre este suplemento es limitada. La mayoría de la información disponible se refiere a combinaciones de condroitina / glucosamina, lo que dificulta que se pueda atribuir la causalidad de un efecto adverso a uno de estos componentes.

Referencias

1. Mason P. Chondroitin monograph. Dietary supplements, London: Pharmaceutical Press. Electronic version, 2008. Available from: <http://www.medicinescomplete.com> [cited 9/1/14].
2. Hochberg M, Chevalier X, Henrotin Y et al. Symptom and structure modification in osteoarthritis with pharmaceutical grade chondroitin sulphate: what's the evidence? *Cur Med Res Opinion* 2013;29(3):259-67.
3. Jellin JM, editor-in-chief; Gregory PJ, Batz F, Bonakdar R, editors. Chondroitin sulfate monograph. *Natural Medicines Comprehensive*

- Database. Stockton: Therapeutic Research Faculty; 2012. Available from: <http://naturaldatabase.therapeuticresearch.com/home.aspx?cs=&s=ND> [cited 9/1/14].
4. National Institute for Health and Clinical Excellence. Osteoarthritis: care and management in adults. (February 2014) (CG 177). London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14383/66524/66524.pdf>. [cited 18/2/14].
5. Leeb BF, Schweitzer H, Montag K, et al. A meta-analysis of chondroitin sulfate in the treatment of osteoarthritis. *J Rheumatol* 2000;27:205-11.
6. Mazières B, Combe B, Phan Van A, et al. Chondroitin sulfate in osteoarthritis of the knee: a prospective, double blind, placebo controlled multicenter clinical study. *J Rheumatol* 2001;28:173-81.
7. Wandel S, Juni P, Tendal B, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ* 2010;341:c4675 doi:10.1136/bmj.c4675.
8. Kahan A, Uebelhart D, De Vathaire F, et al. Long-term effects of chondroitins 4 and 6 sulfate on knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2009;60:524-33.
9. Mazières B, Hucher M, Zaïm M, et al. Effect of chondroitin sulphate in symptomatic knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Ann Rheum Dis* 2007;66:639-45.
10. Michel BA, Stucki G, Frey D, et al. Chondroitins 4 and 6 sulfate in osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 2005;52:779-86.
11. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, et al. Glucosamine, chondroitin sulphate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *N Engl J Med* 2006;354:795-808.
12. Sawizke AD, Shi H, Finco MF et al. Clinical efficacy and safety over two years of glucosamine, chondroitin sulphate, their combination, celecoxib or placebo taken to treat osteoarthritis of the knee: a GAIT report. *Ann Rheum Dis* 2010;69(8):1459-1464.
13. Tallia AF and Cardone DA. Asthma exacerbation associated with glucosamine-chondroitin supplement. *J Am Board Fam Med* 2002;15:481-4.
14. Johnson PR, Black JL, Carlin S, et al. The production of extracellular matrix proteins by human passively sensitized airway smooth-muscle cells in culture: the effect of beclomethasone. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162:2145-51.
15. Huang J, Olivenstein R, Taha R, et al. Enhanced proteoglycan deposition in the airway wall of atopic asthmatics. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160:725-9.
16. Smith, A, Dillon J. Acute liver injury associated with the use of herbal preparations containing glucosamine: three case studies. *BMJ Case reports* 2009;doi 10.1136/bcr02.2009.1603
17. von Felden J, Montani M, Kessebohmer K et al. Drug-induced acute liver injury mimicking autoimmune hepatitis after intake of dietary supplements containing glucosamine and chondroitin sulphate. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2013;51(3):219-23
18. Nakazawa K, Murata K, Izuka K, et al. The short-term effects of chondroitin sulfates A and C on coronary atherosclerotic subjects: with reference to its antithrombotic activities. *Jpn Heart J* 1969;10:289-96.
19. Oliviero U, Sorrentino GP, DePaola P et al. Effects of the treatment with Matrix on elderly people with chronic articular degeneration. *Drugs Exp Clin Res* 1991;17:45-51.
20. UKMI Q&A 135.2 Chondroitin – drug interactions. Available from: <http://www.evidence.nhs.uk/search?q=%22Chondroitin+-+drug+interactions%22> [cited 11/4/14].

Hidrocodona. **Docenas de grupos y expertos reclaman a la FDA la retirada de la aprobación de Zohydro, un opiáceo muy potente** (*Dozens of Groups, Experts Call on FDA to Withdraw Its Approval of Zohydro, Supercharged Opioid*) *Public Citizen*, 26 de febrero de 2014
<http://www.citizen.org/hrg2185>
Traducido por Salud y Fármacos

Una simple dosis podría matar a un niño; la FDA aprobó el fármaco a pesar del apabullante voto en contra del comité asesor

Más de 40 organizaciones de consumidores, agencias sanitarias, proveedores de tratamientos contra la adicción, y programas comunitarios para la prevención de drogas y alcohol han solicitado hoy a la FDA, que revoque su aprobación de Zohydro, un opiáceo tan potente que una simple dosis podría matar a un niño.

La FDA aprobó el fármaco en octubre en contra de la opinión de su propio comité asesor, que votó 11-2 en contra de permitir la venta de Zohydro, fabricado por Zogenix y Alkermes. Es el primer fármaco aprobado cuyo único ingrediente es hidrocodona. Otros fármacos, como Vicodin, combinan hidrocodona y paracetamol. Está previsto que Zohydro salga a la venta en marzo.

A principios de este mes, tres senadores de EE UU mostraron su preocupación sobre el fármaco y solicitaron a la FDA que explicara cómo va a prevenir un uso inadecuado del fármaco. En representación de “grupos en primera línea contra la epidemia de adicción a los opiáceos en el país”, las organizaciones declaran la falta de necesidad de otro opiáceo a altas dosis.

“Demasiada gente se ha vuelto ya adicta a medicamentos opiáceos similares y se han perdido demasiadas vidas”, manifestó Andrew Kolodny, presidente de la organización Médicos para una Prescripción Responsable de Opiáceos. “La FDA debería ejercer su responsabilidad para proteger la salud pública y dar marcha atrás a su aprobación de Zohydro”.

“Me preocupa su plan para comercializar el fármaco para el dolor de espalda y otros problemas comunes”, dijo Judy Rummler, directora de la coalición FED UP!, que lucha contra la epidemia de las adicciones y las muertes por sobredosis provocadas por los opiáceos, y presidenta de la Steve Rummler Hope Foundation. Steve, el hijo de Judy, murió por una sobredosis de fármacos en 2011. Se había vuelto adicto a los analgésicos que le habían prescrito para el tratamiento del dolor crónico de espalda.

Las prescripciones de opiáceos se han disparado en los últimos años. EE UU solo tiene el 5% de la población mundial pero consume más del 99% de la hidrocodona en todo el mundo. La adicción a opiáceos y las muertes por sobredosis se han incrementado proporcionalmente.

“Las cápsulas contendrán una dosis desmesurada de hidrocodona”, dijo Pete Jackson, presidente de la organización Defensores de la Reforma de Prescripción de Opiáceos. Jackson perdió a su hija de 18 años por tomar una única dosis de

OxyContin. “Es una locura que este fármaco siga en el mercado cuando indudablemente se convertirá en el nuevo OxyContin que impulsará la epidemia de adicciones a los opiáceos”.

Asimismo, Dr. Michael Carome, director del Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen, añadió: “Estoy sorprendido de que la FDA apruebe un nuevo opiáceo peligroso por encima de la fuerte objeción de su comité asesor de expertos. En medio de una grave epidemia de adicciones y muertes por sobredosis por opiáceos, esto es lo último que necesitamos”.

Nota del editor: La FDA respondió a esta carta el 18 de abril diciendo que las recomendaciones de los comités de asesores no son vinculantes y que la FDA decidió aprobar este producto porque sus beneficios son superiores a los riesgos. Señalan como beneficio importante la ausencia de toxicidad hepática al no contener paracetamol/acetaminofén. Además en opinión de la agencia las nuevas advertencias y recomendaciones sobre su uso apropiado evitarán o al menos limitarán la posibilidad de que este medicamento se utilice inadecuadamente. La agencia recuerda que el fabricante tiene que hacer estudios de seguridad post-comercialización, y que el uso de Zohydro requiere que se utilice la estrategia de evaluación y disminución del riesgo por uso de opioides. Ver la respuesta aquí
http://www.citizen.org/documents/2185_April%2018.%202014%20FDA%20response%20letter.pdf

Resfenol. ANVISA (Brasil) suspende el Resfenol y otros medicamentos

ANVISA, 30 de mayo de 2014
<http://tinyurl.com/m6ju2ah>
Traducido por Omar de Santi

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) ha determinado, este viernes (30/Mayo/2014), la suspensión de la distribución, venta y uso de Resfenol gotas de solución oral, fabricado por Kley Hertz SA Industria y Comercio. La Agencia canceló el registro de la droga al no mostrar los estudios clínicos que prueben su eficacia. El fabricante será responsable del retiro de todos los medicamentos del mercado.

También fue suspendido el lote 09411231 medicamento genérico tableta 500mg de Cefalexina, fabricado por el Laboratorio Teuto Brasileño y válido hasta enero de 2016. El fabricante ya ha iniciado el retiro voluntario del mercado del lote, según el comunicado, muestra el envase de 8 tabletas en presentación de 10 comprimidos.

El producto CAMOMILAbaby C (suplemento de vitaminas C y D en cápsulas) se suspendió también. El suplemento de vitamina estaba siendo fabricado incorrectamente por DS Alimentos Rodrigues ME, que no tiene licencia de funcionamiento para la fabricación de drogas. La comercialización del producto se está realizando por la empresa Brascom Inicio Telemarketing Ltda..

La compañía Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., propietaria de la Metformina clorhidrato 500mg registro genérico, alertó que los lotes 2.543.982 y 2.550.163 mostraron contener una menor

cantidad principio activo, por debajo del límite especificado en el estudio de estabilidad.

La agencia también suspendió el lote 118212, Producto Solución de cloruro de sodio al 0.9%, fabricado por JP Industria Farmacéutica SA. La medida se tomó tras ser declarado insatisfactorio en las pruebas del contenido de cloruro de sodio.

Testosterona. Carta a la FDA contra Aveed (*Letter to the FDA Protesting Aveed*)

Public Citizen, 6 de marzo de 2014

<http://www.citizen.org/hrg2189>

Traducido por Salud y Fármacos

Dra. Margaret A. Hamburg.

Comisionada del Departamento de Salud y Servicios Sociales de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos
WO 2200 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD
20993-0002

Estimada Dra. Hamburg,

Le escribo para protestar enérgicamente e instarle a dar marcha atrás a la decisión de la FDA, anunciada esta mañana por Endo [1] de aprobar una formulación inyectable de acción muy prolongada de testosterona (Aveed), debido a que probablemente extenderá sobremanera el uso de testosterona, un fármaco con efectos conocidos como el aumento del riesgo de ataques cardíacos y otras enfermedades cardiovasculares. Esta evidencia fue revisada en nuestra petición del 25 de febrero para la incorporación de un recuadro negro de advertencia en todos los productos con testosterona y para retrasar la decisión de aprobación de Aveed [2].

En la reunión del comité asesor de la FDA del 18 de abril de 2013 sobre la aprobación del fármaco, se realizó una votación sobre la seguridad de Aveed con la siguiente pregunta: "Dadas las reacciones graves post-inyección notificadas con undecanoato de testosterona en estudios clínicos y en la experiencia post-comercialización, ¿consideran que undecanoato de testosterona es seguro para la indicación propuesta?"

Aunque la presentación de la FDA en esa reunión y la discusión del comité asesor no versó sobre ataques cardíacos o riesgos cardiovasculares además de las reacciones post-inyección asociadas a testosterona, la votación fue de nueve votos en contra de que el fármaco fuera "seguro para la indicación propuesta" y nueve votos a favor de su seguridad [3]. Resumiendo los votos en contra, se indicó que "los datos eran insuficientes para poder concluir con certeza que este medicamento sea ciertamente seguro, y, de hecho, los riesgos superan los beneficios, especialmente para la población general"[4].

Es probable, si no cierto, que el voto contra su seguridad habría sido incluso mayor en caso de una presentación y discusión de los riesgos cardiovasculares conocidos en ese momento.

La postura actual de la FDA sobre los riesgos y los ataques cardíacos, según se articuló en la declaración del 31 de enero es

que: la agencia "no ha concluido que el tratamiento con testosterona aprobado por la FDA aumente el riesgo de ictus, ataque cardíaco o fallecimiento"[5].

Hemos descrito previamente esta declaración, a pesar de la evidencia acumulada de riesgo cardiovascular, como imprudente. Ahora, esta imprudencia de la FDA se ve reforzada por la decisión de aprobación de Aveed, aparentemente relacionada con que el 28 de febrero se vence el periodo que establece la Ley de Tarifas a Usuarios de Medicamentos con Receta (PDUFA, por sus siglas en inglés), una fecha de vencimiento que le instamos a cancelar dada esta acumulación de evidencias de riesgo cardiovascular.

Asimismo, para instarle a dar marcha atrás a esta decisión peligrosa e irracional, le rogamos nos proporcione, lo antes posible, toda la documentación que tiene la FDA concerniente a la seguridad cardiovascular de los productos con testosterona, incluyendo cualquier documento que trate la problemática sobre estos riesgos en el contexto de la decisión de aprobación de Aveed.

Atentamente,

Dr. Sidney M. Wolfe

Fundador, Asesor Senior

Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen

1600 20th St. NW

Washington, DC 20009

Referencias

1. U.S. FDA Approves AVEED(TM) (Testosterone Undecanoate) Injectable Testosterone Replacement Therapy For Men Living With Hypogonadism, Or Low-T , WSJ, 6 de marzo de 2014. <http://online.wsj.com/article/PR-CO-20140306-906700.html>
2. Carta a Margaret Hamburg, 25 de febrero de 2014 <http://www.citizen.org/documents/21841.pdf>
3. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/ReproductiveHealthDrugsAdvisoryCommittee/UCM358027.pdf> PDF página 305
4. Ibid, PDF página 316
5. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA evalúa riesgo de derrame, ataque cardíaco y muerte por usar productos con testosterona aprobados por la FDA <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm384810.htm>

Nota del editor. Ver: No le preguntes a tu médico sobre el "T bajo" <http://www.saludyfarmacos.org/?p=44058> y en la Sección de Prescripción, Farmacia y Utilización, en utilización Medicalización del envejecimiento y síndrome por déficit de testosterona <http://tinyurl.com/n8tu9kj> La FDA solicita cambios al etiquetado de los productos a base de testosterona para indicar el riesgo de tromboembolismo venoso (no relacionado con la policitemia), incluyendo tromboembolismo pulmonar <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402054.htm> La FDA también está haciendo una revisión sobre su asociación con los infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares y la muerte. Un estudio reciente revela que en mayores de 65 años el tratamiento con testosterona dobla el riesgo de infarto <http://www.correofarmaceutico.com/2014/07/09/al-dia/medicina/tratamientos-testosterona-aumentan-riesgo-cardiovascular> pero hay otros estudios que lo desmienten <http://www.fiercepharma.com/story/testosterone-elevating-drugs-free-heart-attack-risk-study-says/2014-07-07>

Solicitud y cambios al etiquetado/ficha técnica

Antihipertensivos. Se restringe el uso de algunos de los antihipertensivos más empleados

Redacción Médica, 11 de abril de 2014

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-ema-restringe-el-uso-de-algunos-de-los-antihipertensivos-mas-empleados-3010>

El comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido instrucciones para que se limite el uso de las combinaciones de los Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA), los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II) y aliskiren, todos ellos medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA).

La agencia ha tomado esta decisión tras finalizar la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de estos productos, que se inició tras publicarse un metaanálisis de ensayos clínicos en el que se observó que la asociación de fármacos con acción sobre el SRA podía incrementar el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con monoterapia sin observarse beneficios adicionales en términos de mortalidad global.

En base a los consejos del comité continental, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), y presumiblemente sus homólogas europeas, ha recomendado no utilizar terapia combinada de medicamentos que actúan sobre el SRA, excepto en casos excepcionales donde se considere imprescindible. Aún así, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo "supervisión de un médico con experiencia con este tipo de pacientes", advierte el órgano regulador.

Asimismo, recuerda que la combinación aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave o diabetes está contraindicada.

Ver el informe de la Agencia Española en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_06-renina-angiotensina.pdf

Bloqueantes de la serotonina. Nueva información de seguridad: Riesgo de síndrome serotoninérgico por consumo de bloqueantes de la serotonina para tratar las náuseas y los vómitos *New safety information: Risk of serotonin syndrome associated with serotonin blocking drugs used to treat nausea and vomiting*

Health Canada, 14 de mayo de 2014

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39519a-eng.php>

Traducido por Salud y Fármacos

Health Canada ha completado una revisión de la seguridad de los fármacos bloqueadores de la serotonina: dolasetron (Anzemet), granisetron (Kytril y genéricos), ondansetron (Zofran y

genéricos) y palonosetron (Onicit), que se utilizan para el tratamiento de las náuseas y los vómitos. Esta revisión identificó un posible riesgo de síndrome serotoninérgico.

El síndrome de la serotonina se produce cuando la serotonina, una sustancia química que se encuentra normalmente en el cuerpo, se acumula y alcanza niveles altos. Esto sucede generalmente al consumir combinaciones de ciertos medicamentos relacionados con el metabolismo de la serotonina, pero también puede ocurrir con un solo fármaco.

Es muy importante diagnosticar el síndrome de serotonina temprano, ya que si no se trata puede ocasionar la muerte. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir agitación, confusión, taquicardia, temblores musculares o rigidez, fiebre, pérdida de la conciencia o coma. Como el síndrome de la serotonina puede ser mal diagnosticado, es importante que los pacientes que experimenten cualquiera de estos síntomas consulten con un profesional de la salud inmediatamente.

Las monografías de productos canadienses Onicit, Kytril y ondansetron contienen esta nueva información de seguridad. Anzemet ha sido retirado del mercado canadiense por el fabricante. Los fabricantes de las versiones genéricas de estos medicamentos también actualizarán las monografías de estos productos.

Health Canada ha recibido dos informes internos de síndrome serotoninérgico que involucraban a esta clase de medicamentos. Los casos reportados no resultaron en muertes. Los casos de síndrome de la serotonina u otras reacciones adversas graves o inesperadas en pacientes que reciben estos fármacos deben ser reportados a los fabricantes o a Health Canada.

Codeína. Restricciones para el uso de codeína en niños y en metabolizadores rápidos

María Estrella Barceló

Generalitat de Catalunya, 16 de abril de 2014

<http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=ArticlePage&lang=CAS&id=745>

La codeína es un opioide menor que hasta ahora ha sido ampliamente utilizado como analgésico en dolores de intensidad leve o moderada y también como antitusivo en caso de tos improductiva. Se encuentra comercializada en monoterapia, en combinación con analgésicos (paracetamol), ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno) y también en algunas combinaciones a dosis fijas con analgésicos, descongestivos nasales y antihistamínicos. Hasta hace poco no se conocía que determinados pacientes podían ser más susceptibles a sufrir reacciones adversas a la codeína.

El efecto farmacológico de la codeína es debido a su transformación en morfina por medio de la enzima CYP2D6 del complejo P450 oxidasa hepático. Las personas con menor

expresión de esta enzima obtendrán un efecto analgésico menor, mientras que las que tengan dos o más copias (metabolizadores ultrarrápidos), transformarán la codeína más rápidamente en morfina y tendrán más probabilidades de sufrir intoxicaciones.

Se han descrito casos de niños operados de amigdalectomía o adenoidectomía que han muerto o han sufrido intoxicaciones graves por morfina después de administrarles allí codeína como analgésico. En todos los casos se trataba de metabolizadores rápidos y de niños que padecían apnea obstructiva del sueño. Se ha visto que el riesgo de intoxicaciones es superior en niños de menos de 12 años y en los metabolizadores ultrarrápidos. La prevalencia de metabolizadores rápidos varía de una etnia a otra y no hay ninguna prueba disponible en la práctica clínica que nos permita conocer el grado de actividad enzimática de cada persona. Para poder prevenir los riesgos de intoxicaciones, la Agencia Española del Medicamento ha restringido las condiciones de uso de codeína en niños, de manera que:

- a. El uso de codeína como analgésico se reservará a niños de más de 12 años cuando no se puedan utilizar otros analgésicos de primera línea, como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.
- b. La codeína queda contraindicada en: niños que deban ser intervenidos de amigdalectomía/ adenoidectomía y que tengan apnea obstructiva del sueño, niños que sean metabolizadores ultrarrápidos y en mujeres lactantes.
- c. Se utilizará a dosis bajas y durante el menor tiempo posible. Nunca se tomará más de 4 veces al día y el tiempo máximo de tratamiento será de 3 días. La dosis máxima recomendada entre 12 y 18 años es de 240 mg al día.
- d. No se recomienda su uso en niños con patologías que comprometan la respiración: trastornos neuromusculares, enfermedades respiratorias o cardíacas graves, infecciones de tracto respiratorio, traumatismos múltiples o cirugías importantes.

Repercusiones en la práctica clínica

Se restringe el uso de codeína como analgésico en los niños. Debería limitarse a chicos/as de más de 12 años, emplearla durante periodos cortos (no más de 3 días), como mucho 4 veces al día y no sobrepasar los 240 mg/día en niños entre 12 y 18 años. Se contraindica en metabolizadores ultrarrápidos y no se recomienda cuando pueda haber un compromiso de la respiración. No se han emitido recomendaciones sobre su uso como antitusígeno.

Bibliografía

1. Codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría. Fecha de publicación: 17 de junio de 2013. Notas informativas de seguridad de la Agencia Española del Medicamento. 2013
2. European Medicines Agency, 2013. PRAC recommends restricting the use of codeine when used for pain relief in children.
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Codeine: restricted use as analgesic in children and adolescents after European safety review. Drug Saf Update 2013. <http://www.mhra.gov.uk/safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON287006>

Eszopiclona. La FDA aconseja iniciar el somnífero Lunesta en la dosis más baja, por seguridad

HealthDay, 15 de mayo de 2014

http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=687939&source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Algunos usuarios del popular somnífero Lunesta siguen demasiado somnolientos para que resulte seguro durante el día, y la dosis inicial recomendada de la medicina se debe reducir, apuntó el jueves la FDA.

En una declaración, la agencia dijo que tomó la medida debido a estudios que muestran que los niveles de Lunesta (eszopiclona) en algunos pacientes podrían permanecer suficientemente altos en la mañana como para interferir con la conducción y otras actividades que ameritan que estén mentalmente alertas.

Este efecto puede ocurrir incluso si los pacientes se sienten completamente despiertos, aseguró la FDA.

"Para ayudar a garantizar la seguridad del paciente, los médicos deben recetar, y los pacientes deben tomar, la dosis más baja del somnífero que trate su insomnio con efectividad", aconsejó en el comunicado de prensa de la FDA el Dr. Ellis Unger, director de la Oficina de Evaluación de Medicamentos I del Centro de Evaluación e Investigación sobre Medicamentos de la agencia.

La dosis inicial recomendada de Lunesta (que se toma a la hora de irse a dormir) se ha reducido de 2 miligramos (mg) a 1 mg tanto para mujeres como para hombres, lo que significa que a la mañana siguiente habrá una cantidad menor del fármaco en la sangre.

La dosis se puede aumentar a 2 o 3 mg si es necesario, pero es más probable que esas dosis más altas reduzcan la alerta a la mañana siguiente, anotó la FDA.

La agencia aconsejó a los pacientes que están actualmente tomando dosis de 2 o 3 mg de Lunesta que hablen sobre el tema con su médico, para decidir cómo seguir tomando el fármaco de forma segura y la dosis más adecuada para ellos.

Uno de los estudios citados por la FDA incluyó a 91 adultos sanos de 25 a 40 años de edad. Halló que las dosis de Lunesta recomendadas actualmente podrían afectar las habilidades de conducción, la memoria y la coordinación durante hasta once horas tras tomar el fármaco. A pesar de esos efectos, los pacientes con frecuencia no se daban cuenta de que estaban afectados.

Se cambiará la información de la receta de la etiqueta de Lunesta, y los mismos cambios se deben realizar en las etiquetas de las versiones genéricas de la eszopiclona, señaló la FDA. La agencia también desea que los médicos adviertan a los pacientes que toman Lunesta sobre el riesgo de que la alerta esté afectada a la mañana siguiente.

La FDA anotó que la somnolencia del día después es un efecto secundario común de todos los somníferos.

En 2013, la agencia ordenó una reducción en la dosis de los somníferos con el ingrediente activo zolpidem, como Ambien y Ambien CR.

Nota del Editor. Se ha documentado que personas que toman zolpidem se levantan de la cama y hacen cosas mientras están dormidas que no recuerdan al día siguiente. Varios informes describen que se han preparado comidas, han tenido relaciones sexuales, se han ido a dar un paseo en coche, y luego no se acuerdan de nada. En este proceso algunos han tenido accidentes de tráfico e incluso han matado a gente. Hay al menos tres casos de personas sin antecedentes violentos que han cometido homicidios brutales de personas queridas, el cónyuge o un amigo íntimo, tras ingerir una dosis superior a la recomendada de zolpidem con otros antipsicóticos. Estos casos representan los ejemplos

más extremos de los efectos secundarios de zolpidem, y las cortes han declarado a las tres personas implicadas culpables [1].

La comercialización de zolpidem se autorizó en 1992, y en el 2007 la FDA advirtió que al combinarlo con otras drogas, como el alcohol, se producían los comportamientos descritos en los párrafos anteriores. En el 2013, la FDA impuso cambios en la ficha técnica, límites en las dosis y cambios en las instrucciones para los pacientes.

Referencia

1. Gever J. Murder: Another Ambien Side Effect? MedPage Today: May 9, 2014 .
<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/APA/45637>

Ver más información sobre los efectos adversos de los hipnóticos en la sección de precauciones.

Reacciones adversas e interacciones

Antidepresivos. Exposición prenatal a antidepresivos y persistencia de hipertensión pulmonar del recién nacido: revisión sistemática y meta-análisis (*Prenatal exposure to antidepressants and persistent pulmonary hypertension of the newborn: systematic review and meta-analysis*)

Grigoriades et al.

BMJ 2013;348:f6932

<http://www.bmj.com/content/348/bmj.f6932>

<http://dicaf.es/newsletters.php?id=5429#.U4RXSyjm6QU>

El consumo de antidepresivos ISRS en fases avanzadas de gestación es factor de riesgo para la aparición de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, independientemente de si concurren o no otros de los factores de riesgo conocidos para esta afectación neonatal.

La utilización de antidepresivos por parte de mujeres embarazadas es un tema delicado y complejo. Uno de los potenciales efectos adversos de su uso es la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. Esta afectación es relativamente rara con una prevalencia estimada de 1,9 casos por 1.000 nacimientos. Como norma general los vasos sanguíneos de los pulmones de los recién nacidos se relajan después del nacimiento pero en la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido la resistencia vascular pulmonar se mantiene después del alumbramiento, dando lugar a una pobre oxigenación. En los bebés afectados, esta situación se hace evidente al poco de nacer y la severidad de los síntomas puede variar desde dificultad respiratoria leve hasta hipoxia con necesidad de cuidados intensivos.

En 2006 las autoridades sanitarias de EE UU y Canadá alertaron de la posible asociación entre el uso por parte de la madre de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el embarazo y la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, en base a la publicación de los resultados de un estudio que apuntaban hacia esta posibilidad. En 2011, y ante la publicación de nuevos estudios que presentaban resultados contradictorios, las mismas autoridades consideraron que era prematuro llegar a una conclusión definitiva sobre el tema. De hecho, los resultados de los tres ensayos más recientes concluyeron: el primero que sí existe estadísticamente un

pequeño aumento del riesgo; el segundo que la exposición a los ISRS a finales de embarazo debe considerarse como riesgo potencial para el neonato; y el tercero, que los datos que apoyan la asociación entre la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido y la exposición a ISRS eran débiles.

Hasta la fecha no se ha publicado ningún meta-análisis que agrupe y analice de forma conjunta los resultados de los diferentes trabajos realizados sobre esta cuestión, por lo que los autores del presente informe iniciaron una revisión sistemática y posterior meta-análisis para determinar la relación, si es que existe, entre la exposición prenatal a antidepresivos y la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. Para acceder a la literatura disponible sobre el tema se utilizaron los repositorios documentales: MEDLINE (Ovid), MEDLINE in-proces (Ovid), PsycINFO (American Psychological Association; Ovid), Embase (Excerpta Medica, Elsevier; Ovid), CINAHL (Nursing; Allied Health) y Scopus (Elsevier). Se seleccionaron aquellos estudios de cohortes y de casos y controles en inglés, que presentaran datos originales relativos a la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido después de cualquier exposición a antidepresivos y que contaran con un grupo de comparación de las mujeres embarazadas no expuestas. Dos revisores independientes al grupo de trabajo, tuvieron el encargo de extraer los datos y evaluar la calidad de cada uno de los artículos, utilizando una adaptación de los criterios de valoración de calidad "Downs and Black" y de la escala de Newcastle-Ottawa.

De los 3.077 resúmenes examinados se seleccionaron 738 artículos y de éstos siete (los que quedaron por encima del umbral de calidad marcado por el grupo de estudio) fueron incluidos en el meta-análisis. Se agruparon los datos en base al momento del embarazo en que se realizó la exposición al medicamento (exposición temprana vs exposición tardía) y se intentó valorar la potencial incidencia de variables moderadoras como la calidad del estudio, su diseño y el resto de factores de riesgo conocidos para la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido: parto prematuro, malformaciones congénitas, obesidad de la madre, aspiración neonatal de meconio y nacimiento por cesárea

Aunque la intención era evaluar la posible acción de cualquier tipo de antidepresivos, sólo fue posible realizar una evaluación cuantitativa para los antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Como principales hallazgos, se determinó que, a pesar de que la exposición a ISRS en el embarazo temprano no presenta asociación con la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (odds ratio 1,23, IC 95% 0,58-2,60, $p = 0,58$), esta asociación sí se presenta cuando la exposición al fármaco se produce en la fase final del embarazo (2,50, 1,32 a 4,73, $p = 0,005$). La diferencia en el riesgo absoluto para el desarrollo de la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido después de exposición a ISRS en fase avanzada de gestación fue de 2,9 a 3,5 por 1.000 recién nacidos; por lo tanto, se estima que deberían ser tratadas de 286 a 351 mujeres para obtener un promedio de un caso adicional de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido por esta causa. Por último, comentar que no fue posible evaluar el efecto de la cesárea, el índice de masa corporal de la madre, ni el parto prematuro por insuficiencia de datos, y que ninguna de las variables moderadoras que sí pudieron ser analizadas mostraron significación estadística.

Efavirenz. Un estudio halla que un medicamento común para el VIH podría aumentar el riesgo de suicidio

Alan Mozes

HealthDay, 30 de junio de 2014

http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=689379&source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Un medicamento que se usa de forma común para tratar el VIH parece duplicar el riesgo de que los pacientes desarrollen pensamientos suicidas o se suiciden, afirma una investigación reciente.

El hallazgo es sobre el fármaco contra el VIH efavirenz, de marca Sustiva.

Investigaciones anteriores habían indicado que efavirenz podría aumentar el riesgo de suicidio debido a un impacto negativo en el sistema nervioso central. La nueva investigación es la primera en apuntar un vínculo con los pensamientos suicidas, los intentos de suicidio y el suicidio llevado a cabo, comentaron los investigadores.

"Efavirenz es un antirretroviral muy importante y efectivo que es la base de gran parte de la terapia contra el VIH en todo el mundo", señaló el coautor del estudio, el Dr. Joseph Eron, del Centro para la Investigación sobre el SIDA de la Universidad de Carolina del Norte, en Chapel Hill.

"Nuestro estudio demostró una asociación clara entre el efavirenz y la ideación suicida", apuntó.

Aunque ese riesgo parece muy pequeño, apuntó, parece ser persistente, y dura mientras el paciente toma el medicamento. La terapia antirretroviral típicamente se toma toda la vida, ayudando a las personas con el virus que provoca el SIDA a vivir una vida más sana.

"Los médicos deben conocer este riesgo continuo, y hablar con sus pacientes para evaluar la ideación suicida", añadió Eron. Eso significa explorar cualquier antecedente de depresión o pensamientos o intentos suicidas, anotó el estudio.

Para el estudio, que aparece en la edición de julio de la revista *Annals of Internal Medicine*, los investigadores analizaron datos de cuatro investigaciones previas sobre el antirretroviral llevadas a cabo entre 2001 y 2010.

Casi tres cuartas partes de los participantes del estudio eran hombres, con una edad promedio de 37 años. Alrededor de un tercio tenía antecedentes de problemas psiquiátricos o habían sido tratados con alguna forma de medicamento psiquiátrico en el mes anterior a inscribirse en uno de los estudios.

En total, más de 3,200 pacientes de VIH habían estado recibiendo un tratamiento que incluía a efavirenz, y casi 2,100 tomaban combinaciones antirretrovirales que no incluían al fármaco.

En promedio, se dio seguimiento a los pacientes por casi dos años.

El equipo de investigación concluyó que el riesgo de suicidio en el grupo de efavirenz era de alrededor del doble que en el grupo sin efavirenz.

Se observó un riesgo de suicidio en 62 pacientes, de los cuales 47 tomaban efavirenz, reportaron los autores del estudio.

Los investigadores encontraron que de los nueve suicidios registrados, ocho fueron en el grupo de efavirenz. Pero los investigadores no probaron que el efavirenz provoque conducta suicida, solo hallaron una asociación entre ambas cosas.

Según los hallazgos, Eron y sus colaboradores dijeron que pacientes y médicos harían bien en tomar en cuenta el aumento del riesgo de suicidio al decidir si comenzar o continuar o no un tratamiento que contenga efavirenz.

"En los ámbitos donde no haya terapias alternativas disponibles, los beneficios de una terapia basada en el efavirenz con gestión de la depresión por lo general superarán los riesgos de no tratar, sobre todo entre las personas con unos conteos bajos de células CD4", aseguró Erón. Unos conteos en declive de las células CD4 indican que el sistema inmunitario se está debilitando.

Pero "existen buenas alternativas al efavirenz para los pacientes que quizá necesiten iniciar, o cambiar a, otra terapia", añadió Eron.

El Dr. Jeffrey Laurence, asesor científico principal de programas de la organización de defensoría e investigación del SIDA amfAR en la ciudad de Nueva York, afirmó estar de acuerdo.

"Sin duda es un medicamento muy poderoso contra el VIH, y ha sido la piedra angular del tratamiento de una pastilla al día, que es muy popular, sobre todo entre los pacientes recién

diagnosticados", señaló Laurence.

"Pero desde que fue aprobado por primera vez, se sabe que provoca todo tipo de manifestaciones pediátricas, sobre todo pesadillas", añadió.

Existen otros tratamientos efectivos para el virus que provoca el SIDA, que pueden ser tomadas de forma parecida una vez al día, señaló.

"El mensaje de esto es que si se tienen antecedentes de problemas psiquiátricos, sobre todo de ideación suicida, y si se toma esta pastilla y esos tipos de pensamientos no desaparecen en una semana, ha llegado el momento de pensar en tomar un medicamento distinto", planteó Laurence.

Fosfato sódico. Riesgo de daño grave por productos con fosfato sódico para el estreñimiento (*Risk of Serious Harm from Sodium Phosphate Products for Constipation*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2014
Traducido por Salud y Fármacos

El 8 de enero de 2012, la FDA emitió una alerta a los pacientes y profesionales sanitarios avisando del riesgo renal y cardíaco grave, e incluso mortal, de exceder la dosis recomendada de productos con fosfato sódico de venta sin receta (OTC, por sus siglas en inglés) que se emplean para el tratamiento del estreñimiento. Tres días después, los suscriptores de WorstPills.org recibieron una alerta por correo electrónico avisándoles de estos riesgos.

Los laxantes con fosfato sódico se comercializan bajo el nombre comercial FLEET, o bien con otra marca comercial o con el DCI. Estos productos OTC se suministran como soluciones orales (vía oral) y enemas (vía rectal). Es importante que los pacientes lean los prospectos y sigan las instrucciones exactamente, ya que los informes más graves de daños se produjeron en personas que inadvertidamente tomaron una dosis mayor a la recomendada.

La sobredosis con estos productos puede producir deshidratación severa y alteraciones electrolíticas sanguíneas, sobre todo niveles altos en sangre de fosfato y sodio y niveles bajos de calcio, que pueden provocar complicaciones graves como insuficiencia renal aguda, arritmias cardíacas y el fallecimiento del sujeto.

Fundamentos para la alerta de seguridad

Antes de emitir su alerta, la FDA revisó su base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos en busca de información entre los años 1969 y 2012, así como la literatura médica desde 1957 hasta agosto de 2013. La Agencia buscaba casos de eventos adversos graves asociados con el uso por vía oral o rectal de productos farmacológicos OTC con fosfato sódico empleados para el tratamiento del estreñimiento.

En esta revisión, la agencia identificó 54 casos: 25 adultos y 29 niños. Diez de estos casos se habían notificado directamente a la Agencia, y 44 aparecieron en la literatura médica. Aunque los eventos adversos graves debido a los productos farmacológicos OTC con fosfato sódico son muy poco frecuentes, los casos

hallados por la FDA representan, casi sin duda, una pequeña parte de los pacientes que se han visto afectados por dichos productos en las últimas seis décadas.

Las edades de los pacientes oscilaron en un amplio rango, desde un recién nacido de ocho días a un adulto de 97 años, pero en la mayoría de los casos fueron adultos de edad avanzada y niños menores de cinco años.

Cerca de dos tercios de los adultos y casi la mitad de los niños experimentaron deshidratación, afectación renal, colitis aguda o retraso en las deposiciones. A menudo estos pacientes recibían tratamiento concomitante con fármacos que actuaban sobre la función renal, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) y anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).

Según la FDA, todos los casos graves se "caracterizaron por la deshidratación y/o alteraciones electrolíticas con complicaciones asociadas como daño renal agudo y fallecimiento". La vía de administración del producto (oral o rectal) no se relacionó con la gravedad del evento adverso notificado. En casi la mitad de los adultos (12 de 25) y un 3% de los casos pediátricos (1 de 29) se produjo el fallecimiento del paciente.

El resto de los casos se consideraron con riesgo para la vida en más de dos tercios de los adultos y en todos los casos pediátricos. Los problemas observados en estos casos incluyeron dificultad respiratoria de inicio súbito, alteración del estado mental y alteraciones cardíacas. Cuatro adultos y tres niños requirieron diálisis debido a la insuficiencia renal aguda. Dos adultos y dos niños requirieron cirugía debido a los problemas intestinales.

Cincuenta de los casos incluyeron información sobre la dosis ingerida, y en un 60% de los casos pediátricos y en el 70% de los adultos se había sobrepasado la dosis recomendada, bien por tomar una sola dosis superior a la especificada en el etiquetado/ficha técnica o bien por tomarlos con una frecuencia mayor a la recomendada. En el 40% de los casos pediátricos en los que se notificó la dosis, los pacientes eran niños pequeños para los que la FDA no ha propuesto una dosis segura y efectiva. De hecho, en nueve casos con niños menores de dos años a los que se les administró un enema con fosfato sódico y en dos casos con niños menores de cinco años que habían recibido un producto oral, la dosis administrada era comparable a la dosis recomendada para un adulto o para un niño de más edad.

Grupos de alto riesgo

Según el análisis de la FDA, los grupos con mayor riesgo de daño grave por la administración de una dosis mayor de la recomendada de productos con fosfato sódico incluyen:

- niños menores de 5 años;
- adultos mayores de 55 años;
- pacientes deshidratados;
- pacientes con enfermedad renal, insuficiencia cardíaca, obstrucción o inflamación intestinal; y
- pacientes tratados con medicamentos que pueden afectar a la función renal, incluyendo diuréticos, IECA, ARA-II y AINE.

Lo que puede hacer

Si presenta uno de los factores de riesgo mencionados anteriormente, hable con su médico de familia antes de tomar cualquier producto OTC con fosfato sódico.

Nunca debería tomar más de una dosis de estos productos en 24 horas, y siempre debe leer con atención y seguir las instrucciones de dosificación incluidas en el prospecto.

No administre la forma oral de fosfato sódico a niños menores de cinco años sin consultar con el pediatra del niño. Nunca administre la formulación rectal de estos fármacos a niños menores de dos años.

Debe buscar atención médica inmediata si usted o su hijo experimenta cualquier síntoma de insuficiencia renal tras utilizar un producto con fosfato sódico, como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, somnolencia, aletargamiento, descenso de la cantidad de orina, o inflamación de los tobillos, pies o piernas.

Ivabradina y fibrilación auricular

El Rincón de Sísifo, 25 de junio de 2014

<http://elrincondesisifo.es/2014/06/25/heart-fibrilacion-auricular-asociada-al-uso-de-ivabradina/>

Ivabradina (Corlontor y Procolarán; Servier) es un fármaco indicado, según su ficha técnica en el tratamiento sintomático de la angina estable crónica con ritmo sinusal normal o en la insuficiencia cardíaca, en pacientes adultos muy seleccionados. De típica prescripción en el ámbito hospitalario ivabradina -que fue autorizada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en 2005, pero que aún no ha recibido el plácat de la FDA- ha caído un par de veces en nuestra mesa en las últimas semanas por temas de seguridad.

El primer contacto se produjo con el anuncio de la EMA de que iba a revisar su coeficiente beneficio/riesgo debido a los datos preliminares desfavorables -aún no publicados- del estudio Signify, ensayo clínico cuyo objetivo fue evaluar si ivabradina reduce la tasa de episodios cardiovasculares en pacientes con una coronariopatía, todo lo cual motivó el envío de una carta (10 de junio de 2014) de Servier a los prescriptores recordando las condiciones de uso adecuado de este medicamento [1].

Así las cosas, el segundo ha sido un meta-análisis publicado en Heart [2] que ha tenido como objetivo cuantificar el riesgo de fibrilación auricular (FA) asociado a este medicamento. Sus sorprendentes resultados, así como las circunstancias que han rodeado la investigación merecen un alto en el camino. ¿Nos acompañas?

Metodología: revisión sistemática (se describen la estrategia de búsqueda y los criterios de inclusión/exclusión) y meta-análisis por intención de tratar, que incluyó ensayos clínicos aleatorizados con ivabradina con un seguimiento mínimo de cuatro semanas. Los autores afirman haber seguido las recomendaciones del PRISMA y haber evaluado el riesgo de sesgos con la metodología Cochrane. La variable de resultado principal fue la incidencia de FA durante el período de

seguimiento. La heterogeneidad entre estudios fue baja. No se detectó la existencia de sesgo de publicación.

Resultados: la estrategia de búsqueda identificó 84 estudios de los cuales se incluyeron finalmente en el análisis 10 ensayos clínicos aleatorizados (n=20.022) con un seguimiento medio de 1,5 años. Los datos de FA sólo se incluyeron en el estudio SHIFT [3]. De los cinco estudios no patrocinados por el laboratorio promotor, los autores remitieron dichos datos de cuatro de ellos. El patrocinador rehusó enviar esta información, por lo que los autores recurrieron a la web de la EMA para conseguirlos (estudio BEAUTIFUL [4]) o a los datos de la evaluación del regulador europeo para la autorización del fármaco. Éstos se incluyeron en el meta-análisis como un estudio independiente. En total se consiguió la información de 21.571 pacientes con un seguimiento medio de 1,43 años. Respecto al comparador, el tratamiento con ivabradina se asoció a un riesgo relativo de FA de 1,15 (IC95% 1,07-1,24). Los resultados son consistentes eliminando los datos de la evaluación de la EMA (RR=1,15; IC95% 1,05-1,25) mientras que vs placebo el RR=1,15; IC95% 1,05-1,26.

Los riesgos absolutos, respecto al comparador, se traducen en un NNH=208,3 (IC95% 122,0-666,7) resultado coherente al excluir los datos del análisis de la EMA o incluir en el análisis sólo los ensayos vs placebo.

Conclusión de los autores: la FA es un efecto adverso del tratamiento con ivabradina sustancialmente más frecuente que el uno de cada 10.000 pacientes tratados recogido en la literatura del producto. La incidencia de FA no ha sido incluida de forma rutinaria en los ensayos clínicos de este fármaco.

Fuente de financiación: British Heart Foundation.

Comentario: ivabradina es un fármaco de segunda línea en sus indicaciones, con un novedoso mecanismo de acción (inhibidor específico de la corriente If del marcapasos cardíaco) que, según algunas evaluaciones [5], es útil sólo en situaciones muy concretas, mientras que otros directamente lo desaconsejan [6].

A algunos médicos de familia este fármaco simplemente les sonará. Pero a la vista de los acontecimientos, es conveniente que revisen si las condiciones de uso de ivabradina en sus pacientes se ajusta a las recomendaciones actuales.

Tras este mensaje clave a los clínicos, dirigimos nuestra mirada al estudio de hoy, del que sacamos dos conclusiones:

- El uso de ivabradina está asociado a un incremento del riesgo relativo de FA del 15% (NNH=208 pacientes/año) que, en términos absolutos no es muy importante ($\approx 0,48\%$) pero sí estadísticamente significativo y muy superior a lo descrito con anterioridad en la literatura científica, por todo lo cual deberá tenerse en cuenta a la hora de sopesar beneficios y riesgos del tratamiento con este fármaco.

- El laboratorio Servier debe tener poderosas razones para haber denegado la información de seguridad que los autores le solicitaron. Esta actitud -que menoscaba su imagen y atenta

contra el principio de transparencia que la sociedad y los profesionales exigimos- ha hecho imposible que las conclusiones del estudio incluyan el perfil de riesgo de FA asociado a ivabradina. Aun así, parece que este grave efecto adverso es más frecuente en los pacientes con ICC que en aquéllos que padecen una angina.

Referencias

1. http://www.semfyec.es/pfw_files/cma/Informacion/modulo/documentos/IvabradineDHPC.pdf
2. Martin et al. Atrial fibrillation associated with ivabradine treatment: meta-analysis of randomised controlled trials. Heart doi:10.1136/heartjnl-2014-305482 <http://heart.bmj.com/content/early/2014/06/20/heartjnl-2014-305482.abstract>
3. Swedberg K. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. The Lancet, 2010; 376(9744): 875 – 885 doi:10.1016/S0140-6736(10)61198-1 <http://heart.bmj.com/content/early/2014/06/20/heartjnl-2014-305482.abstract>
4. Fox et al. Ivabradine for patients with stable coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. The Lancet, 2008; 372 (9641): 807-816 doi:10.1016/S0140-6736(08)61170-8 <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2808%2961170-8/fulltext>
5. Osakidetza. Ivabradina en insuficiencia cardiaca crónica. 2013 http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medicamento/es_nme/adjuntos/ivabradina_en_ICC_informe.pdf
6. CADIME. Fármacos a evitar. Actualización 2014 de Prescrire. 12 de junio de 2014 <http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=farmacos-beneficio-riesgo#.U88dUUAqTTP>

Nota del Editor. La EMA está estudiando como los datos de SIGNIFY afectan el balance beneficio-riesgo de ivabradina. El estudio SIGNIFY investigaba la eficacia de la ivabradina comparada con placebo en personas con enfermedad coronaria. En el ensayo se utilizaron dosis superiores a las aprobadas (7,5-10 mg dos veces al día, versus 5-7,5 mg dos veces al día). Los resultados preliminares han mostrado un aumento pequeño pero estadísticamente significativo del riesgo combinado de muerte cardiovascular y de infarto de miocardio en el grupo tratado versus el grupo placebo. Este riesgo podría deberse a que se pretendía alcanzar una frecuencia cardiaca inferior a 60 por minuto.

La agencia británica recomienda lo siguiente [1]:

- Estar con dosis de 5 mg de ivabradina dos veces al día. La dosis de mantenimiento no debería exceder los 7,5 mg dos veces por día.
- Monitorear de cerca al paciente por si aparece bradicardia o sus síntomas (mareos, fatiga, hipotensión)
- Reduzca paulatinamente la dosis si la frecuencia cardiaca se encuentra consistentemente por debajo de 50 o el paciente experimenta síntomas de bradicardia. Si es necesario se puede reducir a 2,5 mg dos veces al día.

- Interrumpa el tratamiento con ivabradina si la frecuencia cardiaca en reposo está por debajo de 50 o si persisten los síntomas de bradicardia
- Alcanzar la dosis de 7,5 mg dos veces al día después de 3 o 4 semanas de tratamiento y si la dosis de 5 mg se tolera bien pero es insuficiente. Vigile el efecto del aumento de dosis en la frecuencia cardiaca.
- Evite el uso de ivabradina con bloqueadores de los canales del calcio que también disminuyen la frecuencia cardiaca como el verapamilo o diltiazem

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Ivabradine: emerging clinical trial evidence of increased cardiovascular risk—carefully monitor for bradycardia. Drug Safety Update 2014;7(11) S1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON428305>

Xeplion. Al menos 17 personas mueren en Japón tras recibir inyecciones contra la esquizofrenia

COFA, 10 de abril de 2014

<http://www.cofa.org.ar/?p=6693>

La posible causa de las muertes es el medicamento Xeplion, de la multinacional Johnson & Johnson, autorizado en 78 países

La filial japonesa de la firma Janssen Pharmaceuticals, laboratorio farmacéutico del grupo americano Johnson & Johnson, ha reconocido este miércoles que al menos 17 personas han muerto tras haber recibido una inyección de su medicamento Xeplion contra la esquizofrenia. Las muertes se han producido desde la introducción del medicamento el pasado noviembre.

Las inyecciones de Xeplion se suministran como tratamiento, pero actualmente no es posible concretar si es la causa directa de la muerte de los pacientes. El tratamiento se aplicó en al menos 10.700 personas. Las causas de las muertes son infarto de miocardio, embolias pulmonares y ahogos tras vómitos. Las muertes se produjeron en torno a los 40 días tras el suministro del medicamento.

Hasta junio del 2013, el Xeplion ha sido aprobado en 78 países. En cualquier caso, los efectos secundarios posibles del medicamento ya eran suficientemente importantes para desestimar su uso regular. Entre esos efectos figuran el insomnio, cefaleas, arritmias, agitación, somnolencia, náuseas, vértigo, temblores, vómitos, infección de vías aéreas superiores, diarrea y taquicardia.

El Xeplion se utiliza habitualmente como tratamiento de mantenimiento para los síntomas de esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona.

Precauciones

 **Dosis más altas de antidepresivos se vinculan con la conducta suicida de los pacientes jóvenes, según un estudio**
HealthDay, 29 de abril de 2014
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_145963.html

Traducido por Hispanicare

Cuando receten antidepresivos a adolescentes y adultos jóvenes, los médicos no deben comenzar con dosis altas, porque eso podría aumentar el riesgo de conducta suicida, sugiere una nueva investigación.

El estudio, que aparece en la revista *JAMA Internal Medicine* [1], halló que los pacientes más jóvenes (menos de 24 años) que iniciaron el tratamiento con dosis de antidepresivos más altas que las recomendadas tenían más del doble de probabilidades de intentar autolesionarse que los que fueron tratados inicialmente con los mismos fármacos a las dosis recomendadas más bajas.

"Si fuera un padre, definitivamente no querría que mi hijo comenzara con una dosis más alta de estos medicamentos", señaló el autor del estudio, el Dr. Matthew Miller, director asociado del Centro de Investigación sobre el Control de las Lesiones de la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Harvard, en Boston.

Es probable que la investigación ofrezca información para un debate en curso entre los psiquiatras: si es o no seguro recetar antidepresivos a los niños y a los adultos jóvenes.

En 2004, la FDA emitió una advertencia pública sobre el riesgo de suicidio en los niños y adolescentes tratados con una clase de antidepresivos conocida como inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).

La advertencia se produjo tras una revisión del gobierno, que halló que los jóvenes que tomaban los fármacos tenían el doble de probabilidades de intentar autolesionarse que los que tomaban "placebo". La agencia amplió su advertencia de recuadro negro sobre los medicamentos en 2007 para incluir a los adultos menores de 25 años.

Sin embargo, las investigaciones más recientes han puesto en duda la idea de que los antidepresivos sean peligrosos para niños y adultos jóvenes.

Una revisión publicada en 2007 en la revista *Journal of the American Medical Association* concluyó que los beneficios de tomar antidepresivos superaban a los daños potenciales para los adolescentes y los adultos jóvenes.

Otro estudio, publicado en 2007 en la *American Journal of Psychiatry*, mostró que aunque las recetas de ISRS para jóvenes se habían reducido en un 22% desde la advertencia de recuadro negro de la FDA, los suicidios entre niños y adolescentes habían aumentado. Algunos expertos citan el hallazgo como prueba de que la advertencia de la FDA fue corta de miras, y que en realidad los medicamentos previenen los suicidios en los jóvenes.

Pero ningún estudio había observado el riesgo de suicidio según la dosis del medicamento, como lo hizo este último estudio.

Para la investigación, los autores del estudio extrajeron información de una gran base de datos de facturas de recetas. El estudio incluyó a más de 162,000 pacientes de 10 a 64 años de edad con un diagnóstico de depresión que comenzaron a tomar un ISRS entre 1998 y 2010.

Los investigadores restringieron su análisis a los tres antidepresivos que se recetan más comúnmente: Celexa, Zoloft y Prozac. Y separaron a los usuarios entre los que comenzaron con las dosis recomendadas de los medicamentos, y aquellos a quienes se recetaron dosis de los fármacos más altas de lo recomendado.

Las dosis normales eran 20 miligramos (mg) al día para Celexa, 50 mg al día para Zoloft, y 20 mg al día para Prozac. Los pacientes a quienes se recetó inicialmente más de un fármaco fueron excluidos del estudio.

Casi el 18% de los pacientes del estudio comenzaron con dosis más altas, lo que contradice a las directrices médicas vigentes.

Entonces, los investigadores revisaron los expedientes médicos de los pacientes para ver cuántos habían cometido actos deliberados de autolesión en un plazo de un año tras comenzar con los medicamentos.

Entre los menores de 24 años, los pacientes con las dosis más altas tuvieron una tasa de autolesión que era alrededor del doble de los que tomaban dosis más bajas (hazard ratio [HR], 2.2 [95% CI, 1.6-3.0]). Durante el periodo del estudio, hubo 32 incidentes de autolesión por cada mil pacientes jóvenes que tomaban las dosis altas, mientras que hubo 15 de esos incidentes por cada mil pacientes que tomaban las dosis recomendadas.

Los investigadores también estimaron que los médicos observarían un caso adicional de autolesión por cada 136 pacientes más jóvenes tratados con las dosis de antidepresivos superiores a las recomendadas. Y el riesgo de intentos de suicidio pareció ser más alto en los primeros 90 días en que se tomaban los fármacos.

Pero los investigadores no hallaron un aumento significativo en el riesgo de autolesión según la dosis de los medicamentos en las personas mayores de 25, lo que sugiere que el efecto dependía de la edad (HR, 1.2 [95% CI, 0.8-1.9]).

Y no hubo un aumento en el riesgo de suicidio en los niños y adolescentes tratados con las dosis recomendadas de los fármacos.

El estudio fue observacional, lo que significa que los investigadores no pueden afirmar con certeza que la dosis del medicamento fue lo único que hizo que los pacientes jóvenes fueran más propensos a autolesionarse.

El Dr. David Brent, titular de la cátedra de estudios sobre el suicidio de la Universidad de Pittsburgh, dice que cree que quizá los pacientes mismos también presenten alguna característica que impulsó a los médicos a iniciarlos con una dosis más alta en primer lugar.

"Me parece que, suponiendo que no se trata simplemente de un error médico, hubo algo a lo que los médicos respondían: que el paciente presentara una mayor gravedad o antecedentes de que necesitaba dosis más altas para responder en el pasado", señaló Brent [2], quien escribió un comentario sobre el estudio pero no participó en la investigación.

Pero los investigadores de Harvard no creen que ese sea el caso.

Miller dijo que el equipo observó los datos de cerca para intentar hallar diferencias que podrían explicar por qué a algunos pacientes les recetaron dosis más altas de los fármacos.

Entre los factores que tomaron en cuenta se incluyen: qué tan recientemente se había diagnosticado depresión a los pacientes, si se les había diagnosticado como pacientes internos o ambulatorios, y si también tenían ansiedad o antecedentes de intentos de suicidio.

Casi no hubo diferencias entre los grupos de pacientes, aparte de las dosis de antidepresivos que se les recetaron inicialmente, indicaron los autores del estudio.

Los investigadores incluso realizaron una prueba estadística para calcular las probabilidades de que hubiera algún factor oculto que no tomaron en cuenta y que podría explicar las diferencias. La prueba mostró que eso era poco probable.

Brent se mostró de acuerdo, y añadió que la investigación debe animar a los médicos a optar por poco y a ir despacio con los pacientes jóvenes, como recomiendan las directrices clínicas, y aumentar la dosis solo si es necesario.

Nota del editor: Miller et al concluyen que dado que meta-análisis recientes han establecido que la eficacia de los antidepresivos en la población joven es modesta y que hay evidencia de que la eficacia terapéutica es independiente de la dosis, estos hallazgos deben animar a los médicos a iniciar la farmacoterapia con dosis bajas y monitorear a los pacientes que inician tratamiento con antidepresivos, especialmente los jóvenes, durante varios meses.

Referencias

1. Miller M, Swanson SA, Azrael D et al. Antidepressant Dose, Age, and the Risk of Deliberate Self-harm, *JAMA Intern Med.* 2014 Jun 1;174(6):899-909. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.1053online
2. Brendt DA and Gibbons R (2014) Initial dose of antidepressant and suicidal behavior in youth: start low, go slow. *JAMA Intern Med.* 2014;174(6): (published online April 28, 2014) doi:10.1001/jamainternmed.2013.14016

La FDA para los pies a Bayer con indicaciones de la aspirina Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá
PMFARMA, 2 de junio de 2014
<http://www.pmfarma.es/noticias/18795-la-fda-para-los-pies-a-bayer-con-indicaciones-de-la-aspirina-.html>

Hipnóticos de benzodiazepinas. **Las pastillas para dormir elevan el riesgo en personas con insuficiencia cardiaca**
20 minutos, 19 de mayo de 2014
<http://www.20minutos.es/noticia/2142751/0/insuficiencia-cardiaca/riesgos/pastillas-dormir/>

Un efecto secundario frecuente de la insuficiencia cardiaca son los problemas para dormir. De igual modo, lo habitual es que a los pacientes se les receten pastillas cuando se les da el alta hospitalaria. Sin embargo, ahora se descubre que las pastillas para dormir aumentan ocho veces el riesgo de eventos cardiovasculares en este tipo de pacientes.

Las pastillas para dormir elevan dramáticamente el riesgo de evento cardiovascular. Es la conclusión de una investigación realizada en Japón que se presenta en el Congreso de Insuficiencia Cardiaca 2014 organizado estos días por la Sociedad Europea de Cardiología en Atenas.

Los científicos, encabezados por Masahiko Setoguchi, examinaron de forma retrospectiva las historias clínicas de 111 pacientes con insuficiencia cardiaca ingresados en el Centro Médico Yamate de Tokyo entre 2011 y 2013. Así, obtuvieron información sobre la coexistencia de condiciones cardiovasculares y otras, los medicamentos administrados durante la hospitalización y los prescritos al alta, resultados de pruebas de laboratorio, electrocardiograma, ecocardiograma y datos radiográficos de tórax, así como signos vitales al ingreso y al alta.

Los participantes del estudio fueron seguidos durante 180 días después de que fueron dados de alta del hospital. Del total, 47 pacientes tenían insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). La fracción de eyección mide la disminución del volumen del ventrículo izquierdo del corazón en sístole, con respecto a la diástole. Los hipnóticos podrían exacerbar los trastornos respiratorios al dormir y dar lugar a un peor pronóstico. De esos 47 pacientes, 15 alcanzaron el punto final del estudio durante el 180 día del período de seguimiento.

Las diferencias entre los pacientes que tenían eventos y los que no eran la prescripción de píldoras (hipnóticos de benzodiazepinas) para dormir, los niveles de sodio en la sangre al momento del ingreso hospitalario y los niveles de hemoglobina en la sangre al momento del alta.

El análisis mostró que los pacientes ICFEP a quienes se les prescribieron somníferos presentaban ocho veces más riesgo de rehospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte relacionada con evento cardiovascular que los pacientes ICFEP a los que no se les recetaron pastillas para dormir. "Nuestro estudio muestra claramente que las pastillas para dormir aumentan

dramáticamente el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con ICPEP", afirma Setoguchi. "Los hipnóticos benzodiazepinas pueden tener acciones cardiodepresoras y actuar como depresores respiratorios que podrían exacerbar los trastornos respiratorios durante el sueño y dar lugar a un peor pronóstico", agrega el principal autor del estudio, quien añade que deben confirmarse estos resultados en investigaciones prospectivas más grandes.

Nota del editor: Ver más información sobre los efectos adversos de los hipnóticos en esta misma sección de precauciones y en cambios a las etiquetas/fichas técnicas

Asociación entre el uso de hipnóticos y el riesgo de accidente cerebrovascular: un estudio de casos y controles con base poblacional (*Association of hypnotics with stroke risk: A population-based case-control study*)

Ching-Chih Lee, Kuan-Yi Tsai, Yeh-Ting Hung, Frank Huang-Chih Chou, Yung-Sung Huang

Prim Care Companion CNS Disord

2014;16(2):doi:10.4088/PCC.13m01583

<http://www.psychiatrist.com/pcc/abstracts/13m01583/13m01583.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo. El objetivo de este estudio fue determinar si los hipnóticos se asocian a un aumento de los accidentes cerebrovasculares.

Método: Estudio de casos y controles, donde los casos fueron todos los pacientes diagnosticados con un accidente cerebrovascular entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2006. Todos los pacientes que recibieron el diagnóstico de accidente cerebrovascular hemorrágico o isquémico (ICD-9-CM códigos 430–438) y que fueron hospitalizados para recibir tratamiento fueron incluidos en el estudio. Se excluyó a los pacientes que antes del 2006 fueron diagnosticados con cualquier tipo de accidente cerebrovascular. Los autores seleccionaron a 2.779 pacientes con accidente cerebrovascular y a 27.790 controles apareados por edad, fecha de consulta al médico, y comorbilidades. El impacto de los hipnóticos en los accidentes cerebrovasculares se estudió utilizando múltiples modelos de regresión logística y análisis de sensibilidad.

Resultados. Los individuos que recibieron hipnóticos tuvieron un riesgo más elevado de accidente cerebrovascular que los que no los utilizaron. Para los grupos que fueron prescritos 1–27, 28–148, y ≥ 149 píldoras, la razón de probabilidad (odds ratio) de accidente cerebrovascular fue 1,71 (95% CI, 1,49–1,96), 1,84 (95% CI, 1,62–2,11), y 1,45 (95% CI, 1,26–1,68), respectivamente. Las razones de probabilidad fueron elevadas en análisis separados de zolpidem y estazolam. Los resultados fueron convincentes al utilizar los accidentes cerebrovasculares como casos y estratificar por comorbilidades como hipertensión y diabetes.

Conclusiones. Este estudio demuestra que en un estudio de casos y controles, apareados por edad, género y comorbilidades, utilizando múltiples análisis de regresión logística y test de

sensibilidad, que el zolpidem y el estazolam se asociaban a un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular. Se requieren otros estudios con grandes muestras. La prescripción de hipnóticos la deberían hacer los especialistas y se deberían monitorear los efectos secundarios de forma continua

Nota del editor: Ver más información sobre los efectos adversos de los hipnóticos en esta misma sección de precauciones y en cambios a las etiquetas/fichas técnicas

Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 16 de junio de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_07-2014-fentanilo.htm

- Se siguen notificando casos de exposición accidental a fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños.
- Se debe advertir a los pacientes y cuidadores que:
 - Si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, este debe ser retirado inmediatamente.
 - Debe elegirse cuidadosamente el lugar de aplicación y comprobar la correcta adhesión del parche, así como el lugar de almacenamiento de los parches (tanto los ya utilizados como los que no lo están)
 - Los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo y que deben ser desechados de manera segura.

Fentanilo transdérmico (parches) se comercializa en España bajo diferentes nombres comerciales para el tratamiento del dolor crónico intenso que necesita ser controlado con opioides.

Las fichas técnicas y los prospectos de estos medicamentos incluyen recomendaciones concretas y precauciones que se deben adoptar respecto a su lugar y forma de aplicación, así como sobre el almacenamiento y eliminación de los parches, tanto los ya utilizados como los que aun no se han usado (ficha técnica y el prospecto disponibles en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es).

No obstante, y aunque no constituye un nuevo problema de seguridad, se siguen notificando casos de exposición accidental a fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños.

La información procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a nivel mundial y en Europa indica que se producen casos de exposición accidental a fentanilo por transferencia del parche de la persona que los utiliza a otra al estar en contacto directo y también por ingestión o aplicación accidental por niños. Se han notificado algunos casos graves, incluyendo alguno con desenlace mortal en niños.

La existencia de estos casos indica la necesidad de reforzar la información a los pacientes sobre la adecuada aplicación y

almacenamiento de los parches, así como la correcta eliminación de los ya utilizados.

Por estos motivos, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha realizado una revisión de este problema, concluyendo que es necesario reforzar la información en la ficha técnica y en el prospecto sobre la correcta colocación, manipulación y eliminación de los parches, y recordar a los profesionales sanitarios la importancia de informar adecuadamente a los pacientes, familiares y cuidadores sobre estos aspectos. Adicionalmente, se ha requerido a los laboratorios titulares de la autorización de estos medicamentos que introduzcan modificaciones en el aspecto del parche para mejorar su visibilidad.

En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con objeto de evitar potenciales daños que puedan llegar a suponer una amenaza para la vida por la exposición accidental a fentanilo, ya sea por transferencia del parche de una persona a otra, o por uso

accidental del mismo (especialmente en niños), hace las siguientes recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- Insistir a los pacientes y cuidadores en la lectura detenida de las instrucciones del prospecto respecto a la aplicación, almacenamiento y eliminación de los parches.
- Advertir de que si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, dicho parche deberá ser retirado inmediatamente.
- Para evitar la ingestión accidental, particularmente por los niños, instar a los pacientes a elegir cuidadosamente el lugar de aplicación del parche y a comprobar la correcta adhesión del mismo, así como el lugar de almacenamiento de los parches (tanto de los ya utilizados hasta su correcta eliminación como de los aun no utilizados).
- Advertir de que los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera sobre sí mismo y que, posteriormente, deben ser desechados de manera segura.

Otros

La identificación de medicamentos de alto riesgo: una revisión sistemática de la literatura (*Identifying high-risk medication: a systematic literature review*)

Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. *Eur J Clin Pharmacol* 2014 ;70(6):637-45. doi: 10.1007/s00228-014-1668-z.

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: Un error de medicación (EM) es un error que daña o amenaza con dañar a un paciente. Varios estudios han demostrado que sólo una minoría de los EM se materializa, y esto podría explicar por qué cuando se hace una revisión de la medicación antes de ingresar a un paciente en el hospital se reduce el número de EM sin que esto tenga un impacto en la duración de la estancia hospitalaria, los reingresos, o la muerte. El objetivo de este estudio fue determinar los fármacos que causan los EM graves. Para ello hicimos una búsqueda de la literatura sobre revisiones de la medicación y otros esfuerzos preventivos.

Métodos. Realizamos una búsqueda sistemática en las bases de datos de PubMed, Embase, Cochrane Reviews, PsycINFO y Swemed+. También se utilizaron las bases de datos danesas que contienen publicaciones sobre las quejas de los pacientes, las indemnizaciones a pacientes, e informes de errores de medicamentos. Se incluyeron tanto los artículos como los estudios de caso que contenían información sobre EMs que ocasionaron reacciones adversas graves en un paciente. Los criterios de inclusión fueron: que tuvieran información concreta sobre la gravedad de la reacción adversa, su causalidad y si era prevenible.

Resultados. El 47 % de todos los EM graves se deben a siete fármacos o clases de fármacos: metotrexato, warfarina, anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), digoxina, opioides, ácido acetilsalicílico, y beta- bloqueantes; 30 fármacos o clases de fármacos causaron el 82% de los EM graves. Los diez fármacos

que con mayor frecuencia habían estado implicados en muertes por efectos adversos representaron el 73 % de todos los medicamentos identificados.

Conclusión. Centrando la atención en siete medicamentos/clases de fármacos se puede reducir el número de hospitalizaciones, las hospitalizaciones prolongadas, la discapacidad, las situaciones que ponen en riesgo la vida y las muertes en casi un 50 %.

Medicamentos que se asocian a reacciones adversas en niños y adolescentes (*Drugs associated with adverse events in children and adolescents*)

Wan-Ju Lee, et al.

Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy, julio 2014, DOI: 10.1002/phar.1455

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: Describir los medicamentos sospechosos, el tipo de reacciones y el resultado de los efectos adversos a medicamentos que con mayor frecuencia se reportan a la FDA y que involucran a niños, por grupo de edad.

Metodos. Se incluyeron todos los casos que se reportaron al sistema de información de efectos adversos (FAERS) entre el 1 de enero de 2007 y el 27 de agosto de 2012, que involucraron a niños (1 a <12 años) y adolescentes (12 a <18 años). Se compiló una lista de los medicamentos que con mayor frecuencia eran sospechosos de haber causado la reacción. Se describieron y compararon los efectos adversos graves en los diferentes grupos de edad.

Resultados. Utilizando la base de datos FAERS identificamos 78.623 informes, el 53,8% afectaban a niños y el 46,2% a adolescentes. Acontecieron efectos adversos graves al 40% de los niños y al 43% de los adolescentes. La proporción de todos

los informes por estimulantes del sistema nervioso central (lisdexamfetamina 69,8% y metilfenidato 68,0%) y analgésicos (ibuprofeno 72,3%; acetaminofén 68,6%) fue superior para los niños, mientras que la proporción de los informes para bloqueantes del factor de la necrosis tumoral (infiximab 78,2%; adalimumab 77,1%), antipsicóticos atípicos (aripiprazole 52,7%; risperidona 58,3%; quetiapina 72,1%) y contraceptivos hormonales (levonogrestrel 99,2%; drospirenona y etinil estradiol 97,9%) afectaron más al grupo de adolescentes. El tipo de reacciones fue muy parecido para los dos grupos, si bien en diferente orden de importancia, y los perfiles más diferentes se observaron con isotretinoína y aripiprazole.

Conclusiones. Este estudio realiza los medicamentos de alto riesgo, y sus reacciones adversas, para niños y adolescentes. Se requiere más investigación para confirmar los efectos adversos de medicamentos específicos, así como la heterogeneidad de los efectos adversos por grupo de edad.

 **Casi 90.000 visitas anuales a emergencias por reacciones adversas a medicamentos psiquiátricos** (*Almost 90,000 ER visits annually due to bad reactions to psychiatric drugs*)
Join Together, 16 de julio de 2014
http://www.drugfree.org/join-together/almost-90000-er-visits-annually-due-to-bad-reactions?utm_source=Addiction+News+Daily&utm_campaign=f79c63a387-JT_Daily_News_Counseling_Via_Telephone&utm_medium=email&utm_term=0_97f4d27738-f79c63a387-222014001

Traducido por Salud y Fármacos

En EE UU hay casi 90.000 visitas anuales a la sala de emergencia por reacciones adversas a los medicamentos psiquiátricos, según la Associated Press. Los hallazgos provienen de un estudio realizado por los CDC.

Según el estudio, los ansiolíticos y sedantes son los fármacos con mayor probabilidad de causar reacciones adversas. La mayoría de las visitas a urgencias fueron por efectos secundarios o sobredosis accidentales, informan los investigadores de los CDC en la revista JAMA Psiquiatría. Casi el 20% de las visitas a urgencias relacionadas con medicamentos psiquiátricos resultaron en hospitalización.

El tartrato de zolpidem sedante, que se encuentra en las píldoras para dormir incluyendo en Ambien, estuvo involucrado en casi un 12% % de todas las visitas a la sala de emergencias, y en una de cada cinco visitas de adultos mayores.

El año pasado, la FDA aprobó cambios a las etiquetas de los productos que incluyen zolpidem, debido al riesgo de sentirse mal la mañana siguiente de haber consumido estos fármacos. La FDA advirtió a los pacientes que toman zolpidem (Ambien CR) de liberación prolongada que no conduzcan ni realicen otras actividades que requieren alerta mental completa el día después de tomar la droga, ya que los niveles del fármaco pueden permanecer lo suficientemente elevados para que no pueda realizar adecuada mente estas actividades.

De acuerdo con los investigadores del CDC, otros estudios anteriores documentaron que las consultas de emergencia por reacciones adversas a zolpidem aumentaron en un 220 % entre 2005 y 2010. Aconsejan que los médicos recomienden a los pacientes que intenten otros tratamientos para el insomnio, como el desarrollo de mejores hábitos de sueño y el uso de la terapia de conducta, antes de utilizar zolpidem.

Las vacunas no causan autismo

El Espectador, 20 de mayo de 2014

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/vacunas-no-causan-autismo-articulo-493350>

Después de varios años de debate en torno a la posibilidad de que las vacunas sean responsables del incremento de casos de autismo en el mundo, posibilidad que ha llevado a cientos de familias a no vacunar a sus hijos poniendo en riesgo sus vidas, un grupo de investigadores australianos cree haber puesto el punto final a la controversia.

Luego de revisar más de mil estudios relacionados con este problema, y concentrarse en los realmente confiables, el grupo liderado por Guy Eslick de la Universidad de Sidney, fue tajante en sus conclusiones que pueden resumirse en cuatro puntos: 1. “No hay relación entre vacunación y autismo”; 2. “No hay relación entre vacunación y trastorno del espectro autista”; 3. “No hay relación entre autismo o trastorno del espectro autista y la vacuna triple vírica [sarampión, paperas y rubeola]”; 4. “No hay relación entre autismo o trastorno del espectro autista y timerosal [un conservante de vacunas derivado del mercurio]”.

“Este metanálisis no proporciona ninguna evidencia de una relación entre las vacunas y el autismo o los trastornos del espectro del autista y, por tanto, defiende que se continúe con los programas de inmunización de acuerdo con las directrices nacionales”, apuntaron los investigadores.

Luego de descartar las investigaciones dudosas, el equipo de Guy Eslick se enfocó en una decena de trabajos que en total aportaron información de seguimiento a 1,3 millones de niños en países como Reino Unido, Japón, Polonia, Dinamarca y EE UU.

La historia del movimiento antivacunas se remonta a 1998 cuando el médico británico Andrew Wakefield publicó un irresponsable estudio en la revista *The Lancet*, sugiriendo una relación entre la administración de la vacuna triple viral (sarampión, paperas y rubéola) y el desarrollo de autismo en niños. No sirvió de nada que meses más tarde los editores de la revista cuestionaran la validez de ese artículo. El dudoso artículo había sido suficiente para crear alarma en algunas familias y echar gasolina a un peligroso movimiento antivacunas. Pediatras, científicos y autoridades de salud de alrededor del mundo han hecho lo posible por atajar los rumores y evitar que el riesgo de no vacunar niños se extienda a otras latitudes.

El nuevo estudio de la U. de Sidney se suma a los registros de la OMS que demuestran los beneficios que han traído los esquemas de vacunación. Cada año, por ejemplo, las vacunas permiten

prevenir 2,5 millones de muertes. La mortalidad mundial por sarampión se ha reducido en 78% y la incidencia de poliomielitis bajó 99%. También las defunciones por tétanos neonatal han disminuido hasta 59 mil, de las 790 mil muertes registradas en 1988.

Eslick concluye el trabajo publicado en la revista Vaccine diciendo que “como epidemiólogo me creo los datos que se presentan en este metaanálisis. Sin embargo, como padre de tres hijos tengo cierta comprensión con los temores asociados a las

reacciones y efectos de las vacunas. Mis dos primeros hijos sufrieron brotes febriles después de la vacunación rutinaria, uno de ellos grave. Estos casos no me impidieron vacunar a mi tercer hijo, y sin embargo, me llevaron a tomar algunas medidas preventivas para reducir el riesgo de efectos adversos similares. Le vacuné por la mañana, así estábamos preparados para cualquier reacción adversa durante el día y también le di a mi hijo una dosis de paracetamol media hora antes de que se le vacunase para reducir la fiebre que pueden aparecer después de la inyección”.

Documentos y libros nuevos, y conexiones electrónicas

El 5% de los accidentes de tráfico en España está relacionado con los efectos de los medicamentos

SEFAC, 9 de julio de 2014

- La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) ha participado junto con la Sociedad Española de Medicina de Tráfico (SEMT) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen) en la edición de un documento de consenso para facilitar a los profesionales sanitarios un mejor asesoramiento sobre los efectos de los medicamentos en la conducción de vehículos.
- El 30% de los conductores está en tratamiento con algún medicamento y un 25-30% de la población se automedica, lo que puede suponer un factor de riesgo añadido para la seguridad vial.
- En España el 25% de los medicamentos autorizados puede influir en la conducción. Los principales mecanismos por los que los medicamentos pueden afectar a la conducción son la somnolencia, la reducción de reflejos y la alteración de la percepción de las distancias, entre otros.

Mejorar la formación de los profesionales sanitarios y la información de los pacientes sobre los efectos de los tratamientos farmacológicos en la capacidad de conducción. Éste es el objetivo principal del documento de consenso Fármacos y conducción que han editado la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), la Sociedad Española de Medicina de Tráfico (SEMT) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) con la colaboración de Faes Farma.

Si bien la relación medicamentos-conducción no es siempre negativa, puesto que los tratamientos pueden controlar las patologías y mejorar la aptitud ante la conducción, tanto los pacientes como los profesionales sanitarios deben ser conscientes (especialmente en épocas de grandes desplazamientos por carretera como es el verano) de que algunos fármacos tienen efectos que pueden alterar la capacidad para conducir vehículos. De hecho, y aunque la siniestralidad se ha reducido en los últimos años, en España un 5% de los accidentes de tráfico está relacionado con los medicamentos.

Además, un 25% de los medicamentos autorizados en España puede interferir en la conducción (esta cifra llega al 74 % en el caso de los cien fármacos más vendidos) y en la mayoría de los

casos el paciente desconoce el riesgo potencial y no ha recibido información específica sobre el efecto del tratamiento en la capacidad de conducción. A esto hay que añadir que cerca del 30 % de los conductores está en tratamiento con algún fármaco (de estos un 64 % toma dos o más medicamentos de manera simultánea) y entre un 25 y un 30 % de la población se automedica, lo que puede suponer un factor de riesgo añadido para la seguridad vial.

Los principales mecanismos por los que los medicamentos pueden afectar a la conducción son:

- Somnolencia o efecto sedante (el 20% de los accidentes se producen porque las personas se duermen al volante).
- Reducción de los reflejos y aumento del tiempo de reacción.
- Alteración de la percepción de las distancias.
- Hiperactividad.
- Alteraciones oftalmológicas o de la audición.
- Estados de confusión y aturdimiento.
- Alteraciones musculares (espasmos, calambres...).

En cuanto al tipo de medicamentos que más implicación puede tener en la seguridad vial se encuentran las sustancias psicoactivas como las benzodiazepinas, los medicamentos hipnóticos y los opiáceos, y también otro tipo de medicamentos como los antihipertensivos, los antidepresivos y los antihistamínicos. Por patologías, tanto los procesos agudos (gripes, infecciones febriles...) como los crónicos (asma, arritmias, diabetes, etc.) pueden influir en la capacidad de conducir, por eso hay que evitar conducir en las fases agudas hasta que estén controlados los síntomas o estabilizada la enfermedad.

El documento de consenso incluye también información, recomendaciones, pautas de actuación y una revisión de aspectos legales para que los profesionales sanitarios sepan enfocar mejor sus intervenciones con todos aquellos pacientes que estén en tratamientos con fármacos que pueden afectar a su capacidad de conducir. Entre esas recomendaciones para reducir el riesgo vial atribuible a los efectos adversos de los medicamentos se mencionan:

- Introducir en la historia clínica del paciente los hábitos de conducción.

- Tener en cuenta a la hora de prescribir aquellos que afecten a la capacidad de conducir e informar al paciente para prevenir un accidente.
- Aconsejar la vía de administración con menores efectos sistémicos.
- Pautas de dosificación: formas de liberación retardada.

Pacientes de edad avanzada

Otro aspecto importante en el que incide el documento es el de las recomendaciones a los pacientes mayores, pues es una población que está aumentando, lo que se traduce también en un incremento en los conductores de edad avanzada que, además, puede simultanear la toma de varios medicamentos. Para mejorar la seguridad vial en este grupo de población, se hacen las siguientes recomendaciones generales:

- Conducir principalmente por calles conocidas.
- Limitar los viajes a lugares de fácil acceso y cercanos al hogar.
- Evitar riesgos: rampas de carreteras, giros a la izquierda, cruces con especial dificultad de coordinación...
- No conducir por la noche o con un clima desfavorable.
- Si los miembros de la familia consideran que el familiar anciano no puede conducir de manera segura deben contactar con su médico.
- El médico debe llevar a cabo los exámenes correspondientes y recomendar lo necesario en relación a la habilidad del individuo para seguir conduciendo.

Del mismo modo, es importante que en relación a los medicamentos se evite la polimedición innecesaria y fomentar la adherencia a los tratamientos disminuyendo las pautas posológicas, etc.

Agencia Europea del Medicamento: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE). Se pueden hacer búsquedas en: <http://www.adrreports.eu/ES/index.html>

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

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Medicamentos nuevos que se han evaluado en junio 2014:

Abasria (insulina glargina)
Clopidogrel/ácido Acetilsalicílico Teva, (clopidogrel 75mg-asa 75mg, clopidogrel 75mg-ASA 100mg)
Daklinza (daclatasvir), 30 y 60 mg
Triumeq (abacavir sulfato / dolutegravir sodio / lamivudine), 50, 600 y 300 mg
Vantobra (tobramicina 170 mg)
Velphoro (mezcla de oxihidroxido de hierro polinuclear (iii), sacarosa y almidón), 500 mg comprimidos masticables
Vizamyl (flutemetamol (¹⁸F)) 400 MBq/mL

Medicamentos nuevos que se han evaluado en mayo 2014:

Envarsus (tacrolimus), comprimidos de liberación retardada
Gazyvaro (obinutuzumab)
Nuwiq (simoctocog alfa)

Plegridy (peginterferon beta-1a)
Simbrinza (brinzolamida / brimonidina tartrato)
Translarna (ataluren)
Recibieron evaluación negativa:
Masiviera (masitinib)
Nerventra (laquinimod)
Reasanz (serelexina)

Medicamentos nuevos que se han evaluado en abril 2014:

Mekinist (trametinib)

Cambios de interés en productos previamente aprobados (junio 2014)

Avastin (bevacizumab)
Eliquis (apixaban)
Enbrel (etanercept)
Eylea (aflibercept)
Isentress (raltegravir)
Kalydeco (ivacaftor)
Stivarga (regorafenib)

Cambios de interés en productos previamente aprobados (mayo 2014)

Arzerra (ofatumumab)
Halaven (eribulina)
Vfend (voriconazol)

Cambios de interés en productos previamente aprobados (abril 2014)

Gardasil/ Silgard (Vacunas frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 6, 11, 16, 18])
Gilenya (fingolimod)
Invega (paliperidona)
Nexavar (sorafenib)
Pradaxa (dabigatran etexilato)
Prolia (denosumab)

Notas de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

- Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches
- Procoralan/Corlontor (ivabradina)
- Saquinavir (Invirase®)
- Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el Sistema renina-angiotensina: restricciones de uso
- Lenograstim (Granocyte®): riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y en donantes sanos
- Interacción entre clindamicina y antagonistas de la vitamina K (warfarina, acenocumarol): posible incremento del International Normalized Ratio (INR)

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:

http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

2013

Vol. 26, nº 4 : Estatinas: la otra cara de la moneda.

Vol. 26, nº 3 : Estatinas: ¿nos pasamos de la raya?

Vol. 26, nº 2 :

Las fluoroquinolonas pueden producir neuropatía y alteración de la glucemia

Pregabalina: somnolencia, dependencia, arritmias, insuficiencia cardíaca

Vol. 26, nº 1 :

Nuevos hipoglucemiantes: pancreatitis y posiblemente cáncer de páncreas

En el tratamiento de la hipertensión los IECA reducen la mortalidad, pero los ARA-II no

Macrólidos y riesgo cardiovascular

CADIME: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos

http://www.cadime.es/es/listado_medicamentos.cfm

Temas recientes

- Ficha de Evaluación de Bromuro de glicopirronio en Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Informe de Evaluación de Mirabegrón en vejiga hiperactiva.
- Canagliflozina: evaluación NICE
- Tópicos del acné: hipersensibilidad.
- Logotipo: farmacias on-line:
- Neumonía: guía NICE
- Reacciones adversas: formación on-line
- Anti-TNF α : colitis ulcerosa
- Ivabradina: fibrilación auricular
- IPT Ivacaftor: fibrosis quística
- Errores de medicación: frecuentes en atención primaria
- Alopurinol: evidencias limitadas en enfermedad renal crónica
- Infecciones urinarias: recomendaciones
- Olmesartán: riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes
- Ranelato de estroncio: diagnóstico hospitalario
- Uso de antipsicóticos: riesgo de infarto de miocardio
- Rinitis alérgica en niños: revisión
- Sitagliptina y riesgo de insuficiencia cardíaca.
- Guía sobre manejo de la depresión
- Deprescripción de “condroprotectores”
- Hidroxicloroquina ineficaz en Sjögren
- Bromocriptina, condiciones de uso
- Guía sobre uso de antibióticos en atención primaria
- Evaluación económica de medicamentos
- Paracetamol en dolor lumbar

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2013.html

- Reactivación de la Hepatitis B Secundaria a Tratamiento Inmunosupresor.
- Bromocriptina (Parlodol®) en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. Información para profesionales sanitarios.

- Ranelato de estroncio (OSSEOR®, PROTELOS®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario. Información para profesionales sanitarios.
- Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Información para ciudadanos.
- Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Información para profesionales sanitarios.
- BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10 mg solución bucal, 4 jeringas precargadas: retirada de lotes del mercado e información sobre las alternativas disponibles.
- Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso.
- Zolpidem (DALPARAN®, STILNOX®, ZOLPIDEM EFG®): riesgo de somnolencia al día siguiente.
- Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización (recomendaciones del comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia europeo-PRAC).
- Diacereína: restricciones de uso tras la reexaminación de la información (recomendaciones del comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia europeo-PRAC).
- Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼ OSSEOR®, ▼ PROTELOS®): restricciones de uso.
- Ranelato de estroncio (▼ OSSEOR®, ▼ PROTELOS®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable.

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUM es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

- Zofran® (Ondansetrón) - Dosificación y administración de ondansetrón intravenoso en pacientes geriátricos (mayores de 65 años de edad), información para profesionales de la salud, 21 de Junio de 2014
- Dudas de la eficacia del ácido acetil salicílico (100 mg/día) para la prevención primaria de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares

Perú. **DIGEMID. Notialertas.** Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA): <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>

- Filgrastim y pegfilgrastim: riesgo de síndrome de fuga capilar
- Restricciones de uso de tiocolchicosido de administración sistémica

- Litio: riesgo de hipercalcemia e hiperparatiroidismo
- Metilfenidato: riesgo de erecciones prolongadas
- Mirtazapina: riesgo de alteraciones del ritmo cardiaco
- Suspensión del registro sanitario de los medicamentos con tiratricol
- Efectos adversos asociados con el uso excesivo de productos que contienen fosfato de sodio

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

www.fda.gov/medwatch/index.html Los acrónimos significan:

BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

-Cambios al etiquetado.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.htm>

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm333878.htm>

Ética y Derecho

Investigaciones

⊗ **Una guía para leer noticias sobre atención de salud** (*A guide to reading health care news stories*)

Gary Schwitzer

JAMA Intern Med. Published online May 05, 2014. doi:10.1001/jamainternmed.2014.1359

<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1867181> (de libre acceso)

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Entre el 16 de abril de 2006 y el 30 de mayo de 2013, un equipo de revisores de HealthNewsReview.org, muchos de ellos médicos, evaluaron la información presentada por los medios de comunicación de EE UU sobre tratamientos médicos, pruebas, productos y procedimientos. Después de revisar 1889 noticias (aproximadamente 43% de periódicos, 30% de empresas de noticias, 15% online [incluyendo programas de radio y de revistas], y 12% de programas de TV), los revisores clasificaron las gran mayoría de las noticias como no satisfactorias en 5 de los 10 criterios de revisión (costos, beneficios, daños, calidad de la evidencia, y comparación de nuevas técnicas/entendimientos con alternativas). Los medicamentos, dispositivos médicos, y otras intervenciones se describieron generalmente de una forma positiva; los daños potenciales se minimizaron, y se ignoraron los costos. Nuestros hallazgos pueden ayudar a los periodistas a mejorar la redacción de sus noticias médicas y ayudar a los médicos y al público a entender mejor las fortalezas y las debilidades de la información presentada en los medios de comunicación de masas.

Intereses creados, el marketing, la política, y las exageraciones de los medios de comunicación con frecuencia tienen más influencia en cómo se usan los nuevos avances médicos que la mejor evidencia científica.

Richard A. Deyo and Donald L. Patrick
[1:p5]

La literatura científica sobre los problemas del periodismo médico es extensa, y se remonta varias décadas [2-4]. Desde 2004, investigadores en Australia, Canadá, Alemania, EE UU, y en otras partes han iniciado proyectos en Websites públicos donde califican las noticias sobre medicina y atención médica [5-7].

Resumen de los métodos usados para evaluar las noticias

Entre el 16 de abril de 2006 y el 30 de marzo de 2013, evaluadores del HealthNewsReview.org revisaron a diario aproximadamente el 25% de noticias transmitidas por los medios de comunicación de masas que eran elegibles de acuerdo al protocolo del estudio (véase en el Apéndice-e en el suplemento). Para ser elegible de revisión, las noticias debían incluir información sobre la eficacia o seguridad de las intervenciones de salud. Cada noticia era evaluada por dos o tres revisores [8]. A los periodistas se les notificaba cuando la evaluación de sus noticias se publicaba en el Web.

Durante el periodo de 7 años, participaron 38 revisores diferentes: 17 médicos; 5 personas con doctorados en diferentes campos entre las que se encontraba una mujer con cáncer de

mama; 5 con maestrías incluyendo un periodista; 9 periodistas; y dos mujeres con cáncer de mama. A todos se les pagaba, excepto a los tres pacientes que no quisieron recibir ninguna compensación. No todos los revisores revisaron noticias todos los años.

Se usaron diez criterios para evaluar cada noticia, a saber: (1) la adecuación de los costos de la intervención; (2) la adecuación de los beneficios de la intervención; (3) la adecuación de la cuantificación de los daños de la intervención; (4) la evaluación de la calidad de la evidencia; (5) si se ampliaba la definición de enfermedad y se promovía su aceptación, que es una forma de expandir el mercado para los medicamentos, una práctica conocida como "la creación y exageración de enfermedades" (disease mongering); (6) si hacían referencia a fuentes independientes e identificaban los conflictos de interés de las diversas fuentes; (7) se comparaban los nuevos acercamientos con alternativas existentes; (8) si hablaban de la disponibilidad de la intervención; (9) si ofrecían alguna fundamentación de que la técnica/entendimiento era auténticamente novedoso; y (10) si parecía utilizar como única fuente de información, o en una gran parte, a un comunicado de prensa.

Después de 7 años y 1.889 revisiones de noticias (aproximadamente 43% de artículos de periódicos, 30% de empresas de noticias, 15% de noticias online [incluyendo programas de radio y revistas], y 12% de programas de TV), los revisores clasificaron la gran mayoría de las noticias como no satisfactorias en 5 de los 10 criterios de revisión: costos, beneficios, daños, calidad de la evidencia, y la comparación de nuevas técnicas/entendimientos con alternativas. Los medicamentos, aparatos médicos, y otras intervenciones se describieron generalmente de una forma positiva; se minimizaron los daños potenciales, y se ignoraron los costos. Los revisores identificaron temas comunes en los informes de las noticias médicas.

Resultados

La reducción de riesgo expresada en términos relativos en lugar de absolutos. Las noticias con frecuencia presentaron los beneficios en términos muy positivos al publicar estadísticas sobre la reducción relativa pero no la absoluta del riesgo. En consecuencia, se exageraron los beneficios potenciales de las intervenciones.

NBC News informó: "En las mujeres, la aspirina reduce la tasa de accidente cerebrovascular por coágulos sanguíneos en el cerebro, el tipo más común, en un 24%, pero tiene poco efecto sobre el riesgo de ataque de corazón. En los hombres, la aspirina

diaria reduce el riesgo de ataque cardíaco en un 32%, pero tiene poco efecto sobre el riesgo de accidente cerebrovascular"[9]. Los valores absolutos de reducción de riesgos se encontraban en el artículo de la revista en la que se basaba la noticia [10]. Los que tomaban la aspirina sufrían dos accidentes cerebrovasculares menos y 2 ½ eventos de sangrado mayor más por cada 1.000 mujeres, y 8 infartos de miocardio menos ("ataques al corazón") y 3 eventos de sangrado mayor más por cada 1.000 hombres.

El servicio de noticias HealthDay informó, "Apixaban mostró una reducción relativa de 21% en la incidencia de accidentes cerebrovasculares o embolias sistémicas (coágulos) en comparación con la warfarina, una reducción relativa de 31% en la hemorragia mayor y una reducción relativa de 11% en la mortalidad general"[11]. No se proporcionaron diferencias absolutas. Tanto el 21% y el 31% de reducción de riesgo relativo equivalen a una reducción inferior a 1 en 100 en riesgo absoluto.

Un ejemplo de elevada calidad de información es un artículo publicado en The Globe and Mail de Toronto, Ontario, Canadá, que advirtió: "Sea escéptico sobre las exageraciones de Herceptin". El artículo afirmaba: "Herceptin, de acuerdo con los estudios, redujo la tasa de muerte en un tercio. Eso suena impresionante, pero las reducciones del riesgo relativo siempre lo hacen. En realidad, la diferencia en la tasa de mortalidad entre los grupos de Herceptin y no Herceptin fue de 2% después de tres años, y de 4% después de cuatro años" [12].

No se tiene en cuenta las limitaciones de los estudios observacionales. Raramente las noticias sobre estudios observacionales explican sus limitaciones. A menudo la noticia no explica bien la diferencia entre asociación y causa. Entre el 6 de mayo de 2010 y el 20 de agosto, 2013 aparecieron más de una docena de noticias erróneas acerca de estudios observacionales sobre el café (publicadas por ABC, CBS, CNN, Fox, MSNBC, NBC, The New York Times, USA Today, The Wall Street Journal, The Washington Post, y WebMD) [13]. Todas las noticias utilizaron un lenguaje que sugería que se había establecido una relación de causa y efecto, aunque ese no era el caso. Ejemplos de este tipo de lenguaje son los siguientes: "El café te puede matar", "2 tazas de café reducen el riesgo de cáncer de útero", "una o más tazas al día reduce el riesgo de ictus", el café "reduce drásticamente el riesgo de cáncer de colon y rectal, y "el café combate el cáncer de piel".

Un ejemplo de información de alta calidad es una noticia de la Radio Nacional Pública de EE UU (NPR) que informó que "este estudio observó solamente si las mujeres optaron por tomar aspirina o no, y luego se correlacionó con el número de mujeres que tuvieron un melanoma. Este tipo de estudio 'observacional' no prueba nada". [El investigador dice]: "Tendríamos que hacer un ensayo clínico a gran escala, que asignara las mujeres aleatoriamente a recibir aspirina o placebo, haciendo entonces un seguimiento durante más de 10 años" [14].

La tiranía de la anécdota. Las noticias pueden incluir anécdotas positivas del paciente, pero omiten los abandonos de los participantes en los ensayos, los problemas de adherencia, la insatisfacción del paciente, u otras alternativas de tratamiento. Por ejemplo, cuatro principales fuentes de noticias de EE UU

utilizaron la misma anécdota sobre el espectacular mejoramiento reportado por un paciente con insuficiencia cardíaca que recibió tratamiento experimental con células madre [15]. Este ejemplo ilustra otro problema común: las anécdotas de pacientes suministradas por los representantes de relaciones públicas de los centros médicos o de la industria que explican de forma exageradamente positiva una intervención.

Un ejemplo de cómo se pueden utilizar las anécdotas de una forma apropiada es la noticia del New York Times con el titular: "Propenso a errores: Pasos tempranos para detectar el cáncer". Esta historia reportó las experiencias problemáticas de varias mujeres con diagnóstico de carcinoma ductal in situ. El artículo proporciona un entendimiento inteligente del problema y una variedad de perspectivas que no se ven a menudo en las historias sobre mamografías [16].

Noticias a partir de una sola fuente o de comunicados de prensa. La mitad de las noticias revisadas se basan en una sola fuente o no mencionan los conflictos de interés de las fuentes. Para cierta información, la dependencia de un comunicado de prensa se puede considerar adecuada. Sin embargo, se espera que los periodistas revisen independientemente lo que afirman.

Good Morning America de la cadena ABC preguntó: "¿Podríamos esperar que pronto el problema de la obesidad se resuelva con una pastilla?" El periodista afirmó que debido a que el médico a quien entrevistaba era un consultor para el fabricante de la píldora era "el hombre adecuado con quien hablar"[17].

Nuestro proyecto identificó 121 noticias (8% de todas las historias) que como fuente de información aparentemente dependían exclusivamente o en gran parte de los comunicados de prensa. En un ejemplo de la clase de periodismo que ayude a educar a los lectores sobre los peligros del exceso de confianza en la información que proviene de los comunicados de prensa, la encontramos en el diario The Washington Post, en un artículo titulado: "La fe en los comunicados de prensa de un director general de biotecnología y su impacto en la investigación científica"[18]. El artículo explicaba que el ejecutivo de la empresa de biotecnología fue condenado por "exagerar deliberadamente en un comunicado de prensa la evidencia del beneficio de un medicamento que produjo su compañía".

Las medidas de impacto subrogadas o intermedias. Los periodistas deben distinguir los cambios en marcadores subrogados de la enfermedad de los cambios en las medidas de impacto clínico (end points), incluyendo enfermedad grave o muerte. Muchas noticias, sin embargo, se centran sólo en los marcadores subrogados al igual que lo hacen muchos artículos en revistas médicas.

WebMD informó: "El jugo de remolacha puede ser útil contra la demencia"[19]. Este estudio no sólo se refería a medidas subrogadas, pero además se hizo en una muestra de 14 personas en tan sólo 4 días [20].

USA Today publicó la siguiente noticia: "Un nuevo fármaco 'puede dar marcha atrás al reloj en las enfermedades del

corazón". Sin embargo, la historia se centró en los cambios en los niveles de colesterol, que pueden no conllevar un verdadero beneficio a los pacientes [21].

Bloomberg News y CBS News han publicado excelentes reportajes sobre un tema similar. Explicaron con claridad los resultados de un estudio que indicaba que el aumento de lipoproteínas de alta densidad de colesterol [HDL] y la disminución de las lipoproteínas de baja densidad del colesterol [LDL] no mejoraron los resultados clínicos [22].

Las historias sobre la detección precoz no hacen un análisis adecuado del balance riesgo-beneficio. Las historias sobre las pruebas de detección a menudo enfatizan o exageran los beneficios potenciales y reducen al mínimo o hacen caso omiso de los daños potenciales. Encontramos muchas noticias sesgadas sobre las pruebas que se usan para la detección de la enfermedad cardiovascular y de pruebas de cáncer de mama, pulmón, ovario y próstata. Tales historias aparecieron en una amplia gama de publicaciones y programas de noticias de televisión.

En noviembre de 2013, en el período en que se medía la audiencia de televisión, dos cadenas de televisión presentaron diferentes promociones de detección de cáncer que no estaban basadas en la evidencia médica. El programa Today Show de la NBC mostró como dos de sus presentadores eran examinados para el cáncer de próstata, e invitaron a un urólogo que dijo que la detección del cáncer de próstata no tenía efectos colaterales, y no mencionó la información sobre la detección que se incluye en las guías basadas en la evidencia [23]. Días más tarde, una presentadora de la cadena de TV ABC se realizó una mamografía que fue retransmitida en tiempo real por la cadena, y luego anunció que iba a someterse a una mastectomía bilateral. La presentadora dijo: "Sólo puedo esperar que mi historia inspire... a cada mujer que la escuche a hacerse una mamografía, a auto-examinarse. No hay excusas. Es la diferencia entre la vida y la muerte" [24]. Sin embargo, una mamografía no será la diferencia entre la vida y la muerte para todas las mujeres, y las mujeres toman decisiones individuales sobre la mamografía. El uso por parte de la presentadora de la plataforma de una TV nacional ha sido descrito como "una sincera información errónea" [25].

Un ejemplo de la excelencia es artículo de la revista Men's Health, titulado "La glándula de los seis millones de dólares" [26]. La historia informó a los lectores sobre la evidencia, el debate, y el dinero que rodea a los exámenes de detección del cáncer de próstata e incluyó los puntos de vista de los críticos y los defensores de los exámenes.

La adulación de la tecnología. Los periodistas a menudo no cuestionan la proliferación de tecnologías costosas, tales como las máquinas de radiación de protones y los sistemas quirúrgicos robóticos. El uso de las nuevas tecnologías puede aumentar los costos de la atención médica, pero puede no mejorar la atención. La radio pública KERA en Dallas, Texas, informó sobre estas dos tecnologías en su serie "Breakthrough Battlefield", sin datos ni puntos de vista independientes [27].

Un ejemplo de excelencia es una historia acerca de la radiación con protones es un artículo titulado: "La bala mágica para el

cáncer de próstata", que apareció en la revista Men's Health. El subtítulo de la noticia decía: "El problema es que no es mágico. Y con un precio de US\$200 millones, es el dispositivo médico más caro de la historia del mundo. ¿Vale la pena?" [28].

Historias de negocios de la salud poco críticas. Noticias sobre las empresas del sector sanitario a menudo glorifican a los investigadores y a las empresas locales y hacen una presentación poco balanceadas de lo que significa para los pacientes. Los periodistas deben ser más escépticos de lo que les dicen los representantes de la industria del sector salud.

Reuters informó: "Medtronic prueba stent para la disfunción eréctil". No está claro por qué un estudio [29] de viabilidad inicial en 30 hombres con un investigador patrocinado por la compañía, como única fuente, pudiera tener interés periodístico.

El Chicago Tribune informó: "Un tratamiento de la neumonía de una empresa local pasa la prueba". La historia incluyó al presidente de la compañía haciendo una valoración positiva de los resultados de un estudio, sin advertir que los resultados del estudio no habían sido revisados por expertos independientes ni publicados [30].

El diario Los Angeles Times informó: "Se están desarrollando medicamentos para los dolores menstruales". La historia no proporcionó ningún dato, pero citó a un vicepresidente de la compañía, la única persona que apareció en la noticia, diciendo que el medicamento podría ser un "gran avance" [31].

Un ejemplo de excelencia es una larga serie de artículos en el Milwaukee Journal Sentinel que investigó "la influencia perturbadora de las compañías farmacéuticas en la medicina americana... los conflictos de intereses, ciencia defectuosa y supervisión chapucera de los reguladores federales" [32].

Conclusiones

Desde hace 7 años, nuestro proyecto de supervisión de los medios de comunicación ha llegado a la conclusión de que las noticias sobre salud a menudo enfatizan o exageran los beneficios potenciales, minimizan o ignoran los daños potenciales, e ignoran costos. Nuestros hallazgos pueden ayudar a los periodistas a mejorar sus noticias, y a los médicos y al público a entender mejor las fortalezas y debilidades de las noticias que presentan los medios de comunicación sobre temas médicos y de salud.

Información sobre el artículo

Para contactar con el autor: Gary Schwitzer, BA, Office of the Dean, University of Minnesota School of Public Health, Mayo Building MMC 197, 420 Delaware St SE, Minneapolis, MN 55455 (gary@healthnewsreview.org).

Conflictos de interés: no se ha reportado ningún conflicto.

Financiación: desde el 1 de junio de 2005 hasta el 30 de junio de 2013, HealthNewsReview.org recibió fondos de Informed Medical Decisions Foundation, Boston, Massachusetts.

El papel del financiador: Informed Medical Decisions Foundation no tuvo ninguna injerencia en el diseño e implementación del estudio; la recolección, manejo, análisis e interpretación de los datos; preparación, revisión o aprobación del manuscrito; ni en la decisión de presentar el manuscrito para su publicación.

Referencias

1. Deyo RA, Patrick DL. *Hope or Hype: The Obsession with Medical Advances and the High Cost of False Promises*. New York, NY: AMACOM; 2005.
2. Winsten JA. Science and the media: the boundaries of truth. *Health Aff (Millwood)*. 1985;4(1):5-23. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
3. Schwitzer G. The magical medical media tour. *JAMA*. 1992;267(14):1969-1971. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
4. Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, et al. Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *N Engl J Med*. 2000;342(22):1645-1650. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
5. Smith DE, Wilson AJ, Henry DA; Media Doctor Study Group. Monitoring the quality of medical news reporting: early experience with media doctor. *Med J Aust*. 2005;183(4):190-193. [PubMed](#)
6. Cassels A, Lexchin J. How well do Canadian media outlets convey medical treatment information?: initial findings from a year and a half of media monitoring by Media Doctor Canada. *Open Med*. 2008;2(2):e45-e48. [PubMed](#)
7. Schwitzer G. How do US journalists cover treatments, tests, products, and procedures? an evaluation of 500 stories. *PLoS Med*. 2008;5(5):e95. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
8. HealthNewsReview.org. *Reviewers*. <http://www.healthnewsreview.org/about-us/reviewers/>. Accessed October 2, 2013.
9. HealthNewsReview.org. *Aspirin's heart benefits vary*. <http://www.healthnewsreview.org/review/2/>. Accessed September 30, 2013.
10. Berger JS, Roncagliani MC, Avanzini F, Pangrazzi I, Tognoni G, Brown DL. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men: a sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA*. 2006;295(3):306-313. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
11. HealthNewsReview.org. *New anti-clotting drug bests Warfarin, study says*. <http://www.healthnewsreview.org/review/new-anti-clotting-drug-bests-warfarin-study-says/>. Accessed September 30, 2013.
12. Picard A. *Be skeptical about the Herceptin hype*. <http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/be-skeptical-about-the-herceptin-hype/article737934/>. Accessed October 14, 2013.
13. Schwitzer G. *Scary coffee stories—add cream and two lumps of caveats*. <http://www.healthnewsreview.org/2013/08/jacked-up-java-stories/>. Accessed September 30, 2013.
14. Knox R. *Aspirin vs. melanoma: study suggests headache pill prevents deadly skin cancer*. <http://www.npr.org/blogs/health/2013/03/11/173838757/aspirin-vs-melanoma-study-suggests-headache-pill-prevents-deadly-skin-cancer>. Accessed October 14, 2013.
15. Schwitzer G. *Journalistic arrhythmia—hearts aflutter over small stem cell study*. <http://www.healthnewsreview.org/2011/11/journalistic-arrhythmia-hearts-aflutter-over-small-stem-cell-study/>. Accessed October 1, 2013.
16. Saul S. *Prone to error: earliest steps to find cancer*. *New York Times*. July 20, 2010. http://www.nytimes.com/2010/07/20/health/20cancer.html?_r=0. Accessed October 14, 2013.
17. HealthNewsReview.org. *Breakthrough obesity drug*. <http://www.healthnewsreview.org/review/2121/>. Accessed November 7, 2013.
18. Brown D. *The press-release conviction of a biotech CEO and its impact on scientific research*. *The Washington Post*. September 23, 2013. http://www.washingtonpost.com/national/health-science/the-press-release-crime-of-a-biotech-ceo-and-its-impact-on-scientific-research/2013/09/23/9b4a1a32-007a-11e3-9a3e-916de805f65d_print.html. Accessed January 11, 2014.
19. HealthNewsReview.org. *Beet juice good for brain*. <http://www.healthnewsreview.org/review/3307/>. Accessed October 1, 2013.
20. Presley TD, Morgan AR, Bechtold E, et al. Acute effect of a high nitrate diet on brain perfusion in older adults. *Nitric Oxide*. 2011;24(1):34-42. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
21. HealthNewsReview.org. *New drug 'may turn back the clock on heart disease'*. <http://www.healthnewsreview.org/review/3353/>. Accessed October 1, 2013.
22. Schwitzer G. *Story of Tredaptive "good cholesterol drug" another lesson on surrogate endpoints*. <http://www.healthnewsreview.org/2012/12/story-of-tredaptive-good-cholesterol-drug-another-lesson-on-surrogate-endpoints/>. Accessed October 14, 2013.
23. Schwitzer G. *NBC races the clock in a race to the bottom with anchormen & prostate cancer screening promotion*. <http://www.healthnewsreview.org/2013/11/nbc-races-the-clock-to-get-giggles-about-prostate-cancer-screening/>. Accessed December 12, 2013.
24. Goodman B. *Stories about Robach's breast cancer diagnosis ignore the evidence*. <http://healthjournalism.org/blog/2013/11/stories-about-robachs-breast-cancer-diagnosis-ignore-the-evidence/>. Accessed January 14, 2014.
25. Sulik GA. *Amy Robach story spreads heartfelt misinformation*. *Psychology Today*. <http://www.psychologytoday.com/blog/pink-ribbon-blues/201312/amy-robach-story-spreads-heartfelt-misinformation>. Accessed January 11, 2014.
26. Thornton J. *The six million dollar gland*. <http://www.menshealth.com/health/six-million-dollar-gland>. Accessed October 14, 2013.
27. Schwitzer G. *Texas-sized battlefield breakthrough hype by Dallas radio station—proton & robots*. <http://www.healthnewsreview.org/2012/12/texas-sized-battlefield-breakthrough-hype-by-dallas-radio-station-proton-robots/>. Accessed October 1, 2013.
28. Beil L. *The magic bullet for prostate cancer*. <http://www.menshealth.com/health/prostate-cancer-proton-therapy?fullpage=true>. Accessed October 14, 2013.
29. HealthNewsReview.org. *Medtronic tests stent for erectile dysfunction*. <http://www.healthnewsreview.org/review/4373/>. Accessed October 2, 2013.
30. HealthNewsReview.org. *Area firm's pneumonia treatment passes test*. <http://www.healthnewsreview.org/review/1093/>. Accessed October 2, 2013.
31. HealthNewsReview.org. *Drug for menstrual cramps in the works*. <http://www.healthnewsreview.org/review/2662/>. Accessed October 2, 2013.
32. Fauber J. *Side Effects series*. <http://www.jsonline.com/news/health/99478824.html>. Accessed October 14, 2013.

Los problemas legales de una de las grandes farmacéuticas: la historia reciente de GlaxoSmithKline

Salud y Fármacos, Boletín Fármacos 2014;17(3)

No se puede decir que el historial ético de la conducta de una de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo sea ejemplar. Boletín Fármacos publicó en 2012 un resumen de la historia de violaciones éticas y legales de GlaxoSmithKline (GSK) [1]. En el artículo se documentaba que desde 1991 hasta noviembre de 2010, GSK, la tercera farmacéutica del mundo con ventas de US\$34.000 millones (2010), había pagado al gobierno federal de EE UU por concepto de multas y acuerdos extrajudiciales US\$4.500 millones, una cantidad superior a la de cualquier otra empresa farmacéutica [2].

GSK sigue acumulando trofeos de violaciones éticas y multas. Hasta muy recientemente, GSK se había negado a compartir su base de datos de Relenza (zanamivir) con investigadores independientes y solo ha cedido tras la enorme presión ejercida por la Cochrane y el BMJ durante los 5 últimos años. Los hallazgos de investigadores independientes contradicen el supuesto de que los inhibidores de la neuraminidasa son efectivos para combatir la gripe [3].

A finales de mayo de 2014, la Oficina de Fraudes Serios (Serious Fraud Office o SFO) de Gran Bretaña empezó una investigación criminal formal sobre las “prácticas comerciales” de GlaxoSmithKline. Como es costumbre en estas circunstancias, GSK no dio ninguna información sobre el caso y tampoco lo hizo la SFO. El único comentario que ofreció GSK fue que la empresa: “...está comprometida a realizar todas sus actividades empresariales de acuerdo a los estándares éticos más altos y continuará cooperando totalmente con la SFO” [4].

En números anteriores del Boletín Fármacos hemos presentado las acusaciones sobre violaciones éticas que se han formulado contra GSK en China [5-7]. Los procesos judiciales en China y más recientemente en Polonia se están complicando para la farmacéutica. En mayo las autoridades chinas acusaron al ex-jefe de GSK en China de ordenar a sus empleados que ofrecieran sobornos a los médicos y otros empleados hospitalarios para que utilizaran los medicamentos de la farmacéutica, con lo GSK ha conseguido US\$150 millones de ingresos adicionales.

Las autoridades chinas han acusado a GSK de pagar a los médicos viajes a conferencias y honorarios por hacer presentaciones que nunca tuvieron lugar. También han acusado a GSK de aumentar los precios de los medicamentos en China.

De acuerdo a una noticia publicada en The Wall Street Journal GSK había recibido advertencias sobre su presunta violación de las leyes de corrupción inglesas y norteamericanas por haber contratado médicos que eran funcionarios públicos para promover sus medicamentos en Iraq y pagarles viajes a congresos internacionales.

En Polonia

GSK reconoció que en Polonia había descubierto evidencia de “comunicación inapropiada” por parte de un solo empleado que violaba sus normas y que ya fue disciplinado en 2011. GSK añadió que “continuaba investigando estos asuntos y cooperando

estrechamente” con la Oficina Central de Anticorrupción de Polonia [8].

Sin embargo, información difundida por la BBC el 13 de abril de 2014 afirma que GSK se enfrenta a una investigación criminal presuntamente por sobornar a médicos. En Polonia, once médicos y un director regional de GSK han sido acusados de presunta corrupción entre 2010 y 2012.

Jarek Wisniewski, un exvisitador médico de GSK en la región polaca de Lodz, dijo: “Es algo muy sencillo. Pagamos a médicos y ellos escriben recetas [de nuestros medicamentos]. Pero no pagamos a los médicos por escribir estas recetas, no vemos las recetas de nuestros medicamentos. No podemos ir a los médicos y decirles ‘Necesito 20 recetas más’. Así que preparamos un acuerdo para que ellos den una charla a pacientes, pagamos £100, pero esperamos más de 100 recetas de este medicamento. Es un soborno”.

Wisniewski confirmó que aunque el acuerdo era un pago por servicios de educación, los médicos entendían claramente que tenían la obligación de producir un número de recetas por el pago recibido.

El fiscal de Lodz encontró evidencia, en documentos que GSK entregaba a los médicos, de que GSK había hecho pagos ilegales en más de una docena de centros de salud diferentes en donde no había evidencia de que hubiera habido ninguna actividad que pudiera considerarse como de “educación de pacientes”. El vocero de la fiscalía, Rysztof Kopania dijo: “Tenemos evidencia de que en más de una docena de casos se trataba de un soborno camuflado. Los médicos, como pago por el dinero recibido, daban preferencia a los productos de la compañía farmacéutica y prescribían el medicamento”.

Un médico ya ha admitido la culpabilidad, recibió una multa y una sentencia suspendida. Admitió que aceptó £100 por una charla que nunca dio, pero solo bajo presión del visitador médico de GSK. Dijo a la BBC: “Continuaban insistiendo, y yo solo soy humano”.

GSK dijo que médicos polacos eran responsables de un programa para mejorar los estándares de diagnóstico y el entrenamiento de los médicos en enfermedades respiratorias en Polonia entre 2010 y 2012. Estas sesiones educativas las daban especialistas, quienes en base a contratos firmados con GSK recibían pagos apropiados para este trabajo de acuerdo a su nivel de entrenamiento y experiencia. Las sesiones de este entrenamiento fueron acordadas con los centros de salud polacos. Una vez recibidas las alegaciones sobre la conducta de este programa en la región de Lodz, GSK ha investigado el asunto utilizando recursos externos y de la compañía. La investigación ha encontrado evidencia de que un solo empleado ha hecho una comunicación inapropiada en contravención de las normas de GSK. Este empleado ha sido reprendido y disciplinado. Según GSK, la farmacéutica sigue investigando el asunto y está cooperando con Oficina Central de Anticorrupción de Polonia.

Al mismo tiempo los problemas de GSK en China se complican [9]

La agencia oficial de comunicación china China.org.cn en una noticia publicada en su diario el 14 de mayo de 2014 informaba de que la policía de Changsha, la capital de Hunan, había terminado la investigación sobre los sobornos de GSK en China y que se había trasladado el caso a la fiscalía.

Los fiscales han empezado su trabajo examinando el caso que incluye a un total de 46 sospechosos, incluyendo a Mark Reilly, el gerente de GSK en China. Reilly es un ciudadano británico. Después de 10 meses de investigación, la policía encontró que Reilly había ordenado a sus subordinados ofrecer sobornos.

La alegación es que Reilly presionaba a sus vendedores para que sobornasen a hospitales, médicos y otras instituciones médicas y organizaciones a través de diferentes medios y consiguió miles de millones de ingresos ilegales.

En 2012, GSK promovió a Reilly a director general de la farmacéutica en China. Otros dos ejecutivos, Zhang Guowei y Zhao Hongyan, también están bajo sospecha de sobornar a oficiales en Peking y Shangai para evitar que se les investigue.

Las técnicas de los sobornos [9]

Cuanto mayor son los sobornos mayores son las ventas. Se alega que para promocionar las ventas y excluir a los competidores, GSK China ofrecía sobornos para que los médicos prescribieran sus medicamentos. Li, una de las personas bajo sospecha y médico de un hospital de Hunan dijo a la agencia oficial de noticias china Xinhua que en marzo de 2012, un representante de ventas de GSK le ofreció US\$3 por cada caja que prescribiera de Heptodin y US\$15 por cada nuevo paciente que empezase a usar el medicamento. Heptodin se usa para tratar la hepatitis B.

Li normalmente prescribía 150 a 200 cajas de Heptodin y reclutaba de 5 a 8 pacientes cada mes, con lo que conseguía unos US\$720. Tan, el representante de ventas de GSK entraba estos gastos como pagos que hacía a Li por dar charlas en los programas de entrenamiento de la farmacéutica. Tan dijo: “Le pagaba todos los meses pero la verdad es que solo dio charlas una o dos veces. Como se puede observar es un sistema de promocionar ventas semejante al que los fiscales han descubierto en Polonia.

Zang Guowei, uno de los sospechosos principales, fue vicepresidente y director de recursos humanos de GSK China, dijo a Xinhua que el crecimiento de las ventas se debía a los sobornos: “La oficina central global imponía objetivos de crecimiento de ventas altos. Cuando Reilly tomó la dirección, la estrategia de la compañía cambió de una orientación dirigida a aumentar las ganancias a otra de aumentar las ventas. La meta de ventas en China aumentaba cada año para compensar la reducción de los mercados en EE UU y Europa”.

Según Guo Jianhua, director de recursos humanos que también está imputado, el personal de ventas de la farmacéutica aumentó de 1.000 en 2008 a 5.500 hoy día.

La policía encontró que las normas de la farmacéutica obligaban a los equipos de ventas a sobornar a los médicos para alcanzar las desorbitantes cuotas de ventas. Liang Hong, vicepresidente y gerente de operaciones de GSK, confirmó que aquellos que alcanzaban las cuotas recibían importantes bonificaciones, promociones y vacaciones en el extranjero mientras a quienes fracasaban los degradaban o los despedían.

En su declaración a la policía Liang dijo que a cada vendedor se le permitía gastar cada mes entre ¥3.000 (1US\$=¥6,16) y ¥5.000 en sobornos a médicos. “Si no era suficiente, podían solicitar más. Para los medicamentos para hepatitis, el soborno podía llegar a ser de un 5 a un 8% del precio del medicamento. Estimaba que el dinero que se gastó en coimas ascendía a un 30% del valor de la medicina, que en total suponía cientos de millones de yuanes cada año.

Los ingresos de GSK en China aumentaron de ¥3.900 millones en 2009 a ¥6.980 millones en 2012.

De acuerdo a la policía, Reilly y sus colegas ocultaban los ingresos ilegales en el mercado chino falsificando transacciones entre GSK China y otras divisiones extranjeras de GSK, de forma que pareciera que los ingresos venían de compras de materias primas chinas. Los directivos chinos hacían todo lo posible para encubrir las conductas ilegales durante las inspecciones de las autoridades reguladoras. La policía encontró que todas las factorías y departamentos de GSK China habían participado en los sobornos relacionados con las ventas de vacunas y medicamentos de venta con receta. En julio de 2013, la policía detuvo a cuatro ejecutivos importantes de GSK China por posibles sobornos comerciales. Riley no era uno de ellos.

La investigación expuso la estrategia que GSK usaba para poder cubrir los gastos de las coimas y obtener ganancias sustanciosas: subir los precios de los medicamentos.

Un documento de la farmacéutica que consiguió Xinhua demostraba que GSK China ha puesto el precio de una caja de Heptodin en ¥142, pero en Corea del Sur solo vale ¥18, en Canadá unos ¥26 y en el Reino Unido ¥30. Una declaración de la policía decía que GSK China subía intencionalmente el precio en el mercado chino presentando declaraciones falsas a las aduanas chinas. Chen Hongbo, que había sido vicepresidente de GSK China, dijo a la policía que el precio se aumentaba aún más cuando los medicamentos se importaban y se empacaban en China. Según la información que dio Chen, cuando un medicamento era para el mercado de China, el precio de la fábrica ya incluía las ganancias y las comisiones. Para evitar pagar impuestos en China, la empresa dividía la producción entre diferentes sucursales de GSK en diferentes países y empacaba en China.

El costo actual de una caja de Heptodin es ¥15,7. En aduanas se declara un precio de ¥73, y el precio que se pone de fábrica es ¥142. El precio más alto de venta al por menor en China es ¥207. Así es como la empresa encubre las ganancias como costos. Aunque de 2009 a 2012 los ingresos se dispararon, en los libros las ganancias parecían pequeñas. En 2012, registraron ¥188 millones de pérdidas con unos ingresos por el principal negocio

de la empresa de ¥6.980 millones. Hacía falta sobornar a los médicos para vender medicamentos tan caros [9].

China advierte a los inversores extranjeros

Después de que la policía diese a conocer y transferir esta información a los fiscales, la agencia de noticias oficial Xinhua publicó una editorial en la que decía que los inversionistas extranjeros “deberían aprender a respetar el comercio en China,” y por lo menos poner precios razonables a sus productos [10]. Las transnacionales deberían tomar nota de lo que les pudiera pasar de no hacerlo. El ejecutivo más alto de GSK en China (Rilley) está imputado por acciones que le pueden costar pasar el resto de su vida en la cárcel y las ventas de GSK han sufrido. Y de momento hay otros dos altos ejecutivos que también están imputados con cargos muy serios. “Las prácticas de GSK han erosionado su integridad corporativa y podrían causar un daño irreparable a la compañía en China y en otras partes. Este caso es una admonición a otras multinacionales: en China la ética es importante”. GSK ya ha anunciado que bajará los precios de sus medicamentos en China.

La venganza de los empleados chinos de GSK China [11]

Una de las respuestas al desastre de GSK en China ha ocasionado que la empresa despidiera a los empleados cuyos gastos no estaban “en conformidad con las normativas de la compañía”. Tres de los que fueron empleados afirman que fueron despedidos ilegalmente, y han llevado su caso a la corte.

Los tres exempleados demandan compensación, dos meses de pago por cada año que trabajaron para GSK y afirman que fueron ilegalmente despedidos en abril y mayo. De acuerdo a uno de ellos, GSK animaba a algunos de sus empleados chinos a que dimitieran y les amenazaban con su expulsión y malas referencias.

Como otros de sus pares, los tres demandantes están pidiendo reembolso por los sobornos que los administradores presuntamente les instruyeron que pagaran a los médicos y al personal hospitalario. El abogado que les representa dijo que en algunos casos la cantidad supera los US\$32.200.

El abogado dijo: “Los trabajadores piensan que la compañía es muy deshonesto y que su actitud es abominable. Están muy decepcionados con la conducta de la compañía”.

Un vocero de GSK dijo que la farmacéutica no puede comentar sobre casos particulares, pero que había tomado una decisión disciplinaria después de una revisión exhaustiva y se habían encontrado gastos relacionados con fraude.

El costo de estas compensaciones no representará una cantidad importante para GSK, ya que los salarios en China son relativamente bajos. Pero sin duda representa otro dolor de cabeza para la compañía. Según GSK menos de diez empleados han llevado a juicio a la empresa, pero Liu dijo que hay dos docenas más esperando los resultados del primer juicio que un representante de ventas presentó en mayo y está a punto de adjudicarse.

Estas acciones legales han sido posteriores a una protesta organizada por empleados disgustados que pedían que se les reembolsara por las mordidas que según ellos sus superiores les habían pedido que hicieran. En junio, 25 empleados colocaron una pancarta en la sede de GSK en Shanghai en el que se leía: “Devolvednos el dinero que honradamente hemos ganado”.

Los fiscales de Shanghai imputan al dueño de la empresa contratada por GSK para investigar los problemas en China

Los problemas de GSK no han acabado ahí. GSK había contratado a ChinaWhys, una firma consultora de investigación, para investigar a un empleado que sospechaban que estaba mandando materiales relacionados con las alegaciones de que GSK había organizado un fraude de US\$489 millones para aumentar las ventas en China [12]. ChinaWhys estaba también investigando la autoría de un video con contenido sexual de quien entonces era el director de GSK China, Mark Reily, y su amiga, que fue enviado anónimamente a Andre Witty, el CEO de GSK [13].

Poco después de que ChinaWays fuera contratada por GSK, el dueño de esta empresa e investigador privado, Peter Humphrey de nacionalidad inglesa y su mujer Yu Yingszeng, estadounidense y china, fueron detenidos y han estado encarcelados desde entonces (verano de 2013). En julio de 2014 fueron imputados por obtener inapropiadamente información privada de ciudadanos chinos, incluyendo registros de viviendas, antecedentes de miembros de las familias, y registros de llamadas telefónicas. Según la imputación, se alega que alguna de esa información se consiguió ilegalmente. El juicio ha terminado y la corte ha condenado a Peter Humphrey a dos años y medio de cárcel y deberá abandonar el país al terminar la condena; su mujer Yu recibió dos años de cárcel pero podrá permanecer en China si lo desea.

El escándalo de GSK sigue expandiéndose en China. El 17 de julio del presente, Xinhua también informó que los fiscales de Shanghai había imputado a Huang Fengping, un ejecutivo de la Comisión de Planificación Sanitaria y Familia (Health and Family Planning Commission) de la ciudad por fraude y corrupción. La prensa china había anteriormente informado que el caso de Huang estaba relacionado con la investigación de GSK [12].

El impacto de la conducta de GSK China para la multinacional

Hasta el presente ningún empleado de GSK ha sido condenado en China por la conducta de GSK que se ha descrito. GSK espera que sus abogados ganen los juicios demostrando que si se confirman los hechos, estos fueron concebidos y realizados por empleados inescrupulosos de GSK China que actuaron contra las normas éticas de la multinacional y que el personal despedido es el resultado de una investigación interna de lo que ha sucedido.

GSK ha reconocido que en 2001 despidió a 30 empleados en la sección de vacunas de China. Según GSK cuando llegó a su conocimiento que sus empleados en China podrían estar sobornando a empleados públicos chinos, el director de GSK en China Paul Carter, contrato a la empresa PricewaterhouseCoopers para que investigara las alegaciones. El

equipo de PwC, que entonces incluía Peter Humphrey, confirmó que las sospechas de Carter eran correctas y los empleados fueron despedidos, incluido el jefe de la sección de ventas de vacunas [12].

Lo que entonces no parece que quedó aclarado fue la razón por la que los empleados estaban sobornando a los empleados públicos. Honestamente uno se puede preguntar si en 2001 las razones fueran semejantes a las que se han alegado recientemente.

En 2001, GSK afirmó—igual que lo ha hecho en 2013-- que sus más altos ejecutivos, incluyendo Andrew Witty, que entonces era jefe de la región de Asia-Pacífico de GSK y ahora es el CEO, no sabían nada de los sobornos. Es posible que por esta razón el Departamento de Justicia de EE UU planea revistar lo ocurrido en 2001. Expertos jurídicos dicen que si el Departamento de Justicia al investigar las alegaciones que han hecho los delatores de GSK encontrara un patrón de conducta de corrupción podría tomar una actitud más dura (<http://www.cityam.com/1405576762/glaxosmithkline-china-scandal-company-admits-bribery-scandal-2001>).

Los intentos que ha hecho Witty para cambiar la imagen de la empresa cuando anunció en 2013 que GSK ya no iba a compensar a sus representante de ventas por la cantidad de ventas, para evitar conflictos de interés [14], que no seguirá pagando a médicos por dar conferencias sobre sus medicamentos, y que en el futuro próximo sería más transparente en el acceso a la información de los ensayos clínicos [15] son positivos, pero tantas promesas incumplidas no dejan de sembrar dudas sobre una decisión firme de cumplir con principios éticos básicos, un marketing honesto, y una transparencia cristalina.

Otros problemas que confronta GSK

A parte de los problemas que GSK confronta por las alegaciones sobre su conducta no ética, la compañía acaba de perder un juicio con Mylan por atrasar la entrada de genéricos. En marzo de 2014 Mylan recibió, después de ganar el juicio por decisión del jurado, una indemnización por daños causados de US\$107.700.000. En julio, la corte federal del distrito de New Jersey emitió una orden judicial permanente a favor de Mylan sobre paroxine CR, la versión genérica de Paxil de GSK. Ahora GSK tiene prohibido entregar el medicamento a Apotex, que lo vendía como un genérico autorizado. Todas las mociones presentadas por GSK han sido denegadas. Retrasar la entrada de competidores genéricos no deja de ser una acción no ética y en este caso ilegal.

Además, la corte distrital ha permitido que Mylan calcule y reclame todas sus pérdidas, incluyendo los intereses desde el 30 de septiembre de 2013 por la violación de GSK. Mylan es la única compañía que ha desarrollado una versión genérica de este medicamento y ha sido aprobado por la FDA [16].

GSK también tiene problemas con los reguladores de EE UU y Canadá. Su fábrica de Quebec produce la vacuna para la gripe estacional, Fluorix Quadrivalente, que ya ha empezado a distribuirse. Esta planta tiene problemas de fabricación pero está programada para fabricar unos 23 millones de vacuna cuadrivalente de los 28 a 33 millones de vacunas estacionales

que GSK tiene programas para el mercado estadounidense, según la información proporcionada por la vocera de la empresa. Pero este año, problemas bacterianos han obligado a la empresa a desechar más de un 20% de los lotes que ha producido.

El 16 de julio de 2014, Health Canada dio a GSK hasta el 4 de agosto como plazo máximo para que preparara un plan para solucionar el problema y un calendario para arreglar la planta. Y la FDA le envió una carta de advertencia (warning letter) dándole 15 días para arreglar los problemas de la planta o explicar el retraso, y preparar un plan detallado para superar la situación.

Conclusiones

GSK es una empresa global y por eso los problemas éticos que hemos discutido no se circunscriben a unos pocos países sino que cada aparecen problemas similares en otros. Hace unos días se reportaron en Iraq, Jordania, Líbano y otros países de Oriente Medio [12]. Cuesta pensar que la dirección ejecutiva de GSK sea tan ineficiente o tenga tan poca capacidad de supervisión que se hubiera enterado de lo que estaba pasando y hubiera tomado medidas antes de que las acusaciones llegaran a los juzgados o fueran reportadas en la prensa internacional. Si este fuera el caso, sería necesario un cambio profundo en el proceso decisorio de la empresa y de su personal dirigente. De momento no se puede contradecir el comunicado de la sede central de GSK afirmando de que esta conducta no responde a una política central de la empresa sino que se generan espontáneamente en cada país. Habrá que esperar a que los tribunales de los países sentencien y tengamos más información de los testigos e imputados.

Entre tanto, llama la atención que las mismas conductas de marketing, promoción para usos no aprobados, esfuerzos para retrasar la salida de genéricos o como se dice en inglés pay-to-delay, subir los precios hasta cifras totalmente absurdas, falta de transparencia de los datos obtenidos en los ensayos clínicos, pago a los médicos bajo la apariencia de ofrecerles educación para beneficio de los pacientes se repiten en varios países.

Es un poco irritante oír el estribillo que GSK repite con insistencia: En todo momento GSK cumple sus responsabilidades corporativas en estricto cumplimiento de los principios éticos más altos y de las legislaciones nacionales. Y es difícil entender la contradicción que generan estas conductas y la afirmación de que el objetivo principal de la empresa es siempre el beneficio del paciente. ¿Será que los CEOs que han pasado por GSK y sus múltiples vicepresidentes, directores y asesores carecen de sentido de la lógica?

Somos conscientes que GSK no es la única gran farmacéutica que se salta los principios éticos y legales. Las multas impuestas a otras farmacéuticas que también son multimillonarias atestiguan que es un mal generalizado que atañe a todo el sector farmacéutico innovador. El título de un artículo publicado en 2013 (¿Están las grandes farmacéuticas en decadencia?) sintetiza la situación [17].

¿Cuántos artículos, libros, tendrán que seguir publicándose que sigan describiendo con precisión quirúrgica los abusos de las farmacéuticas, y cuanta multas y nuevas revelaciones ,que dejan al ciudadano de la calle con la boca abierta, tendrán que ocurrir

para que haya un cambio en la conducta de GSK y de las otras farmacéuticas innovadoras? Voces conservadoras como The Financial Times y otras menos conservadoras han llegado a la conclusión de que hasta que no acaben en la cárcel los responsables de estas violaciones nada cambiará. Es importante que los dirigentes de países que gobiernan con el deseo honesto de beneficiar a la población se enteren de lo que pasa en otras partes. Pensamos que será más fácil para ellos y sus tribunales dar una respuesta adecuada que termine con los abusos.

Referencias

- Ugalde A, Homede N. Ética y medicamentos: el caso de GSK. Boletín Fármacos 2012;15(3). <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2012/tica-y-medicamentos-el-caso-de-gsk/>
- Wolfe, S. Statement, Public Citizen's Health research Group. GlaxoSmithKline settlement still not enough to deter illegal behavior by pharmaceutical industry. 2 de julio de 2012. <http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3648>
- The Cochrane Collaboration. Tamiflu & Relenza: how effective are they? Comunicado de Prensa, 10 de abril de 2014. <http://www.cochrane.org/features/tamiflu-relenza-how-effective-are-they>
- Bray C. GlaxoSmithKline under investigation by serious fraud office. The New York Times, 28 de mayo de 2014 http://www.nytimes.com/2014/05/29/business/international/glaxosmithkline-under-investigation-by-serious-fraud-office.html?emc=edit_dlbkam_20140528&nl=business&nid=52019166&ref=international&_r=0
- Matthews C, Hodgson J. Glaxo investiga denuncia de sobornos a médicos en China. The Wall Street Journal Americas (en castellano), 13 de junio de 2013 <http://tinyurl.com/ma9yvyq> Boletín Fármacos 2013;16(4) <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2013/p42447>
- Whalen J. Acusaciones de soborno en China, el dolor de cabeza del jefe de Glaxo, The Wall Street Journal (edición en castellano), 5 de agosto de 2013 <http://tinyurl.com/lfh8ld5>. Boletín Fármacos 2013;16(4) <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2013/p42448>
- Salud y Fármacos. China, corrupción y GlaxoSmithKline, Boletín Fármacos 2013,16(3)4. <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may2013/p41867>
- La información que se presenta en esta sección está basada primordialmente en una traducción de: Glaxo 'paid Polish doctors bribes'. BBC, 13 de abril, 2014. <http://www.bbc.com/news/business-26970873>
- La información que se presenta en esta sección está basada primordialmente en una traducción de China.org.cn. GSK probe reveals bribes and lies. 14 de mayo de 2014. http://www.china.org.cn/business/2014-05/14/content_32389685.htm?
- Helfand C. Xinhua: Multinationals, beware--or end up like Glaxo. FiercePharma, 16 de mayo de 2014. <http://www.fiercepharma.com/story/xinhua-multinationals-beware-or-end-glaxo/2014-05-16#ixzz31uUFxkcQ>
- La información que se presenta en esta sección está basada primordialmente en una traducción de: Helfand C. Ex-China staffers sue GSK for 'illegal' termination amid bribery scandal. FiercePharma, 16 de julio de 2014. http://www.fiercepharma.com/story/ex-china-staffers-sue-gsk-illegal-termination-amid-bribery-scandal/2014-07-16?utm_medium=nl&utm_source=internal
- Helfand C. New scrutiny for GlaxoSmithKline after news of 2001 bribery-related house cleaning in China. PhiercePharma, 17 de Julio de 2014. http://www.fiercepharma.com/story/new-scrutiny-glaxosmithkline-after-news-2001-bribery-related-housecleaning/2014-07-17?utm_medium=nl&utm_source=internal
- Ramírez de Castro N. La farmacéutica GSK dejará de pagar a los médicos por promocionar sus fármacos ABC, 17 de diciembre de 2013 <http://tinyurl.com/tawyjs>.
- Doshi P, Dickersin K, Healy D, Vedula SS, Jefferson T. Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings BMJ, 2013; 346 (jun13 2): f2865 DOI: [10.1136/bmj.f2865](https://doi.org/10.1136/bmj.f2865). Traducido por Salud y Fármacos: La recuperación de los ensayos clínicos invisibles y abandonados: un llamamiento a la publicación de sus resultados Boletín Farmaco, 2013;16(4) <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2013/p42472>
- Wildau G, Ward A. Chinese court hands GSK investigator prison term and orders deportation. Financial Times, 9 de agosto, 2014: p.1.
- Mylan Inc. Mylan Wins Motion to Enjoin GlaxoSmithKline from Providing Paroxetine CR to Apotex; Apotex Can No Longer Supply Authorized Generic Product. FiercePharma, 17 de julio de 2014, http://www.fiercepharma.com/press-releases/mylan-wins-motion-enjoin-glaxosmithkline-providing-paroxetine-cr-apotex-apo?utm_medium=nl&utm_source=internal
- Rosenberg M. The Withering of Big Pharma? CounterPunch, 8-10 de diciembre, 2013. <http://www.counterpunch.org/2013/11/08/the-withering-of-big-pharma/print>

Conducta de la industria

🔍 **Gran sorpresa: los contribuyentes estadounidenses no se fían de la industria farmacéutica. ¿La solución? Ensayos clínicos riesgosos y transparencia** (*Big surprise: Payers don't trust pharma. The fix? Risky trials and transparency*)

Tracy Staton

FiercePharma, 8 de mayo de 2014

http://www.fiercepharma.com/story/big-surprise-payers-dont-trust-pharma-fix-risky-trials-and-transparency/2014-05-08?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Sólo en caso de que necesite más pruebas de que los contribuyentes estadounidenses y las compañías farmacéuticas están en desacuerdo, eche un vistazo al último informe de Ernst & Young sobre la industria farmacéutica. El informe demuestra

que los fabricantes de medicamentos tienen ciertas opiniones acerca de sus productos y precios - y las personas que los compran tienen otras totalmente diferentes.

Por un lado, los fabricantes de medicamentos no generan el tipo de ensayos clínicos que los contribuyentes quieren. Los administradores de los planes de beneficios de medicamentos y otros que vigilan el funcionamiento del sistema - por no hablar de los proveedores de salud - están más interesados en datos comparativos. Quieren tener fuerte evidencia de que los medicamentos nuevos son mejores que los más antiguos.

Pero las empresas farmacéuticas tratan de evitar estudios comparando sus nuevos productos con alternativas más antiguas (y a menudo también más baratas). Es demasiado arriesgado.

Considere la posibilidad de que Eli Lilly realizase un ensayo clínico comparando su anticoagulante Effient contra el tratamiento estándar, Plavix. Imposible. O que Merck compare su píldora combinada Vytorin para disminuir el colesterol contra Zocor, uno de los componentes de la combinación; otra idea sin futuro. Es por eso que el placebo sigue siendo el comparador de elección, al menos hasta que un fabricante de medicamentos vea que comparar un medicamento contra otro aporta alguna ventaja competitiva.

Eso significa que los contribuyentes no se acaban de creer el valor de los nuevos medicamentos. A los proveedores les pasa lo mismo. Tal vez por eso sólo el 20% de los contribuyentes creen los medicamentos nuevos como “significativamente diferentes” al estándar de atención vigente.

Lo que nos lleva al problema de la reputación de la industria farmacéutica. Según la investigación de Ernst & Young, menos de la mitad de los contribuyentes consideran que los datos de la industria son creíbles. Esta es la percepción de “déficit de verdad” - un término acuñado por el ex director ejecutivo de Merck, Dick Clark - que por años ha sido causa de críticas a las compañías farmacéuticas.

Por supuesto, toda esta disonancia cognitiva está alimentando el debate, que se intensifica rápidamente, sobre los precios de los medicamentos. Si los contribuyentes están en pie de guerra a los precios de los nuevos medicamentos que han demostrado ser altamente efectivos – un ejemplo claro son los fármacos contra la hepatitis C – considere el conflicto alrededor de medicamentos cuyos beneficios no están bien cuantificados.

Y teniendo en cuenta los miles de millones que los fabricantes arriesgan cuando sacan productos nuevos - y la tendencia tradicional de las farmacéuticas de ir a lo seguro – se trata de un conflicto que no es probable que termine pronto.

"Restaurar la confianza con los contribuyentes y el público es tal vez el tema más urgente e importante que enfrenta la industria farmacéutica de hoy," dijo en un comunicado Glen Giovannetti, EY líder global de ciencias de la vida.

"Esto ya no es sólo acerca de hacer lo correcto - se trata de hacer lo correcto para el negocio. Las empresas necesitan con urgencia ser más coherentes, proactivas y transparentes en las iniciativas para aumentar la confianza."

Los puntos primarios de dolor: la educación médica debe cambiar (*Primary Pain Points: Medical Education Must Change*)

Sarah Wickline

MedPage Today, 2 de julio de 2014

<http://tinyurl.com/ln33z5y>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En respuesta a una pregunta que hizo MedPage Today, Andres Buelt un residente de medicina de familia en Bardmoor en St. Petersburg, Florida dijo: Si queremos que la enseñanza de la medicina mejore y prepare médicos que no solo practiquen mejor

la medicina sino la medicina de hoy día, el estilo de la enseñanza tiene que cambiar. Esto es lo que dijo:

Educación

Los métodos de enseñanza en medicina son anticuados. Se enseña utilizando libros viejos y el conocimiento se verifica con exámenes igualmente anticuados. Los dos primeros años se enseña en aulas. El método más simple y viejo, las clases magistrales, es lo que se usa en la gran mayoría de facultades de medicina y en la residencia. La rutina diaria es: “Yo hablo, tu escuchas”, es lo mismo que se ha hecho durante siglos.

Compañías farmacéuticas

Las compañías farmacéuticas me frustran con sus cenas elegantes, regalos, premios que se usan para promover sus medicamentos súper caros. Lo que es más deprimente es que estos sofisticados, nuevos medicamentos no producen mejores resultados que los antiguos que son gratis o que están en la lista de US\$4. Aunque el dinero que se gastan en los médicos para influenciar su práctica médica ha disminuido, un reciente artículo de Austad et al. publicado en JAMA Internal Medicine [1] ha comprobado que el tiempo que mis colegas pierden con los visitantes médicos se correlaciona con hábitos de prescripción que no están basados en la evidencia.

La capacidad de una compañía farmacéutica de gastar dinero para que los médicos receten sus productos es repulsiva y frustrante. Los médicos no se dan cuenta del trabajo que invierten en manipular u organizar los datos de sus estudios para que sus productos aparezcan “increíblemente seguros y eficaces”. ¿Cuándo ha llegado a ser apropiado hacer exactamente lo que nos advirtieron en todas las clases de ciencia que hemos recibido durante el entrenamiento que no se debería hacer?

Quizás lo más irritante es la dificultad en cambiar las prácticas actuales. Veo a médicos muy resistentes a cambiar la forma en que practican medicina, incluso cuando hay montones de evidencia sugiriendo que no es lo mejor para el paciente.

Sin embargo, cuando un nuevo medicamento sale y un visitador médico ofrece unas plumas o un almuerzo gratis, el cambio en las formas de prescribir es instantáneo. Muchos de nosotros estamos dispuestos y entusiasmados con la idea de prescribir un nuevo medicamento, aun teniendo poca evidencia y sin información sobre su uso a largo plazo, pero por otra parte pateamos y nos irritamos cuando se sugiere un cambio en una práctica que no beneficia o aún peor, que es perjudicial para el paciente.

La falta de adhesión a la recomendación médica

En pocas palabras, no hay nada que pueda suplir la necesidad de seguir una dieta adecuada, dejar de fumar, o hacer ejercicio, aunque para mí es frustrante ver que los pacientes quieren una pastilla mágica, una solución instantánea, o la fuente de la juventud.

Mientras aporta seguridad en el trabajo, aunque sea de la forma más mórbida, son pocos los problemas médicos, ya sean agudos o crónicos, que acaecen a una persona que hace ejercicio todos los días, no fuma y come una dieta sana.

El número de pacientes con diagnóstico de hiperlipidemia, diabetes, hipertensión, obesidad, depresión, enfermedad coronaria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, reflujo gastroesofágico, adicción a la nicotina, fibromialgia, polifarmacia, o neuropatía, disminuiría drásticamente con el simple remedio de: mejor dieta y ejercicio.

Cuando escribo una receta para reducir la hipertensión, espero que el paciente tome todos los días la medicina, y generalmente lo hacen. Cuando escribo una receta para el ejercicio, dieta y cesación de tabaco, solo tengo éxito unas pocas veces.

Puedo artificialmente cambiar sus marcadores subrogados y síntomas con medicamentos y curitas, pero son demasiadas las veces que no detectamos el bloqueo de la carótida que acabara matando al paciente.

La conversación, que no es fácil pero sí es larga, para explicar los beneficios de un estilo de vida sano con frecuencia no tiene lugar o se pasa por alto y se substituye con una medicación extra.

Referencia

I. Austad KE, Avorn J, Franklin JM et al. Association of marketing interactions with medical trainees' knowledge about evidence-based prescribing results from a national survey. *JAMA Intern Med.* 2014;174(8):1283-1290. doi:10.1001/jamainternmed.2014.2202.

Argentina. Cuatro laboratorios serán multados por no retrotraer valores al 31 de diciembre

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/cuatro-laboratorios-seran-multados-por-no-retrotraer-valores-al-31-de-diciembre/>

Pasados casi dos meses de la firma del acuerdo sectorial, el Gobierno ya detectó que cuatro laboratorios, dos de ellos de origen extranjero y dos nacionales, no respetaron el acuerdo de precios de los medicamentos, y sufrirán sanciones económicas, actas de infracción mediante.

Fuentes gubernamentales y de las propias cámaras coincidieron en que si bien hay identificadas cuatro firmas importantes que no retrotrajeron los precios al 31 de diciembre, en general los laboratorios han respetado la palabra asumida ante el Ejecutivo, ya que finalmente el acuerdo (cerrado a fines de febrero) no se expresó en un documento.

“Se hizo un primer balance, que arrojó que hay cuatro laboratorios que no retrotrajeron los precios al 31 de diciembre”, afirmaron fuentes oficiales. Debido a los respectivos contactos con el secretario de Comercio, Augusto Costa, todas las cámaras sectoriales ratificaron esta información, en un contexto relativamente positivo, ya que “un gran número” de empresas han respetado los valores comprometidos.

Luego de arduas negociaciones, en la última semana de febrero, el ministro de Economía, Axel Kicillof, anunció un acuerdo con los laboratorios nacionales y extranjeros para retrotraer los precios de los medicamentos a los valores vigentes al 31 de diciembre pasado. Luego, se aprobó una suba del 4% promedio, pero recién a partir del 1 de marzo pasado.

De este modo, se cerró un frente muy complicado que había encerrado duras declaraciones del jefe de Gabinete, Jorge Capitanich, quien había denunciado inconductas de los empresarios que resultaban “verdaderamente nocivas para el funcionamiento del sistema económico”. Respecto de los laboratorios, no anduvo con rodeos y señaló que “tienen pensión a la inconducta de carácter empresarial”.

El relevamiento del Gobierno se lleva adelante en más de 12.000 farmacias de todo el país. Entre diciembre y enero de este año, los precios de los medicamentos subieron de manera desproporcionada por encima del 30% por dos factores: el aprovechamiento de una falta de control en los días previos a la asunción de Costa, con la salida ya anunciada de Guillermo Moreno; y el supuesto “efecto de la devaluación”, que afectó, aunque en menor medida al traslado a los precios.

Fuentes empresariales expresaron que “hubo presión por parte del Gobierno para terminar las negociaciones” y añadieron que “una canasta de medicamentos fue inviable por el grado de complejidad que tiene y donde había discusiones”. Los interlocutores, entre otros directivos, son los titulares de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Isais Drajer; de la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), Hugo Caivano; y de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), Andrés Graziosi, que representa a los laboratorios de origen extranjero.

Mesa

En forma conjunta, Kicillof anunció la conformación de una mesa con laboratorios y farmacias para estudiar medidas y circunstancias que afectan a cada uno de los segmentos, en parte por la baja de la rentabilidad de los puntos de comercialización.

Si bien la posibilidad de una canasta de medicamentos no está descartada, desde los laboratorios indicaron ayer que “las canastas nunca funcionaron porque es un sector muy especial. Hay que tener en cuenta las marcas, los miligramos, los comprimidos, y es un tema muy delicado para definir”.

El universo de medicamentos que se discutía son los que se utilizan para el aparato cardiovascular y los antihipertensivos; antiarrítmicos (atenolol, carvedilol); hipocolesterolemiantes; antiinfecciosos y antibióticos; analgésicos y antiinflamatorios; ansiolíticos (alprazolam, clonazepam y diazepam); antidepresivos, vitaminas y productos de uso oftalmológico, entre otros.

Colombia. El negocio de las enfermedades raras

Semana 2014;1673, 25 de mayo de 2014

<http://www.semana.com/nacion/articulo/el-negocio-de-las-enfermedades-raras/389265-3>

La única forma que la medicina encontró para clasificar a las enfermedades que afectan a muy pocas personas o que son poco conocidas, es decir que la persona tiene una enfermedad rara o huérfana. Por lo general, muchos de estos pacientes mueren sin saber exactamente lo que tenían o sin recibir un tratamiento, pues

las investigaciones científicas y de los laboratorios las han tenido en un segundo plano frente a otras que afectan a millones y millones de personas.

La más común de las más de 7.000 que se conocen en el mundo es la hemofilia, que junto a otras, se ha convertido hoy día en una máquina de hacer dinero para las farmacéuticas que han logrado encontrar medicamentos. Para que una enfermedad sea considerada rara o huérfana en Colombia, el Ministerio de Salud estableció hace unos meses que debía registrarse un caso por cada 5.000 personas. Con base en esta regla, se listaron 1.920 enfermedades raras en el país en un trabajo conjunto entre el ministerio, las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes, a pesar de que algunos critican esa selección.

En vista de que el Estado no sabía a ciencia cierta cuántos pacientes con estas enfermedades hay ni cuánto le están costando al sistema de salud, a fines de 2013 ordenó a las Entidades Promotoras de Salud (EPS), hospitales y secretarías reportar los casos que tuvieran. Hasta el momento han sido registrados por el ministerio 13.218 personas con enfermedades raras, entre las que se destacan: hemofilia y con déficit congénito de factor VIII, miastenia grave o estatura baja por deficiencia de hormona de crecimiento. En total el sistema pagó 480.000 millones (1US\$=1.891,4pesos) en 2013 por todas.

Que el gobierno se haya preocupado por este tipo de pacientes es una buena noticia. No obstante, al revisar las bases de datos los analistas del Ministerio de Salud quedaron sorprendidos. Hay algunas enfermedades con prevalencia tan alta que harían de Colombia un caso único en el mundo y pondrían a los médicos que las han reportado como candidatas a recibir los más altos reconocimientos en sus especialidades, a publicar en las mejores revistas científicas o hasta aspirar al Nobel de Medicina.

Sin embargo, la revisión de la información hace pensar que algo turbio está ocurriendo. Uno de los casos que hizo disparar las alarmas fue la enfermedad de von Willebrand. Esta es una enfermedad cercana a la hemofilia, generalmente hereditaria, que las personas solo se dan cuenta que tienen cuando empiezan a sangrar tras una pequeña herida, una cita al dentista o una cirugía. Es difícil de diagnosticar y se requieren varios exámenes dirigidos por un experimentado hematólogo. “Si el von Willebrand es poco frecuente, lo es aún más la von Willebrand Adquirida (SVWA), que se desarrolla en personas ancianas que tienen una grave enfermedad, como un cáncer, lupus o enfermedades cardíacas. Determinarla es muy complejo, pues se confunde con otras patologías y por lo general desaparece cuando la enfermedad principal es tratada”, dice Sergio Robledo, director de la Liga Colombiana contra la Hemofilia.

En el censo se registraron 779 personas con von Willebrand y 281 de von Willebrand Adquirida. En todo el mundo se han descrito 300 casos de la segunda desde que fue registrada en los años cincuenta, advierte Orphanet, un sitio de información sobre enfermedades huérfanas.

Las personas con formas leves de ambas enfermedades a menudo no requieren medicamentos. En los casos más complicados se les suministra la misma droga que para los hemofílicos, conocida

como factor VIII. Lo curioso es que los casos registrados se dispararon en Colombia en 2010, justo al mismo tiempo en que llegaron al mercado medicamentos especiales para estos enfermos. En 2006 se reportaron 26 casos y en 2012 hubo 103. La mayoría de los casos están en el grupo SaludCoop y su interventor, Guillermo Grosso, le dijo a SEMANA que hubo un error al reportar los casos, pues todos son del tipo von Willebrand, pero la Superintendencia de Salud indaga por los recobros y pagos que se pudieron hacer a esta y otras EPS.

Mientras especialistas reconocidos como el hematólogo Carlos Ramírez Cerón dice que en su vida profesional solo ha visto un caso probable de VWA, o Sergio Robledo, de la Liga contra la Hemofilia, afirma que en sus bases de datos no hay un solo caso reportado y que duda de que en Colombia haya un laboratorio clínico con el personal y los equipos para diagnosticar estas enfermedades, colegas suyos, con el simple título de médico general, han diagnosticado con un simple examen de sangre numerosos casos en Bogotá, Medellín, Cali y varias ciudades del Eje Cafetero y el Caribe. SEMANA tiene el listado de estos profesionales, pero se abstiene de publicarlo porque están siendo investigados por la Superintendencia de Salud.

Como el medicamento para enfermos de von Willebrand no está incluido en el Plan de Salud, el pago lo hace el gobierno. Solo entre enero y agosto de 2013 las EPS le recobraron al sistema Pco5.000 millones (1US\$=Pco1.891,40), pero se cree que en los últimos cuatro años superan los Pco35.000 millones. El Ministerio de Salud cree que es consecuencia de una nueva oleada comercial de varios laboratorios para imponer sus productos en el mercado, usando médicos, laboratorios clínicos, jueces, asociaciones de pacientes, EPS y la falta de conocimiento y control del Estado.

Esta es la misma estrategia que ocurrió con la hemofilia, que hoy está desangrando a las EPS y al sistema. Hace una década, la única forma en que estos enfermos podían sobrevivir era a través de medicamentos o productos derivados de la sangre. Pero gracias a las investigaciones de biotecnología, aparecieron en el mercado nuevos medicamentos aparentemente más eficaces, pero sumamente caros. A un enfermo que está sangrando le deben poner cada dos horas inhibidores del factor VIII para evitar que muera. Cada dosis puede costar entre Pco12 y 18 millones. El tratamiento se debe mantener hasta que el paciente deje de sangrar, lo que puede tardar una o varias semanas.

Como estos nuevos medicamentos estaban por fuera del Plan de Salud, los pacientes los empezaron a exigir vía tutela, todos similares, en las que se registra el nombre propio del medicamento y la dosis. En pocos años el país pasó de gastar Pco40.000 millones en las personas hemofílicas a casi Pco270.000 millones en 2013. A pesar de que la Federación Médica Colombiana denunció desde 2008 que el Estado estaba pagando una, dos y tres veces más por estos medicamentos, si se compara con los precios internacionales, solo hasta finales del año pasado pudo imponer un control de precios a los medicamentos sobre los que Baxter, Novo Nortis, Pfizer y otros tienen un monopolio. Varios expertos creen que, como el ‘negocio’ con las drogas para la hemofilia se puso en cintura, las farmacéuticas estarían a la caza de pacientes con enfermedades

raras para vender sus costosos medicamentos.

Lo que pasó en los últimos años con los enfermos de hemofilia, por citar un solo ejemplo, demuestra que la industria encontró en las enfermedades raras la fórmula que muchas multinacionales estaban buscando para mantener un modelo de negocio que a partir de productos monopólicos y costosos, que pueden ser pagados por los sistemas de salud o las empresas aseguradoras, generan billonarias ventas y utilidades a los socios de las farmacéuticas. En Alemania e Italia un número importante de médicos ha sido llevado a juicio por haber recibido grandes sumas de dinero en sobornos para recetar productos de GlaxoSmithKline. “En Colombia, ni siquiera, las autoridades de salud han indagado qué hay detrás de los éxitos comerciales de esta y otras multinacionales, que se sabe, les pagan altas sumas de dinero a numerosos médicos, asociaciones de pacientes y jueces, para que ayuden a introducir medicamentos de altísimo costo”, dice el reconocido investigador Francisco Rossi, director del Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud (Ifarma).

Un caso dramático que refleja el caos que está ocurriendo con las enfermedades raras es la de hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) o de Marchiafava-Micheli, una especie de anemia hemolítica, con frecuentes trombosis, que afectan a una persona en cada 500.000. En 2007 apareció el medicamento Soliris (eculizumab) que solo lo produce en el mundo Alexion Pharma. Hace tres años apareció en Colombia el primer paciente y hoy ya hay 60 –todo un milagro–, que gracias a diagnósticos poco claros de algunos médicos y por vía tuteladas polémicas, hoy reciben el tratamiento que vale Pco900 millones al año por persona. Mientras que en Colombia el sistema entrega el Soliris sin discusiones científicas, sin revisión de los casos, sin controles a los médicos que lo recetan y sin que al juez nadie lo investigue, el Reino Unido decidió no financiar esta droga porque la evidencia de su utilidad es muy pobre.

Alrededor de las asociaciones de pacientes, que se han multiplicado en los últimos años con el propósito de ayudar a las personas y a sus familias en el manejo de las enfermedades huérfanas, hay poca transparencia, dicen varios expertos y asociaciones consultadas por Semana. La mayoría son financiadas o creadas por los mismos laboratorios farmacéuticos, no solo para orientar y ayudar a los enfermos, sino para garantizar que los nuevos medicamentos tengan un mercado asegurado.

“Lo que hacen es cazarnos como animalitos y vincularnos a un programa en el que nos hacen un diagnóstico exprés con un médico que ya está definido, nos dicen que hay un medicamento que nos puede ayudar, pero que para recibirlo hay que poner una tutela, que ya está lista. Una vez la firmamos, unos abogados hacen todo el trámite, sin ningún costo, y cuando nos los empiezan a dar, quedamos matriculados con una marca y una asociación de las que difícilmente nos podemos salir, pues amenazan con dejarnos sin tratamiento o con suspender las ayudas económicas que les empiezan a dar a las familias”, dice Carlos*, un joven de 20 años, de muy baja estatura, que padece

la enfermedad de Hunter.

Lo más grave es que muchos pacientes inician un tratamiento sin tener un diagnóstico claro o incluso, sin que necesiten el medicamento. Los casos más dramáticos están ocurriendo con algunas de las numerosas enfermedades asociadas al crecimiento, especialmente por problemas genéticos, conocidas como MPS (Multipolisacaridosas). En Medellín y en el oriente antioqueño es donde más álgido está el debate.

Hace unos cinco años, enfermedades como Fabri, Pompe, Gauchet, Hunter, MPS II o IV no tenían medicamentos que ayudaran a los pacientes a crecer un poco más o a evitar complicaciones óseas. La industria desarrolló nuevas drogas para estas enfermedades, pero por ser un mercado pequeño, dicen que tienen que cobrar altos precios para recuperar los dineros gastados en su desarrollo. Un tratamiento puede superar los 300.000 dólares al año, que siguiendo el mismo camino, terminan siendo pagados por el gobierno.

Wendy Gaviria, Corporación Pequeñas Personas Latinas y miembro de Little People Internacional, una asociación que reúne a personas de talla baja causadas por problemas genéticos, le dijo a SEMANA que lo único que no quieren es que se siga haciendo negocio con sus enfermedades. “Le estamos pidiendo al gobierno que cree un programa nacional, con la asesoría de centros internacionales, para que haya una ruta clara, sin intereses, en el diagnóstico y tratamiento de personas, que como nosotros, hemos sido altamente vulneradas por el Estado”.

Lo que se ha visto en Medellín, en los últimos dos o tres años, es que un puñado de médicos con un simple examen de sangre, le han recetado a decenas de personas de talla baja los mismos medicamentos que cuestan cientos de millones de pesos. El problema es que muchos no lo necesitan. Beatriz Mora, de la unidad de genética médica de la Universidad de Antioquia, ha desvirtuado, con la ayuda de reconocidos centros de Europa y EE UU, más de 20 diagnósticos. “Incluso algunos que ya nosotros los habíamos diagnosticado con otra enfermedad o que incluso un genetista con experiencia podría saber con un examen básico que no son candidatos para tomar esos medicamentos que están en el mercado, los están recibiendo”.

Eloy Valdés, coordinador médico de la Fundación Centro de Referencia de Enfermedades Raras de Colombia (Cercó) considera que la perversa relación comercial que se ha creado entre algunos laboratorios y doctores está destruyendo la ética médica y ha convertido al paciente en un negocio.

Lo que está pasando con las enfermedades raras es preocupante, no solo desde el punto de vista económico sino de salud, pues por solo garantizarle un jugoso mercado a un nuevo medicamento se está jugando con la integridad y la vida de unas personas que de por sí ya viven un drama. Se requiere con urgencia que el gobierno tome cartas en el asunto, que investigue a fondo y se revisen las relaciones de la industria farmacéutica con los reguladores, médicos, pacientes y la Justicia para evitar los abusos que se están cometiendo.

Conflictos de interés

El negocio de las revistas médicas 'pirata'

Cristina G. Lucio

El Mundo, 24 de junio de 2014

<http://www.elmundo.es/salud/2014/06/24/53a86f2922601dbd6f8b456b.html>

Hace unos nueve meses, el especialista en Medicina Interna Francisco Fanjul empezó a recibir correos electrónicos semanales en los que supuestas revistas médicas le invitaban a escribir un artículo en sus páginas. Los mails, cada vez más frecuentes, enseguida empezaron también a solicitarle que acudiera como ponente a congresos científicos internacionales o, incluso, que preparase un manual sobre su especialidad.

Lejos de alimentar su ego con la repentina fama, Fanjul, que trabaja en las Urgencias del Hospital Son Espases de Palma de Mallorca, empezó a indagar en la web y a preguntar a sus colegas sobre esos extraños editores. Con los datos que obtuvo en el rastreo, constató lo que sospechaba: que era un oscuro negocio centrado en la profesión médica.

"Los correos más frecuentes los remiten publicaciones con nombres muy similares a revistas de prestigio -por ejemplo, en lugar de la conocida Journal of AIDS, escriben desde Journal of AIDS and Clinical Research- y te invitan a escribir un artículo para ellos remarcando que se han interesado en ti por tu amplia experiencia", explica el médico.

Después, si consiguen que les envíes el texto, "te indican que no lo pueden publicar si no pagas unas tasas, que pueden ser de cientos o miles de euros", y mediante un marketing agresivo sugieren que la revisión de ese artículo no será muy estricta y prácticamente que publicarán lo que sea. "No conozco a nadie cercano que lo haya hecho, pero con la creciente presión que existe en la medicina para publicar y así mejorar el currículum, entiendo que alguien pueda llegar a plantearse la opción", señala.

En su investigación, Fanjul ha revisado muchas de esas revistas y ha comprobado que su factor de impacto [un medidor que se usa para evaluar la importancia de una publicación] es nulo, "por lo que si lo que intentas es hacer un poco de currículum, no te servirán de nada".

Pero lo más preocupante de esta práctica, subraya, es la influencia que puede tener sobre la investigación. Algunas de estas revistas están incluidas en Medline -una base de datos de investigaciones médicas-, "por lo que estos artículos, que no pasan ningún tipo de filtro y pueden contener datos falsos, están disponibles para cualquiera que haga una búsqueda y esté realizando un estudio. Y eso puede alterar mucho los resultados de un trabajo".

La revista Science comprobó hace unos meses con un artículo falseado [1] cómo algunas de estas revistas de libre acceso están eliminando las tradicionales revisiones por pares y los escrutinios de datos que realizan las publicaciones científicas para asegurar la validez de los trabajos. El texto hablaba del increíble poder de una molécula para inhibir el crecimiento del cáncer y mejorar la

sensibilidad a la radioterapia, pero sus datos no tenían ni pies ni cabeza. De hecho, "cualquier revisor con unos conocimientos de química superiores a los del bachillerato y la capacidad de comprender datos básicos" hubiera rechazado de plano la propuesta. Sin embargo, nada menos que 157 revistas de libre acceso aceptaron la publicación.

"Se está convirtiendo en un modelo de negocio que se aprovecha de la ciencia. E incluso hemos visto que editoriales de prestigio están sacando publicaciones de bajo nivel para dar cabida a estos artículos por los que cobran bastante dinero", explica Fanjul.

Plagio y pseudociencia

El médico español no es el primero que denuncia los abusos. Su colega Jeffrey Beall, de la Universidad de Colorado, ha creado incluso una lista con lo que denomina "editores depredadores" [2]. La relación ya tiene "más de 500 publicaciones" y "no deja de crecer" porque, tal y como señala Beall a través del correo electrónico, el de las revistas científicas es un negocio boyante.

Desde que comenzó a denunciar las prácticas poco éticas de estas empresas editoras -muchas de las cuales se basan en una intrincada maraña de sociedades- Beall ha "recibido amenazas en muchas ocasiones", pero nunca ha abandonado su empeño en "ayudar a otros investigadores a no ser víctimas de los depredadores". Lo contrario, subraya, sería dar un mazazo a la investigación, porque estas publicaciones están plagadas de "plagio y pseudociencia".

La mayoría de los grupos editoriales sospechosos juegan con la legalidad. En muchos casos, sus prácticas no pueden considerarse "fraudulentas" en un sentido estricto, si bien tanto Beall como Fanjul han detectado algunos ejemplos en los que "podría estar dándose una suplantación de identidad".

Muchos de los correos que recibe el médico tienen que ver con los congresos científicos internacionales que habitualmente se llevan a cabo para la actualización de los profesionales y la presentación de novedades terapéuticas. En este caso, "la trampa consiste en cobrar las inscripciones y luego cancelar el evento, moverlo de ubicación" o vaciarlo prácticamente de contenido sin devolver el dinero ni dar opción a la reclamación, explica Fanjul, que ha alertado del negocio en su blog [3].

Para dar notoriedad al encuentro internacional, continúa, "a menudo utilizan nombres de médicos que muy probablemente no han dado su consentimiento o no han participado de ninguna manera en el programa".

Christian Brander, investigador del Institut de Recerca del Sida de Barcelona (IrsiCaixa) recibió hace unos meses una solicitud por parte de OMICS Group -que figura en la lista de Beall- para que formara parte del comité científico de un congreso de VIH que iba a celebrarse a finales de este mes en Valencia. En principio, la propuesta le pareció bien, ya que el enfoque del encuentro podía aportar una perspectiva interesante. Sin embargo, no volvió a tener noticias del encuentro ni nadie le

pidió aportaciones de ningún tipo, por lo que supuso que finalmente se había suspendido.

En realidad, OMICS trasladó el Congreso a Las Vegas y lo pospuso hasta octubre, pero conservó el nombre, la foto y la biografía del reconocido investigador en la información sobre el comité organizador del encuentro que figura en internet. De hecho, pese a que Brander solicitó la retirada de su nombre del evento, en la versión en español sigue apareciendo, así como la localización del encuentro en Valencia.

El investigador constata que "en el campo de la investigación biomédica, hay una inflación de encuentros y revistas on line que hacen muy difícil separar el grano de la paja". Por eso, recuerda que es fundamental "revisar la letra pequeña y realizar preguntas específicas sobre costes potenciales, tasas de registro y otros factores que a menudo no están claramente reseñados".

Otra investigadora que prefiere no dar su nombre ha vivido una experiencia similar a la de Brander. El grupo OMICS le pidió que fuera parte del comité organizador de un encuentro internacional relacionado con la neurología. Insistieron varias veces, subrayando su interés, hasta que finalmente la científica aceptó. Sin embargo, no volvió a tener noticias del grupo ni ha participado de ninguna manera en la organización o el programa. Su nombre también figuraba como ponente destacado en el encuentro hasta que la investigadora solicitó su retirada.

Este medio ha intentado ponerse en contacto con OMICS Group para conocer su punto de vista, pero no ha recibido respuesta.

Referencias

1. John Bohannon. Who's Afraid of Peer Review? Science, 4 de octubre, 2013; 342(6154):60-65.
<http://www.sciencemag.org/content/342/6154/60.summary>
2. Potential, possible, or probable predatory scholarly open-access publishers. <http://scholarlyoa.com/publishers/>
3. <http://www.infectosos.com/>

Brasil. Relevamiento muestra relación entre Médicos y la Industria (*Levantamento mostra relação entre médicos e indústria*)

Agencia USP de Notícias, 13 de febrero de 2014

<http://www.usp.br/agen/?p=168001>

Traducido por Omar de Santi

Una investigación realizada por la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo (USP) con 300 médicos que tratan a pacientes con VIH, revela que el 64% de los profesionales de la salud tenía algún tipo de relación con las empresas farmacéuticas. El estudio realizado por el profesor Mario Scheffer examinó la interacción entre los médicos y las empresas productoras de medicamentos antirretrovirales (ARV) en el contexto de una política pública universal para el tratamiento del VIH y el SIDA, del gobierno de Brasil. El investigador aboga por una mayor difusión de las guías clínicas del Ministerio de Salud para orientar a los médicos en la elección de la forma más apropiada de medicación.

El trabajo se describe en un artículo publicado en Sao Paulo Medical Journal, editado por la Asociación Paulista de Medicina. Las entrevistas estructuradas se llevaron a cabo por medios telefónicos, en una muestra probabilística de 300 médicos de una población de 2.361 profesionales que tratan a pacientes con VIH y SIDA en el Estado de São Paulo. "Aproximadamente 218.000 personas recibían tratamiento antirretroviral en el sistema de salud pública en Brasil a finales de 2013 y, en promedio, se identifican 38.000 nuevos casos de infección por VIH cada año, generando un aumento progresivo en el número de personas que ahora van a recibir ARV", dijo el profesor del Departamento de Medicina Preventiva. "Desde el 2013 se puso en marcha la nueva política que prevé la iniciación más temprana del tratamiento. Se estima que al menos más de 100.000 pacientes iniciarán el tratamiento".

Según Scheffer, el programa público brasileño de tratamiento del SIDA debe considerar la posible influencia de las empresas farmacéuticas sobre la prescripción de los médicos. "Esto es aún más necesario en un momento de expansión del uso de los antirretrovirales al implementar la política de tratamiento precoz para todas las personas VIH-positivas que se diagnostiquen, y con el uso potencial de los medicamentos en la prevención (profilaxis pre y post exposición)", destaca.

El incremento del consumo de ARV en Brasil, se presenta en el contexto de una política de acceso universal a estos fármacos, que hace que las empresas farmacéuticas desencadenen diversas estrategias de promoción, actividades informativas y de persuasión para inducir a la prescripción, dispensación, a la compra de parte del poder público. "En este sentido, el médico que prescribe los ARV, que cuenta con ayuda de las guías clínicas producidas por el programa de gobierno, goza de autonomía profesional en el momento de la prescripción, convirtiéndose así en blanco principal de las empresas de marketing promocional", dice el profesor de la USP.

Relaciones con empresas

Alrededor de dos tercios (64%) de los médicos que prescriben los ARV habían declarado que tenían algún tipo de relación con las empresas farmacéuticas, siendo más frecuente la recepción de publicaciones (54%), la interacción con visitantes médicos (51%) y la recepción de objetos de pequeño valor (47%). Con menor frecuencia, informaron haber recibido almuerzos o cenas (27%), viajes a congresos nacionales (17%) e internacionales (7%), o invitaciones a participar o llevar a cabo investigación clínica (15%). "Los beneficios de la oferta son más significativos conforme aumenta la experiencia del médico con el tratamiento del VIH y el SIDA, el volumen de pacientes y la edad", dice el investigador. "También son más significativas entre los infectólogos".

En Brasil, los medicamentos ARV no se comercializan, ya que forman parte de un programa público de distribución gratuita y se distribuyen según las directrices de las guías clínicas actualizadas periódicamente y aceptadas por la comunidad médica. "Por otro lado, los ARV se distribuyen con receta, varios de estos fármacos compiten para la misma indicación terapéutica y constantemente salen nuevos productos de marca que están patentados, haciendo

que la industria recurra a todos los recursos disponibles para conquistar el mercado", según Scheffer.

El profesor señala que en Brasil el debate sobre los valores éticos que impregnan la relación entre los médicos y las empresas que fabrican y venden medicamentos es todavía incipiente. "También son tímidas las iniciativas hacia la mejora de la regulación de la interacción entre los prescriptores y la industria farmacéutica. El Código de Ética Médica, actualizado en 2010, las resoluciones del Consejo Federal de Medicina (CFM) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) son insuficientes", advierte.

"Una mayor difusión y adherencia a las guías clínicas del Ministerio de Salud para la prescripción de ARVs es una forma de garantizar que los médicos tomen decisiones en función de la evidencia científica sobre los medicamentos, las recomendaciones de un programa estandarizado de salud pública y las necesidades de salud del paciente", concluye Scheffer. El estudio se realizó en el Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Medicina de la USP (USP) y recibió fondos de la Fundación para el Apoyo a la Investigación del Estado de São Paulo (FAPESP).

🌐 Colombia. **Críticas a cómo se trata la diabetes en el país**
 Angélica María Cuevas Guarnizo
El Espectador, 5 de julio de 2014
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/criticas-se-trata-diabetes-el-pais-articulo-502615>

Antes de diagnosticar enfermos, los médicos suelen remitirse a guías desarrolladas por expertos sobre cada una de las patologías, las cuales les recomiendan algunos pasos para tratar las complicaciones de sus pacientes. Si hablamos de diabetes, esas guías de práctica clínica son desarrolladas para Colombia por médicos que pertenecen a la Alianza de Investigación y Evaluación de Tecnologías en Salud (Cinets), conformada por tres universidades: la Nacional, la Javeriana y la de Antioquia.

A pocos días de que se conozca la más reciente ruta práctica para tratar la diabetes en el país, la Federación Médica Colombiana alzó la voz y lanzó una alerta nacional asegurando que los investigadores que participaron en la formulación del documento no sólo tienen vínculos directos con farmacéuticas, sino que están interesados en que se incluyan en los documentos tratamientos que han sido cuestionados por sociedades médicas internacionales.

En una carta enviada el 27 de junio a la Cinets, la Federación Médica asegura que unos documentos previos que publicó el Ministerio de Salud, donde se adelantan detalles de cómo estaría conformada la nueva guía, revelan "una notoria influencia" de médicos colombianos que tienen relaciones directas con farmacéuticas y pertenecen a la Cinets, pero que también coordinaron la publicación de la guía que el año pasado presentó la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD), en la que se recomienda el uso de gliptinas en el tratamiento de diabetes tipo 2, condición en la que el cuerpo no usa la insulina normalmente y, por lo tanto, no puede controlar la cantidad de azúcar en la sangre (ver infografía).

Las gliptinas son tecnologías médicas que entraron al país hace casi diez años para tratar la diabetes, pero que han sido catalogadas como "inefectivas" por distintos gremios científicos en España y Francia. La reciente publicación francesa *Prescrire*, que tiene el respaldo de 60 organizaciones médicas independientes de la Unión Europea (agrupadas en *Medicines in Europe Forum*), eligió 68 principios activos que los médicos del mundo formulan y que considera "medicamentos nocivos, ineficaces o inservibles", y en esa "lista negra" clasificaron tres gliptinas que se recetan en Colombia (sitagliptina, saxagliptina y linagliptina).

Por otro lado, la Federación Médica asegura que la ALAD es "una entidad de carácter privado, financiada por farmacéuticas potencialmente interesadas en la inducción al consumo de sus productos", así que "de manera sesgada" los médicos que elaboraron los documentos de la asociación ahora lideran la redacción de las guías colombianas, por lo que "existe la posibilidad de que la versión final (de esas guías) que está próxima a publicarse, incorpore la 'mejor opción' recomendada por la ALAD, aquella que consideramos con discutible rigor científico".

La relación de la Asociación Latinoamericana de Diabetes con las farmacéuticas se confirma al revisar su guía para diagnóstico y tratamiento de 2013 y encontrar, después de la lista de médicos que desarrollaron el estudio, un cuadro en el que se agradece a las compañías Becton Dickinson, Boehringer Ingelheim/Lilly, Bristol Myers Squibb/AstraZeneca, Instituto de Bebidas Saludables y Bienestar, Merck-Serono, Novartis, Novo Nordisk, Roche y Sanofi por haber hecho posible ese proyecto, seguida de esta aclaración: "las compañías acordaron mantenerse totalmente al margen del proceso de elaboración de las guías, con la única excepción de aportar literatura científica".

Encabezando la lista de los médicos que coordinaron esta guía para Latinoamérica aparece el endocrinólogo colombiano Pablo Aschner, director de investigaciones del Hospital Universitario San Ignacio y profesor de la Universidad Javeriana, con quien *El Espectador* acordó contactarse, pero no fue posible.

Las gliptinas entraron al mercado colombiano a mediados de la década pasada para el control de los efectos de la diabetes y la reducción del riesgo de hipoglicemia y de aumento de peso asociado al tratamiento más tradicional utilizado por más de 50 años: la combinación entre los fármacos metformina y glibenclamida, que junto a la insulina controlan la cantidad de glucosa (azúcar) en la sangre.

"Lo que no indican quienes promueven el uso de estas gliptinas son los riesgos de complicaciones graves que están asociados a su uso, como la pancreatitis aguda y alergias severas. Riesgos que incluso han sido advertidos por las mismas farmacéuticas, como es el caso de Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca, y que son mucho más peligrosos que el aumento de peso y la hipoglicemia", dice Óscar Andia, director del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica, quien además concuerda con lo que indica la publicación *Prescrire* cuando advierte que estas medicinas "no suponen grandes avances terapéuticos,

producen reacciones secundarias graves y no justifican su alto costo para los pacientes y el sistema de salud”.

“Existe una confrontación mundial por el uso racional de gliptinas. Hay quienes sugieren que el tratamiento de primera línea debe ser la asociación tradicional junto con una dieta adecuada y ejercicio (que siempre será la primera recomendación) y que el uso de gliptinas debería darse sólo cuando se agote dicha alternativa, pero por otro lado hay quienes sugieren que deben suministrarse incluso como tratamiento de primera línea. Desde la Federación creemos que esta última opción debería descartarse”, agrega Andia.

Pero estas no son las únicas alertas relacionadas con el uso de las gliptinas. La FDA anunció el año pasado que adelantaba investigaciones para confirmar el posible aumento del riesgo de pancreatitis y la detección de células precancerosas en el páncreas debidos al uso de estos medicamentos, y desde 2011 el Instituto Catalán de Farmacología (España), que además colabora con la Organización Mundial de la Salud en la investigación en farmacoepidemiología, advirtió que “las supuestas ventajas que les atribuyen de reducir la concentración de hemoglobina glicosilada son bastante dudosas”.

En Colombia, a pesar de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) emitió dos alertas en 2013 sobre estos medicamentos, es poco el impacto que ello ha tenido en los consultorios. En marzo del año pasado, al parecer en respuesta a la alarma dada por la FDA en Estados Unidos, el Invima aseguró que existían algunos reportes que asocian a este grupo farmacológico (donde se encuentra la exenatida, la sitagliptina, la saxagliptina, la linagliptina y la vildagliptina) con un aumento del riesgo de pancreatitis y les recomendó a los médicos que advirtieran a los pacientes que los consumían sobre estos posibles efectos. La Federación Médica asegura que son pocos los enfermos que conocen esta realidad y si la conocieran seguro elegirían continuar con el tratamiento tradicional.

Nota del editor: El Boletín Fármacos, en la sección de advierten, ha publicado notas alertando sobre los efectos secundarios de las gliptinas, pero muchos otros boletines también lo han hecho. En el siguiente enlace podrán encontrar un número del Boletín del Consumidor de Medicamentos (Colombia) que se publicó el 29 de junio de 2014 y que se dedicó a este tema http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM26de2014_23a29jun14.htm o http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM26de2014_23a29jun14.pdf Es un número que vale la pena leer y que incluye enlaces a muchas otras publicaciones sobre este tema.

EE UU. **Las 'Alianzas' de la FDA son incompatibles con su función reguladora** (*FDA 'partnerships' incompatible with agency's regulatory role*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá** *Worst Pills Best Pills Newsletter*, junio de 2014
Traducido por Salud y Fármacos

Uruguay. **Denuncian que industria farmacéutica pagó demandas por medicamentos**
180.com.uy, 10 de junio de 2014

<http://www.180.com.uy/articulo/40550>

La industria farmacéutica le pagó a estudios jurídicos, una empresa que patrocina demandas de usuarios contra el Fondo Nacional de Recursos (FNR), según dijo el doctor Homero Bagnulo, ex representante del Ministerio de Salud Pública en el FNR. Además, Bagnulo sostuvo que muchas asociaciones de pacientes reciben dinero de la industria farmacéutica como forma de financiamiento.

Bagnulo expresó que, así como los médicos deben transparentar su relación con la industria, las asociaciones de pacientes también deberían hacer una declaración de conflicto de intereses. "Esto no es algo que le importa a los médicos. Se debe reconocer si reciben financiación de la industria farmacéutica y los jueces deberían saber esto antes de tomar alguna decisión", expresó durante una actividad realizada en el Sindicato Médico del Uruguay (SMU) sobre la atención médica y el rol de los usuarios en el sistema de salud.

El ex representante del MSP en el FNR dijo que en 2002 se reunió parte de la industria farmacéutica en Europa y definió dos estrategias para desarrollar. Una fue judicializar las prestaciones médicas, esto quiere decir que si los médicos no prescribían un medicamento que ellos consideraban, judicializaban la decisión. Y la segunda estrategia fue fomentar y financiar las asociaciones de usuarios.

El FNR ha tenido demandas de pacientes que reclaman medicamentos, incluso muchas han sido públicas. Según Bagnulo, una empresa de la industria farmacéutica pagaba a los abogados que patrocinaban el caso.

"Nosotros sabemos de fuentes adecuadas de que hay industrias farmacéuticas que en demandas contra el FNR están pagando a los estudios jurídicos que llevan adelante esa demanda", sostuvo.

Hace algunas semanas, una comisión del Colegio Médico del Uruguay puso a disposición de las instituciones médicas un formulario para que los médicos declaren si tienen conflicto de intereses.

También se presentó un caso de un laboratorio que pagó a los cardiólogos de una institución US\$100 por paciente tratado con su medicamento. Al cabo de seis meses, se detectó una "disminución sustancial" en la indicación de los otros fármacos.

Pacientes reconocen financiación

Esta fue la primera vez que los pacientes tuvieron voz en una Convención Médica. El SMU habló con las diferentes asociaciones de pacientes y ellas nombraron delegados para que participaran del evento.

Gustado Di Genio, presidente de la Asociación Civil de Pacientes con Soriasis, fue uno de los que asistió y luego de escuchar las declaraciones de Bagnulo, fue consultado por No Toquen Nada para saber si su asociación recibió dinero de la industria farmacéutica.

"Es verdad, existe apoyo de los laboratorios, supongo que en la

mayoría de las asociaciones, pero quizás estaría hablando de más porque no tengo conocimiento propio. En la nuestra ha existido en casos relacionados con actividades, por ejemplo, el 29 de octubre es el día mundial de la soriasis y nosotros realizamos una serie de actividades. Para eso recibimos apoyo de los laboratorios", expresó.

Di Genio dijo que esta, como tantas asociaciones, fue creada por los pacientes y son ellos quienes se encargan de conseguir recursos. Según aclaró, los laboratorios no condicionan sus decisiones, pero dijo que necesitan su financiación para tener presencia.

En el sistema de salud existe la figura del representante de los usuarios. Está consagrada en el directorio de ASSE y la Junta Nacional de la Salud. Pero estos usuarios no los conocen. "No sé quiénes son y nunca se acercaron a nosotros.

Me sorprende el tema porque nos gustaría tener acceso a ellos, porque son la voz de nosotros en este tipo de casos", explicó Di Genio.

Alfredo Toledo, director de este evento para el SMU, dijo que se consideró invitar a estos usuarios y no a los representantes de organismos creados por el SNIS porque no querían un "ámbito político".

"Venimos trabajando con asociaciones de pacientes, intentando no buscar un ámbito político de gestión, si no por saber específicamente cuáles son los problemas que vean los pacientes desde su propia patología y luego encontrar los puntos de contacto entre ellos, y no representaciones que están en la gestión", sostuvo.

Publicidad y promoción

Anuncios para el público y sus consecuencias para farmacéuticos y otros profesionales sanitarios (*Direct-to-consumer advertising. implications for the pharmacist and other health professionals*)

Kathleen E. Monson y Joseph L. Fink
Annals of Pharmacotherapy 2014;48(7):916-918
Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Los anuncios de medicamentos de venta con receta dirigidos al consumidor son un gran negocio para las compañías farmacéuticas y han cambiado la relación entre los profesionales de la salud y pacientes. Cuando el público ve los anuncios de las empresas farmacéuticas las consecuencias pueden ser positivas y negativas. Este artículo discute estos efectos así como los esfuerzos que se están haciendo para controlar la propaganda que hace la industria de sus medicamentos y los posibles cambios para el futuro.

Construya sociedades con sus clientes a través del marketing digital

Jorge Arturo Castillo
Eyeforpharma, 20 de febrero de 2014
<http://tinyurl.com/mx62cdj>

"En estos tiempos de reevaluación de la efectividad comercial de los diferentes canales de comunicación médico-farmacéutica, no debemos hacer un análisis de canales, sino un análisis de clientes y necesidades para acertar con el canal de comunicación más adecuado" (Xavier Olba)

"En los últimos años, la comunicación entre médicos y las farmacéuticas ha evolucionado. Nuestros médicos son cada vez más exigentes en los mensajes que les interesa recibir, con lo cual las estrategias *push* tradicionales de nuestro sector han perdido efectividad. Por ello, cada vez es más importante conocer las necesidades e intereses de nuestros médicos, con el fin de ofrecerles aquello que en realidad quieren", resalta en

entrevista exclusiva con Eyeforpharma Xavier Olba, Digital Business Strategy Manager, de Sanofi Iberia.

Dado lo anterior, es importante segmentar bien a los clientes, tanto por intereses como por el medio con el cual quieren recibir esta información. En función de la temática, los canales de comunicación pueden cambiar. Sin lugar a dudas, la figura del delegado o representante comercial es clave, no sólo para asegurar que el mensaje llega de forma adecuada, sino también para conocer los intereses de los médicos. En paralelo, la labor del representante-delegado comercial puede ser mejorada con el uso de herramientas digitales durante la visita, como el uso de *tablets*, como el iPad. De igual forma, la potencia del mensaje del delegado puede incrementar si se le complementa con otros canales de información, como el *e-mail* o una Web, siempre que éstas se adaptan a lo que el médico necesite en realidad.

Tiempo y recursos

En este contexto, las campañas de comunicación deben adaptarse a las necesidades y al perfil de cada médico. Por ello, se debe invertir tiempo y recursos en segmentarlo para conocer qué les interesa, dónde consumen esta información y cómo les gusta. Es decir, si uno se encuentra ante un médico joven que quiere estar a la última moda, tal vez el uso de canales Web o una aplicación para su móvil puede ser adecuado. Por el contrario, médicos con un bajo perfil tecnológico, el canal representante-delegado y congresos será más óptimo para asegurar que el mensaje llegue a su destinatario. En la actualidad, hay multitud de canales disponibles, todos ellos muy probados, pero la relevancia se encuentra en los intereses del médico y no en el canal.

El cliente, al centro

En suma, se trata de definir la estrategia en función de los intereses y necesidades de los clientes. Hasta el momento, las farmacéuticas centran sus planes y su foco de actividad en el producto. Es decir, el laboratorio pretende que los mensajes clave lleguen a sus clientes. Por el contrario, una estrategia centrada en el cliente se focaliza en poner al cliente en el centro. Para ello, antes de ver los mensajes clave de un fármaco determinado, lo

primero que se debe hacer es estudiar bien a los clientes y ver cómo dirigir a cada segmento el plan más adecuado. Hacer un plan centrado en el cliente, en la mayoría de casos, se materializa en un servicio enfocado a clientes, como formación en patología (y no en producto), desarrollo de capacidades del médico, o documentación para sus pacientes.

Fuente relevante

El laboratorio farmacéutico se convierte en una fuente relevante para sus clientes al darles lo que necesitan, en el momento en que ellos puedan, a través del canal que ellos utilicen y en el formato que prefieran. Además de esto, es recomendable asegurar que la información que se les hace llegar está suficientemente avalada y el canal (como, por ejemplo, el delegado) que lo transmite tiene una formación adecuada.

Por un mayor impacto

A decir de Xavier Olba, hay tres formas de mejorar el impacto de los mensajes de venta:

1. Que la persona/medio que lo transmite esté bien formado para dar los mensajes con máxima credibilidad.
2. Que el formato que se utiliza sea el más atractivo. Así, por ejemplo, el uso del iPad en visita médica incrementa el impacto de la visita.
3. Que los mensajes se ofrezcan cuando el médico esté abierto a escucharlos. El impacto de un mensaje comunicado en un mal momento es bajo.

Escuchar mejor al cliente

Para escuchar a los clientes, es indispensable tener la predisposición de escucharle. Para ello, es necesario potenciar las capacidades de nuestros representantes-delegados comerciales de escuchar y recoger lo recopilado sobre los médicos en una plataforma que pueda ser de acceso para los equipos de marketing. De este modo, se debe definir una metodología (por ejemplo, cuestionarios) para investigar los intereses de nuestros clientes y disponer de una plataforma, como un CRM, para recoger esta información.

Por último, pero no por ello menos importante, la información recogida se debe procesar y convertir en conocimiento. Es decir, que la información se recolecta para que a partir de ella se definan planes concretos que den respuesta a las peticiones de los clientes. En otras palabras, no se trata de recoger información como el plan, sino que es un *input* para definir los planes más correctos.

Marketing Mix

Las tecnologías de la información y las herramientas digitales se deben utilizar como una parte más de la estrategia del Marketing Mix. Las herramientas digitales pueden complementar la promoción de un producto al hacerla más atractiva o al hacer que perdure más en el tiempo, ya que se utilizan varios canales. Las herramientas digitales pueden formar a los médicos a distancia sin necesidad de desplazamiento, al adaptar la formación al momento en que el médico puede. Otra forma de utilizarlo es al ofrecer servicios de valor añadido a los clientes y que haga más efectivo el trabajo de los clientes. Por último, y cada vez más frecuente, las farmacéuticas han desarrollado herramientas dirigidas a los médicos para que éstos se corresponsabilicen

mejor con sus pacientes. Estas herramientas se han de definir e implementar siempre a través de los galenos.

Realidad aumentada

Una de las tecnologías que han llegado a la promoción de las farmacéuticas es la realidad aumentada. Sin embargo, esto tendrá su auge en los próximos años. Se trata de una tecnología que permite visualizar en un entorno digital algo que se asemeja al mundo real.

Es decir, a través de un código incluido en un material físico, se puede ver en un dispositivo digital una animación que explique mejor una historia. Esto se ha visto en materiales que explican el mecanismo de acción de un fármaco y, en realidad, el impacto es importante. Pero con este tipo de tecnologías hay que ser prudente. No se pueden utilizar para todo, ya que algunas veces generar una realidad aumentada para cualquier cosa no aporta nada. De nuevo, hay que insistir en el tema del aportar valor a nuestros clientes. La recomendación es decir sí a innovar en el uso de nuevos canales digitales, siempre que tenga algún sentido.

Conclusiones

1. La comunicación entre médicos y las farmacéuticas ha evolucionado. Los médicos son cada vez más exigentes en los mensajes que les interesa recibir, con lo cual las estrategias push tradicionales del sector farmacéutico han perdido efectividad.
2. Cada vez es más importante conocer las necesidades e intereses de los médicos, con el fin ofrecerles aquello que en realidad quieren.
3. Es importante segmentar bien a los clientes, tanto por intereses como por el medio con el cual quieren recibir esta información. En función de la temática, los canales de comunicación pueden cambiar.
4. La figura del delegado-representante comercial es clave, no sólo para asegurar que el mensaje llegue de forma adecuada, sino también para conocer los intereses de los médicos.
5. La labor del representante-delegado comercial puede ser mejorada con el uso de herramientas digitales durante la visita, como el uso del iPad.
6. La potencia del mensaje del representante-delegado puede incrementar si se complementa con otros canales de información, como el e-mail o una Web.
7. Las campañas de comunicación deben adaptarse a las necesidades y al perfil de cada médico. Por ello, se debe invertir tiempo y recursos en segmentarlos para conocer qué les interesa, dónde consumen esta información y cómo les gusta.
8. Una estrategia centrada en el cliente se focaliza en poner al cliente en el centro. Para ello, antes de ver los mensajes clave de un fármaco determinado, lo primero que se debe hacer es estudiar bien a los clientes y ver cómo dirigir a cada segmento el plan más adecuado.
9. El laboratorio farmacéutico se convierte en una fuente relevante para sus clientes al darles lo que necesitan, en el momento en que ellos puedan, a través del canal que ellos utilicen y en el formato que prefieran.
10. Hay que escuchar al cliente. Para ello, es necesario potenciar las capacidades de los representantes-delegados comerciales para escuchar y recoger lo recopilado sobre los médicos en

una plataforma que pueda ser de acceso para los equipos de marketing.

11. Se debe definir una metodología, como cuestionarios, para investigar los intereses de nuestros clientes y disponer de una plataforma, como un CRM, para recoger esta información.
12. La información recogida se debe procesar y convertir en conocimiento. Es decir, que la información se recolecta para que a partir de ella se definan planes concretos que den respuesta a las peticiones de los clientes.
13. Las farmacéuticas han desarrollado herramientas dirigidas a los médicos para que éstos se corresponsabilicen mejor con sus pacientes. Éstas se han de definir e implementar siempre a través de los galenos.
14. Una de las tecnologías que han llegado a la promoción de las farmacéuticas es la realidad aumentada, pero hay que ser prudente en su uso. La recomendación es a decir sí a innovar en el uso de nuevos canales digitales, siempre que tenga algún sentido.

Nota del Editor: como nuestros lectores saben, Salud y Fármacos considera que el marketing provee información sesgada y no es una forma adecuada de educar a los profesionales de la salud en los últimos avances de la medicina. Hemos decidido reproducir este artículo para difundir las nuevas técnicas de la industria, que sin duda presenta retos a los interesados en promover el uso adecuado de los medicamentos (que con frecuencia incluye hacer un análisis y crítica de la información proporcionada por la industria y la lectura de documentos escritos por investigadores independientes).

Claves para el acceso al mercado farmacéutico institucional en México

Jorge Arturo Castillo

Eyeforpharma, 18 de marzo de 2014

<http://tinyurl.com/njevwwr>

El proceso de inclusión de medicamentos con tecnologías novedosas se ha vuelto más complejo en México.

Este proceso ha llevado a los laboratorios a plantearse nuevas estrategias para demostrar a las autoridades que sus nuevos productos son superiores desde el punto de vista clínico y presupuestal al tiempo que ofrecen mayores beneficios al paciente.

La industria farmacéutica mexicana representa el segundo mercado más grande en América Latina, con un valor de Pm156.000 millones (1US\$=Pm13,29) en 2009 y, en el mundo, se encuentra dentro de los 15 mercados más importantes, según datos de Funsalud (2011).

Alrededor del 90% de la población mexicana cuenta con acceso a la atención médica por medio instituciones públicas como el IMSS, ISSSTE y el Seguro Popular. El acceso a este mercado siempre ha sido complejo debido a que cada institución requiere un proceso de inclusión distinto. Según Hernán Soto, experto en acceso y autor del reporte Market Access México 2014 [1], en los últimos años la creciente complejidad del proceso de inclusión se debe a la implementación de políticas orientadas a la contención de costos y el aumento en la rigurosidad técnica de la evidencia clínica y económica.

Contención de costos

Las instituciones como el IMSS e ISSSTE enfrentan graves problemas desde el punto de vista financiero. Esto los ha llevado a enfocarse en controlar el aumento de los costos médicos y de las pensiones para evitar los grandes déficits presupuestarios que afectarían los servicios médicos de los derechohabientes en un futuro cercano. Por otra parte, el Seguro Popular tiene como prioridad expandir las indicaciones incluidas en el Catálogo Universal de Servicios de Salud (Causes).

La compra de medicamentos genéricos, los cuales representan el 95,6% del volumen total de ventas, es parte integral de la política de contención de costos. Para los laboratorios farmacéuticos, esto se traduce en una mayor dificultad a la hora de probar que sus medicamentos realmente ofrecen un mayor beneficio a un costo equivalente o menor al de las alternativas existentes.

No obstante, en términos de valor de compra, las instituciones públicas de salud siguen siendo un importante mercado para los medicamentos de patente de alto valor como productos oncológicos, antirretrovirales, inmunosupresores, antihemorrágicos y factores de reemplazo enzimático, entre otros. El 20,4% del valor del mercado farmacéutico mexicano proviene de los medicamentos de patente.

Algunas claves para lograr la inclusión

Una de las claves para lograr la inclusión al mercado institucional mexicano es comprender las necesidades de cada institución. Además de contar con sólidos datos sobre la efectividad clínica, evidencia sobre la seguridad del producto y estudios de impacto presupuestal, es importante tomar en cuenta si realmente se necesita un nuevo medicamento en la indicación solicitada. Por otra parte, hay que considerar el impacto social y político de un producto que puede salvar vidas o mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.

En cuanto a la evidencia clínica, es importante que se muestren pruebas sobre los beneficios del medicamento sobre la población de reembolso. Durante una entrevista con eyeforpharma (2013), Maikol Elizondo, Health Access Manager de Roche, sugirió que se presente un análisis de costo-utilidad solo cuando se haya podido recolectar información de calidad de vida relacionada con salud en pacientes mexicanos y se pueden usar esos datos para estimar los ponderadores de utilidad, los cuales se utilizan en los modelos económicos para estimar los años de vida ganados ajustados por calidad de vida. En caso de que no se pueda contar con un estudio localizado, otros especialistas en Market Access recomiendan recolectar información mediante un panel de expertos usando la metodología Delphi.

La inclusión de Brilinta

Ticagrelor (Brilinta) es un nuevo antiplaquetario oral, de AstraZeneca, autorizado para reducir la frecuencia de eventos cardíacos y muerte cardiovascular en pacientes que sufren de síndrome coronario agudo (SCA). Este producto es en la actualidad uno de los más importantes para esta empresa; por ello, una de las prioridades era incluirlo en el mercado institucional. En octubre de 2012 el medicamento logró acceder al cuadro básico del Consejo de Salubridad General (CSG),

siendo el único de los 18 medicamentos que se sometieron al proceso en lograr la inclusión.

El primer paso fue realizar el sometimiento en el cuadro básico interinstitucional del CSG en mayo de 2012. En primera instancia el expediente no pasó la revisión técnica y el CSG hizo algunas solicitudes y aclaraciones del estudio económico.

Por este motivo, la empresa contrató personal con experiencia en acceso y fundó el departamento de Market Access, para retomar el proyecto de sometimiento e incluirlo en los primeros cinco días de septiembre de 2012. Así, se estableció el trabajo con las otras áreas relevantes, como son: Regulatoria, Fármaco-Economía y Médico *Marketing*, para aclarar los puntos solicitados por el CSG y, así, estar listo para el sometimiento con base en lo establecido. Este departamento se encargó de recopilar la evidencia necesaria para demostrar que Brilinta [1] es un tratamiento eficaz y seguro para tratar los padecimientos coronarios, los cuales son un problema de salud pública en México. Además, el equipo se encargó de demostrar que el medicamento es costo efectivo en el contexto mexicano, adaptando el modelo económico internacional al integrar datos de mortalidad, recursos y costos unitarios del país.

AstraZeneca también creó una comisión técnica (clínica y económica) para visitar a los funcionarios de las instituciones de salud que lo permitieron, con base en su *compliance*, para mostrar las necesidades de los pacientes mexicanos con SCA y demostrar las ventajas que Brilinta ofrece en términos de eficacia, seguridad y eficiencia comparado con la terapia estándar en el sector público.

El dossier se presentó en los primeros días de septiembre de 2012 y pasó sin problemas la revisión técnica, dado que se aclararon los puntos solicitados por el CSG. Al seguir con el proceso, el CSG solicitó las 11 carpetas para su revisión por parte del Comité Técnico. El 23 de octubre de 2012 se evaluó y fue aprobado para su inclusión en el Cuadro Básico Interinstitucional (CBCISS).

El camino por delante

Las instituciones de salud mexicanas siguen siendo un gran comprador de nuevas tecnologías farmacéuticas y un mercado que los laboratorios no pueden ignorar. Sin embargo, dado que el proceso de inclusión se ha vuelto más exigente, solo los laboratorios que logran demostrar que su tecnología ofrece una buena relación costo efectividad y mayores beneficios al paciente tienen probabilidades de acceder a este mercado.

Referencias:

La información en este artículo proviene del reporte de eyeforpharma Market Access México 2014. Para más información visita <http://www.eyeforpharma.com/MAMexico-report/>

1. Se ha cuestionado la calidad de la información proveniente del ensayo clínico que llevo a la aprobación de ticagrelor (Brilinta). Ver <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov2013/p43034>

Nota del Editor. Al igual que con la noticia anterior, la publicación de esta nota responde a nuestro interés en dar a conocer las tácticas de la

industria para que los que se dedican a promover el uso adecuado de medicamentos puedan realizar mejor su trabajo.

Grandes ventas del analgésico Insys bajo sospecha de ventas para usos no aprobados (*Blockbuster sales of Insys painkiller raise suspicions of off-label marketing*)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 14 de mayo de 2014

<http://www.fiercepharma.com/story/blockbuster-sales-insys-painkiller-raise-suspicious-label-marketing/2014-05-14#ixzz320IOD6UY>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando en 2012 se aprobó el nuevo narcótico Subsys de Insys Therapeutics, muy pocos pudieron predecir que tendría ventas significativas, porque la FDA había limitado su uso a pacientes de cáncer que ya estaban siendo tratados con potentes analgésicos. Pero en 2013, la venta de Subsys llegó a US\$96 millones, y el precio de la acción en bolsa se multiplicó por cinco hasta US\$25. Ahora, una investigación del New York Times cuestiona si el éxito de las ventas respondió a una promoción inapropiada del medicamento para un uso no aprobado. Aunque la FDA había estipulado que solamente los oncólogos y los especialistas en dolor deberían prescribir este medicamento, los datos de Symphony Health que publica el New York Times revelan que otros médicos, como de atención primaria, dentistas y neurólogos, prescribieron la mitad de las recetas.

Visitadores médicos que ya no trabajan para la compañía pero había comercializado Insys dijeron al New York Times, bajo la condición de que no se mencionaran sus nombres, que promocionaron agresivamente Subsys, un spray de fentanilo que se aplica debajo de la lengua, a médicos que no cancerólogos. Dijeron que les entrenaron para que mencionaran la restricción para uso en pacientes de cáncer al principio de cada presentación, pero que enseguida empezaran a hablar sobre el tema general del dolor. Supuestamente, Insys Therapeutics se dirigió a prescriptores que recetaban un alto volumen de productos competidores tales como Actiq y Fentora de Teva.

Muy pocos dudan que los atributos de Subsys, que por su aplicación sublingual producen un alivio inmediato en los pacientes de cáncer, para los que no cuentan con otra opción para aliviar su dolor. De todas formas, la comisionada de la FDA, la Dra. Margaret Hamburg reconoció que la prescripción para usos no aprobados de productos con fentanilo es preocupante, sobre todo si se tiene en cuenta las restricciones que ha impuesto la FDA.

Hamburg dijo al New York Times: “Es frustrante, y ahora estamos en un proceso de continua evaluación para ver cómo nuestras decisiones se cumplen en el mundo real”.

Desde que en diciembre la FDA aprobó Zohydro, un analgésico de hidrocodona de la compañía Zogenix, la Dra. Hamburg no ha hecho más que recibir críticas de las políticas de la FDA sobre analgésicos.

Esta semana, Insys publicó una nota aclaratoria sobre Subsys diciendo, en parte, que la compañía tiene un programa exhaustivo para reducir el riesgo y prevenir el mal uso, abuso y sobredosis del medicamento. Cuando se le preguntó a la empresa sobre sus tácticas de comercialización, contestó: "Insys sigue comprometida en el cumplimiento del programa y los protocolos que hemos desarrollado para asegurar que nuestras ventas y su comercialización cumplan con todas las leyes".

De momento, la controversia sobre Subsys no ha tenido ningún impacto en disminuir la popularidad del medicamento. Ayer, Insys anunció que las ventas de Insys se han disparado año tras año, 319% en este primer trimestre a US\$40,7 millones.

Los anuncios de los centros de cáncer son más emocionales que informativos (*Cancer center ads more emotional than informative*)

Andrew M. Seaman

Reuters, 27 de mayo de 2014

<http://www.reuters.com/article/2014/05/27/us-advertising-cancer-centers-idUSKBN0E72LW20140527>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo estudio, los anuncios de los centros de cáncer que aparecen en la televisión y en revistas a menudo están dirigidos a afectar los sentimientos emocionales de la gente, pero rara vez proporcionan la información necesaria para tomar una decisión sobre el tratamiento del cáncer.

"Creo que hay una preocupación general y entre algunos médicos que la publicidad puede estar creando una cierta demanda inapropiada de servicios o creando expectativas poco realistas", dijo la Dra. Yael Schenker, de la Universidad de Pittsburgh y autora principal del estudio.

Schenker y sus colegas explican en la revista *Annals of Internal Medicine* [1] que la mayoría de los centros de cáncer en los EE UU utilizan anuncios para informar a la gente sobre sus servicios, pero ha habido poca investigación sobre el contenido de esos mensajes.

"Son anuncios comunes", dijo Schenker. "Pero es difícil no darse cuenta de ellos."

Un informe especial de Reuters encontró que algunos centros de cáncer pueden sesgar los datos de supervivencia, presentando resultados mejores en la información que se muestra a los pacientes, los potenciales clientes (ver Reuters Informe Especial de 6 de marzo 2013 reut.rs/VFhuli.)

Para analizar la publicidad que se usa para atraer a estos pacientes, Schenker y sus colegas contrataron un servicio de monitoreo de medios informativos para que buscaran los anuncios de los centros de cáncer que se publicaron en las principales revistas y en las cadenas de televisión durante el año 2012. Encontraron 409 anuncios de 102 centros de cáncer.

"Los anuncios promovían con mayor frecuencia los tratamientos de cáncer que los servicios de detección", dijo Schenker.

"También se proporcionó muy poca información sobre otros temas importantes para los pacientes, como riesgos, beneficios y costos".

Alrededor del 88% de los anuncios eran sobre tratamientos y 18% sobre la detección de cáncer (Nota editor: el 6% promovía las dos cosas). La mayoría de los anuncios recurría a sentimientos emotivos, con un 61% mencionando la esperanza de supervivencia y cerca de 41% describiendo el tratamiento del cáncer como una lucha o batalla.

Más de una cuarta parte de los anuncios promocionaban los beneficios de un tratamiento o de un cribado, pero sólo un 2% mencionaban los riesgos. Alrededor del 5% mencionaba los costos y ninguno hablaba de los planes específicos de las compañías de seguros.

Aproximadamente la mitad de los anuncios presentaban testimonios de pacientes de cáncer y un 5% incluían el respaldo de gente famosa. Siguiendo el mandato legal, la Comisión Federal de Comercio requiere que los anuncios incluyan un descargo de responsabilidades (disclaimer), sin embargo, sólo el 15% de estos anuncios incluyó que la mayoría de los pacientes no experimentan los mismos resultados que la persona en el anuncio. Ninguno describió los resultados que podía esperar un paciente típico.

Schenker dijo: "Queremos advertir a los pacientes que no confié en los anuncios de los centros de cáncer al tomar decisiones sobre el tratamiento del cáncer".

Su estudio no analizó la forma en que los anuncios influyen en los pacientes potenciales, pero dijo que es "importante que se estudie este aspecto". También sería útil examinar estos anuncios en relación con los costes sanitarios y la calidad de los mismos, dijo.

Schenker y sus colegas señalan en su informe, que en los EE UU cada año se diagnostica más de 1,6 millones de personas con cáncer y se espera que ese número aumente a medida que la población envejece.

En un editorial que se ha publicado con el estudio, el Dr. Gregory Abel del Instituto Dana-Farber de Cáncer de Boston señala que los investigadores omitieron los anuncios en Internet y que no especificaron cuál es la proporción de los anuncios de los centros de cáncer del total de anuncios que ven los usuarios.

"A pesar de que las conclusiones de los autores son provocativas, sin examinar el universo de anuncios seguimos sin saber el impacto final de la publicidad de los centros de cáncer," añadió Abel.

Schenker dijo que hace falta más investigación sobre el impacto de los anuncios de los centros de cáncer. Añadió: "Siempre insistiría a los pacientes que hablasen con sus médicos sobre todo lo que han visto".

1. Laura B. Vater, MPH; Julie M. Donohue, PhD; Robert Arnold, MD; Douglas B. White, MD, MAS; Edward Chu, MD; and Yael Schenker,

MD, MAS . What Are Cancer Centers Advertising to the Public?: A Content Analysis *Ann Intern Med.* 2014;160(12) bit.ly/1mmdUWo o Gregory A. Abel, MD, MPH Public Advertising by Cancer Centers: Are More Data Needed? *Ann Intern Med.* 2014;160(12):813-820. doi:10.7326/M14-0500 bit.ly/1mmdYFO

El consumo de muestras gratuitas puede acabar costándole más (*Taking free sample drugs might cost you more in the end*)

Jonathan Marker Este yo lo pondría en publicidad y promoción *Science Recorder*, 18 de abril de 2014
Traducido por Salud y Fármacos

Según un estudio realizado por investigadores del Centro Médico de la Universidad de Stanford, los dermatólogos con acceso a muestras gratuitas de medicamentos son más propensos que los que no tienen acceso a estas muestras a escribir recetas para los medicamentos más caros.

Aunque los estudios han demostrado que la mayoría de los médicos no creen que la disponibilidad de muestras gratuitas afecte su comportamiento o sus recomendaciones a los pacientes, los investigadores encontraron que el precio de venta promedio de las recetas escritas por los dermatólogos con acceso a muestras eran aproximadamente el doble de caras que las recetas escritas por los dermatólogos de un centro médico académico, en el que están prohibidas dichas muestras.

Los resultados completos de la investigación se publicaron el 16 de abril en la revista *JAMA Dermatology*, y es probable que detonen un debate acerca de si las muestras gratuitas de medicamentos son útiles o si por el contrario influyen en las tendencias de prescripción de los médicos, favoreciendo la prescripción de medicamentos de marca a expensas de los pacientes y sus compañías de seguros de salud.

"Los médicos pueden no ser conscientes de la diferencia de costo entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos", dijo Alfred Lane, MD, profesor emérito de dermatología y pediatría en la Universidad de Stanford, "y los pacientes pueden no darse cuenta de que, al aceptar las muestras, podrían ser involuntariamente canalizados hacia posteriormente recibir una receta de un medicamento más caro".

Los investigadores encontraron que los medicamentos de marca y los genéricos de marca representan el 79% de las recetas prescritas por los dermatólogos de todo el país, pero sólo el 17% de las escritas por los médicos de un centro médico académico que prohíbe la aceptación de muestras por parte de sus médicos. Los medicamentos genéricos de marca y los medicamentos de marca tienen a menudo precios de venta similares.

De acuerdo con HealthDay News, el estudio encontró que con una sola visita, el costo promedio de las recetas para los pacientes cuyos médicos habían recibido muestras gratuitas de los fabricantes de medicamentos fue de alrededor de US\$465, en comparación con alrededor de US\$200 para los pacientes cuyos médicos no recibieron muestras gratis.

A diferencia de algunas especialidades médicas, el porcentaje de recetas escritas por los dermatólogos que se acompañaron de la entrega de una muestra se incrementó entre el 2001 y el 2010 del 12 al 18%, mientras que en todas las demás especialidades la proporción disminuyó durante el mismo período de tiempo de 7 a 4%.

La medicalización de los cambios de humor: el marketing del nuevo trastorno bipolar (*The medicalization of "ups and downs": The marketing of the new bipolar disorder*)

Joanna Moncrieff

<http://tps.sagepub.com/content/early/2014/04/07/1363461514530024>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El concepto de trastorno bipolar ha sufrido una transformación en las últimas dos décadas. Antaño se consideraba un trastorno mental grave y raro, en la actualidad se está diagnosticando con una frecuencia cada vez mayor por toda América del Norte y Europa, y se piensa que va a reemplazar a muchos otros diagnósticos. Este artículo muestra cómo el concepto moderno de trastorno bipolar ha sido creado respondiendo al esfuerzo de comercializar nuevos antipsicóticos y otros psicofármacos para el trastorno bipolar, de manera que estos medicamentos puedan emigrar fuera del anfiteatro de los trastornos mentales graves hacia un dominio mucho más provechoso como es el de los problemas emocionales del día a día. Ha surgido así una noción del trastorno nueva y flexible que no guarda parecido alguno con la concepción clásica del trastorno, y que puede aplicarse muy fácilmente a variaciones cotidianas del temperamento.

La afirmación de que el trastorno bipolar es una enfermedad del cerebro que surge como consecuencia de un desequilibrio bioquímico, ayuda a justificar esta expansión ya que se hace referencia al tratamiento farmacológico como algo específico y que apunta a una diana concreta, y se desvía así la atención de los efectos adversos y de otras propiedades de alteración de la mente que también inducen los fármacos.

Los problemas de conducta propios de la infancia también se han metamorfoseado al "trastorno bipolar pediátrico", con el auspicio de los líderes de la psiquiatría académica y con la asistencia y financiación de las compañías farmacéuticas. La expansión del trastorno bipolar, como sucedió antes con la depresión, medicaliza dificultades sociales y personales y afecta profundamente a la manera en que las naciones occidentales conciben lo que significa "ser humano".

La FDA tiene que sopesar los temas de seguridad y libertad de expresión en la revisión de las normas de marketing de los medicamentos fuera de etiqueta (*FDA has free-speech, safety issues to weigh in review of 'off-label' drug marketing rules*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá**

Brady Dennis

The Washington Post, 9 de julio de 2014

<http://tinyurl.com/m5sumr4>

Traducido por Salud y Fármacos

Panamá. La publicidad relacionada con medicamento debe ser autorizada por el MINSA

Critica.com, 25 de junio de 2014

<http://www.critica.com.pa/notas/1742177-publicidad-relacionada-medicamento-debe-ser-autorizada-el-minsa>

La dirección de Farmacias y Drogas y la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud, solicitó este miércoles a los dueños de medios de comunicación social (prensa escrita, radio y televisión) tomar en cuenta las disposiciones legales que existen en materia de publicidad de medicamentos al momento de tramitar las pautas para la divulgación de estos productos.

El director de Farmacias y Drogas, Eric Conte, señaló que esta solicitud obedece a que la entidad ha detectado que algunos de los anuncios publicitarios de medicamentos que se publican en los medios de comunicación social no han sido autorizados por el MINSA, lo que podría atentar contra la salud de la población panameña.

“Toda publicidad relacionada con medicamentos debe ser autorizada por la Comisión de Publicidad de la Dirección General de Salud del MINSA y algunos anuncios no están cumpliendo con esta disposición”, advirtió Conte.

El artículo 158 de la Ley 1 de Medicamentos subraya que “se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas a de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas”.

El MINSA ha establecido sanciones monetarias por la falta a esta disposición que van de US\$500 a US\$5.000, por lo que es importante que toda solicitud de publicidad hecha por personas, empresas o razón social, sea evaluada antes por la entidad en mención.

Conté también pidió a los medios de comunicación social remitir a la entidad la lista de los programas de radio que ofrecen curaciones y remedios y quiénes lo dirigen, así como los títulos universitarios que los acredita como profesionales de la salud idóneos para ejercer la actividad.

Igualmente, destacó que los naturistas no pueden promover curaciones en los medios de comunicación social.

Indicó que el interés del MINSA, como regente de la salud pública del país, es evitar que “charlatanes”, sin preparación e idoneidad hablen sobre temas de salud y recomienden tomar medicamentos que pudieran crear problemas de salud y también que los mismos puedan ser medicamentos ilegales ingresados al país.

Adulteraciones, falsificaciones y medicamentos ilegales

Los fármacos falsos provocan unas 200.000 muertes anuales. La OMS considera que la mitad de los medicamentos que se vende en internet están realizados de forma fraudulenta

Diario de Navarra, 2 de junio de 2014

http://www.diariodenavarra.es/noticias/mas_actualidad/internacional/2014/06/02/los_farmacos_falsos_provocan_unos_200_000_fallecimientos_anuales_161765_1032.html

En esta ocasión fueron cinco toneladas. Había de todo: fármacos falsos, otros productos falsificados o medicamentos legales que se habían extraviado misteriosamente. El lugar de la decomisión fue en Diourbel, una ciudad del interior de Senegal, donde el mayor peligro está en las farmacias ilegales que proliferan por la ciudad y que venden cualquier tipo de productos supuestamente que curan. Y es que el negocio de los medicamentos fraudulentos está en auge más que nunca. No solo en África, donde directamente se llevan contenedores enteros de productos falsos para atender las necesidades de una población sin recursos y, en muchos casos, analfabeta. En los países occidentales también se ha convertido en una opción para muchas personas desesperadas, bien por la gravedad de la enfermedad, bien por la falta de recursos económicos.

El precio y la facilidad de conseguirlos a través de la red, según señalan fuentes de la Guardia Civil y del Ministerio de Sanidad, han hecho que se incremente el tráfico de estos productos durante la última década. Tanto que la OMS e Interpol tienen planes de actuación para luchar contra este lucrativo negocio. Según el

Center for Medicine in the Public Interest, un 'lobby' estadounidense creado por las empresas farmacéuticas, el negocio de los fármacos falsos aumentó en un 90% entre 2005 y 2008, aupado en gran medida por la crisis económica que golpea a los países occidentales. Eso se tradujo en un volumen de negocio cercano a los US\$75.000 millones (unos €55.000 millones). Además de la situación económica, el repunte de este ilegal, pero lucrativo negocio, se debe a la laxitud legal de muchos países. Cerca del 35% de los estados tiene ninguna o muy pocas leyes sobre esta materia.

Una situación que provoca que muchas organizaciones criminales de la droga se pasen a los fármacos falsos o amplíen sus líneas de negocio. "Las penas son mucho menos estrictas y el número potencial de clientes es infinitamente más elevado que el de consumidores de drogas", aseguraba el Instituto Internacional de Investigación contra los Medicamentos Falsos en un informe de finales de 2013.

Datos que corroboró Interpol esta semana. "El tráfico de medicamentos ha estallado", aseguró Mireille Ballestrazzi, presidenta de la organización internacional y que incidió en el impacto que tiene en los países más pobres. Según Interpol, entre el 20 y el 40% de los medicamentos que se consumen en África son falsos. Y cerca de 200.000 personas mueren en el mundo por la ingesta de falsificaciones.

Vigilar las redes

La OMS calcula que uno de cada diez fármacos que se vende en el mundo es falso y que la mitad de los que se dispensan por las redes no son originales. Uno de los productos más falsificados en el mundo es el Viagra, muchas veces compuesto por yeso o simple polvo. "Vigilamos sobre todo las vías de comunicación. En la red se mueve la mayor parte del negocio que llega a España", indican desde la Guardia Civil, que colabora activamente en la incautación de medicamentos falsos dentro de la 'operación Pangea'.

Puesta en marcha en 2008 por la OMS e Interpol para intentar acabar con la entrada de estos productos falsos en España. En la última operación los agentes se incautaron de unos 420.000 medicamentos y más de 2.000 viales falsificados o importados de forma ilegal. Como en otras fases de Pangea, el origen de los fármacos requisados estaba en Asia: India (39,7%), China (38,97%) y Malasia (13,97%).

Tres países que siempre aparecen en las listas de los países productores de medicamentos falsificados y a los que Interpol ha pedido más colaboración para acabar con este lucrativo negocio, con leyes más duras -España ya lo ha hecho- y más información para el usuario, que no debe fiarse de los productos que no estén bien etiquetados o con toda la información en español.

Costa Rica. Pastillas para disfunción eréctil, entre los productos nicas más contrabandeados a Costa Rica

Josué Franco

La Prensa, 27 de mayo de 2014

<http://www.laprensa.com.ni/2014/05/27/ambito/196035-pastillas-disfuncion-erectil-productos>

Productos para la disfunción eréctil, bajar de peso, analgésicos, antihistamínicos, suplementos naturales y vitaminas son los más contrabandeados desde Nicaragua a Costa Rica, según el Ministerio de Salud de ese país, entidad que participó en una iniciativa mundial para detectar medicamentos falsificados y comercializados de manera ilícita.

El aumento en los controles policiales en la frontera con Nicaragua para frenar el contrabando de medicinas y otros productos, tiene origen en el operativo simultáneo en 111 países del que formó parte Costa Rica, llamado Pangea, entre el 13 y 20 de mayo.

Entre los decomisos, según la Fuerza Pública, figuran los ocurridos la semana pasada en Peñas Blancas, cuando los oficiales en varios operativos decomisaron morfina y cerca de 3.000 unidades de otras medicinas.

El contrabando en la zona con Nicaragua es fuerte y en Semana Santa, 9.000 unidades de medicamentos provenientes de Nicaragua también fueron retenidas por la Policía.

El director de regulación de productos del Ministerio de Salud, Estaban Cerdas, dice que esos decomisos son parte del operativo mundial contra productos falsificados, adulterados o que no cumplen con el registro sanitario para su comercialización.

"(Los decomisos) son parte de los controles que se tratan de realizar, porque muchos de estos medicamentos podrían perfectamente ser adulterados, falsificados, porque no cuentan con las medidas de control que se hacen a nivel nacional. (Los mercaderes) bajan los precios porque no son de calidad, no son registrados, son como decimos comúnmente contrabandeados", aseguró Cerdas.

El contrabando de medicinas ha incrementado. Según la Policía, entre 2011 y junio de 2013 han decomisado 394,811 unidades de medicamentos ilegales, ingresados a Costa Rica ilegalmente desde Nicaragua.

España. Intervienen cerca de 420.000 medicamentos falsificados o importados de forma ilegal

COFA, 27 de mayo de 2014

<http://www.cofa.org.ar/?p=7390>

Hay 17 detenidos y se han realizado 136 intervenciones en los aeropuertos de Madrid, Barcelona, Valencia y de Palma de Mallorca.

La Guardia Civil, en una operación contra el tráfico ilícito de medicamentos coordinada por INTERPOL en todo el mundo, ha intervenido un total de 419.598 comprimidos de medicamentos falsificados o importados de manera ilícita, así como 2.008 viales falsificados, y que se comercializaban en Internet.

Según ha informado el Instituto Armado, han sido detenidas 17 personas y se han realizado 136 intervenciones, entre registros de equipajes e inspecciones de paquetería en aeropuertos -75 en el aeropuerto de Madrid, 53 en el de Barcelona, tres en el de Valencia y cinco en el de Palma de Mallorca.

Asimismo, se han llevado a cabo 245 inspecciones en distintos establecimientos, y se han localizado 113 páginas web donde se publicitan, ofertan o distribuyen ilegalmente medicamentos.

En el marco de la 'Operación Pangea', los agentes han actuado contra la distribución irregular de estos productos en Internet, sobre su entrada ilegal a través de puntos habilitados. Además, se han realizado inspecciones administrativas en puntos de distribución no autorizada

Comercio de medicamentos falsificados e ilegales en internet

La operación policial se inició en 2008 por parte de la OMS. Con una periodicidad anual se ha ido desarrollando cada vez en más países con la colaboración de diversas organizaciones internacionales y del ámbito privado del sector del medicamento.

En total, se han seleccionado y comunicado a Interpol un total de 113 direcciones de páginas web desde donde se publicitan, ofertan o distribuyen ilegalmente medicamentos. Según la Guardia Civil, los más ofertados son los indicados para el tratamiento de la disfunción eréctil, vigorizantes sexuales, adelgazantes y abortivos. De estas páginas web, 66 aparecían asociadas a dominios o servidores españoles.

Doce operaciones policiales abiertas y 13 detenidos

Asimismo, se han iniciado un total de 17 operaciones policiales sobre venta y distribución irregular de medicamentos vía paquetería postal (productos adelgazantes, de tratamiento de la disfunción eréctil, así como anabolizantes), de las cuales 12 continúan abiertas.

En esta operación, al igual que en otras ediciones de la Operación Pangea, Asia ha sido la principal región de origen de los envíos. Entre los países más destacados figuran especialmente India y China, seguidos de Malasia y Rusia. Los envíos recibidos desde América partieron desde Paraguay y República Dominicana, y, por último, desde África consta Mali y Qatar.

En el marco de la operación Pangea, los agentes han realizado 245 inspecciones en distintos establecimientos (gimnasios, herbolarios, sex-shops, para-farmacias y ventas de alimentos de dietética) para detectar la venta de productos que han sido objeto de alerta sanitaria por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Asimismo, se han formulado 145 actas de infracciones administrativas y se ha detenido a cuatro personas por sendas infracciones penales. Además, se han inmovilizado 37.718 dosis de medicamentos ilegales, 379 envases que contenían medicamentos ilegales y se han incautado otros 479 envases y 529 dosis de medicamentos.

Actividad delictiva global

Según ha señalado la Guardia Civil, la propaganda, venta y suministro de medicamentos fuera de los canales autorizados “se está convirtiendo en una actividad delictiva global, constituyendo un riesgo para la salud mundial y ligada, en muchos casos, a la delincuencia organizada de carácter transnacional”.

Las principales conductas asociadas a estos ilícitos son: elaboración clandestina, importación ilegal, desvío de medicamentos de los canales regulares de distribución, falsificación de medicamentos y distribución irregular de estos productos.

Todas estas conductas están tipificadas como delitos, tanto en el Código Penal español como en la Ley de Contrabando, así como infracciones administrativas contempladas en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en la normativa complementaria.

España. Una farmacia de Logroño lideraba una red nacional de distribución ilegal de fármacos

Luis Javier Ruiz

La Rioja.com, 14 de julio de 2014

<http://www.larioja.com/la-rioja/201407/08/farmacia-logrono-lideraba-nacional-20140708001627-v.html>

Siete personas detenidas -todas ellas en libertad con cargos- es el balance con el que se ha saldado la operación desarrollada por la Policía Nacional en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y que ha permitido desarticular una red de farmacias, distribuidoras y almacenes que se dedicaban tanto a exportar ilegalmente

medicamentos a países del centro de Europa como a actuar como distribuidores -algo ilegal- y reintroducirlos en el circuito farmacéutico nacional.

A falta de concretar el beneficio que con estas prácticas habrían logrado las farmacias, los investigadores estiman que en el último año habrían movido medicamentos valorados en un millón de euros. En ese entramado, el protagonismo lo asume una oficina de farmacia ubicada en Logroño. Sus dos cotitulares, el contable de la empresa y el responsable de compras y ventas han sido detenidos. Una quinta persona -el gerente de una firma de distribución de medicamentos- fue detenida en Navarra y otras dos en Málaga. Junto a la farmacia logroñesa, formaban parte de la trama otras boticas de Pamplona y Málaga y almacenes distribuidores de Granada, Málaga y Navarra.

La investigación comenzó después de que el servicio de inspección de la Dirección General de Farmacia de La Rioja -encabezada por Carmen Sáenz- detectara que una botica de la capital adquiriría grandes cantidades de fármacos cuya venta, posteriormente, no estaba justificada. Se trata, según explicó la propia Sáenz, de medicamentos de precio regulado -fijado por el Ministerio- destinados a personas trasplantadas, con patologías oncológicas, contra la ansiedad, esquizofrenia, parkinson, epilepsia o asma, entre otros.

Dos eran las 'líneas de negocio' de las farmacias implicadas. La primera -sólo realizada por la botica logroñesa- consistía en adquirir grandes cantidades de medicamentos para destinarlos a la 'exportación'. Así, a través de diferentes mayoristas se vendían en países del centro y del norte de Europa en donde su precio puede ser hasta cinco veces superior.

La segunda -en la que también están implicadas las boticas de Pamplona y Málaga y los almacenes distribuidores- es lo que se conoce como distribución inversa. Las farmacias adquirirían gran cantidad de medicamentos a los laboratorios -logrando descuentos incluso superiores al 30 por ciento-. Posteriormente utilizaban almacenes ficticios que supuestamente recibían esos medicamentos... pero realmente eran recibidos por otros distribuidores que, aprovechando esas facturas falsas de las empresas intermedias, conseguían reintroducir el medicamento de nuevo a la red de distribución a precio normal. Esta práctica es ilegal ya que no permite garantizar la calidad.

Durante el último año, sólo la farmacia de Logroño distribuyó irregularmente medicamentos por valor de casi 700.000 euros y en los registros practicados se intervinieron miles de medicamentos en mal estado de conservación.

Italia. La mafia italiana robó viales de Herceptin de Roche (*Italian mafia at center of network that stole vials of Roche's Herceptin*)

Eric Palmer

FiercePharma Manufacturing, 6 de mayo de 2014

<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/italian-mafia-center-network-stole-vials-roches-herceptin/2014-05-06#ixzz31SPfNjnV>

Traducido por Salud y Fármacos

Recientemente las autoridades europeas advirtieron que viales del medicamento Herceptin robados de Roche estaban apareciendo por el continente, y que algunos contenían nada o muy poco principio activo. Ahora dicen que los robos no fueron incidentes aislados, sino comisionados por el crimen organizado de Italia.

“Italia se ha convertido en el centro de recolección de productos que se distribuyen a otros países europeos lo que se ha convertido en un negocio muy lucrativo,” explicó Domenico Di Giorgio a Reuters. Di Giorgio es el jefe del grupo contra la falsificación de la agencia reguladora italiana de medicamentos (AIFA).

El mes pasado la Agencia Europea de Medicinas (EMA) emitió un alerta a los profesionales de salud para que estuvieran atentos a viales de Herceptin de Roche con números de lotes específicos. Aunque se cree que solo un número pequeño de viales de nueve lotes diferentes han sido afectados, la farmacéutica suiza los ha retirado todos por precaución. EMA ha dicho que ninguno de los viales robados se han encontrado en hospitales, y no se ha reportado que ningún paciente se haya visto perjudicado.

También han aparecido viales robados de Alimta, un medicamento de Eli Lilly para el cáncer, y de Remicade, un medicamento de grandes ventas para la artritis de Jonhson & Jonhson. Todos se encuentran entre los medicamentos de mayor venta en el mundo. Los medicamentos han aparecido en el Reino Unido, Finlandia y Alemania. El investigador dijo a Reuters que hay otros medicamentos que probablemente también han sido robados. Las tres compañías farmacéuticas dijeron al Wall Street Journal que están trabajando con las autoridades.

Según Reuters, las autoridades se enteraron cuando un mayorista inglés alertó a AIFA que había encontrado “anomalías” cuando compró medicamentos de otro mayorista italiano Farmaceutica Internazionale. EMA reportó que por lo menos algunos de los viales habían sido robados en hospitales italianos. Las fuentes le dijeron al Wall Street Journal que la Camorra, un sindicato del crimen italiano originalmente de Nápoles, estaba implicado, así como otros grupos de Europa del Este y un ciudadano ruso con base en Chipre.

La red es como una máquina gigantesca de lavar productos adquiridos ilegalmente que se centra en medicamentos hospitalarios caros, pero también roba cargamento de camiones, según explicó Di Girogio.

También el crimen organizado ha trabajado en EE UU en donde grupos han robado camiones enteros de medicamentos e incluso desvalijado almacenes. Las autoridades estadounidenses arrestaron a 23 personas en 2013 que estaban involucradas en una serie de asaltos. Entre ellos un almacén de Eli Lilly en Connecticut del cual se llevaron US\$70 millones de medicamentos, y hubo otro caso en un almacén de GlaxoSmithKline en Virginia del cual robaron más de US\$13,3 millones de inhaladores.

México. Asegura Cofepris casi 97.000 piezas de productos "milagro"

Angélica Enciso

La Jornada, 20 de abril de 2014

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2014/04/20/asegura-cofepris-casi-97-mil-piezas-de-productos-milagro-4003.html>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) aseguró 96.591 piezas de productos “milagro” por infringir la legislación sanitaria. Entre los productos asegurados están Gastrocol, Diabety caps, Zero Stress, Antiox para hombre y mujer y Art-Flex.

En un comunicado informó que en lo que va de esta administración, con este aseguramiento, el volumen total decomisado de productos “milagro” asciende a 1.333.591 piezas.

Explicó que esto ocurrió en un operativo realizado en cuatro tiendas del Distrito Federal y el Estado de México. Se trata de Broncolín, Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, Energía y Vida de México y laboratorios Fortifarma-Natutech Grupo Pronatur. Los verificadores federales incautaron además 736 kilogramos de materia prima, 210 kilogramos de productos a granel y 115.106 piezas de empaque de envase primario.

Añadió que aseguró los productos por contener imágenes o leyendas alusivas a propiedades terapéuticas o rehabilitadoras, denominaciones alusivas a medicamentos, ingredientes no permitidos y etiquetados en idioma diferente al español, entre otras anomalías.

La botica ilegal más grande de México

Raúl Torres

El Universal, 24 de abril de 2014

<http://www.eluniversal.com.mx/estados/2014/impreso/la-botica-ilegal-mas-grande-de-mexico-94552.html>

Cofepris incautó en Jalisco 96% de los medicamentos apócrifos de todo el país en dos años

Guadalajara

La calle se llama Hospital y el nombre no podría ser más adecuado; transitar por esta vialidad, que cruza de poniente a oriente el tradicional barrio de El Santuario, en Guadalajara la capital de Jalisco, equivale a visitar una gran farmacia con decenas de boticarios dispuestos a conseguir el medicamento requerido.

La respuesta siempre es “sí hay”, incluso antes de preguntar por cualquier sustancia; pero conforme lo que se solicita es más especializado, las respuestas y la manera de conseguirlo son más sofisticadas.

A unas cuadas de la avenida Federalismo, un grupo de jóvenes sentados en una banca se turna un diario deportivo; uno de ellos se mantiene de pie al borde de la calle y a quien pasa por ahí (auto, bicicleta o transeúnte) le suelta un “medicinaaa” como invitación.

—Busco Herceptin. ¿Tienes? ¿Cuánto cuesta? —se le pregunta.

—Sí hay —responde el más grande del grupo y se dirige a otro: “ándale, ve con la señora...”.

El que tiene el diario lo pasa, se levanta, se acomoda la gorra blanca (tan blanca como la bata de un médico) y emprende el camino hacia un portón cerrado, cruza una pequeña puerta empotrada en él y se pierde en el interior.

El Herceptin (Trastuzumab) es un medicamento utilizado para combatir uno de los tipos más agresivos de cáncer de mama. Su precio comercial oscila entre Pm32.000 y 35.000 (1US\$=Pm13,21), depende de la cadena farmacéutica; para adquirirlo hay que presentar una receta médica y encargarlo con hasta una semana de anticipación porque no está disponible en cualquier sucursal. Se debe mantener en refrigeración a una temperatura entre 2 y 8 grados centígrados y se debe combinar el activo con el agua bacteriostática, que se incluye en la presentación de 440 miligramos; la solución debe desecharse después de 28 días.

Tras unos minutos el joven regresa, mira fijo al que inició el trato, como si quisiera decirle todo con la mirada, pero sólo murmura: “que ahorita no hay”.

— ¿Cómo que no hay! ¿Es de especialidad? —pregunta el mayor de los jóvenes.

— Sí, es para el cáncer — se le responde.

El clandestino boticario toma su teléfono celular, marca un número que conoce de memoria y no tiene registrado en el aparato: “Herceptin... es de especialidad. ¿Tienes?”. Después guarda silencio, escucha a alguien que le habla desde quién sabe dónde y mueve la cabeza.

—Sólo quiero saber el precio —se le indica.

“Okey, pero nomás dime cuánto cuesta para decirle al cliente... ahorita sólo quiere saber cuánto cuesta”, secunda él y sigue escuchando a su interlocutor. Cuelga e informa: “no hay, hace dos días se lo llevaron en un embarque a otro lado, pero cuesta Pm6.500. Apunta mi teléfono y si lo quieres me avisas para pedirlo”. Después de eso recita de memoria 10 números.

El 10 enero de este año la Fiscalía del Estado realizó un operativo en busca de drogas tras varias denuncias anónimas; aseguraron cinco fincas, tres armas largas y detuvieron a dos personas en posesión de algunas dosis de marihuana.

Además, se detectó “medicamento de dudosa procedencia” (53 bolsas y dos cajas con medicinas caducas, muestras médicas, medicamento perteneciente al sector público, medicina controlada y en mal estado, según el parte policiaco de ese día).

En esa ocasión se informó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y los cateos continuaron en la tradicional zona de la perla tapatía, aunque esta

vez en busca de otro tipo de drogas. Se allanaron 11 fincas y se incautaron 4,5 toneladas de medicamentos.

“Todos trabajan para nosotros”

Unas cuadras más adelante, en la esquina con la calle Pedro Loza, la concurrencia es mayor. Hay al menos cinco grupos visibles, todos van y vienen, platican entre sí, entran y salen de locales que aún conservan desvaídos letreros de antiguas glorias (una palettería, una farmacia o una lonchería) y hoy funcionan como bodegas con las cortinas a medio cerrar.

—¿Qué andas buscando? —ataja un joven de barba.

—Herceptin.

—Es de especialidad. ¿verdad? —dice mientras indica con las manos que nos acerquemos a la banqueteta. Toma su celular y marca un número que parece conocer de memoria; se retira para hablar y le indica a un adolescente que espere para conseguir la medicina.

Flaco, entre pelirrojo y rubio, el adolescente asegura que acaba de cumplir 18 años, afirma que en esta esquina se consiguen todos los medicamentos y más baratos que en cualquier sitio del barrio, porque “todos trabajan para nosotros”.

Después va por un engargolado de varias decenas de hojas en donde busca la palabra Herceptin; es un listado de medicinas en el que se indica fórmula y precio en las farmacias. Al no tener éxito se enfada y reflexiona: “no va a aparecer porque es de especialidad” y pide que lo esperen.

Unos 20 minutos después, regresa: “ya me devolvieron la llamada, pero aún no saben si hay, en una hora más o menos me dicen. Apúntame tu teléfono y te llamo”. Hora y media más tarde entra una llamada: “soy el de las medicinas. Esa medicina no está en El Santuario porque es de especialidad, la voy a pedir, pero me tienes que asegurar que la vas a comprar”.

Dice que es la fórmula original, a un costo de Pm 6.500, y promete entregarla en tres horas.

Otros ejemplos

En algunas calles de El Santuario la venta-compra de medicinas apócrifas también se realiza directamente en vehículos; bastan unos cuantos minutos para concretar la transacción, y al estilo de la venta de drogas, en un intercambio rápido se ven manos con cajas entrar a los autos y salir con dinero.

Otros de los medicamentos solicitados son el Eutirox, que sirve para el tratamiento de pacientes diabéticos hipotiroideos. En las farmacias cuesta Pm 900 la caja con 10 tabletas y en esa zona se consigue por Pm200.

También buscan Keppra, para pacientes epilépticos, que tiene un precio regular de Pml.500 a sólo Pm400.

Nueva dependencia

Según la Cofepris, Jalisco es uno de los estados en donde existe una alta comercialización de medicamentos ilegales; en los dos

últimos años aquí se logró incautar 96% de los productos decomisados en todo el territorio nacional.

A finales de 2013, la dependencia informó sobre un decomiso histórico: se aseguraron 166 toneladas de medicina en mal estado, con falta de registros y sin fechas de caducidad; la mayoría eran comprimidos para gastritis, dolores y fiebres.

La Secretaría de Salud estatal, mediante el director de Regulación Sanitaria, solicitó al gobierno federal autorización para crear la Comisión de Protección de Riesgos Sanitarios en Jalisco, entidad que tendría atribuciones similares a las de la Cofepris y se encargaría de la vigilancia sanitaria.

Celso del Ángel Montiel Hernández, director de la dirección de Regulación Sanitaria, explicó que en 2013 se cumplieron los requisitos que hicieron posible la autorización para crear la dependencia; en mayo tendrán oficinas y comenzarán a funcionar formalmente.

“Es un órgano de la Secretaría de Salud en el estado, con autonomía técnica y responsable de la vigilancia sanitaria”.

México. Decomisan dos toneladas de fármacos hechizos

Mariana Flores Rodríguez

El Occidental, 13 de julio de 2014

<http://www.oem.com.mx/eloccidental/notas/n3462937.htm>

En el primer semestre del año la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) aseguró más de cinco toneladas de medicamentos ilegales, incluyendo la venta de muestras médicas que representan el 71% del total de la mercancía decomisada.

La Secretaría de Salud a través de la Cofepris decomisó los medicamentos ilegales en el mercado informal, esto como resultado de cinco operativos realizados en los estados de Jalisco, Estado de México, Distrito Federal y Puebla.

Los operativos se llevaron a cabo en los periodos de enero-junio de 2014, la Cofepris ha decomisado casi una tonelada por mes de fármacos irregulares, entre los que destaca un mayor porcentaje en las muestras médicas, cuya compra-venta está prohibida por la legislación sanitaria.

Los principales productos asegurados en el periodo que se reporta son: Cialis, Viagra, Doxicilina, Clorixam, Sulfatizol, Cafalexina, Ambidrim y Terramicina.

El resto de los medicamentos asegurados corresponden a productos del sector salud (18%), malas prácticas de fabricación y falta de trazabilidad (10%), caducos (0.23%), fraccionados (0.17%) y el restante 0.60% a maltratados y sin registro sanitario.

Las toneladas decomisadas, suman al volumen de fármacos irregulares incautados en los primeros 19 meses de la presente administración federal ascendió a 178 toneladas en 20 operativos que se han llevado a cabo en nueve entidades de la República, ya que en 2013 se dio un golpe histórico al comercio ilegal de medicinas al asegurar en Jalisco 173 toneladas de medicamentos por malas prácticas de fabricación.

La Secretaría de Salud y el organismo regulador reitera que continuará vigilando el mercado y combatiendo el comercio ilegal de productos y servicios para evitar riesgos a la salud humana.

México, paraíso para medicamentos piratas

Jorge Monroy

El Economista, 17 junio, 2014

La Procuraduría General de la República (PGR), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y la Interpol llevan a cabo una investigación en torno a una red internacional de venta de medicamentos clonados con fines de exportación a EE UU, comercio ilegal en el que estarían involucrados grupos de la delincuencia organizada en nuestro país, reveló el presidente de la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (UNEFARM), Juvenal Becerra Orozco.

De hecho, el Departamento de Justicia de EE UU emitió ayer una alerta para anunciar que ha identificado sitios en Internet a través de los cuales los cárteles mexicanos venden los medicamentos y, en otros casos, esas organizaciones lo hacen de manera directa, sobre todo en las entidades de EE UU que hacen frontera con México. Detalló que ese comercio ilegal representa ganancias por US\$25,000 millones.

En entrevista con *El Economista*, Juvenal Becerra argumentó que la industria farmacéutica es el segundo motor económico del país, después de la industria automotriz, por lo que el negocio de las medicinas genera ingresos de millones de pesos al año, y de ahí que los grupos delincuenciales podrían haber encontrado ese negocio para allegarse de financiamiento.

Precisó que de todo el medicamento que está actualmente en el mercado, 6% es pirata, por lo que la rentabilidad para quienes falsifican los productos es sumamente alta.

“Nosotros estamos muy al pendiente con la PGR, estamos siguiendo una investigación que está realizando la Interpol en Estados Unidos, donde justamente están encontrando vínculos con el crimen organizado, que al ver que es una industria que maneja mucho dinero, parece ser que también están incursionando. Es una investigación que está en proceso, nosotros estaremos muy al pendiente de cuándo tengan algún dato más de esta investigación que se está llevando a cabo en EE UU”, dijo Becerra Orozco.

Destacó que las autoridades federales de la Cofepris informaron que la entrada de medicamentos apócrifos a nuestro país es por la frontera sur, mientras que la Interpol en EE UU tiene

preocupación por la entrada de medicamentos falsos a través de la frontera con México.

Indicó que por su elevado costo, los medicamentos que más se falsifican son aquellos para atender enfermedades crónico-degenerativas, como la diabetes e hipertensión; para controlar el colesterol y los triglicéridos, así como aquellos para la disfunción eréctil.

“La investigación la está siguiendo Interpol en EE UU, obviamente que tiene que ver mucho con la frontera de EE UU con México, en la que hay muchísima gente que pasa a México a abastecerse de estos medicamentos, entonces justamente de ahí el interés de la PGR, que está cooperando con la Interpol, para darle seguimiento a esta situación, si es que detectan que está involucrado el crimen organizado en esta red”, precisó el presidente de la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (Unefarm).

Uruguay. Requisan fármacos traídos de Argentina

Fray Bentos/Daniel Rojas

El País (Uruguay), 17 de junio de 2014

<http://www.elpais.com.uy/informacion/requisan-farmacos-traidos-argentina.html>

Un nuevo caso de contrabando, el segundo en menos de una semana, fue descubierto por la División de Investigaciones y Narcotráfico (Divin) y personal de Prefectura en el puente internacional San Martín.

En dos grandes camiones de transporte internacional se detectaron varias cajas con mercadería no declarada, entre las que sobresalían medicamentos traídos ilegalmente desde Argentina con destino a Montevideo.

Personal de Divin y Prefectura de Fray Bentos realizó un sorpresivo operativo que derivó en la detención de dos choferes, en el acceso mismo del paso fronterizo.

Tras revisar minuciosamente la carga, encontraron varias cajas que no estaban declaradas, por mercadería evaluada en \$500.000. La jueza Livia Pignataro procesó a ambos sin prisión por un delito de contrabando.

Por el puente San Martín cruzan diariamente más de 200 camiones con exportaciones e importaciones. La mayoría cruza con canal verde otorgado por el sistema aduanero Lucía, lo que implica cruzar la frontera sin revisación alguna.

Días atrás, se logró desbaratar una organización que "cruzaba" prendas de vestir por el río Uruguay.

Litigación y multas

Brasil. **Lilly denuncia la adjudicación de US\$450 millones en base a ciencia mala y matemáticas poco claras en Brasil** (*Lilly decries \$450M award in Brazil as based on bad science, fuzzy math*)

Eric Palmer

FiercePharma, 13 de mayo de 2014

<http://www.fiercepharma.com/story/lilly-decries-450m-award-brazil-based-bad-science-fuzzy-math/2014-05-13#ixzz31ddiu4VV>

Traducido por Salud y Fármacos

Eli Lilly ha negado tajantemente y va a luchar contra el dictamen de un corte de Brasil que le podría costar casi US\$500 millones para cubrir los pagos médicos de antiguos empleados. Los empleados alegan que los materiales peligrosos que se usaron en una planta de Lilly les causaron problemas de salud. La decisión de una corte laboral de Sao Paulo también se aplica a la empresa italiana ACS Dobfar, que compró la planta de antibióticos a Lilly en 2003.

Michael J. Harrington, vicepresidente senior y consejero general de Lilly dijo: “En este caso, no hay absolutamente ninguna base para la decisión de la corte de que los empleados sufrieron daño según extensas evaluaciones científicas y médicas realizadas por un grupo de expertos de salud, así como las evaluaciones que ha hecho Lilly. Por ello, estamos totalmente en desacuerdo con la decisión de la corte y vamos a apelar la”.

Las multas impuestas a Lilly y Dobfar, por la Juez Antonia Rita Bonardo de la Corte Laboral de Sao Paulo podrían llegar

aproximadamente a US\$450 millones, según Lilly. Reuters informó que la Juez también pidió que se cerrara la planta durante un año debido a la contaminación. También dijo que entre 77 y 80 ex empleados a quienes se les tomaron pruebas cuando el caso brasileño se presentó a la corte en 2008 dieron resultados que evidenciaban exposición. Pero Lilly contrarresta diciendo que los contaminantes alegados—benzina, y metales pesados—nunca se usaron en los trabajos de manufactura en la planta. Harrington dijo: “Además, la decisión de la corte se basa en afirmaciones científicas incorrectas, así como errores matemáticos.

Lilly, entre 1997 y 2003, fabricaba en la planta de Cosmopolis antibióticos para usos humanos y veterinarios, y también productos químicos para la agricultura, según explicó Amy Sousa, la vocera de Lilly, en un correo electrónico. Cuando Lilly identificó, dentro de los terrenos de su propiedad, la contaminación de agua subterránea con tebutiuron, un químico para la agricultura, y cumene, un solvente orgánico que se usa en la fabricación, Sousa dijo que la compañía voluntariamente informó la contaminación a la agencia brasileña de medio ambiente, CETESB. De hecho, la compañía está casi terminando un plan multimillonario para remediar la contaminación subterránea”, el cual fue aprobado por CETESB.

Lilly sostiene que los trabajadores de la fábrica nunca estuvieron expuestos al agua subterránea, “la cual nunca se utilizó para beber ni tuvo un uso industrial”, dijo Sousa.

Un caso similar se presentó en la planta de Lilly en Indianápolis en 2009 por 40 trabajadores. El caso que fue desestimado acusaba a Lilly, Dow Agrosiences, Dow Chemical, Shell, American Cyanamid y BASF de incinerar y arrojar los materiales nocivos en el área.

Sin duda, la decisión no es buena para las relaciones públicas de la empresa en un país que Lilly considera el más importante para su crecimiento.

El Salvador. CSJ condena a MINSAL por compra de medicamentos

La Prensa Gráfica, 16 de mayo de 2014

<http://www.laprensagrafica.com/2014/05/16/csj-condena-a-minsal-por-compra-de-medicamentos>

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia (CSJ) condenó al Ministerio de Salud (MINSAL) por inconsistencias en la adjudicación para la compra de medicamentos en 2009, proceso de licitación de la administración del exministro de Salud Guillermo Maza.

Los magistrados de lo Contencioso resolvieron que fue ilegal la resolución con la que Salud adjudicó, en 2009, la compra de ocho tipos de medicamentos: Amikacina, Gentamicina, Epinefrina, Ketorolaco Trometamina, Orfenadrina, Neostigmina, Haloperidol y Dexametasona fosfato.

Laboratorios Paill, uno de los ofertantes, impugnó la decisión de Salud ante la Sala de lo Contencioso. La empresa denunció que el ministerio compró medicamentos más caros y que con esto, según el demandante, incumplió criterios de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), específicamente el referido a la “racionalidad del gasto público”, contenido en el reglamento de la ley.

Laboratorios Paill señaló, por ejemplo, que Salud compró la Gentamicina a \$0,78 cuando el denunciante la había ofertado a \$0,74 y el Fluconazol a \$10,55 cuando el demandante lo ofreció a \$10,45.

El Ministerio de Salud envió un informe a la CSJ en el que explicó que no aceptó la oferta presentada por Paill porque este incumplió criterios de evaluación. Salud argumentó que una comisión evaluadora detectó falencias en el etiquetado de las muestras que el laboratorio envió en el proceso.

“Si bien es cierto, ofrecía mejor precio en relación con lo adjudicado, el precio es considerado siempre y cuando el oferente cumpla con las especificaciones del etiquetado, lo que el recurrente no cumplió, por lo tanto dichos renglones no podían ser considerados, pese a ser de menor precio”, justificó el MINSAL en su informe.

Pero la Sala de lo Contencioso le dio la razón al laboratorio porque en el expediente de la licitación no encontró las muestras que, según el Ministerio de Salud, presentaron errores de etiquetado.

Sin evidencia

“El material de empaque presentado junto con las muestras no consta en los expedientes administrativos, por lo que se pone en duda la existencia de un procedimiento realizado en legal forma en este punto, duda que se agudiza más al analizar la resolución de la autoridad demandada”, resolvió la Sala de la CSJ.

La diferencia de precios no fue determinante para la declaratoria de ilegalidad de la adjudicación. Lo determinante fue la inexistencia de pruebas que justificaran la decisión de Salud para descalificar la oferta del demandante. “La oferta económica no es el único aspecto determinante para la recomendación de la adjudicación de cierta oferta, ya que para ello es preciso que previamente se haya cumplido con los requisitos técnicos y financieros establecidos en las bases”, explicó la sala en la resolución judicial.

Indemnización

Los medicamentos fueron adjudicados el 23 de diciembre de 2008, pero Paill apeló la decisión. El Ministerio de Salud rechazó la apelación y emitió la resolución definitiva el 2 de febrero de 2009.

Como la compra de medicamentos se consumió, la sala ha habilitado al laboratorio para que busque una indemnización: “Habiéndose establecido la ilegalidad de los actos impugnados por violación al principio de legalidad y seguridad jurídica deberá dictarse la medida para el restablecimiento del derecho violado... Como medida queda expedito el derecho a la sociedad demandante de promover ante el tribunal competente, el correspondiente proceso para la indemnización por daños y perjuicios”, reza el fallo.

En la resolución de la CSJ no se detalla el monto total adjudicado para la compra de los medicamentos. En la página gubernamental Comprasal, donde están los nombres de los laboratorios que sí ganaron el proceso, se detalla que el monto total de lo adjudicado fue de US\$25.487.925,82.

La ministra de Salud, María Isabel Rodríguez, fue consultada ayer, durante el evento conmemorativo al Día de la Enfermera, sobre la declaratoria de ilegalidad de la adjudicación de medicamentos. Al preguntarle si tenía conocimiento del caso, respondió sorprendida: “Absolutamente no, al menos yo no conozco. Vamos a hablar con la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, UACI, para ver”, dijo la funcionaria.

El asistente de la ministra, Jorge Ramírez, agregó: “Si fue para 2009, es de la gestión anterior”. El Ministerio de Salud, sin embargo, fue notificado del fallo en su contra en marzo pasado.

Rodríguez agregó: “No conozco el caso ¿La Sala de lo Contencioso está metida en eso? Un día de estos no sé qué (puede pasar)”. Por su parte, Ramírez añadió: “Tenemos que revisar, porque aparte es de otra administración”.

La adjudicación, de hecho, fue aprobada antes de la salida de Guillermo Maza, ahora procesado por negociaciones ilícitas, estafa agravada, falsedad documental ante supuestas anomalías

en la ejecución del proyecto RHESSA.

Por otra parte, ARENA presentó ayer a la Asamblea Legislativa una propuesta de reforma a la LACAP para que las instituciones del sistema de salud queden obligadas a justificar y hacer públicas las razones por las cuales opta por compras directas de medicamentos. Los diputados de la oposición piden una reforma al artículo 73 de la LACAP en la que se intercale el siguiente texto: “Las resoluciones de adjudicación promovidas para el abastecimiento del sistema de salud pública deberán ser notificadas a los que hayan presentado ofertas...”

EE UU. Un juicio puesto por afirma que las compañías farmacéuticas contribuyeron a una epidemia de prescripción de medicamentos

(*Chicago lawsuit alleges drug companies contributed to prescription drug epidemic*)

Partnership for Drug-Free Kids, 4 de junio de 2014

<http://tinyurl.com/la47pv8>

Traducido por Salud y Fármacos

Reuters informó que la demanda presentada por la ciudad de Chicago contra cinco empresas farmacéuticas alega que éstas contribuyeron al abuso epidémico nacional de medicinas de prescripción por medio de un marketing engañoso de sus analgésicos opioides.

“Durante años, las grandes empresas farmacéuticas han engañado al público sobre los verdaderos riesgos y beneficios de analgésicos altamente potentes y adictivos con el fin de expandir el número de clientes y los beneficios de las empresas”, dijo el alcalde de Chicago Rahm Emanuel.

La demanda que el martes se presentó contra Purdue Pharma, Cephalon, Janssen Pharmaceuticals, Health Solutions Endo y Actavis alega que las empresas comercializan agresivamente analgésicos opioides afirmando que raras veces son adictivos, al tiempo que incorrectamente explican los beneficios de los medicamentos para tratar los dolores comunes mientras ocultan los riesgos de la adicción, de la sobredosis y la muerte.

Emanuel dijo que el resultado ha sido un incremento dramático de la adicción a opioides y sobredosis en Chicago y en otras ciudades del país. Chicago ha dicho que no está buscando la prohibición del uso de analgésicos opioides.

De acuerdo a la demanda, las empresas violaron las leyes de la ciudad de Chicago contra el fraude, con anuncios engañosos, y presentando recibos falsos a los empleados del plan de seguros médicos de la ciudad. El ayuntamiento quiere recuperar los beneficios que las empresas obtuvieron del marketing ilegal alegado, y también busca sanciones civiles y daños punitivos.

El mes pasado, dos condados de California demandaron a las mismas cinco compañías, acusándolas de causar una epidemia de abusos de medicamentos por receta.

EE UU. Los Federales claman que es vergonzosa la defensa de Allergan utilizando el derecho constitucional de libre

expresión (*Feds cry foul at Allergan's free-speech defense in drug marketing case*)

Tracy Staton

FiercePharmaMarketing, 11 de junio de 2014

<http://www.fiercepharmamarketing.com/story/feds-cry-foul-allergans-free-speech-defense-drug-marketing-case/2014-06-11#ixzz34jYMH8pJ>

Traducido por Salud y Fármacos

Allergan de nuevo está en ello. Cuando se enfrentó contra una OPA hostil de Valeant Pharmaceuticals encontró tiempo para utilizar sus derechos de libre expresión en una disputa sobre la promoción de su medicamento oftalmológico Restasis. La farmacéutica estadounidense usó la misma táctica en 2009, en un juicio sobre el marketing de Botox. Al multiplicarse los juicios en los que las farmacéuticas defienden sus técnicas de comercialización utilizando la Primera Enmienda de la Constitución, Allergan al parecer llegó a la conclusión que era el momento de volver a intentarlo.

Como informa el Wall Street Journal [1], el caso se refiere al juicio iniciado por un informante que alegaba que Allergan ofrecía coimas a médicos para que prescribieran su tratamiento Restasis. ¿Cuál era el incentivo? Consejo e información a los médicos con el objetivo de que los médicos mejoraran la calidad de sus consultas.

Allergan sostiene que sus sugerencias a los médicos están protegidas por la Primera Enmienda de la Constitución que salvaguarda la libertad de expresión (freedom of speech). Y citó la decisión que ahora se considera vergonzosa de Sorrell vs IMS Health en la cual la Corte Suprema afirmó que una ley del estado de Vermont que restringía la venta de la información sobre las prescripciones que recetaban los médicos era anticonstitucional.

Pero el Departamento de Justicia no está de acuerdo. Aunque los abogados del gobierno decidieron no unirse al juicio del delator, resolvieron decir algo sobre el argumento de la libertad de expresión. Este es el quid de la cuestión: Allergan puede ofrecer consejos, servicios o cualquier otra cosa, en tanto en cuanto ello no lleve a aumentar su negocio. De lo contrario, entonces se trata de una coima.

Los abogados del Departamento de Justicia en la presentación que hicieron ante la corte (según cita el Wall Street Journal) dijeron: “El hecho de que una persona pueda ofrecer remuneración compuesta, en todo o en parte, de información no inmuniza a la persona de responsabilidad legal. Nada... impide a Allergan ofrecer sus servicios, buenos o malos, en tanto que no ofrezca esos servicios, aunque sea solo en parte, para inducir referencias”.

Las reclamaciones de Allergan tienen cierta base. Además de la decisión del caso Sorrell vs IMS Health, una corte federal de apelaciones sopesó en un caso de la industria farmacéutica sobre libertad de expresión en diciembre de 2012. La Corte de Apelaciones del Segundo Circuito Federal anuló la condena de un visitador médico, Alfred Caronia, quien había ensalzado las ventajas del medicamento Xyrem, aprobado para la narcolepsia, para otros usos no aprobados.

El visitador pidió la protección de la Primera Enmienda de la Constitución y ganó. Y para dejar claras las cosas, la decisión de la corte de apelación dijo que el gobierno no puede ir detrás de las empresas farmacéuticas y los visitadores médicos "por el hecho de promover el uso legal para usos no aprobados de un medicamento aprobado por la FDA".

Desde entonces, varias empresas farmacéuticas han presentado argumentos de libertad de expresión para defender las promociones de medicamentos para usos no aprobados. La FDA decidió no apelar la decisión de la Corte de Apelaciones del caso de Caronia. Y el mes pasado, el jefe de la oficina de asesoría legal prometió que la Agencia está: "tomando muy en serio estos casos basados en la primera enmienda".

Hasta el momento, esta preocupación se centra en la promoción de medicamentos para usos no aprobados como un derecho basado en la libertad de expresión, más que la oferta de coimas como un derecho de libertad de expresión. Pero de todas formas, la disposición de la Agencia de considerar el argumento choca con la promesa del Departamento de Justicia de perseguir agresivamente las violaciones de promoción de medicamentos para usos no aprobados, hubiera o no hubiera la decisión sobre el caso de Caronia.

Referencias

1. Silverman E. Free Speech or Bribes? Feds Wrestle With Allergan Over Advice Given Docs. The Wall Street Journal, 10 de junio de 2014, http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/06/10/free-speech-or-bribes-feds-wrestle-with-allergan-over-advice-given-docs/?mod=wsj_streaming_stream

Francia. Multa de €331 millones a una farmacéutica por bloquear la entrada de genéricos

Mirada Profesional, 10 de julio de 2014

http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos_miradaprofesional&id=3516&pag=Noticias%20Sanitarias&npag=6¬icias=n8&comentarios=c8#U8_0AqTTo

El Ejecutivo comunitario comunicó en el día de ayer las multas millonarias a Servier, Niche-Unichem, Matrix (ahora, integrado en Mylan), Teva, Krka y Lupin por haber realizado "una serie de pactos encaminados todos a proteger el medicamento estrella contra la hipertensión, Perindopril, de la farmacéutica francesa, de la competencia de genéricos en la Unión Europea".

La sanción más alta la recibió Servier, que tendrá que pagar €331 millones, ya que -según los resultados de la investigación de la Comisión- aplicó una estrategia para excluir a rivales y retrasar la entrada de medicamentos más baratos en el mercado mediante una adquisición tecnológica y una serie de acuerdos sobre patentes con competidores fabricantes de genéricos, en detrimento de los presupuestos públicos y de los pacientes.

"Servier empleó una estrategia para deshacerse económicamente y de manera sistemática de cualquier amenaza de competidores para asegurarse de que éstos permanecieran alejados del mercado", ha señalado el vicepresidente del Ejecutivo comunitario y

comisario europeo de Competencia, Joaquín Almunia, quien ha explicado las sanciones en una rueda de prensa.

Perindopril es un medicamento muy vendido contra la hipertensión y solía ser el producto estrella de Servier, que dominaba el mercado porque ningún otro fármaco contra la presión sanguínea alta -salvo sus propias versiones genéricas- era capaz de competir con la farmacéutica francesa en precios y ventas.

La patente de Servier sobre la molécula perindopril expiraba, en su mayor parte, en 2003. Al acercarse el final de esa patente, los fabricantes de genéricos empezaron a prepararse para entrar en el mercado, y para salvar las patentes secundarias que seguían vigentes -relacionadas con el procesamiento y la forma del medicamento- buscaron productos no sujetos a patentes o cuestionaron legalmente las de Servier, argumentando que bloqueaban indebidamente sus aspiraciones.

En ese momento, encontraron pocas vías para recurrir a tecnología no protegida y, en 2004, Servier adquirió la tecnología más avanzada, con lo que enterró varios proyectos de fabricantes de genéricos y, por tanto, retrasó su entrada en el mercado, según la investigación de la Comisión.

La farmacéutica francesa reconoció que el objetivo de esa adquisición era "fortalecer el mecanismo de defensa" de la compañía y que la tecnología en cuestión nunca se ha utilizado.

Entre 2005 y 2007, cada vez que una empresa de genéricos estaba cerca de entrar en el mercado, Servier y la compañía en cuestión llegaban a un acuerdo, pero ese pacto no era como los que habitualmente se alcanzan fuera de los juzgados en una disputa sobre patentes, sino que con él, el rival "se abstiene a competir a cambio de un porcentaje de los ingresos" de la farmacéutica francesa.

Esto ocurrió al menos cinco veces en ese período de tres años y los pagos en efectivo por parte de Servier ascendieron a un total de "varios miles de millones de euros", según Bruselas. En uno de los casos, incluso, la farmacéutica francesa ofreció a uno de los fabricantes de medicamentos genéricos licencias para siete mercados nacionales, a cambio de que renunciase al resto de mercados de la UE y dejase de insistir en lanzar su perindopril.

Con estas estrategias, concluye la Comisión Europea, Servier se aseguró de que los productores de genéricos permanecieran alejados de los mercados nacionales y se abstuvieran de tomar medidas jurídicas contra ella mientras durasen los acuerdos.

Japón. EE UU impone multa de 9.000 millones a farmacéutica Terra, 8 de abril de 2014

<http://noticias.terra.com.pe/internacional/asia/eeuu-impone-multa-de-9000-millones-a-farmacaceutica.092edd6525d35410VgnCLD2000000dc6eb0aRCD.html>

La compañía farmacéutica japonesa Takeda fue condenada por un jurado estadounidense a pagar US\$9.000 millones por daños

punitivos por la venta de un producto para atender la diabetes que está ligado con casos de cáncer.

No obstante, el mayor fabricante de medicamentos de Japón informó el martes que "desafiará vigorosamente" el veredicto.

La corte de distrito del distrito occidental de Luisiana ordenó que se aplicara una multa de US\$6.000 millones a Takeda y una de US\$3.000 millones a su socia y coacusada Eli Lilly. También indicó que deberán pagar US\$1,5 millones en daños compensatorios al demandante.

La batalla legal se centró en el hecho de si el medicamento Actos, que se usa para tratar la diabetes tipo 2, causó cáncer de vejiga a los pacientes que lo usaron y si está implicada en otros casos de cáncer.

Kenneth Greisman, un asesor de Takeda, dijo en un comunicado que la compañía no está de acuerdo con el veredicto y que las pruebas presentadas no confirman el vínculo causal entre Actos y el cáncer de vejiga.

"Respetuosamente, Takeda está en desacuerdo con el veredicto y planeamos desafiarlo vigorosamente a través de todos los medios legales, incluidas mociones posteriores al juicio y la apelación", dijo Greisman.

Los daños punitivos a menudo son reducidos en las apelaciones.

En junio de 2011 la FDA publicó una advertencia de seguridad sobre Actos en la que decía que había un incremento de 40% en el riesgo de cáncer entre la gente que usaba el medicamento durante un año. Se obligó a que esa advertencia se incluyera en las instrucciones de la etiqueta del medicamento que estaba a la venta desde 1999.

Greisman dijo que simpatiza con el demandante pero sostuvo que el fármaco producido por Takeda no es causa de su cáncer.

El fármaco se distribuye con advertencias sobre efectos secundarios como problemas de hígado, fracturas de huesos o riesgo de cáncer de vejiga.

Una exrevisora médica de Takeda, Helen Ge, sostuvo en una demanda presentada en 2012 ante la corte de distrito que la compañía restó importancia a la cantidad de casos de cáncer de vejiga probablemente ligados a Actos en sus declaraciones ante la FDA.

Las acciones de Takeda, cuya sede está en Osaka, se desplomaron en la bolsa de Tokio al bajar 5,2% en la sesión del martes.

México. SCJN atrae más amparos por medicina para enfermedad rara

Elena Michel

El Universal, 30 de abril de 2014

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion-mexico/2014/scjn-atrae-amparos-para-obligar-a-imss-a-dar-medicina-especial-1007191.html>

Quejosos demandan que el IMSS suministre un medicamento especial para atender una denominada enfermedad rara, hemoglobinuria paroxística nocturna

La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) atrajo hoy 14 amparos en el que los quejosos reclaman el derecho a la salud y demandan que el IMSS suministre un medicamento especial y de forma gratuita, para atender una denominada enfermedad rara, hemoglobinuria peroxística nocturna.

Los amparos fueron atraídos por la segunda sala y a propuesta de su presidente, Luis María Aguilar, con el voto en contra de la ministra Margarita Luna Ramos.

El Universal informó en su edición impresa sobre la atracción de uno de estos amparos a partir de la solicitud de un tribunal colegiado en Veracruz. Éste como parte de cuatro casos similares atraídos el miércoles pasado, con lo que suman 18 amparos.

El abogado defensor de los pacientes Raúl Díaz Valles denunció que el problema real está en el IMSS, en donde incluso –aseguró– repartieron una circular para no recetar medicamentos fuera del cuadro básico. Mientras que resaltó la apertura del ISSSTE sobre este mismo tema.

Incluso, circuló un oficio que supuestamente demuestra que el IMSS despidió a un médico por recetar este medicamento, pese a que están en curso algunas demandas de pacientes para obtenerlo de forma gratuita por la institución.

Explicó que de estos 18 amparos, tres personas ya murieron, lo que demuestra que la justicia en México no es pronta ni expedita.

Dijo que le incomoda que la atracción de los amparos se haya hecho a petición del jurídico del IMSS, incluso, de aquellos que ya causaron ejecutoria por parte de los tribunales.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Científicos denuncian derroche millonario en Tamiflu

BBC, 10 de abril de 2014

http://www.bbc.co.uk/mundo/ultimas_noticias/2014/04/140409_ulnot_ciencia_tamiflu_gripe_derroche_az.shtml

El Tamiflu (oseltamivir) es el medicamento que durante el brote de gripe aviar en 2006 y la porcina en 2009 se vendió como la solución para contener una pandemia.

Este fármaco elaborado por laboratorios Roche no era la cura, pero sí prometía tiempo. Menos duración de la enfermedad y más tiempo para que las farmacéuticas desarrollaran una vacuna.

Ahora, científicos británicos denunciaron que tanto el Tamiflu como su hermana Ralenza (zanamivir) no son más efectivos que el paracetamol o cualquier otra medicina para la gripe común.

Es más, advierten que tiene efectos secundarios que hay que tomar en cuenta como náusea, dolor de cabeza, eventos psiquiátricos, problemas en el riñón e hiperglicemia.

El informe realizado por investigadores de Cochrane Collaboration y British Medical Journal es el resultado de una batalla colosal que empezó hace un par de años cuando salió a la luz que se habían escondido datos sobre su efectividad y efectos secundarios.

¿Millones despilfarrados?

Los expertos no creen que el Tamiflu o la Ralenza sean más efectivos con los otros fármacos para la gripe común.

Durante la pandemia de la gripe porcina, también conocida como H1N1, gobiernos de todo el mundo gastaron millones de dólares para adquirir y almacenar grandes cantidades de este fármaco.

La OMS lo tiene en su lista de Medicinas Esenciales.

El objetivo era usarlo para evitar una propagación, o al menos disminuir la velocidad de transmisión.

Pero tras revisar montañas de datos y resultados -unas 16.000 páginas con información de 24.000 pacientes- los expertos concluyeron que "el caso es sencillamente indemostrable" y que "no existe una forma creíble de que estas medicinas puedan evitar una pandemia".

Los expertos tampoco encontraron evidencias de que el medicamento en cuestión haya sido capaz de reducir las emergencias hospitalarias o las complicaciones causadas por la gripe. Y concluyeron que si bien reduce la persistencia de los síntomas de la gripe de siete a 6,3 días en adultos y 5,8 días en niños, esto es algo que -según los autores- también ocurre con otros fármacos para la gripe común.

"De acuerdo con la base de datos de todas las personas inscritas en los ensayos clínicos, el oseltamivir no afectó el número de hospitalizaciones. Mientras que las pruebas con zanamivir no registraron estos resultados".

Fallas en ensayos clínicos

El panel encontró un gran número de fallas en los estudios que se utilizaron como base para utilizar el Tamiflu y Ralenza de forma masiva en todo el mundo.

En las afirmaciones que el medicamento prevenía complicaciones como neumonía, Cochrane sugiere que las pruebas fueron tan pobres que no hay un "efecto visible".

"Los efectos sobre la neumonía y otras complicaciones de la gripe, tales como bronquitis, otitis y sinusitis, se informó de manera poco fiable".

Los doctores Tom Jefferson y Carl Heneghan, del equipo de expertos de Cochrane recomendaron que "cuando se toman decisiones sobre el uso de inhibidores de neuraminidasa, tanto para la profilaxis (prevención) como para el tratamiento de influenza, se debe considerar el balance entre los beneficios y los daños".

Por su parte Carls Heneghan, profesor de Medicina basada en evidencia de la Universidad de Oxford y otro de los autores del informe, le dijo a la BBC que "el sistema que existe para producir evidencias de medicamentos es tan defectuoso y abierto al mal uso que el público ha sido engañado".

Mientras que Jefferson, epidemiólogo clínico, agregó que no recetaría Tamiflu para paliar los síntomas.

"Los investigadores de Cochrane Collaboration no han señalado a ningún individuo u organización como culpable", informó el reportero de salud de la BBC James Gallagher. "Lo que han dicho es que ha habido fallos en todos los niveles, desde las farmacéuticas, hasta los reguladores y gobiernos".

"Estadísticas erradas"

No obstante, Gallagher aclara que existe un desacuerdo sobre los resultados del informe y las acusaciones de que una campaña simultánea para investigar el fármaco ha influenciado las conclusiones.

Laboratorios Roche informó que "estaban en desacuerdo con las conclusiones generales" y advirtió que esto podría tener "serias implicaciones para la salud pública".

Su director médico en el Reino Unido, doctor Daniel Thurley, le dijo a la BBC que Cochrane había usado la estadística incorrecta, la cual "desestima los beneficios sistemáticamente" del medicamento, y que el panel utilizó "métodos poco ortodoxos" para analizar los efectos secundarios.

"Uno de los retos que tenemos aquí es averiguar lo que han hecho", concluyó.

Sin embargo, la profesora Wendy Barclay, investigadora del virus influenza del Imperial College London, considera que reducir los síntomas de los niños a 29 horas en "bastante beneficioso".

"Tamiflu es tan bueno como cualquier medicamento que tenemos ahora", agregó. "Y sí, creo que deberían rellenar las reservas. ¿Qué más puedes hacer si hay una pandemia? No tenemos una vacuna durante los primeros seis meses".

Mientras que Kevin McConway, profesor de estadística aplicada de la Open University, en el Reino Unido, calificó el informe de "impresionante", aunque aclaró que "la posible limitación del estudio está en que se haya hecho junto a la campaña para tener acceso a los datos" que la farmacéutica Roche se reservaba. Algo que en ese país es completamente legal.

Nota de los Editores. El 9 de abril de 2014, el BMJ publicó una editorial [1] en la que se hacían eco de la revisión sistemática sobre el oseltamivir realizada por el Cochrane Collaboration y de dos artículos sobre el mismo tema publicados en el BMJ [2-4]. Sin duda estos artículos constituyen el análisis más completo de los ensayos clínicos aleatorizados que se realizaron para probar la efectividad y seguridad de este antiviral. Estas publicaciones también culminan los cuatro años y medio de lucha con la industria farmacéutica para obtener la información recopilada durante los ensayos clínicos de este medicamento (en el que el mundo se ha gastado miles de millones de dólares [5]).

Los autores de la editorial afirman que a través de esta revisión han establecido un nuevo estándar para la realización de las revisiones sistemáticas, y su lucha por obtener la información recopilada durante los ensayos clínicos ha puesto de manifiesto que el sistema de evaluación y regulación de medicamentos tiene muchos problemas.

Los autores, Tom Jefferson, Carl Heneghan y sus colegas, son de los pocos que han utilizado los informes del estudio clínico (clinical study reports [CSRs]) para llegar a sus conclusiones. Los CSRs pueden tener cientos de páginas, contienen información detallada y se escriben para las autoridades reguladoras.

Para hacer esta revisión, el grupo Cochrane (con el apoyo de Channel 4 News y BMJ) consiguió que Roche compartiera toda la información sobre el medicamento, y aceptara el compromiso de que toda la correspondencia se pusiera a disposición del público en www.bmj.com/tamiflu. Además los autores se negaron a firmar cláusulas de confidencialidad. Los CSRs están

disponibles en <http://datadryad.org/>, en la biblioteca Cochrane y en BMJ.

Tal como dice la editorial de Harlan Krumholz [6], la evidencia que surge de los CSRs es mucho más débil que lo que se presentó a los reguladores, decisores, profesionales de la salud y al público en general. Los beneficios se han exagerado y los riesgos minimizado. Esta revisión no encontró ninguna evidencia de que oseltamivir reduzca el riesgo de complicaciones e ingresos hospitalarios, que es lo que ocasionó que los países lo almacenaran.

¿Cómo es que nadie hizo un análisis detallado de la evidencia antes de invertir tanto dinero en la compra de este medicamento?

Los autores de la Cochrane identificaron los múltiples problemas en el sistema de aprobación y regulación de productos farmacéuticos [7]. Entre los problemas que se identificaron figuraban los siguientes: la mayoría de ensayos clínicos de oseltamivir tienen una alta posibilidad de estar sesgados; las medidas de impacto importantes, como la neumonía, estaban mal definidas; en todos los ensayos había intervenido la industria; todos eran contra placebo; y ninguno de los ensayos clínicos se realizó durante la pandemia. En algunas ocasiones los artículos que se publicaron habían sido escritos por autores fantasma [8], y a veces ni siquiera los CSRs dicen claramente quién ha realizado la investigación.

Hubo inconsistencias en la toma de decisiones sobre los permisos de comercialización y los reembolsos [9]. Al parecer los reguladores recibieron presión política para aportar una solución farmacológica a la pandemia [8] y líderes de opinión pagados por la industria influenciaron a la OMS [10]. Cohen hace un resumen del papel de las agencias reguladoras en su artículo del BMJ [11]

A raíz de este caso, el Comité de Finanzas Públicas del Reino Unido, solicitó al gobierno que se hagan públicos todos los datos de los ensayos clínicos de medicamentos que se están utilizando para que se pueda hacer un análisis independiente [12]. Además hay otras fuerzas que reclaman mayor transparencia por parte de la industria (All Trials, el Instituto de Medicina de EE UU, la Agencia Europea del Medicamento etc.).

Referencias

1. Editorial (Loder E et al). The Tamiflu Trials. BMJ 2014;348:g2630 <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2630?etoc=>
2. Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Hama R, Thompson MJ, et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. Cochrane Database Syst Rev 2014;4:CD008965.
3. Jefferson T, Jones M, Doshi P, Spencer EA, Onakpoya I, Heneghan CJ. Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. BMJ 2014;348:g2545. [Abstract/FREE Full Text](#)
4. Heneghan CJ, Onakpoya I, Thompson M, Spencer EA, Jones M, Jefferson T. Zanamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports. BMJ 2014;348:g2547 [Abstract/FREE Full Text](#)
5. Jack A. Tamiflu: "a nice little earner." BMJ 2014;348:g2524. [FREE Full Text](#)
6. Krumholz HM. Neuraminidase inhibitors for influenza. BMJ 2014;348:g2548. [FREE Full Text](#)

7. Jefferson T, Doshi P. Multisystem failure: the story of anti-influenza drugs. *BMJ* 2014;348:g2263.
8. Cohen D. Complications: tracking down the data on oseltamivir. *BMJ* 2009;339:b5387.
9. Doshi P. Neuraminidase inhibitors—the story of the Cochrane review. *BMJ* 2009;339:b5164.
10. Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu “conspiracies.” *BMJ* 2010;340:c2912.
11. Cohen D. Oseltamivir: another case of regulatory failure? *BMJ* 2014;348:g2591 <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2591?etoc=>
12. House of Commons Public Accounts Committee. Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu. 2013. www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/29504.htm.

Ética y la complejidad regulatoria de los ensayos clínicos pragmáticos

(Ethics and regulatory complexities for pragmatic clinical trials)

Sugarman J, Califf RM

JAMA 2014;311(23):2381-2382. doi:10.1001/jama.2014.4164.

<http://jama.jamanetwork.com.ezproxyhost.library.tmc.edu/article.aspx?articleid=1871395&resultClick=3>

Traducido por Salud y Fármacos

Algunos pacientes no reciben la mejor atención posible, ya sea porque no hay evidencia confiable en la que se pueda sustentar la decisión clínica o porque no se implementan las recomendaciones que dicta la medicina basada en la evidencia [1]. Los ensayos clínicos pragmáticos (PCTs), que incluyen a pacientes que acuden rutinariamente a la práctica clínica y típicamente incorporan una investigación de efectividad comparativa (CER), es decir, comparan la seguridad y efectividad de las diferentes opciones de diagnóstico, terapéuticas o de prestación de servicios, pueden ayudar a superar este reto. Los métodos de investigación que utilizan la aleatorización por conglomerados y aprovechan los datos de las historias clínicas electrónicas (EHR) de los pacientes logran aumentar el tamaño de la muestra de los ensayos clínicos a costos mucho más bajos, y están permitiendo que importantes iniciativas nacionales generen la información necesaria para mejorar la atención. Estas iniciativas incluyen el Patient-Centered Outcomes Research Network (PCORnet) y el Health Systems Research Collaborative [2].

Como lo demuestra la reciente controversia [3], la investigación que evalúa elementos de la práctica médica habitual pueden enfrentar retos éticos y regulatorios [4]. Pero a menos que se avance significativamente en la adopción de enfoques funcionales a estos problemas, persistirá la brecha de la falta de evidencia para orientar la práctica clínica. En base a nuestras experiencias con el NIH Collaboratory y PCORnet, describimos 10 aspectos complejos que deben aclararse para poder hacer la investigación necesaria y al mismo tiempo proteger los derechos, intereses y el bienestar de los participantes en la investigación.

Consentimiento

En los CER y los PCT se estudian intervenciones establecidas en la práctica clínica y, comparado con la atención clínica habitual, los riesgos e inconvenientes adicionales para el paciente por participar en la investigación son mínimos. En este caso, obtener el convencional consentimiento informado por escrito podría no sólo ser innecesario desde el punto de vista ético sino que además podría hacer que este tipo de investigación sea impracticable, por los problemas logísticos que genera y porque puede introducir sesgos en la selección de los participantes. Entre las alternativas propuestas figuran la notificación, que el paciente pueda optar por no participar [Nota del editor: en este caso se

informa a todos los pacientes que pueden ser incluidos en el estudio y se respeta la voluntad de los que quieren ser excluidos], y el consentimiento truncado, pero hay poca información con respecto a las actitudes de los pacientes hacia estos enfoques, que en gran medida no han sido probados. Por otra parte, las modificaciones a la forma de conseguir el consentimiento para ser incluidos en la investigación conllevan consideraciones regulatorias importantes y por lo general requieren que se determine que el "riesgo es mínimo". También es necesario que los comités de ética de investigación y los reguladores estén de acuerdo en el enfoque específico que se va a utilizar.

Determinación de riesgo

Aunque las regulaciones federales proporcionan definiciones aparentemente sencillas de lo que es una investigación de riesgo mínimo, tomar estas decisiones puede resultar complejo. Los expertos y los comités de ética pueden estar en desacuerdo, especialmente sobre si el riesgo debe juzgarse en relación a una persona sana o para la condición en estudio. Estos problemas se acentúan a menudo en la investigación pediátrica. Está claro que se necesita mejor orientación. Mientras tanto, los investigadores deben articular una justificación clara sobre la determinación del riesgo y trabajar en estrecha colaboración con los comités de ética para facilitar la revisión del estudio.

Naturaleza de las intervenciones

Las intervenciones que se estudian a través de CER y PCT pueden presentar riesgos y problemas de consentimiento similares a los proyectos de investigación clínica tradicional; sin embargo, las intervenciones dirigidas a los médicos y a los sistemas pueden ser categóricamente diferentes. Por ejemplo, testar un sistema de recordatorio para los médicos o el cambio de los procedimientos de baño en todas las unidades del hospital son intervenciones en las que los pacientes no suelen estar directamente involucrados. En su lugar, los profesionales son el objetivo de las intervenciones, como mediadores de riesgo, lo que complica su valoración ética. A medida que se resuelvan estos problemas, será muy útil recopilar descripciones de "soluciones" para que otros puedan aprender de ellas.

La identificación de los participantes

En los CER y en los PCT, es esencial identificar a los que participan directa e indirectamente en la investigación. Por ejemplo, a pesar de que una intervención puede estar dirigida a

los médicos o al entorno, los resultados se pueden medir entre los pacientes y el riesgo o beneficio puede ir más allá del objetivo inmediato de la intervención. Cuando las intervenciones se dirigen al entorno, el personal y los visitantes también pueden verse afectados. Se necesitan formas de hacer una mejor evaluación y elaborar orientaciones para resolver estas complejidades adicionales.

Productos regulados

A diferencia de la investigación clínica tradicional, los CER o los PCT que evalúan el uso fuera de etiqueta de un producto aprobado no necesariamente se llevan a cabo bajo las solicitudes de investigación de un producto nuevo que gestiona la FDA, porque la investigación no está diseñada para apoyar un cambio en el etiquetado/ficha técnica e incluir una nueva indicación. En este escenario, los patrocinadores, los comités de ética en investigación y los reguladores pueden tener que enfrentar retos que surgen porque hay confusión acerca de la agencia que se considera "autoridad competente" en estos temas. Por otra parte, excepto en circunstancias muy limitadas, las regulaciones de la FDA requieren consentimiento informado por escrito. En consecuencia, hay que establecer un enfoque regulatorio funcional que fomente la investigación importante, ofrezca protección a los participantes y controle el uso de productos médicos de manera apropiada.

Comités de ética en investigación

La realización de CER y los PCT a través de múltiples sistemas de salud puede requerir que múltiples comités de ética participen y supervisen la investigación. Aunque la supervisión del comité de ética debe tener en cuenta las condiciones locales que afectan los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación, la armonización de los métodos por los que se determina el riesgo, se obtiene el consentimiento y se manejan otros temas relacionados es crucial para asegurar la integridad del CER y los PCT. En la investigación multicéntrica a gran escala se han utilizado estrategias como los comités de ética centralizados, acuerdos de reciprocidad y la revisión compartida; sin embargo, su aceptación a nivel local varía mucho [5]. Por lo tanto, se deben estimular proyectos de demostración que utilicen modelos alternativos de revisión ética.

Investigación y mejora de la calidad

Los CER y los PCT pueden compartir atributos con la mejora de la calidad (QI), incluyendo la asignación aleatoria por conglomerados, las intervenciones dirigidas a los médicos y el entorno, los usos secundarios de los datos de las historias clínicas y la incertidumbre sobre si el consentimiento es necesario y, en caso afirmativo, de qué tipo debe ser. Además, la supervisión ética de la QI es usualmente truncada, lo que agiliza su implementación. Por un lado, para evitar que se etiquete como investigación (lo que desencadena una supervisión onerosa), las iniciativas de QI pueden evitar el uso de métodos rigurosos, como la asignación aleatoria o el complejo análisis estadístico multivariable. En cambio, pueden llevarse a cabo de una manera inadecuada para extraer conclusiones fiables que informen la práctica, y pueden tener defectos de diseño (poder inadecuado debido al pequeño tamaño de las muestras, controles históricos inadecuados, y uso de diseños de antes y después). Por otro lado, los investigadores CER podrían etiquetar su trabajo como QI

para evitar el escrutinio regulatorio. Tales tácticas no son aceptables. Se han propuesto enfoques alternativos que equiparan el grado de supervisión al nivel de riesgo, en lugar de depender de distinciones arbitrarias entre "investigación y QI" [6]. Preocupa que los individuos decidan por sí mismos si una iniciativa en particular representa QI y si la iniciativa no requiere ser sometida a escrutinio científico y revisión y supervisión regulatoria, ya que los cambios en la práctica clínica que se hagan en base de los resultados de QI pueden tener consecuencias graves para los pacientes.

Participantes vulnerables

El modelo regulatorio actual identifica muchas clases de "sujetos vulnerables" (por ejemplo, de participantes en la investigación) que deben recibir protecciones adicionales, como limitaciones en el tipo de investigación que puede realizarse y disposiciones complejas para obtener el consentimiento. Estas regulaciones pueden crear una barrera a la implementación eficiente de los CER y los PCT, porque la modificación o la renuncia al consentimiento informado y la inscripción de un gran número de personas en grupos no proveen oportunidades para hacer un reclutamiento individual intensivo, ya sea durante la inscripción o durante el estudio. Estas barreras potenciales se deben tener en cuenta a medida que se revisan las normas vigentes.

Monitoreo de los datos

Los planes de monitoreo de datos, que pueden incluir comités de seguimiento de datos, se emplean mucho en la investigación. Muchos se basan en la noción de que la recogida de datos para la investigación se hace de forma regular y se pueden analizar de forma centralizada para evaluar seguridad y eficacia. Sin embargo, los PCT suelen utilizar los datos clínicos de rutina agregados al final del ensayo; por lo tanto, no hay datos provisionales disponibles para ser revisados. Sin embargo, dada la posibilidad real de que los datos provisionales puedan proporcionar señales de seguridad o eficacia que sugieran que el ensayo debe ser modificado o detenido, hay que desarrollar planes de monitoreo que respondan a estas preocupaciones.

Porteros

En algunas circunstancias, para realizar investigación en un grupo poblacional se ha pedido permiso a representantes con autoridad para hablar en nombre de un grupo. Aunque las cuestiones éticas relacionadas con estos "porteros" se han abordado en algunos proyectos de investigación internacionales y para la asignación aleatoria de conglomerados poblacionales [7], estas cuestiones no están bien descritas en relación a la investigación en sistemas de atención de la salud. Sin embargo, "los porteros" pueden mejorar o prevenir la posibilidad de que se lleve a cabo la investigación. Por ejemplo, los administradores de sistemas de salud pueden oponerse a una investigación que podría mostrar debilidades en su sistema de atención. Tales roles plantean interrogantes acerca de la autoridad, la legitimidad y los conflictos de intereses y obligaciones, temas que serán especialmente importantes para lograr una transición exitosa hacia el aprendizaje en los sistemas de salud.

Hacia el futuro

La amplia disponibilidad de datos en las historias clínicas electrónicas, un mayor desarrollo de los CER y PCT, y nuevos

niveles de participación de los pacientes aumentan la posibilidad de mejorar los resultados en salud. Sin embargo, esto también pone de relieve las incertidumbres e inconsistencias operativas en los paradigmas éticos y regulatorios vigentes. Las primeras lecciones extraídas del NIH Collaboratory muestran los beneficios de incluir a las múltiples partes interesadas en conversaciones compartidas sobre las propuestas de investigación [2]. Sin embargo, se requiere mayor discusión para que estas cuestiones puedan abordarse de manera explícita a través de orientaciones de política, el mundo académico y la investigación empírica. Estas tareas esenciales deben llevarse a cabo para que nos podamos beneficiar de un sistema nacional de aprendizaje en sistemas de salud que sea capaz de producir un volumen de evidencia de elevada calidad en el que se puedan sustentar las recomendaciones y las decisiones terapéuticas para los pacientes y las poblaciones.

Información sobre el artículo. Este estudio fue financiado por el NIH, los autores revelaron sus conflictos de interés.

References

1. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA*. 2009;301(8):831-841.
2. NIH Health Care Services Research Collaboratory website. <https://www.nihcollaboratory.org/Pages/default.aspx>. Accessed March 25, 2014.
3. Public Meeting: Matters Related to Protection of Human Subjects and Research Considering Standard of Care Interventions: August 28, 2013. US Department of Health and Human Services website. <http://www.hhs.gov/ohrp/newsroom/rfc/Public%20Meeting%20August%2028%2c%202013/supportmeetingtranscriptfinal.html>. Accessed March 11, 2014.
4. Nayak RK, Pearson SD, Miller FG. Cost-related motivations for conducting research: participants should be informed [published online March 10, 2014]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2014.1821.
5. Check DK, Weinfurt KP, Dombeck CB, Kramer JM, Flynn KE. Use of central institutional review boards for multicenter clinical trials in the United States. *Clin Trials*. 2013;10(4):560-567.
6. Solomon MZ, Bonham AC, eds. *Ethical Oversight of Learning Health Care Systems*. Garrison, NY: The Hastings Center; 2013.
7. Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, et al. The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials. *PLoS Med*. 2012;9(11):e1001346.

⊗ La medicina basada en la evidencia está en crisis porque la información patrocinada por la industria es incompleta y está sesgada. (*How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication*).

Every-Palmer S¹, Howick J

J Eval Clin Pract 2014, May 12. doi: 10.1111/jep.12147

Traducido por Salud y Fármacos

La medicina basada en la evidencia (MBE) se define como el uso consciente y juicioso de la mejor evidencia para, teniendo en cuenta la experiencia clínica y los valores del paciente, tomar las decisiones terapéuticas [1,2].

Lo que podría constituir “mejor evidencia” se categoriza en niveles, como la escala producida por el Centro de Oxford para la MBE [3]. En la mayoría de los sistemas de clasificación, las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados se colocan en el vértice de la pirámide y los razonamientos clínicos y las “opiniones de expertos” en la parte inferior. Es irónico que, aunque existen buenas razones para pensar en que la MBE debe beneficiar a la población, no hay evidencia empírica de “alta calidad” (de acuerdo a los estándares de MBE) de que efectivamente lo haga. En este sentido, poco ha cambiado desde que el “Users Guide to Evidence-Based Medicine” se publicó por primera vez en 1992:

“Nuestra defensa de la MBE ante la ausencia de pruebas definitivas sobre su superioridad en promover la salud del paciente puede parecer una contradicción interna. Cuando la evidencia definitiva no está disponible, se debe recurrir a pruebas más débiles... y a la racionalidad biológica. La racionalidad en este caso es que los médicos que leen críticamente la literatura están más actualizados distinguen entre evidencias fuertes y débiles y tienden a ser más juiciosos en la terapia que recomiendan... [y] hacen diagnósticos más precisos”[4].

Los autores llegaron a sugerir que “hasta que se aportasen pruebas más definitivas” el recurso a la MBE debería

“restringirse” a tres grupos de profesionales: los que consideren que hay una justificación convincente, los que la utilicen para ensayos clínicos educativos y los que piensen que “la práctica de la medicina en el nuevo paradigma es más emocionante y divertida” [4]. El primer grupo era grande y en la década de 2000 el movimiento de la MBE ya se describía como una “revolución” [5,6] y en el 2001 la revista *Time* dijo que era una de las ideas contemporáneas más influyentes [7]. La carrera de la MBE hasta convertirse en el paradigma médico imperante puede considerarse como “meteórica” [8].

La MBE ha demostrado mejorar la práctica en áreas específicas. Por ejemplo, al tener mejor evidencia sobre la efectividad de los tratamientos, se ha mejorado la atención de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio [9,10] y algunas prácticas nocivas se redujeron cuando los ensayos revelaron que los riesgos superan los beneficios (por ejemplo, la terapia de reemplazo hormonal después de la menopausia) [11,12]. Estos ejemplos son prometedores, pero anecdóticos. En otro ejemplo, un estudio que comparaba la capacidad de los médicos entrenados en MBE en la Universidad de McMaster con la de compañeros que recibieron la formación habitual se encontró que, a los cinco años de haberse graduado, los primeros conocían mejor las guías de la hipertensión [13].

Sin embargo, este resultado se refiere a una variable subrogada. ¿Cómo podemos saber que un mejor conocimiento de las guías se traduce en mejores resultados para los pacientes? ¿O que el tiempo empleado en el aprendizaje de la evaluación crítica ha impedido que otros temas importantes del currículo se discutieran? También podría ser que los graduados de McMaster

sobresalieran en el tratamiento de la hipertensión pero tuvieran problemas de conocimiento sobre la meningitis pediátrica.

Si la MBE fuera ese aclamado movimiento revolucionario deberíamos tener evidencia de sus beneficios, más allá de unos casos específicos. Esperaríamos ver ganancias en el nivel de salud de la población semejantes a las que se produjeron después del descubrimiento de los antibióticos, la mejora de los sistemas de saneamiento o el abandono del tabaco [14]. Desafortunadamente, hay poca evidencia de que la MBE haya tenido tales efectos.

No es fácil que se realice un ensayo aleatorizado a nivel poblacional para responder a la pregunta sobre la efectividad de la MBE, porque se tendrían que superar una serie de retos metodológicos difíciles como el tamaño de la muestra, la contaminación, el cegamiento, el seguimiento y las medidas de resultado.

A nivel macro, tenemos evidencia de que el costo de la atención de la salud sigue aumentando [15], de que las mejoras a la salud están en fase de estancamiento (por ejemplo <http://www.mortality-trends.org>) y que la confianza en los profesionales médicos está disminuyendo [16]. Dado que la MBE privilegia el enfoque empírico sobre la opinión de expertos o el razonamiento mecanicista, resulta irónico que su aceptación generalizada se haya basado en la opinión de expertos y en razonamientos mecanicistas, en lugar de en “evidencia sólida” de que la MBE realmente funciona.

¿Han sido los ensayos clínicos financiados por la industria los que han perjudicado el desarrollo de la MBE?

Hay varias formas de explicar porque no hay datos que demuestren que la MBE se ha traducido en verdaderas mejoras en los cuidados de salud. Puede ser que nos estemos acercando a los límites de la medicina, de manera que las mejoras son cada vez más difíciles de conseguir. Desde este punto de vista, la fruta madura ya se habría recogido (como los notables triunfos sobre enfermedades infecciosas), y las restantes enfermedades crónicas complejas (como la enfermedad mental, la diabetes, enfermedades del corazón, el cáncer o el Alzheimer) son simplemente más difíciles de abordar. De ser este el caso, es difícil justificar el gasto de recursos en estrategias cuyos efectos no podemos medir.

Otra posibilidad es que la filosofía de la MBE tenga algún problema inherente que impida que su implementación se traduzca en beneficios para la salud. Esto sigue siendo posible, aunque uno de nosotros (JH) ha publicado una extensa defensa de la filosofía de la MBE [17] que aborda esta preocupación.

La hipótesis no exclusiva que exploraremos en detalle es que la falta de evidencia de que la MBE ha tenido un beneficio global se debe a que la MBE no se ha implementado de manera efectiva. En concreto, vamos a argumentar que un aspecto clave de la metodología MBE -el ensayo clínico aleatorizado- se ha visto con frecuencia corrompido por los intereses que intervienen en la elección de las hipótesis de los ensayos, su diseño e implementación y en la presentación selectiva de sus resultados. Vamos a apoyar nuestro argumento con ejemplos de psiquiatría,

donde los problemas de corrupción de los ensayos aleatorios son dramáticos.

Ejemplos clínicos: ¿Prescripción de antipsicóticos y antidepressivos de acuerdo con la evidencia?

Los trastornos psicóticos, como la esquizofrenia, afectan a 24 millones de personas en todo el mundo [18] y son condiciones gravemente debilitantes. Los antipsicóticos son un gran negocio y en este momento, en EE UU, es la clase de medicamentos con mayor volumen de ventas. Su mercado internacional en el 2010 se estima que fue de US\$19.600 millones [19].

La depresión es la tercera causa de discapacidad en todo el mundo [20]. El mercado mundial de los antidepressivos fue valorado en US\$11.900 millones en 2011, con tasas de crecimiento anual del 1,7 %, que se prevé que continuarán en el futuro [21].

Estas son enfermedades importantes a las que se ha dedicado mucha investigación (y dinero) con el objetivo de desarrollar prácticas de manejo basadas en la evidencia. Vamos a considerar las perspectivas predominantes para el tratamiento de la psicosis y la depresión en la década de 1990 a 2000.

Psicosis. Hay dos categorías de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la psicosis: la primera generación de antipsicóticos o también llamados antipsicóticos “típicos” desarrollados en la década de 1960 (por ejemplo, la perfenazina, el haloperidol, la clorpromazina) y la segunda generación o antipsicóticos “atípicos” que se desarrolló en la década de los 90s (por ejemplo, la olanzapina, la quetiapina o la risperidona). Los antipsicóticos típicos son de bajo costo. A lo largo de la década de los 90s los antipsicóticos atípicos permanecieron bajo la protección de patentes y eran caros.

Tras la introducción de los antipsicóticos atípicos se publicaron muchos ensayos y revisiones de alta calidad que determinaron que eran mejor tolerados y más eficaces que sus predecesores. Tener “tratamientos efectivos” cambió la demografía de algunos diagnósticos. Al “probarse” que los atípicos eran eficaces para la enfermedad bipolar, las tasas de diagnóstico aumentaron dramáticamente, especialmente en niños. De hecho, el número de niños y adolescentes tratados para el trastorno bipolar en los EE UU aumentó 40 veces entre 1994 y 2000 [22].

En la práctica de uno de los autores (SE-P), a mediados de la década del 2000, todos los pacientes psicóticos recibían prescripciones con antipsicóticos atípicos. Aunque en ese momento los atípicos costaban aproximadamente US\$4.000 más por paciente y año que los típicos [23], la “evidencia más robusta” justificaba esta diferencia de precio. Estábamos favoreciendo a los atípicos después de haber valorado la evidencia y las guías clínicas. Y no estábamos solos. Más del 90% de las prescripciones de antipsicóticos eran de atípicos [24].

Depresión. Los inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) también se desarrollaron en la época de la MBE. Antes de la llegada de los ISRS, los antidepressivos tricíclicos eran la base del tratamiento farmacológico para la depresión, pero durante la década de los 90s los ISRS, que son más caros, se

comercializaron agresivamente como más seguros, eficaces y bien tolerados; y esto parecía venir respaldado por la evidencia. Pocos medicamentos se han utilizado en tantos ensayos clínicos de doble ciego, controlados con placebo, para demostrar su eficacia y conseguir el permiso de comercialización como los ISRS. Se han realizado más de mil ensayos aleatorios con antidepresivos [25] y repetidamente han mostrado aportar beneficios estadísticamente significativos. Esta enorme cantidad de evidencia tranquilizó a los médicos y a los pacientes, y los ISRS como el Prozac (fluoxetina) se convirtieron rápidamente en medicamentos superventas (blockbuster), suplantando a otros antidepresivos y tratamientos psicológicos (como la terapia cognitivo-conductual) más comúnmente recomendados para la depresión. Su uso se ha extendido tanto que uno de cada 10 estadounidenses mayores de 12 años toma antidepresivos, y son la clase de medicamentos más frecuentemente utilizada por los adultos jóvenes y de mediana edad [26].

¿Una historia de éxito clínico y una victoria de la MBE? Lo que hasta ahora hemos relatado sugiere que ha habido una mejora de los resultados en los pacientes y que la MBE es capaz de identificar tratamientos superiores para reemplazar alternativas menos eficaces. Sin embargo, la realidad es diferente. Diez años después de que los antipsicóticos atípicos hubieran saturado el mercado, grandes ensayos clínicos realizados por grupos independientes, conocidos por las siglas del CATIE (Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness), CUtLASS (Cost Utility of the Latest Antipsychotic Drugs in Schizophrenia Study) y EUFEST (European First Episode Study) han demostrado que los antipsicóticos atípicos no son ni más eficaces, ni están mejor tolerados y son mucho menos costo efectivos que sus predecesores [23, 27-29].

En relación a la depresión, meta-análisis independientes que incluyeron tanto datos publicados como inéditos, muestran que los ISRS no son más efectivos que el placebo en el tratamiento de la depresión leve a moderada, los problemas para los que han sido más comúnmente prescritos [30, 31].

Así que ¿Cómo es que durante más de una década hemos estado convencidos de que estos tratamientos eran superiores? ¿Cómo ha podido “construirse un mito a partir de la evidencia de mil ensayos clínicos aleatorios” [25] y ¿Cómo nos dejamos embaucar?

¿Qué salió mal con los ensayos aleatorios?

Parece que hay algo en la forma en que los ensayos clínicos aleatorios (ECAs) se realizan en el mundo real que ha socavado su fiabilidad. Exploraremos este tema preguntándonos:

- ¿Quién financia los ensayos aleatorios? ¿Es importante saber quién lo hace?
- ¿Cómo se seleccionan los ensayos aleatorios y qué preguntas se quieren responder?
- ¿Qué ensayos se publican con más frecuencia?
- ¿Cómo se identifican los estudios cuyas conclusiones se desacreditan?

1) ¿Quién financia los ensayos aleatorios? ¿Es importante saber quién lo hace? En primer lugar, está claro que la mayor parte de la evidencia médica existente ha sido financiada por la

industria, aunque a menudo estas relaciones financieras no se han revelado. Entre dos tercios y tres cuartas partes de todos los ensayos aleatorios publicados en las principales revistas han sido financiados por la industria [32, 33].

En segundo lugar, existen pruebas contundentes de que los estudios financiados por la industria producen resultados que difieren de los estudios financiados por organismos independientes. Comparado con los ensayos financiados por organismos independientes, los ensayos patrocinados por la industria exageran los efectos positivos del tratamiento fabricado por su patrocinador [34-37].

La influencia de la industria ha sido generalizada en toda la medicina, y la psiquiatría ha estado en el epicentro de gran parte de la controversia sobre el sesgo de la fuente de financiación y el conflicto de intereses (por ejemplo, [38-40]). Entre los estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo publicados en las revistas psiquiátricas, las que informaron de conflictos de interés fueron cinco veces más propensas a mostrar resultados positivos [33].

Heres et al. revisaron los ensayos clínicos financiados por la industria que comparaban la eficacia de antipsicóticos atípicos para determinar si existía una relación entre el patrocinador y el resultado del estudio [41]. Y así fue, el 90% de los ensayos mostraron la superioridad del fármaco del patrocinador. La circularidad resultante se refleja en el título del estudio “¿Por qué es mejor la olanzapina que la risperidona, la risperidona que la quetiapina y la quetiapina que la olanzapina?”, en los ensayos que compararon las mismas drogas, el medicamento fabricado por el patrocinador casi siempre resultó ser superior. Este resultado, no plausible, no se debe a un sesgo de publicación. Los estudios habían sido diseñados de forma que prácticamente se garantizara que el fármaco del patrocinador sería el “ganador”, por ejemplo, porque la dosis del fármaco de comparación era demasiado baja para ser efectiva o al contrario, la dosis era tan alta que produciría efectos secundarios intolerables. La exclusión o la inclusión de pacientes específicos, los periodos de tratamiento con placebo, un corto periodo de seguimiento, la selección de las técnicas de imputación, el uso (o no) de ajustes y la producción de informes parciales de resultados son técnicas que se utilizan para magnificar la estimación del tamaño del efecto. Smith [42] resume algunos de estos efectos en el cuadro 1.

Otra información de cómo se sesgan los datos proviene de los juicios contra las empresas farmacéuticas. En 2012 GlaxoSmithKline (GSK) recibió una multa récord de US\$3.000 millones por varios delitos penales y civiles, incluyendo la promoción ilegal de medicamentos, el no informar sobre datos de seguridad y por diseminar información falsa [43]. Esto incluye la creación de “artículos deliberadamente sesgados” que afirmaban falsamente que la paroxetina (un ISRS) era eficaz en menos de 18 segundos y la no divulgación de los ensayos con resultados negativos. De hecho no había evidencia de que la paroxetina fuese eficaz en los adolescentes y sí de que acarrearía un pequeño pero real riesgo de suicidio [44]. GSK también fue acusado de crear “consejos de asesores falsos y programas de formación médica continuada supuestamente independientes” [45].

Cuadro 1. Ejemplos de los métodos que utiliza la industria farmacéutica para obtener los resultados que quiere de los ensayos clínicos, Smith 2005 [42]

- Realizar el ensayo clínico contra un medicamento que se sabe que es inferior
- Realizar el ensayo utilizando dosis bajas del medicamento comparador.
- Realizar el ensayo utilizando una dosis muy alta del medicamento comparador (para que su producto aparente ser menos tóxico).
- Realizar ensayos clínicos con muestras demasiado pequeñas para mostrar diferencias con los medicamentos de la competencia.
- Utilizar múltiples medidas de impacto y seleccionar las que obtienen buenos resultados para sus publicaciones.
- Realizar ensayos multicéntricos y seleccionar los resultados de los centros que aportan resultados favorables para sus publicaciones.
- Realizar estudios de subgrupo y seleccionar los que tengan resultados favorables para sus publicaciones.
- Presentar los resultados de la forma que más impresionen, por ejemplo mostrando una reducción del riesgo relativo en lugar de riesgo absoluto.

El caso de GSK no es atípico. Johnson & Johnson, fabricante de los antipsicóticos atípicos risperidona y paliperidona, se ha declarado culpable de crimen menor por la propaganda de la risperidona [46]. La empresa recibió US\$2.200 millones en multas civiles y penales en el año 2013 y US\$1.200 millones en 2012 por prácticas engañosas, incluyendo ocultación de riesgos y exageración de beneficios [45, 47]. En el año 2009, Eli Lilly, pagó un acuerdo extrajudicial de US\$1.400 millones por comercialización ilegal y por ocultar los riesgos de la olanzapina. En el año 2010 AstraZeneca pagó US\$520.000.000 para resolver acusaciones en relación con la comercialización ilegal de la quetiapina (también un atípico) y por ocultar sus efectos adversos. Los documentos que se publicaron a raíz del juicio proporcionan información interesante. Los correos electrónicos muestran como un alto ejecutivo de la empresa hablaba sobre las estrategias que podrían dar “un giro positivo en este estudio maldito”. “Lisa [médico de la compañía] ha conseguido esconder la verdad” dice con aprobación. “Hasta ahora, hemos enterrado los ensayos 15, 31 y 56”, escribió un gerente de publicaciones. “El problema más grande es cómo nos enfrentaremos al mundo exterior cuando empiecen a criticarnos por ocultar datos” [48].

2) ¿Cómo se seleccionan los ensayos aleatorios y qué preguntas se quieren responder? Al igual que cuando se presentan resultados sesgados, la selección del tratamiento que se va a testar y las preguntas que se intentan responder vienen determinadas por lo que probablemente será rentable y lo que beneficiará más a los pacientes. El problema es que a veces lo que es mejor para los pacientes va en contra de lo que es económicamente más rentable.

Aunque el número de ensayos aleatorios está aumentando exponencialmente, la cantidad de evidencia disponible sobre una intervención o práctica tiende a estar mejor correlacionada con el interés comercial que con la importancia clínica de la intervención. Es decir, los ensayos aleatorios son caros, por lo que los estudios financiados por la industria se centran en los tratamientos potencialmente más lucrativos [49], como los medicamentos nuevos, los protegidos por patente, los de alto costo o los medicamentos considerados con gran potencial comercial. En comparación con el gran número de ensayos clínicos de tratamientos farmacológicos (patentables) para la depresión, ha habido muy pocos ensayos clínicos sobre el papel del ejercicio físico en la depresión, una intervención que según una revisión Cochrane podría tener una eficacia equivalente al tratamiento farmacológico convencional [50]. Hasta qué punto el ejercicio es útil para tratar la depresión es una pregunta de gran

relevancia clínica pero no tiene valor comercial, porque el ejercicio no puede ser patentado.

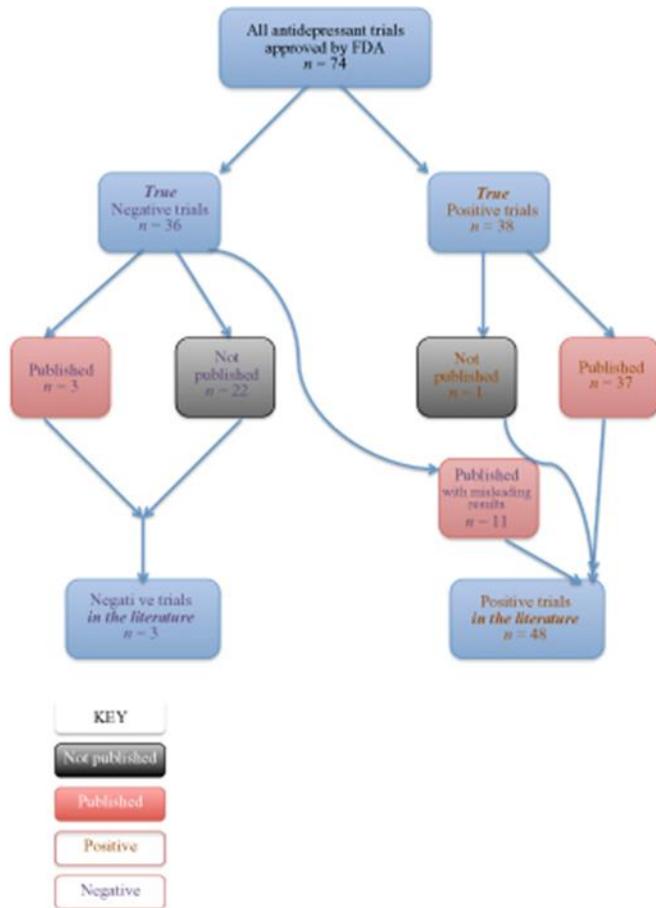
Por el contrario, muchas preguntas clínicamente sin importancia (o preguntas suficientemente estudiadas) se estudian hasta la saciedad mientras que las cuestiones importantes se descuidan. Por ejemplo, miles de ensayos aleatorios comparan la eficacia de antipsicóticos similares y ninguno investiga tratamientos efectivos para el estreñimiento que causan los antipsicóticos, un efecto adverso angustiante que ocurre hasta en el 60 % de los pacientes tratados con estos medicamentos y que puede llevar a la muerte por obstrucción intestinal [51].

3) ¿Qué ensayos se publican con mayor frecuencia? Las compañías farmacéuticas tienen un incentivo natural para promover los resultados favorables de sus productos y minimizar los desfavorables. En la década de los 90s, un empleado de Wyeth borró archivos de la computadora eliminando la evidencia de que el fen-phen causaba enfermedad valvular cardíaca [52]. Un acercamiento más cauteloso (y popular) es simplemente no publicar este tipo de resultados.

La publicación selectiva de los resultados positivos y la no publicación de los resultados negativos se conoce como sesgo de publicación. La mejor estimación que tenemos es que la mitad de los ensayos clínicos que se finalizan nunca se publican en revistas académicas, y algunos de estos ensayos ni siquiera han sido registrados [53]. El sesgo de publicación existe tanto para los ensayos de la industria como para los que no están patrocinados por la industria, y afecta a los ensayos de cualquier tamaño [54]. Esto distorsiona significativamente la evidencia.

Centrándose específicamente en los antidepresivos, Turner et al. intentaron responder a la pregunta “¿Con qué precisión la literatura informa a la comunidad médica sobre la eficacia de un tratamiento?” [55]. Examinaron todos los ensayos con antidepresivos completados y registrados en la FDA (n = 74) y utilizaron la ley de libertad de información (Freedom of Information Act) para obtener la información completa de resultados, porque una tercera parte de los estudios no se habían publicado. En 38 ensayos, el antidepresivo estudiado fue más eficaz que el comparador (placebo u otro tratamiento activo). Vamos a catalogar a estos 38 ensayos como “positivos”. Otros 36 ensayos fueron “negativos”, es decir los antidepresivos estudiados no fueron más efectivos. Luego los investigadores examinaron el destino de estos ensayos. El que los ensayos fueran positivos o negativos se relacionaba fuertemente con la

probabilidad de su publicación. Treinta y siete de los 38 ensayos con resultados positivos fueron publicados. Sin embargo, de los estudios negativos sólo tres fueron publicados adecuadamente. Veintidós no fueron publicados en absoluto y 11 fueron publicados en forma distorsionada, falsamente transmitiendo un resultado positivo. Esto se representa en la figura 1.



En resumen, en los artículos que el prescriptor puede acceder, el 94 % de los ensayos con antidepresivos muestran resultados positivos. Sin embargo, en la realidad sólo el 51 % de los ensayos registrados en la base de datos de la FDA fueron positivos, lo que resulta en una sobreestimación del tamaño del efecto de 32% [54].

Este es el único estudio sobre el que presentamos información detallada, por lo que se nos puede acusar de haber seleccionado un ejemplo excepcional para apoyar nuestra tesis, lo que nos convertiría en culpables de exactamente el mismo sesgo que estamos atacando. Sin embargo, este no es el caso. Hay una gran cantidad de evidencia, incluyendo varias revisiones sistemáticas, que muestran una fuerte evidencia de sesgo de publicación [36, 52, 56, 57]. Tres revisiones sistemáticas que examinan todos los estudios publicados – una tarea muy ambiciosa – encontraron que los estudios financiados por la industria presentaban resultados positivos con entre dos y cuatro veces mayor frecuencia que los estudios patrocinados por organismos independientes [36, 52, 55].

Aunque la MBE condena el sesgo de publicación y se esfuerza para identificarlo, no se puede hacer de forma muy precisa. Hay numerosos métodos disponibles pero ninguno puede identificar o descartar el sesgo de selección en su totalidad [54, 58-61]. Estos métodos (como los gráficos en embudo) se utilizan al hacer revisiones sistemáticas. También se trazan los resultados de todos los estudios disponibles y se utilizan modelos estadísticos para detectar lagunas. Estas técnicas son útiles, pero se asemejan a las ambulancias parcialmente equipadas esperando en el fondo de un precipicio.

4) ¿Cómo se identifican los estudios cuyas conclusiones se desacreditan? La evidencia defectuosa persiste. Los ensayos aleatorios sesgados no se etiquetan claramente como tales cuando se desacreditan. Una vez que los documentos entran en la literatura electrónica allí permanecen. No hay bibliotecarios cyber vigilantes que estampen un sello de “desacreditado” sobre ellos si son refutados con posterioridad, y pueden continuar induciendo a error. Si un médico hace una búsqueda por palabras clave, el ensayo aleatorio desacreditado puede ser el primero en aparecer sin que se identifiquen sus defectos. Incluso los críticos informados pueden ser engañados. Por ejemplo, Tatsioni et al. encontraron que el 50 % de las opiniones académicas seguían basándose en un ensayo clínico desacreditado que apoyaba un tratamiento (vitamina E para la enfermedad cardíaca) cinco años después de haber sido convincentemente demostrado que la terapia era ineficaz [62].

Discusión

Contando sus propios votos. La evidencia que hemos presentado indica que los ensayos deberían realizarse por organismos independientes.

El sentido común sugiere lo mismo. Imagínese si el gobierno propusiera la disolución de la comisión electoral para permitir que los propios políticos contaran sus propios votos. No sería aceptable por varias razones. Los políticos no son objetivos. Ellos han invertido tiempo y dinero en la campaña. Ellos creen en su partido. Ellos quieren ganar. El político menos honesto podría fabricar resultados. El más honesto podría abordar la tarea con sinceridad, pero ser influenciado subconscientemente y basándose en las anotaciones evaluar las papeletas incompletas como válidas. Por estas razones válidas, los resultados no serían aceptados, por lo que sería una pérdida de tiempo y dinero. Si este es el caso ¿Por qué se acepta el “el recuento de votos” que hace la industria sobre la eficacia de sus propios productos? Y no necesitamos un experimento mental para explorar si los resultados podrían estar sesgados. Experimentos reales ya lo han demostrado en repetidas ocasiones.

El autofinanciamiento como falso ahorro. Se podría objetar señalando que los ensayos aleatorios son muy caros. Se podría haber llegado a pensar que los ensayos aleatorios financiados por la industria representaban una feliz coincidencia entre los intereses comerciales y el bien público. Sin embargo, esto ha sido un falso ahorro. No sólo los costos de investigación efectuados por la industria se han recuperado a través de la financiación pública [63] sino que la evidencia resultante no es ni sólida ni confiable. Por otra parte, ya que los pacientes terminan pagando por los tratamientos (ya sea a través de impuestos, pólizas de

seguros o de su bolsillo), el método menos sesgado para la evaluación de los tratamientos debería ser el que más le interesara. Ciertamente, lo que hemos escrito aquí sugiere que, a largo plazo, los pacientes se ahorrarían dinero si los ensayos fueran independientes.

La industria no es la única sesgada. Uno podría argumentar que es injusto condenar a la industria por ser parcial cuando todos los seres humanos tienen prejuicios. Sería ingenuo pensar que los ensayos financiados con fondos públicos estarían libres de prejuicios. Este argumento es totalmente válido y cuando se presenta evidencia acerca de otros sesgos debemos ser conscientes de ello, pero no es una excusa válida para justificar la falta de respuesta a los grandes sesgos de los ensayos financiados por la industria que conocemos en la actualidad.

¿Si tuviéramos mejor evidencia, tendríamos mejor información sobre la efectividad de la MBE? Nuestro argumento en relación con el desempeño de la MBE no es un argumento “de principios” sino contingente. Nuestra creencia es que si tuviéramos ensayos aleatorios imparciales tendríamos una mejor base de evidencia que, de aplicarse, debería dar lugar a beneficios para la salud tangibles y medibles. Aunque se trata de una cuestión especulativa (es posible que incluso con evidencia del todo imparcial, la MBE no se tradujera en beneficios demostrables para la población), es una hipótesis que vale la pena explorar. Abajo ofrecemos posibles soluciones a la naturaleza sesgada de los ensayos aleatorios financiados por la industria.

Hacia una solución. Hay mucha polémica sobre los problemas de las grandes farmacéuticas y se pide que haya mejor rendición de cuentas y regulación del sector. Apoyamos estos enfoques, pero los consideramos insuficientes. Es ingenuo pensar que podemos evitar que los intereses creados introduzcan sesgos. Los políticos no pueden contabilizar sus votos y en el deporte hay que depender de los árbitros, no pueden ser los jugadores los que se encarguen de poner las sanciones. ¿En qué estábamos pensando al asumir que la industria sería capaz de proporcionar evidencia sobre las intervenciones de salud que han desarrollado, en las que creen y de las que quieren beneficiarse? Tenemos que reconocer este sesgo inherente y tomar medidas contra él.

Está más allá del alcance de este artículo discutir soluciones prácticas con gran detalle, sin embargo, hacemos las siguientes sugerencias:

- 1) Hay que apoyar a la campaña para formalizar y reforzar las medidas que aseguren el registro y la publicación de todos los ensayos clínicos (ver www.alltrials.net) porque en caso contrario los ensayos que no respondan a los intereses de la industria seguirán quedando inéditos.
- 2) Se requiere más inversión en la investigación independiente. Como hemos descrito, financiar indirectamente la investigación de la industria a través de los altos costos de los medicamentos protegidos por patente es un falso ahorro.
- 3) Organismos independientes, informados democráticamente, deberían ser los que establecieran las prioridades de investigación.

- 4) Las personas y las instituciones que lleven a cabo los estudios independientes deberían ser recompensados por la calidad metodológica de los estudios y no en función de si consiguen un resultado positivo (desde el punto de vista científico, un estudio “negativo” es tan valioso como uno “positivo”).
- 5) Los instrumentos de evaluación de sesgos, como la herramienta Cochrane [64], deberían modificarse para incluir la fuente de financiación como un ítem independiente.
- 6) Los esquemas de categorización de la evidencia deberían modificarse para considerar el sesgo sistemático de los estudios financiados por la industria. Existen mecanismos para ampliar o rebajar la calidad de la evidencia según el riesgo de sesgo. Por ejemplo, el sistema GRADE permite dar más valor a la evidencia observacional que muestra efectos grandes y degradar la información de los ensayos aleatorios cuando no se oculta adecuadamente la asignación (y varios otros factores) [65]. Sin embargo, en este momento, estos esquemas no tienen en cuenta el origen de la evidencia y no reconocen expresamente el elevado riesgo de sesgo cuando los que producen la evidencia tienen interés comercial en los resultados. Sería fácil introducir un elemento para modificar la calidad de la evidencia según el nivel del conflicto de interés que el patrocinador del estudio pueda tener con el resultado. Si hay conflicto de interés, la calidad de la evidencia debería ser rebajada. Esto es algo que hay que hacer para que la valoración crítica de la MBE siga siendo creíble, dado el fracaso de los rankings de la calidad de la evidencia que se utilizan ahora para detectar y descartar el sesgo de financiación de la industria.

Las cuatro primeras propuestas no son nuevas. Sin embargo, modificar formalmente los sistemas de ranking de la evidencia rebajando de manera explícita la investigación con el sesgo del conflicto de interés no parece haber sido previamente examinado por el movimiento de la MBE. Esto sería un paso sencillo y fácil de implementar que puede facilitar la transición de la MBE “per se” a una situación en la que no toda la evidencia tenga la misma credibilidad y donde se reconozca que el sesgo de financiación es persuasivo y causa errores.

Conclusión

Hemos demostrado que los ensayos desfavorables se quedan con frecuencia sin publicar y no están disponibles para los médicos y pacientes. A través de los procesos de publicación selectiva y la manipulación del diseño del estudio, los estudios patrocinados por la industria tienden a ser favorables a sus productos. En pocas palabras, la evidencia patrocinada por la industria es incompleta y está sesgada. La mayoría de los estudios de intervención son patrocinados por la industria. Esto significa que la evidencia de muchas intervenciones es incompleta y está sesgada. Como resultado, los pacientes pueden recibir tratamientos menos eficaces, perjudiciales o más caros. Hemos propuesto algunas soluciones, incluyendo que el movimiento MBE rebaje explícitamente la calidad de toda la investigación producida por los que tienen un interés particular en los resultados.

Referencias

1. Sackett, D. L., Rosenberg, W. M., Gray, J. A., Haynes, R. B. & Richardson, W. S. (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312 (7023), 71–72.
2. Straus, S. E., Glasziou, P., Richardson, W. S. & Haynes, R. B. (2011) Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone.
3. OCEBM Levels of Evidence Working Group (2001) The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> (17 February 2014).
4. Evidence Based Medicine Working Group (1992) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Journal of the American Medical Association*, 268, 2420–2425.
5. Manser, R. & Walters, E. H. (2001) What is evidence-based medicine and the role of the systematic review: the revolution coming your way. *Monaldi Archives for Chest Disease*, 56 (1), 33–38.
6. New York Times. (2001) The Year in Ideas. Available at <http://www.nytimes.com/2001/12/09/magazine/the-year-in-ideas-a-to-z-distroboto.html> (last accessed 17 February 2014).
7. Haynes, R. B. (2002) What kind of evidence is it that evidence-based medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to? *BMC Health Services Research*, 2 (1), 3.
8. Zimmerman, A. L. (2013) Evidence-based medicine: a short history of a modern medical movement. *The Virtual Mentor*, 15 (1), 71–76.
9. Krumholz, H. M., Radford, M. J., Wang, Y., Chen, J., Heiat, A. & Marciniak, T. A. (1998) National use and effectiveness of beta-blockers for the treatment of elderly patients after acute myocardial infarction: National Cooperative Cardiovascular Project. *Journal of the American Medical Association*, 280, 623–629.
10. Mitchell, J. B., Ballard, D. J., Whisnant, J. P., Ammering, C. J., Samsa, G. P. & Matchar, D. B. (1996) What role do neurologists play in determining the costs and outcomes of stroke patients? *Stroke*, 27, 1937–1943.
11. Lacchetti, C., Ioannidis, J. P. & Guyatt, G. H. (2002) Surprising results of randomized, controlled trials. In *The Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice* (eds G. Guyatt & D. Rennie), pp. 247–265. Chicago, IL: AMA Publications.
12. Nelson, H. D., Humphrey, L. L., Nygren, P., Teutsch, S. M. & Allan, J. D. (2002) Postmenopausal hormone replacement therapy. *Journal of the American Medical Association*, 288 (7), 872–881.
13. Shin, J. & Haynes, R. B. (1991) Does a problem-based, self-directed undergraduate medical curriculum promote continuing clinical competence? *Clinical Research*, 39, 143A.
14. Le Fanu, J. (1999) *The Rise and Fall of Modern Medicine*. New York: Little Brown.
15. Feldstein, P. J. (2011) *Health Care Economics*, 7th edn. Albany, New York: Delmar.
16. European Trusted Brands Survey (2013). The brands you trust Available at: http://panorama-magazine.ch/_wpSafe/assets/_downloads/ETB-2013-Guide.pdf (last accessed 30 April 2014).
17. Howick, J. H. (2002) *The Philosophy of Evidence-Based Medicine*. Oxford: Wiley-Blackwell.
18. World Health Organisation (2014) Schizophrenia. Available at: http://www.who.int/mental_health/management/schizophrenia/en/ (17 February 2014).
19. BCC Research. (2010) Antipsychotic drugs: technologies and global markets. Report code: PHM063A. Available at: <http://www.bccresearch.com/report/PHM063A.html> (last accessed 17 February 2014).
20. World Health Organization. (2012) Global burden of mental disorders and the need for a comprehensive, coordinated response from health and social sectors at the country level. Document EB130. R, 8. Available at: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_10-en.pdf (17 February 2014).
21. CBI Research. (2012). Antidepressants Market to 2018 – Despite Safety Concerns, Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs) Continue to Dominate in the Absence of Effective Therapeutic Alternatives. Available at: [http://www.gbiresearch.com/Report.aspx?ID=Antidepressants-Market-to-2018-Despite-Safety-Concerns-Selective-Serotonin-Re-uptake-Inhibitors-\(SSRIs\)-Continue-to-Dominate-in-the-Absence-of-Effective-Therapeutic-Alternatives](http://www.gbiresearch.com/Report.aspx?ID=Antidepressants-Market-to-2018-Despite-Safety-Concerns-Selective-Serotonin-Re-uptake-Inhibitors-(SSRIs)-Continue-to-Dominate-in-the-Absence-of-Effective-Therapeutic-Alternatives) (last accessed 17 February 2014).
22. Sahling, D. L. (2009) Pediatric bipolar disorder: underdiagnosed or fiction? *Ethical Human Psychology and Psychiatry*, 11 (3), 215–228.
23. Rosenheck, R. A., Leslie, D. L., Sindelar, J., et al. (2006) Cost-effectiveness of second generation antipsychotics and perphenazine in a randomized trial of treatment for chronic schizophrenia. *American Journal of Psychiatry*, 163 (12), 2080–2089.
24. National Institute of Health (2006) Comparing drugs for schizophrenia. Available at: <http://www.nih.gov/researchmatters/december2006/12112006drugs.htm> (last accessed 17 February 2014).
25. Ioannidis, J. P. (2008) Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials? *Philosophy, Ethics and Humanities in Medicine*, 3, 14.
26. Pratt, L. A., Brody, D. J. & Gu, Q. (2011) Antidepressant Use in Persons Aged 12 and Over: United States, 2005–2008. NCHS Data Brief, No. 76. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics.
27. Lieberman, J. A., Stroup, S., McEvoy, J. P., et al. (2005) Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *New England Journal of Medicine*, 353, 1209–1223.
28. Jones, P. B., Barnes, T. R., Davies, L., Dunn, G., Lloyd, H., Hayhurst, K. P., Murray, R. M., Markwick, A. & Lewis, S. W. (2006) Randomized controlled trial of the effect on quality of life of second- versus first-generation antipsychotic drugs in schizophrenia: Cost Utility of the Latest Antipsychotic Drugs in Schizophrenia Study (CULASS 1). *Archives of General Psychiatry*, 63 (10), 1079–1087.
29. Kahn, R. S., Fleischhacker, W. W., Boter, H., et al. (2008) Effectiveness of antipsychotic drugs in first-episode schizophrenia and schizophreniform disorder: an open randomised clinical trial. *The Lancet*, 371 (9618), 1085–1097.
30. Fournier, J. C., DeRubeis, R. J., Hollon, S. D., Dimidjian, S., Amsterdam, J. D., Shelton, R. C. & Fawcett, J. (2010) Antidepressant drug effects and depression severity: a patient level meta-analysis. *Journal of the American Medical Association*, 303, 47–53.
31. Kirsch, I., Deacon, B. J., Huedo-Medina, T. B., Scoboria, A., Moore, T. J. & Johnson, B. T. (2008) Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the food and drug administration. *PLoS Medicine*, 5, e45.
32. Egger, M., Bartlett, C. & Jüni, P. (2001) Are randomised controlled trials in the BMJ different? *British Medical Journal*, 323, 1253–1254.
33. Perlis, R. H., Perlis, C. S., Wu, Y., Hwang, C., Joseph, M. & Nierenberg, A. A. (2005) Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *American Journal of Psychiatry*, 162, 1957–1960.
34. Jorgensen, A. W., Hilden, J. & Gøtzsche, P. C. (2006) Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *British Medical Journal*, 333, 782.
35. Leopold, S. S., Warne, W. J., Fritz, B. E. & Shott, S. (2003) Association between funding source and study outcome in orthopaedic research. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 415, 293–301.
36. Lexchin, J., Bero, L. A., Djulbegovic, B. & Clark, O. (2003) Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and

- quality: systematic review. *British Medical Journal*, 326, 1167–1170.
37. Yaphe, J., Edman, R., Knishkowsky, B. & Herman, J. (2001) The association between funding by commercial interests and study outcome in randomized controlled drug trials. *Family Practice*, 18, 565–568.
 38. Lacasse, J. R. & Leo, J. (2010) Ghostwriting at elite academic medical centers in the United States. *PLoS Medicine*, 7, e1000230.
 39. Roehr, B. (2011) Professor files complaint of scientific misconduct over allegation of ghostwriting. *British Medical Journal*, 343, d4458.
 40. Chimonas, S., Stahl, F. & Rothman, D. J. (2012) Exposing conflict of interest in psychiatry: does transparency matter? *International Journal of Law and Psychiatry*, 35, 490–495.
 41. Heres, S., Davis, J., Maino, K., Jetzinger, E., Kissling, W. & Leucht, S. (2006) Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *American Journal of Psychiatry*, 163, 185–194.
 42. Smith, R. (2005) Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Medicine*, 2 (5), e138.
 43. Roehr, B. (2012) GlaxoSmithKline is fined record \$3 billion in US. *British Medical Journal*, 345, e4568.
 44. Lenzer, J. (2006) Manufacturer admits increase in suicidal behaviour in patients taking paroxetine. *British Medical Journal*, 332 (7551), 1175.
 45. Department of Justice (2012) GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data. 2 July. Available at: <http://www.justice.gov/opa/pr/2012/July/12-civ-842.html> (last accessed 17 February 2014).
 46. Kmietowicz, Z. (2012) Johnson & Johnson to pay \$2.2 bn to settle charges of false marketing on three drugs. *British Medical Journal*, 347, f6696.
 47. Tanne, J. H. (2012) US judge fines Johnson & Johnson \$1.1 bn for misleading marketing of risperidone. *British Medical Journal*, 344, e2772.
 48. Elliot, C. (2010) White Coat, Black Hat: Adventures on the Dark Side of Medicine. Boston, MA: Beacon Press.
 49. Brown, J. R. (2008) Politics, method, and medical research. *Philosophy of Science*, 75 (5), 756–766.
 50. Cooney, G. M., Dwan, K., Greig, C. A., Lawlor, D. A., Rimer, J., Waugh, F. R., McCurdo, M. & Mead, G. E. (2013) Exercise for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9), CD004366.
 51. Palmer, S. E., McLean, R. M., Ellis, P. M., Harrison-Woolrych, M. (2008) Life-threatening clozapine-induced gastrointestinal hypomotility: an analysis of 102 cases. *Journal of Clinical Psychiatry*, 69 (5), 759–768.
 52. Zuckerman, D. (2003) Hype in health reporting: ‘checkbook science’ buys distortion of medical news. *International Journal of Health Services*, 33 (2), 383–389.
 53. Song, F., Parekh, S., Hooper, L., et al. (2010) Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technology Assessment*, 14 (8), iii, ix–xi, 1–193. Available at: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1408.pdf> (last accessed 17 February 2014).
 54. Ross, J. S., Mulvey, G. K., Hines, E. M., Nissen, S. E. & Krumholz, H. M. (2009) Trial publication after registration in clinicaltrials.gov: a cross-sectional analysis. *PLoS Medicine*, 6 (9), e1000144.
 55. Turner, E. H., Matthews, A. M., Linardatos, E., Tell, R. A. & Rosenthal, R. (2008) Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *New England Journal of Medicine*, 358 (3), 252–260.
 56. Bekelman, J. E., Li, Y. & Gross, P. (2003) Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. *Journal of the American Medical Association*, 289 (4), 454–465.
 57. Dwan, K., Altman, D. G., Amaiz, J., et al. (2008) Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS ONE*, 3 (8), e3081.
 58. Sterne, J. A., Gavaghan, D. & Egger, M. (2000) Publication and related bias in meta-analysis: power of statistical tests and prevalence in the literature. *Journal of Clinical Epidemiology*, 53 (11), 1119–1129.
 59. Hayashino, Y., Noguchi, Y. & Fukui, T. (2005) Systematic evaluation and comparison of statistical tests for publication bias. *Journal of Epidemiology*, 15 (6), 235–243.
 60. Lau, J., Ioannidis, J. P., Terrin, N., Schmid, C. H. & Olkin, I. (2006) Evidence based medicine: the case of the misleading funnel plot. *British Medical Journal*, 333 (7568), 597–600.
 61. Ioannidis, J. P. & Trikalinos, T. A. (2007) The appropriateness of asymmetry tests for publication bias in meta-analyses: a large survey. *Canadian Medical Association Journal*, 176 (8), 1091–1096.
 62. Tatsioni, A., Bonitsis, N. G. & Ioannidis, J. P. (2007) Persistence of contradicted claims in the literature. *Journal of the American Medical Association*, 298 (21), 2517–2526.
 63. Goldacre, B. (2012) Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients. London: Fourth Estate.
 64. Higgins, J. P. T., Altman, D. G. & Sterne, J. A. C. (eds) (2011) Assessing risk of bias in included studies. In *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011] The Cochrane Collection. (eds Higgins, J. P. T. & S. Green). Available from [Handbook cochrane.org](http://Handbook.cochrane.org) (last accessed 17 February 2014).
 65. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P. & Schünemann, H. J.; GRADE Working Group (2008) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 336, 924–926.

Ensayos clínicos y ética

Opinión: El turbio mundo de la ética médica ¿por qué los investigadores siguen negando medicamentos que salvan vidas a los participantes? (*Opinion: The murky world of medical ethics. Why are researchers still denying some study participants potentially life-saving therapies?*)

Nathalia Holt

The Scientist, 7 de Agosto de 2014

<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/40718/title/Opinion--The-Murky-World-of-Medical-Ethics/>

Traducido por Salud y Fármacos

La transmisión de VIH de madre a hijo puede evitarse con la administración de los medicamentos adecuados en el momento adecuado. Este avance tecnológico fue descubierto a mediados de la década de 1990, pero a algunas mujeres VIH-positivas se les niega el acceso a este tratamiento que puede salvar las vidas de sus hijos. Y no es por falta de dinero o de cobertura sanitaria; sino que se debe a un ensayo clínico, patrocinado por los Institutos Nacionales de Salud, que impide el acceso a dichos tratamientos en aras de tener un grupo de control.

Es una reminiscencia de una época oscura en la historia médica estadounidense: el estudio Tuskegee. Este estudio se realizó entre 1932-1976 en Alabama, y a los hombres afroamericanos se les negó el tratamiento para la sífilis con el argumento de que de todas formas los participantes no hubieran tenido acceso a la terapia. Durante la última década, en los centros internacionales de investigación se han esgrimido argumentos parecidos para no administrar el tratamiento a las mujeres embarazadas infectadas con el VIH.

Cada vez que un bebé se infecta con el VIH ocurre una tragedia que podemos prevenir utilizando la tecnología disponible. Ahora, un estudio patrocinado por el NIH está promoviendo un debate sobre cómo tratamos a los participantes en investigación más vulnerables. El estudio, llamado "La promoción de la supervivencia materno-infantil en todas partes" (Promoting Maternal-Infant Survival Everywhere o PROMISE), tiene como objetivo comparar las opciones de tratamiento para las madres VIH-positivas y sus recién nacidos. La controversia radica en que se está ofreciendo un tratamiento inferior al estándar a algunas de las embarazadas que participan. Para algunos médicos y activistas, este estudio es sólo el último capítulo de la explotación de las mujeres embarazadas VIH-positivas por parte de los investigadores.

Los placebos ofrecen la promesa de obtener una base de datos robusta y elegante, pero también conllevan el riesgo de negar a un paciente los medicamentos que necesitan. El lenguaje abierto de la ética médica conlleva a que en cada estudio haya que encontrar el equilibrio entre proporcionar la mejor atención médica posible y avanzar el conocimiento científico. La controversia surge cuando se pierde el equilibrio. Aunque, en este país, ningún investigador negaría la terapia a una mujer embarazada, algunos investigadores hacen excepciones cuando investigan en países de bajos y medianos ingresos. Estas excepciones a las garantías éticas se han justificado utilizando una sola palabra: contexto. El razonamiento es que muchas mujeres embarazadas que residen en los países en desarrollo no pueden pagar-y por lo tanto normalmente no tendrían acceso- a la terapia durante el embarazo, por lo que los investigadores pueden no administrar el medicamento durante sus estudios. Esto a pesar de que para hacer estos estudios gastarán cientos de miles de dólares en técnicas avanzadas de biología molecular.

El ejemplo más reciente es el ensayo PROMISE antes mencionado, que estudia tres terapias diferentes. La más rigurosa es la que se otorga a las mujeres embarazadas VIH-positivas que reciben atención médica en los EE UU. Las otras dos terapias, por otra parte, no se podrían utilizar en proyectos de investigación basados EE UU porque están por debajo del estándar de la atención de este país. El ensayo clínico se realiza en lugares con recursos limitados en África y otras partes del mundo donde el acceso al tratamiento contra el VIH es limitado. Sin embargo, el cambio ya se está dando; ahora hay más mujeres infectadas por el VIH en estos países que están recibiendo el tratamiento adecuado. Esto significa que una mujer que participa en el ensayo PROMISE podría recibir peor atención médica que si obtuviera la terapia patrocinada por el Estado.

Malawi, uno de los sitios donde se realiza este ensayo clínico, tiene una alta prevalencia de VIH. En el 2011, para luchar contra la enfermedad, el Ministerio de Salud de la nación, junto con socios filantrópicos clave [PDF], dio un paso sin precedentes, declarando que todas las mujeres embarazadas VIH-positivas recibirían una terapia altamente efectiva llamada Opción B+. El programa ha tenido un gran éxito. En un año, el país pasó de sólo 1.257 mujeres embarazadas VIH-positivas en terapia a más de 10.000. En sólo un año, se impidió que más de 7.000 bebés nacieran infectados con el VIH. Este acercamiento ha demostrado ser rentable. Dado este éxito, es difícil comprender por qué un estudio respaldado por EE UU negaría esta terapia que es claramente efectiva.

El ensayo PROMISE no es el primero de su tipo. Otro ensayo clínico apoyado por los NIH, esta vez en Zambia, inscrito en una fecha tan reciente como 2006, dio seguimiento a 1.229 mujeres embarazadas VIH-positivas. Sólo seis de estas mujeres se beneficiaron de la terapia, que no fue proporcionada por el estudio. Los investigadores midieron todas las formas en que los bebés podrían morir: aborto involuntario, muerte intrauterina, muerte de recién nacido, y muerte como bebé. Encontraron que el VIH avanzado en la madre tiene un impacto importante en las tasas de mortalidad y en las tasas de transmisión del VIH. Los investigadores negaron el tratamiento a los bebés, exponiéndolos al virus mortal. En lugar de gastar una suma modesta en antivirales, se invirtió un gran presupuesto en técnicas moleculares avanzadas. Sería imposible llevar a cabo este tipo de análisis en las mujeres sometidas a terapia: la medicación es simplemente demasiado efectiva y protege al niño antes de nacer. Ningún comité de ética aprobaría un estudio de este tipo en los EE UU.

Los datos aportados por PROMISE y otros ensayos han beneficiado en gran medida a la comunidad científica. Nos han proporcionado información sobre la transmisión del VIH y nos han permitido dar un vistazo a como se combina la genética y la inmunidad que se desarrolla entre la madre y el niño. Estas son ideas que se pueden extrapolar de estudios en animales o en cultivos celulares. Sin embargo, se puede obtener información similar, aunque no igual, a partir de estudios retrospectivos que utilicen muestras archivadas, sin que se le tenga que negar a nadie un tratamiento eficaz.

La Organización Mundial de la Salud recomendó el año pasado que todas las mujeres embarazadas VIH-positivas reciban la Opción B+, citando las "ventajas importantes" de esta terapia. La recomendación no ha alterado el ensayo PROMISE. Para muchos, este es el momento de repensar la forma en que regulamos todos los estudios con humanos, sea cual sea la enfermedad que estudien. Si queremos evitar seguir con nuestra historia de irregularidades en la investigación, tenemos que empezar a proteger a los pacientes, sin importar donde vivan o lo que sus datos podrían aportar.

Disputa sobre los ensayos clínicos tras la muerte de 254 mujeres en India (*Row over clinical trial as 254 Indian women die*)

Rema Nagarajan

The Times of India, 21 de abril de 2014

<http://timesofindia.indiatimes.com/india/Row-over-clinical-trial-as-254-Indian-women-die/articleshow/34016785.cms>

Traducido por Salud y Fármacos

La muerte de 254 mujeres indígenas de origen modesto en el transcurso de un ensayo clínico de 15 años de duración financiado por EE UU ha provocado un acalorado debate acerca de si el ensayo es ético. El ensayo involucraba a un nuevo método de detección de cáncer de cuello uterino y las mujeres que murieron formaban parte del grupo control y no fueron sometidas a ninguna prueba de detección precoz para poder determinar las tasas de mortalidad en las poblaciones que no reciben este tipo de tests.

Es un hecho bien establecido que cualquier tipo de cribado cervical reduce la incidencia de cáncer. Sin embargo, casi 140.000 mujeres en el brazo de control del ensayo no recibieron ninguna prueba de detección precoz. Tras una queja presentada a la Oficina de EE UU para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación (OHRP) se determinó que las mujeres no habían recibido la información adecuada para poder dar su consentimiento informado.

Los que argumentan que el ensayo no era ético también dicen que violó las normas éticas internacionales de investigación médica, las directrices de la Declaración de Helsinki, que establecen claramente que "los beneficios, riesgos, costos y eficacia de una nueva intervención deben probarse frente a la mejor intervención existente en ese momento".

Incluso las directrices del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR) estipulan que sólo se puede utilizar un placebo cuando la enfermedad es autolimitada o cuando no existe ningún método de prevención, diagnóstico o terapéutico probado.

"Es evidente que estos ensayos violan tanto las normas internacionales como las nacionales", dijo Sandhya Srinivasan del *Indian Journal of Medical Ethics* (IJME), quien en su editorial sobre el tema de abril del año pasado señaló que "estos estudios no se habrían podido realizar en el país de las agencias financiadoras (Instituto Nacional del Cáncer de EE UU y la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF))".

Un artículo publicado en el último número de la IJME por el Dr. Eric Suba, un patólogo con sede en San Francisco, que había presentado una denuncia en EE UU en mayo de 2011 cuestionando el ensayo, ha exigido una indemnización para las familias de las mujeres que murieron y la inmediata realización de pruebas de detección y el tratamiento, en caso necesario, de las mujeres en el grupo que no ha sido sometido a estas pruebas.

El ensayo controlado aleatorio de tres ramas pretendía encontrar un sistema de cribado de cáncer cervical barato para incluirlo en el programa de salud pública. Las pruebas de cribado que se estudiaron fueron: la detección por Inspección Visual con Ácido Acético (IVAA), la prueba de Papanicolaou - que es el estándar de cuidado en el oeste - y la detección del VPH.

Los ensayos se realizaron entre las mujeres indias del nivel

socioeconómico más bajo en los barrios pobres de Mumbai, aldeas en Osmanabad en Maharashtra y en Dindigul en Tamil Nadu. Estos estudios compararon la tasa de mortalidad por cáncer de cuello uterino entre 224.929 mujeres a las que se les ofreció una de esos tres tipos de tamizaje cervical con la tasa de cáncer entre las 138.624 mujeres que no recibieron ninguna prueba de cribado.

En el artículo del IJME, el Dr. Suba preguntó quién se beneficiaba por mantener a 140.000 mujeres sin cribado cuando la eficacia del cribado cervical está bien aceptada. "... la gente no debe usarse para demostrar exactamente cuántas muertes se producen por la falta de atención médica", declaró el Dr. Suba.

Los investigadores involucrados en el ensayo afirmaron que tener a mujeres que no reciben ninguna prueba de detección en la India se justifica desde el punto de vista ético porque la no-detección se considera "atención estándar". Así que todo lo que las mujeres que no fueron sometidas a pruebas de detección recibieron fue educación sobre el cáncer de cuello de útero, la importancia de la detección y los lugares en que estaba disponible.

Dado que en el momento de realizar el ensayo no había dudas acerca de los beneficios del cribado cervical, la creación y mantenimiento de grupos de control no cribados en los estudios financiados por EE UU en India requirieron que el consentimiento informado fuese inadecuado, señaló el artículo del Dr. Suba, algo que la OHRP también había determinado.

Si, en cualquier momento durante los últimos 15 años, las mujeres en los grupos de control no cribados hubieran tenido acceso al simple hecho de que el cribado cervical podría reducir su riesgo de muerte por cáncer, habrían dejado los grupos de control y hubieran buscado un programa de detección por su cuenta, anulando así un diseño experimental científicamente defectuoso, el Dr. Suba argumentó. La OHRP determinó que era por lo tanto difícil pensar que los estudios financiados por la BMGF no se han visto comprometidos por un consentimiento informado inadecuado, escribió el Dr. Suba.

La privatización de la ciudadanía biomédica: riesgo, obligación, y potencial en el ciclo de vida de los medicamentos. (*Privatizing biomedical citizenship: Risk, duty, and potential in circle of pharmaceutical life*)

Kahn, JD

Minnesota Journal of Law, Science & Technology, 2014; 15(2)

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464253

Traducido por Salud y Fármacos

La investigación genómica se encuentra en un callejón sin salida. En el decenio transcurrido desde la finalización del primer borrador del genoma humano, se han hecho progresos, pero pocas de las más grandes promesas de la genómica se han materializado. Los investigadores biomédicos están en gran parte de acuerdo en que lo fundamental y esencial para impulsar la genómica del futuro y mantener su legitimidad es: más cuerpos. Este artículo examina los esfuerzos recientes en la contratación masiva de personas para participar en la investigación biomédica, y argumenta que este tipo de esfuerzos, aunque claramente

motivados por el deseo de impulsar la investigación biomédica hacia su próxima etapa, que promete importantes innovaciones, también promueve una concepción privatizada de ciudadanía, que transforma a los ciudadanos como servidores, no del bien público, sino más bien para beneficio de las corporaciones privadas, en especial de los fabricantes de medicamentos. Esta reconfiguración de la ciudadanía, a su vez, implica la asignación de los recursos públicos para apoyar el desarrollo de fármacos.

En un artículo de amplia circulación de 2009, Ezekiel Emanuel, entonces Jefe del Departamento de Bioética de los NIH (y hermano del jefe del staff del presidente Obama, Rahm Emanuel), y sus colegas abogaron por obligar a los ciudadanos a participar en la investigación biomédica. El presente artículo examina críticamente estos argumentos en relación con varias iniciativas federales recientes que buscan directamente inscribir a los sujetos en iniciativas gigantescas de investigación biomédica (incluyendo el interés en crear biobancos nacionales, la Ley de No Discriminación por Información Genética, el Programa del Millón de Veteranos, las revisiones propuestas al Common Rule, que rige la regulación de la investigación con sujetos humanos, y el recién creado Centro Nacional para el Avance de la Investigación Traslacional [NCATS]). Utilizando un enfoque interdisciplinario para explorar las intersecciones de la ley, la ciencia, el comercio y la ideología, este artículo sostiene que estos esfuerzos no sólo tienen como objetivo impulsar la investigación biomédica, sino también reorientar a la propia ciudadanía para que sirva, no al bien público, sino más bien a las corporaciones privadas, en particular a las compañías farmacéuticas. En el proceso, estos esfuerzos construyen un modelo de ciudadanía que impone deberes sin derechos, mientras que transfiere los riesgos de la investigación biomédica de las corporaciones privadas al público.

Los medicamentos más vendidos se testan en personas sin hogar. Como los indigentes y enfermos mentales se utilizan como cobayas de laboratorio. (*The best-selling, billion-dollar pills tested on homeless people. How the destitute and the mentally ill are being used as human lab rats*)

Carl Elliott

Matter, 28 de Julio de 2014

<https://medium.com/matter/did-big-pharma-test-your-meds-on-homeless-people-a6d8d3fc7dfe>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace dos años, en una tarde gris de enero visité el refugio para desamparados de Ridge Avenue en Filadelfia. Estaba buscando a los pobres que habían sido pagados para probar medicamentos experimentales. Las calles alrededor del refugio estaban cubiertas de edificios en ruinas con alambre de púas, y un perro *pit bull* ladraba detrás de una cerca de alambre. Un joven se desplomó en la acera, estaba tembloroso con los ojos vidriosos. Mi guía, un activista local en salud mental llamada Connie Schuster, le preguntó si estaba bien, pero él no respondió. "Creo que ha usado heroína" dijo.

Llegamos al refugio, donde un guardia de seguridad estaba cacheando a los residentes para asegurarse de que no llevaran armas. Los empleados no tardaron mucho en confirmar que

algunas de las personas que viven allí estaban participando en estudios de investigación. Dijeron que los estudios se anuncian en los periódicos locales, y que los reclutadores visitan el refugio. "Te dan una una bolsa de papel de gran tamaño lleno de píldoras," me dijo al día siguiente un residente de día del refugio, mostrándome un gran cuaderno. Él se había ofrecido como voluntario en dos estudios. Señaló una pila de tarjetas de visita que había en un escritorio junto a nosotros; que había dejado un reclutador local. Mientras hablábamos, me di cuenta de que en un televisor al otro extremo del cuarto se proyectaba un anuncio de un estudio sobre un nuevo medicamento para el TDAH.

Si está buscando a personas pobres que hayan recibido una compensación por estar en medicamentos experimentales, Filadelfia es un buen lugar para empezar. En la ciudad hay cinco escuelas de medicina, y hay compañías farmacéuticas y las que se especializan en investigación de medicamentos a todo lo largo de un corredor del noreste del país que llega hasta el estado de New Jersey. También cuenta con la población de personas sin hogar más visible del país. En Filadelfia, la gente sin hogar parece estar en todas partes: durmiendo en Love Park, desplomados en los bancos de la estación suburbana, o en los bordes de Benjamin Franklin Parkway, a la espera de las comidas gratis que una iglesia local distribuye los sábados.

En otra ocasión, me encontré con personas que en el pasado habían participado en ensayos clínicos a la entrada de una iglesia que sirve comidas a las personas sin hogar. Cuando llegué ya había comenzado el servicio religioso, y una música gospel estridente resonaba en aquella habitación sombría. La congregación consistía en varias docenas de hombres negros sentados en sillas plegables. Muchos miraban al suelo.

Después del servicio hablé con un joven delgado que llevaba una camiseta sucia. Me dijo que había participado en un estudio ambulatorio de un medicamento contra la ansiedad. "Una especie de nueva benzo", dijo, mientras devoraba un plato de cereal Cheerios. (Benzodiazepinas, como Valium, Xanax, y Ativan se prescriben a menudo para la ansiedad.)

En el exterior, un hombre mayor llamado Steve me dijo que estaba tratando de entrar en un estudio relacionado con la depresión. "Ellos te hacen muchas preguntas y ven si usted sirve para el estudio", dijo. "Si usted sirve, te recogen donde quiera que esté".

Más tarde visité otro refugio, donde hablé con un hombre blanco de edad avanzada. "Yo diría que la mayoría de los chicos de aquí participan en esto", me dijo, "porque reciben una gran cantidad de dinero y no tienen ni cinco".

Una opción popular son los estudios sobre tratamientos para la adicción. En noviembre pasado, visité el refugio Sunday Breakfast Association (Asociación para el Desayuno Dominical), donde conocí a un hombre llamado George. George habló con mucha familiaridad y con una simpatía irónica, y me quedé perplejo cuando me dijo que había pasado tiempo en la cárcel y una vez intentó suicidarse. "Esta ciudad es jodidamente difícil, y cada vez es peor", dijo. Le mencioné el folleto de reclutamiento que había visto fuera del refugio pidiendo sujetos

con "dependencia a la cocaína". George asintió. Me dijo que mucha gente comienza a tomar esas drogas sólo para calificar para esos estudios. "Usted toma esa mierda dos días antes para que aparezca en su sangre". Mencionó que hacía poco había sido entrevistado para un ensayo en un centro de investigación que ejecuta estudios de adicción. "Había gente en la sala de espera que estaban tan drogados (high) como cometas", dijo. "Estaban incoherentes."

Pero los estudios más frecuentes son de medicamentos psiquiátricos: antipsicóticos, antidepresivos, medicamentos para la ansiedad y estimulantes. George solía tomar Risperdal, un antipsicótico. "Esa droga te convierte en un zombi", dijo. Él simuló caer hacia un lado en su silla. "No podía sentarme sin dormirme". Hizo un gesto hacia los demás residentes del refugio: "El 95% de los residentes tienen algún tipo de problema mental"

La mayoría de la gente piensa que la investigación farmacéutica es una actividad muy técnica que se realiza en los mejores centros médicos a nivel mundial. La realidad es algo diferente. Esto es evidente en un video que vi hace unos años. Al parecer, había sido grabado en un teléfono celular, y el fotógrafo, inició la toma tambaleándose. Aparecía un hombre moreno con gafas de sol y un collar y se presentó como el Dr. Johnny Edrozo, investigador psiquiátrico. Su camisa estaba desabrochada hasta la mitad de su pecho. "El último estimulante que va a salir al mercado es Vyvanse, que es a base de Dexedrine", Edrozo dijo al entrevistador, deteniéndose de vez en cuando para masticar chicle. Por razones que no fueron explicadas, la entrevista tuvo lugar en un automóvil estacionado.

Esta fue mi introducción a South Coast Clinical Trials, una cadena de centros de investigación privados en el sur de California que se especializa en testar drogas psiquiátricas. Las compañías farmacéuticas ahora normalmente subcontratan la realización de los ensayos clínicos a organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organizations - CROs) como South Coast, que ejecutan los ensayos más rápidamente y a un costo más barato que las universidades. Su trabajo es simplemente seguir las instrucciones de sus patrocinadores. Y el sistema funciona. La industria de la investigación por contrato ha crecido de forma constante desde principios de 1990 y ahora puede generar más de US\$100.000 millones en ingresos anuales, según el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos. En la punta del triángulo están las corporaciones como Quintiles, que cuenta con 28.000 empleados y opera en unos 100 países. En el otro extremo están los médicos particulares y las pequeñas empresas como la South Coast, que tienen sus bases en centros comerciales o parques de oficinas suburbanas.

Dan Sfera, el propietario de South Coast, ha producido decenas de videos accesibles por Internet como éste, con el propósito ostensible de desmitificar la investigación con fármacos. (El objetivo no declarado, por supuesto, es generar negocio para sus instalaciones de investigación psiquiátrica). Visité a Sfera y a su colega Don Walters no mucho después de ver el video, y me presentaron a un participante en una investigación llamado Steve, garante de las buenas intenciones de los miembros del personal de la clínica de South Coast. "Me encanta este lugar", dijo. "Es

increíble. No te tratan como si tuvieras una enfermedad mental". Steve era un hombre de mediana edad con una barba corta con manchas grises, y estaba empezando a participar en un estudio ambulatorio de Depakote, un medicamento anticonvulsivo que a veces se prescribe para el trastorno bipolar. Había llegado a la clínica con unos pantalones cortos de gimnasia rojos y zapatillas. Steve me dijo que durante el verano había estado hospitalizado durante cuatro semanas y había recibido ocho rondas de terapia electroconvulsiva. Mientras hablaba, sus manos temblaban tan violentamente que derramó su café en el suelo. Él parecía preocupado con su compañero de cuarto, de quien dijo que no se había duchado durante semanas. "El hombre tiene las uñas así de largas", dijo, sosteniendo sus dedos a pulgadas de distancia.

Steve me dijo que se estaba quedando en una habitación con pensión completa, un establecimiento sin licencia donde la gente con enfermedades mentales tiene una habitación y comidas. A sugerencia de Sfera, visité uno de esos centros en el que vivían varios de los que participaban en las investigaciones de South Coast. Estaba ubicado en el centro sur de Los Angeles, un barrio sombrío con vallas metálicas y graffiti. El mobiliario de la casa era viejo, pero había un jarrón de flores en la mesa de café. Herbert Norman, el gerente de la casa, me dijo que tenía 21 residentes que vivían allí, y que muchos habían estado en ensayos clínicos. De hecho, Norman estaba inscrito en un ensayo manejado por South Coast. "Mi diagnóstico es bipolar II", dijo, sorprendiéndome un poco. "Sí, bipolar con un poco de la esquizofrenia". Un detector de humo roto sonaba en el fondo.

Pronto, un hombre muy grande que llevaba una camiseta negra del equipo de baloncesto Lakers salió de un dormitorio, y me dio un puñetazo suave antes de sentarse cómodamente en el sofá. Fue presentado como Harold. Su diagnóstico era de esquizofrenia paranoide, me dijo, y fue inscrito en un estudio ambulatorio de Abilify, un antipsicótico. Mientras hablábamos, una mujer mayor vestida de negro entraba y salía de la habitación, mientras se relamía los labios y tenía espasmos en la cara. Quería saber más sobre el estudio en que participaba Harold y si entendía los riesgos, pero él hablaba con un murmullo casi inaudible. "Siempre me pone nervioso tomar las píldoras", dijo. "De alguna manera de repente uno se siente como un conejillo". Dijo, sin embargo, que no había sufrido ningún efecto secundario. Cuando le pregunté a Harold cuánto le pagaban, dudó y miró a su alrededor, como si no quisiera que nadie lo oyera. Luego pidió un pedazo de papel y escribió el número 65.

Para encontrar a gente como Harold, algunas organizaciones de investigación por contrato tienen empleados que visitan los lugares que ofrecen habitaciones y comidas, y los refugios para desamparados. En Filadelfia conocí a un hombre llamado Ed Burns, quien me explicó cómo funcionan estos reclutadores. Cuando hablamos, Burns y su esposa habían estado en la calle por más de dos años; dijo que tenían problemas para conseguir espacio en los refugios, a pesar de que su esposa está embarazada y que Burns tiene trastorno bipolar y la depresión. "Yo estaba en tratamiento con Depakote y por ira casi maté a alguien", dijo. "Me convirtió en una máquina de demolición". Burns vivía en un refugio cuando recibió un mensaje diciendo que alguien del hospital de Veteranos estaba esperándolo afuera. Pero cuando

salió, dijo, fue recibido por un representante de una compañía de investigación conocida como CRI Worldwide.

"Estaba cansado, tenía hambre, y media hora antes la policía nos había tratado como una mierda", dijo Burns. "Y esta mujer está diciendo, 'Imagine, en 40 días usted tendrá US\$4000!' El reclutador consiguió que testar fármacos sonara como unas vacaciones en un hotel de cinco estrellas, dijo Burns. "Es como si un hotel te ofreciera una estadía temporal. Ellos hablan de todos los beneficios en primer lugar, y suena muy bien, pero luego uno empieza a preguntar: ¿Qué tengo que hacer?"

No hace mucho tiempo, este tipo de ofertas se habrían considerado poco éticas. Pagar a cualquier voluntario era visto como problemático, más aún si los sujetos eran pobres, sin seguro, y su salud está comprometida por la enfermedad. Se consideraba que el pago podría tentar a los sujetos vulnerables a arriesgar su salud. A medida que los ensayos se han trasladado al sector privado, este cálculo ético ha cambiado. Primero hubo un incremento en las sumas que se puede pagar a los voluntarios: Muchos lugares donde se realizan ensayos clínicos ofrecen más de US\$6,000 por participar como paciente hospitalizado. Los requisitos de elegibilidad han cambiado, también. Durante años, los centros de ensayos sólo recibían voluntarios sanos, sobre todo para testar la seguridad de medicamentos nuevos. Estos días la gente con asma, diabetes, enfermedad renal, enfermedad hepática, y otras condiciones pueden recibir un pago por participar en los ensayos.

Más sorprendente es que los reclutadores puedan acercarse a los pacientes con enfermedades mentales graves, como los que tienen trastorno bipolar y esquizofrenia. "Estamos buscando a individuos mayores de 18 años diagnosticados con esquizofrenia o trastorno afectivo esquizoide", decía un anuncio en Craigslist en St. Louis. "Gane hasta US\$2,800.00". Casi al mismo tiempo, vi un anuncio de un centro de investigación de Los Ángeles que ofrecía tres veces más por un ensayo parecido. South Coast también hace ensayos con medicamentos experimentales para la esquizofrenia, pero sólo en pacientes ambulatorios y con medicamentos que han superado las pruebas iniciales de seguridad. A los voluntarios se les paga entre US\$40 y \$50 por visita. "Los pagos son suficientemente bajos como para no ser coercitivos, pero compensan por el tiempo invertido, y son un incentivo para volver", dijo Sfera. Aún así, Walters, que ya ha dejado South Coast, añadió que el dinero es lo que motiva a la mayoría de los sujetos". Yo diría que por lo menos de 85 a 90% de los clientes, es por eso que participan en los estudios."

Las principales cuestiones éticas, por supuesto, son la competencia y el juicio de los presuntos sujetos. "Cuando usted dice 'dinero', todo lo demás sobra", dijo Hanif Jackson, ex supervisor de programas en el refugio de la avenida Ridge en Filadelfia, que ya cerró. He oído lo mismo de Harvey Bass, un capellán que ha trabajado en el refugio de la Sunday Breakfast Rescue Mission (Misión del Desayuno Dominical) durante 15 años. Dijo que los reclutadores de estudios de medicamentos a menudo aparcan fuera de los refugios y se acercan a los residentes en la acera. Aunque Bass no pensó que fuera de su incumbencia desalentar a los residentes de participar en los estudios, estaba claro que no era exactamente un admirador.

"Estos chicos no tienen trabajo, ni casa, pero tienen una adicción", dijo. "Tiene a la gente en su estado más precario, y que va a decir que sí a todo".

Sherman Howerton estaba sentado en las escaleras del refugio Station House en North Broad Street, cuando me lo encontré en Filadelfia el año pasado. Un hombre educado, bien hablado, de edad media, que vestía pantalón negro, una camisa blanca con una raya grande negra y tenis blancos y negros. Parecía un árbitro. "Sufro de esquizofrenia", me dijo, explicando que solía tener lapsos de memoria y oír voces. Howerton participó en su primer estudio con antipsicóticos en 2010, y ha participado en tres más desde entonces, incluyendo un estudio hospitalario de Abilify. "El medicamento ayuda un montón", dijo. Sin embargo, él tenía mucho sobrepeso, y me di cuenta que su boca se torcía cada pocos segundos.

Abilify fue el fármaco más vendido en Estados Unidos en 2013, con ventas de US\$6.500 millones. También es el representante más visible de una clase extraordinariamente rentable de medicamentos. Los antipsicóticos han existido desde la década de 1950, pero durante los primeros 40 años de su existencia se reservaban para pacientes con enfermedades mentales graves, como la esquizofrenia. (Las revistas médicas los anunciaban con lemas como "Reduce la necesidad de terapia de choque y la lobotomía"). Habían buenas razones para restringir su uso: Los antipsicóticos puede causar efectos secundarios potencialmente peligrosos o incapacitantes, como rigidez muscular, temblores, inquietud extrema, y tics. El más notorio es la disquinesia tardía, una contorsión con espasmos en la boca y la lengua que pueden ser permanentes.

Hace unos 20 años, las compañías farmacéuticas comenzaron a sacar antipsicóticos "atípicos", nuevos y mejorados, son los medicamentos como Risperdal, Zyprexa, Seroquel, y más tarde Abilify. Los antipsicóticos atípicos eran caros, pero los materiales de marketing los describían como más seguros y más agradables de tomar. A mediados de la década de 2000, los médicos estaban recetando los nuevos antipsicóticos para una vertiginosa amplia gama de condiciones, incluyendo el insomnio, la depresión, ansiedad, trastorno bipolar, agitación, autismo, el TDAH y el trastorno por estrés post-traumático. Las recetas de antipsicóticos para condiciones distintas a las enfermedades mentales graves se duplicaron, y se empezaron a utilizar rutinariamente en los hogares de ancianos, centros de atención de menores y prisiones.

La reputación de los atípicos fue tan estelar que muchos psiquiatras se sorprendieron cuando en el 2005 se publicó un gran ensayo, financiado por el gobierno federal conocido como el estudio CATIE. Los investigadores compararon los antipsicóticos atípicos más vendidos con un antipsicótico de la década de 1960 y descubrieron que, a pesar de lo que decía la propaganda, los medicamentos más nuevos no eran más eficaces que los antiguos y acarrearán cierto riesgo de producir los mismos efectos secundarios. Ese mismo año, la FDA agregó una advertencia en el etiquetado (ficha técnica) de los antipsicóticos, cuando se asociaron a un aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia. Poco después, investigadores británicos que habían dado seguimiento a pacientes en tratamiento con

antipsicóticos atípicos durante un año mostraron que los pacientes no tenían mejor calidad de vida que los tratados con antipsicóticos más antiguos, a pesar de que su costo era mucho mayor.

Además estaban los problemas metabólicos. Casi desde el principio, los médicos informaron que los pacientes tratados con antipsicóticos experimentaban ganancias de peso repentinas. Algunos desarrollaron diabetes. A finales de la década de 2000, se alegó que los fabricantes de antipsicóticos atípicos habían utilizado estrategias de marketing engañosas y restaron importancia a los efectos secundarios. Bristol Myers Squibb llegó a un acuerdo extrajudicial por cargos federales por comercialización ilegal de Abilify en 2007. Dos años más tarde, Eli Lilly se declaró culpable de cargos criminales y civiles por haber comercializado ilegalmente su exitoso atípico Zyprexa, y se vio obligado a pagar una multa de US\$1.400 millones. Poco después llegaron los grandes acuerdos extrajudiciales o las sanciones contra AstraZeneca (por el Seroquel), Pfizer (por Geodon), y más recientemente, Johnson & Johnson pagó US\$2.200 millones por comercializar ilegalmente Risperdal.

Aun así, los medicamentos permanecen en el mercado, y las compañías farmacéuticas están continuamente tratando de desarrollar nuevas versiones. En casi todos los campos de la medicina, las pruebas iniciales de los medicamentos nuevos se hacen en voluntarios, sanos donde la atención se centra en los efectos secundarios. Después de todo, es más fácil de relacionar los efectos secundarios con el fármaco si el paciente está sano. De no ser así, puede ser difícil discernir si un síntoma es el resultado de la propia enfermedad, o incluso de otra medicación que el sujeto esté tomando. También hay razones éticas para utilizar a los voluntarios sanos. Los estudios iniciales de seguridad, conocidos como ensayos de fase I, son casi puro riesgo sin ningún beneficio. Si un paciente enfermo se inscribe en este tipo de estudio podría tener que dejar de tomar un medicamento aprobado -un medicamento que bien podría estar beneficiándole- para probar la toxicidad de un tratamiento experimental.

Sin embargo, esto es precisamente lo que ocurre con los antipsicóticos, que se testan por primera vez en pacientes con enfermedades mentales, quienes a menudo tendrán que dejar de tomar medicamentos para participar en un ensayo. Y estos son ensayos que ofrecen pocas posibilidades de beneficio terapéutico, porque la mayoría de los fármacos fallan en algún momento durante la prueba. Un estudio examinó los medicamentos para el sistema nervioso central que se produjeron en el laboratorio de una compañía y se utilizaron en ensayos clínicos en humanos, sólo el 8% fueron eventualmente aprobados.

Si usted habla con los investigadores que realizan los ensayos, le van a decir que reclutar a enfermos tiene sentido porque los esquizofrénicos toleran mejor los antipsicóticos, y en dosis mucho más altas. "Usted ve diferentes perfiles de efectos secundarios", dijo Charles Bailey, director médico de Accurate Clinical Trials (Ensayos Clínicos Precisos), un centro de investigación en Kissimmee, Florida. "Cuanto más enfermos están, mayor cantidad de medicamento consumen". Este punto de vista es ampliamente compartido, pero se apoya en pocos datos

fiables – y proceden principalmente de estudios con muestras pequeñas y de pocas horas de duración, y la mayor parte son con medicamentos genéricos más antiguos. Una visión más cínica es que los voluntarios sanos no tomarían estos medicamentos desagradables y riesgosos, aunque les pagaran mucho dinero. Incluso una sola dosis baja de un antipsicótico provocaría que algunos participantes experimentarían una bajada repentina de la presión arterial y desmayos. Muchas personas dicen que estos medicamentos los hacen sentir muy mal. Bob Helms, fundador de la revista ya desaparecida para voluntarios que participan en ensayos clínicos, Guinea Pig Zero, era un voluntario sano que participó en más de 80 ensayos, y describe a los estudios con antipsicóticos como "convertirse en medio retardado a cambio de un pago".

Hay 10 fármacos antipsicóticos atípicos diferentes en el mercado de los EE UU, cada uno de ellos fue testado en seres humanos. Hay varios que son de acción prolongada o son inyectables, que requieren pruebas en humanos adicionales. Cuando la patente de un medicamento caduca, las compañías rivales suelen lanzar una versión genérica, que requiere aún más pruebas. Añada a todo esto los antipsicóticos experimentales que se testaron en voluntarios pero nunca llegaron al mercado, y se empiezan a entender las fuerzas económicas detrás de lo que vi en Filadelfia. Las compañías farmacéuticas necesitan a participantes con enfermedades mentales, y los refugios para desamparados están llenos de ellos.

En un albergue llamado My Brother's House (Casa de mi Hermano) me encontré con un residente que llamaré Anthony, un hombre amable, de menos de 50 años, con una sonrisa alegre y una risa de ametralladora. Me dijo que había participado en más de 20 estudios de antipsicóticos. "Me dicen que soy un profesional", dijo. Hablaba tan rápido que apenas podía mantener el ritmo. "Yo sólo participo en estudios de investigación en esquizofrénicos, aunque soy bipolar y esquizofrénico... Traté de participar en uno para pacientes graves, pero no me dejaron entrar. Tenía que haber estado escuchando voces todos los días de la semana, y yo sólo las escucho una o dos veces al mes".

"Te tratan bien", Anthony dijo cuando le pregunté cómo se sentía acerca de los estudios. "Usted mira la televisión. Tiene DVDs, CDs, PlayStation, Xbox. Piden que nos traigan comida de restaurante tres, cuatro veces a la semana. Comida china, sándwiches de queso y carne, alitas de pollo, pizza. Hace unos años me hicieron una fiesta de cumpleaños. Tuve que cortar la tarta. Me cantaron 'Happy Birthday', y lo hicieron bien".

Anthony parecía sufrir de muchos efectos secundarios que se pueden esperar de alguien que haya tomado tantos antipsicóticos: diabetes, aumento de peso significativo, y rigidez de las extremidades, por la que toma un medicamento llamado Cogentin. Él, en general no atribuyó estos problemas a los estudios de investigación, con la excepción de su tendencia a escupir de cuando en cuando, y dijo "que no apareció hasta que participe en unos 12 o 13 estudios."

Los sentimientos de Anthony no son inusuales; otras personas sin hogar que conocí me dijeron que apreciaban las comodidades de la unidad de investigación hospitalaria. A menudo, los efectos

secundarios valen la pena, al menos en el corto plazo. Pero no siempre.

Hace un par de años, durante una mañana soleada visité el centro de investigación Lourdes Medical Center de Willingboro en el Condado de Burlington, New Jersey. La unidad estaba dirigida por CRI Worldwide, la misma empresa con la que Burns me dijo que había hablado (la compañía ahora se conoce como CRI Lifetree.) Su actividad giraba en torno a estudios de Fase I en pacientes hospitalizados, que a menudo conllevan un incremento gradual de la dosis de un fármaco hasta que los sujetos comienzan a sentir los efectos secundarios tóxicos. Algunos estudios de fase I también requieren procedimientos invasivos dolorosos o desagradables. Por estas razones, el pago a los sujetos en los ensayos de fase I es por lo general es mucho más alto de lo que se paga en un estudio ambulatorio.

Lo primero que pensé sobre CRI fue que no aparentaba ser exactamente ser un centro de excelencia clínica. La mayoría de los muebles se veían como si hubieran sido rescatados de una tienda del Ejército de Salvación. En las paredes habían avisos hechos en casa con mensajes como "descansos para fumar" y "solicitudes de dinero". No parecía que se estuviera haciendo ningún estudio, pero algunas personas estaban vagando alrededor o viendo la televisión, quizás a la espera de ser examinados o evaluados.

Mi guía era Steven Glass, investigador en psiquiátrica, de unos 60 años que había trabajado con CRI durante 12 años. Llevaba una barba de chivo y un blazer azul celeste. Cuando lo llamé desde el vestíbulo, sin invitación y sin previo aviso, explicando que quería ver cómo era una unidad psiquiátrica donde se realizan estudios de Fase I, Glass accedió a regañadientes a mostrarme la parte cerrada al público. Yo estaba bastante seguro de que no me hubiera dejado entrar si le hubiera dicho mi otra razón para visitar el centro, que era ver donde había muerto Walter Jorden.

Jorden había ingresado en la unidad de ensayos CRI en abril de 2007. Era un veterano de 47 años de edad, padre de tres hijos, cuya esposa había muerto seis años antes. Su diagnóstico era esquizofrenia paranoide. Jorden oía voces que le decían que cometiera suicidio, y una vez trató de ahorcarse. Había sido hospitalizado por depresión, abuso de sustancias, y un posible problema cardíaco. Cuando empezaba a participar en el ensayo clínico tenía un ingreso mensual de US\$845 por discapacidad y vivía en una destartada casa de recuperación a las afueras de Filadelfia llamada New Desires (Nuevos Deseos).

CRI ofreció a Jorden un cheque a cambio de probar un fármaco antipsicótico llamado ASP2314, un compuesto experimental que en ese momento estaba desarrollando Astellas Pharma. Exactamente cuánto se le iba a pagar a Jorden no está claro, pero si las tasas de CRI fueran comparables a los de otros sitios, sería alrededor de US\$2.000. Según los documentos presentados en el transcurso de una demanda por negligencia presentada posteriormente por la familia de Jorden, se esperaba que pasase un mes en la unidad. Durante ese tiempo se le daría el medicamento y a medida que se aumentara la dosis se irían monitoreado los efectos secundarios. En particular, el estudio

requería que se monitoreara frecuentemente el ritmo cardíaco, la presión arterial y la frecuencia cardíaca, utilizando un electrocardiograma (ECG). Jorden también tenía que utilizar un monitor Holter, que es lo que los investigadores utilizan para registrar continuamente el funcionamiento del corazón.

El monitoreo del corazón estaba bien justificado. Los antipsicóticos pueden causar arritmias cardíacas, incluyendo una condición muy peligrosa llamada torsade de pointes, que puede ocasionar la muerte súbita. En 1996, un antipsicótico experimental no atípico llamado sertindol logró comercializarse en Estados Unidos después de asociarse a 12 muertes súbitas e inexplicables durante los ensayos clínicos. Mellaril, un antipsicótico que se había prescrito con frecuencia, ahora lleva una advertencia de caja negra sobre el riesgo de arritmias y muerte súbita. Por esta razón, muchos ensayos fase I con antipsicóticos incluyen un cuidadoso monitoreo de los posibles problemas cardíacos.

El día ocho del estudio, poco después de las 10 de la mañana, Jorden dijo a un ayudante que estaba teniendo molestias en el pecho. Según los documentos presentados en la corte, estaba sudoroso y sin aliento. Llamaron a los médicos, incluyendo a Glass, el investigador a cargo del estudio. Decidieron que Jorden estaba teniendo un ataque de pánico y le recetaron Ativan, un medicamento contra la ansiedad. Una hora más tarde Jorden salió de su habitación y se dirigió a la estación de enfermeras, de nuevo sintiéndose mal, donde otro médico del CRI le explicó como respirar en una bolsa. Al mediodía le administraron una segunda dosis de Ativan; e inmediatamente comenzó a temblar y temblar, y luego cayó de espaldas, inconsciente. El personal intentó reanimarlo, pero a las 12:35 pm Jorden fue declarado muerto. Según la autopsia realizada más tarde, murió de un "infarto de miocardio", o un ataque al corazón.

Parece poco probable que el infarto de Jorden fuera causado por la droga experimental. Pero de acuerdo con Jeffrey Fierstein, un cardiólogo que participó en el juicio como testigo experto para la familia de Jorden, los médicos involucrados no siguieron los protocolos de atención esperados al no tomarse más en serio la posibilidad de que Jorden estuviera teniendo un ataque al corazón. En opinión de Fierstein, no sólo ignoraron los signos clásicos de un ataque al corazón, sino que también omitieron realizar un electrocardiograma y se perdió la oportunidad de administrarle los anticoagulantes que podrían haber salvado su vida. Como Fierstein señala, "Lo que yo entiendo es que [el departamento de emergencia] estaba a la vuelta de la esquina; que estaba allí".

Después de mi visita quise dar seguimiento por teléfono y correo electrónico, pero ninguna de las personas involucradas estaba dispuesta a hablar. Representantes de PRA, la organización de investigación clínica que adquirió CRI Lifetree en noviembre pasado, no respondieron a las preguntas. Joseph Goldberg, el abogado que representó a Steven Glass, se limitó a decir que todos los cargos contra su cliente se retiraron después de que el tribunal aprobara un acuerdo entre todas las partes involucradas en el caso. Incluso traté de llamar al número de un reclutador CRI que encontré en una tarjeta de visita que recogí en uno de los refugios de Filadelfia. Conseguí hablarle, pero la

conversación fue breve, y el reclutador no tomó mis llamadas posteriores.

Mucha gente asume que los estudios de investigación clínica están estrictamente regulados para garantizar la seguridad de los participantes, pero este no es el caso. En la década de 1970, tras una serie de abusos importantes en investigación, los legisladores presionaron para establecer una agencia federal con poder para proteger a los participantes en investigación. Los líderes en investigación médica lucharon contra esta idea, sin embargo, cuando se aprobó la Ley Nacional de Investigación en 1974 surgió una alternativa muy diferente: una serie de comités de ética de investigación pequeños, conocidos como *institutional review boards* (IRBs) que originalmente se ubicaban en hospitales y escuelas de medicina, pero desde entonces la investigación clínica se ha ido desplazando hacia el sector privado. Muchos IRBs ahora son empresas con fines de lucro que revisan estudios a cambio de una tarifa.

Aun así, la mayoría de los ensayos tienen que ser revisados por un comité de ética, incluyendo los estudios que utilizan a las personas sin hogar. Los comités podrían tomar una posición en contra de esta práctica, y tal vez en algunos casos lo hacen. Averiguarlo es casi imposible, ya que tanto la FDA como los comités con fines de lucro, consideran que muchos de los documentos relacionados con los ensayos clínicos son secretos comerciales. Incluso el nombre del comité que revisó el ensayo es confidencial. Este secretismo significa que es difícil saber si los miembros de los comités de ética saben en dónde los centros de investigación están reclutando a los sujetos. También hay un conflicto de intereses que se debe considerar: Tal vez los comités no hacen demasiadas preguntas, porque si llegan a tener reputación de ser demasiado estrictos podrían empezar a perder clientes.

La protección federal no es mucho mejor. La supervisión de la FDA, por ejemplo, puede ser porosa: Un informe encontró que entre 2000 y 2005, la agencia tenía sólo 200 inspectores para monitorear unos 350.000 centros de investigación. Y si bien hay guías federales para la implementación de los ensayos clínicos, no está claro si el reclutamiento de sujetos con enfermedades mentales en albergues y casas de recuperación viola estas reglas. Estas guías requieren que la selección de participantes sea "equitativa", y una protección especial para los sujetos que están "en desventaja económica" o "son discapacitados mentales", ya que estas personas son "vulnerables a la coerción o a la influencia indebida". Pero las directrices no mencionan a la enfermedad mental per se. Tampoco especifican lo que constituye estar "económicamente en desventaja". La FDA se negó a discutir el tema conmigo, pero dijo en un comunicado que ni la ley federal ni sus propios reglamentos prohíben que las personas que viven en refugios para desamparados participen en ensayos clínicos.

Ninguno de los expertos en bioética o administradores de los comités de ética con los que hablé estaban dispuestos a defender públicamente el pago de los enfermos mentales sin hogar por participar en los ensayos clínicos, aunque la mayoría no parecía sorprenderse cuando les expliqué que estaba sucediendo. Pero hay algunos prominentes expertos en bioética que no ven la falta

de vivienda como una barrera para la investigación. Cuando *The Wall Street Journal* informó en 1996 que la compañía farmacéutica Eli Lilly estaba reclutando alcohólicos sin hogar para estudios de investigación, Lilly respondió con la contratación de un panel de expertos de bioética dirigido por Tom Beauchamp, de la Universidad de Georgetown. El panel argumentó que probar la seguridad de los medicamentos en personas sin hogar no solo era razonable, siempre que se siguieran los procedimientos adecuados, sino que "sería injusto excluir a las personas sin hogar categóricamente como grupo". Beauchamp y otro panelista, Robert Levine, de la Universidad de Yale, se convirtieron en consultores de ética pagados por Lilly.

Las directrices que rigen la selección de los sujetos de investigación también tienden a tener un defecto conceptual más profundo. En los notorios escándalos de investigación de la década de 1960 y 70, el elemento común era la explotación. En el estudio de sífilis de Tuskegee fue la explotación de los pobres hombres negros en Alabama; en el estudio de la hepatitis Willowbrook era la explotación de los discapacitados, los niños institucionalizados; en los experimentos de la prisión Holmesburg era la explotación de prisioneros. En cada caso, los investigadores con poder se aprovecharon de poblaciones vulnerables, para que hicieran de "voluntarios" para estudios en que la mayoría de las personas se negarían a participar.

Sin embargo, no verá la palabra "explotación" en las guías federales que rigen la investigación. Tampoco la verá en la Declaración de Helsinki, uno de los documentos más importantes de ética médica que se firmó por primera vez en la capital de Finlandia en 1964, ni en la mayoría de los códigos de ética de la investigación. Lo que usted verá en su lugar son instrucciones para evitar "coacción" e "influencia indebida".

Los conceptos como "coacción" y "influencia indebida" son poco adecuados para las transacciones económicas. Ofrecer a las personas desesperadas dinero para poner en riesgo su salud puede estar mal, pero nadie está siendo coaccionado. Nadie está amenazando con dañar a los que se niegan a convertirse en sujetos de prueba. Un paralelo sería la explotación laboral. El problema ético no es que la gente está obligada a trabajar en condiciones inhumanas- es que la gente está desesperada por trabajar allí, en condiciones horribles, por unos centavos. El problema ético es si es aceptable aprovecharse de su desesperación.

Vi la misma desesperación en una visita al refugio Sunday Breakfast Association (Asociación de Desayuno Dominical) en Filadelfia. Yo estaba buscando a personas que hubieran participado en investigación en la sala de día. Era un espacio abierto grande, lleno de gente desplomada en las sillas, con los ojos vidriosos, o sentados con la cabeza agachada sobre una mesa. Muchos de ellos parecían somnolientos o drogados. No había televisión en la habitación, no había conversación, sólo silencio. El hedor de la orina y el sudor era insoportable.

Mientras iba de mesa en mesa, la gente comenzó a llamarme. No era que quisieran hablar con un reportero. Pensaron que era un reclutador para ensayos clínicos. "Quiero estar en un estudio", gritó una mujer joven que llevaba una sudadera con capucha y

estaba acurrucada en una esquina. Traté de explicarle que yo no era un reclutador, sólo alguien en busca de información, pero no había ninguna diferencia. Se corrió la voz rápidamente a través

de la habitación. La gente me seguía llamando mientras salía por la puerta.

Gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

Se acusa al NIH de interferir en una investigación ética (*NIH accused of interfering with ethics probe*)

By Bob Grant

The Scientist, 21 de mayo de 2014

<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/40044/title/NIH-Accused-of-Interfering-with-Ethics-Probe/>

Traducido por Salud y Fármacos

Una organización civil que vigila las actividades del gobierno dice que la agencia federal influyó de forma inapropiada en una investigación sobre un ensayo que involucraba el tratamiento de niños prematuros.

El año pasado, la oficina del gobierno de EE UU de Protección de la Investigación Humanos (OHRP) llevó a cabo una investigación independiente sobre las presuntas faltas éticas en un ensayo clínico que analizó los efectos de la administración de niveles altos o bajos de oxígeno a recién nacidos prematuros. Pero, según Public Citizen, una organización civil que entre sus actividades está la de vigilar al gobierno federal, la investigación no fue tan independiente. El martes (20 de mayo), el grupo reveló los correos electrónicos entre funcionarios de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y los funcionarios de OHRP que estaban realizando la investigación ética del estudio SUPPORT, cuyo presupuesto era de US\$20 millones e involucraba a 23 hospitales.

Public Citizen, junto con los miembros del Congreso, ha pedido una investigación de alto nivel al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), que administra los NIH, por esta presunta interferencia. "Esta interferencia involucró a funcionarios de los NIH que revisaron y editaron una serie de borradores de una carta que OHRP debía enviar determinando si el estudio SUPPORT cumplía con lo estipulado. Además, al parecer permitieron que los NIH influyera en la fecha en que se enviaría la carta", escribió Public Citizen al inspector general del HHS, en una carta que también fue firmada por una serie de investigadores académicos.

El ensayo SUPPORT se implementó entre 2005 y 2009, y reclutó a más de 1.300 bebés extremadamente prematuros, que fueron tratados con concentraciones bajas o altas de oxígeno (O₂)- todos los niveles estaban dentro de los estándares aceptados en la práctica clínica. Los investigadores publicaron los resultados del estudio en un número del 2010 del *The New England Journal of Medicine* (NEJM). Estos hallazgos indican que los bebés que recibieron niveles más bajos de oxígeno tenían más probabilidades de morir, y que los altos niveles de oxígeno pueden conducir a la ceguera.

En marzo de 2013, la OHRP escribió una carta a los funcionarios de la Universidad de Alabama, Birmingham (UAB), donde se

centralizó el ensayo, expresando preocupación porque los formularios de consentimiento informado que se entregaron a los padres de los niños inscritos en el estudio SUPPORT eran insuficientes para advertirles sobre los posibles peligros de los tratamientos experimentales con O₂. Esa carta recomendó sancionar a los investigadores que participaron en el ensayo.

Pero en junio, la OHRP cambió su melodía. En una segunda carta a los oficiales de la UAB, suspendió su intención de sancionar a los científicos por no comunicar plenamente los riesgos en que incurrían los participantes a sus padres. Casi al mismo tiempo, el director de los NIH Francis Collins y otros funcionarios de la agencia publicaron un comentario en el *NEJM* defendiendo en ensayo clínico SUPPORT.

Public Citizen afirma que los funcionarios de los NIH, incluyendo Collins, influenciaron indebidamente la decisión de la OHRP de dar marcha atrás en sus críticas al ensayo SUPPORT. Los correos electrónicos y otros documentos que fueron obtenidos incluyen detalles sobre las revisiones a la segunda carta que fueron sugeridas por los funcionarios de los NIH y un plan para coordinar el envío de la carta con la publicación del comentario en *NEJM*.

"OHRP trabaja regularmente con entidades como NIH, comités de ética y otros para asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en la investigación", dijo un representante de HHS a *Science Insider* respecto a los alegatos de injerencia de los NIH.

¿Por qué se permite que médicos adictos y caídos en desgracia realicen ensayos clínicos? (*Why are dope-addicted, disgraced doctors running our drug trials?*)

Peter Aldhous

Matter, 29 de Julio de 2014

<https://medium.com/matter/why-are-dope-addicted-disgraced-doctors-running-our-drug-trials-aff6d20843bf>

Traducido por Salud y Fármacos

Alrededor de las 7 de la tarde del 28 de febrero de 2003, una mujer de 66 años de edad, se presentó en el Pioneers Memorial Hospital en Brawley, una pequeña ciudad de California, no lejos de la frontera con México. Esa noche la vio uno de los médicos de guardia en la sala de emergencias, un hombre llamado Michael Berger. Se enteró de que la mujer, identificada como "BP" en una investigación posterior, tenía dolor. Una sensación de calambres en el muslo derecho que se irradiaba hacia la pantorrilla. Los documentos muestran que en esa misma pierna tenía un pulso débil, y ella estaba sin aliento. Su pie derecho se sentía entumecido.

Berger tenía opciones. Podría haber revisado las historias clínicas

de BP, o tratado de hablar con su médico de atención primaria para saber más sobre su historia. Podría haber ordenado una ecografía o una radiografía. Cualquier exploración podría haber revelado la obstrucción de una arteria en su pierna derecha. Pero Berger no hizo esas cosas. Después de consultar con un colega, envió BP a casa, con instrucciones de descansar, beber muchos líquidos y tomar analgésicos y anticoagulantes. Cuando regresó a la sala de emergencias, dos días después, su pierna estaba pálida y fría- se había deteriorado demasiado para poder salvarla. La llevaron a un hospital más grande en San Diego, donde los cirujanos le amputaron la pierna por encima de la rodilla.

La carrera de Berger no mejoró mucho. Un día, en 2004, apareció en el trabajo sin estar en condiciones de trabajar, situación que atribuyó a haber tomado pastillas para dormir. Cuando sus superiores pidieron a un equipo de médicos que revisaran su trabajo aparecieron otros problemas: no controlaba adecuadamente a los pacientes después de haberles prescrito medicamentos peligrosos; prescribía cantidades excesivas de analgésicos a su esposa; y tuvo una serie de incidentes mientras manejaba que podrían haber estado relacionados con su consumo de drogas.

En 2008, el Comité Médico de California (es un comité estatal que regula el ejercicio de la medicina) puso a Berger en período de prueba por siete años. Era una sanción inusualmente larga, que incluía límites a su capacidad para recetar narcóticos, y exigía que se hiciera análisis de sangre periódicos para verificar si estaba consumiendo drogas. Para entonces, su carrera como médico de urgencias ya había terminado: The Emergency Physicians Medical Group de California, que emplea a los médicos de urgencias para Pioneers y docenas de otros hospitales de todo el estado, le había entregado una suspensión indefinida. A su edad, hacia los 60 y pico de años, uno podría imaginarse que Berger habría tomado estas sanciones como una indicación para jubilarse.

Pero eso no es lo que pasó. Berger consiguió un puesto directivo en dos se aseguró un puesto en la cúpula de dos ensayos importantes de terapias oncológicas de alta tecnología. Se le confiaron decenas de pacientes con cánceres potencialmente mortales. Así como la responsabilidad de realizar procedimientos complejos para probar la terapia. Cuando la empresa en cuestión-Immunovative Terapias-anunció el primero de estos ensayos, su director ejecutivo estaba entusiasmado con el potencial de la terapia para eliminar "hasta la última" célula cancerosa. En una foto que acompañaba la nota de prensa, estaban los miembros del equipo responsable con sus relucientes batas blancas frente a un edificio de hormigón y cristal polarizado en Carlsbad, California, donde posteriormente serían tratados los pacientes. Junto al radiante director ejecutivo está Berger, con sandalias y uniforme médico, y un estetoscopio colgado sobre los hombros.

En el pasado he escrito sobre médicos que burlan a los reguladores médicos. Ha sido una experiencia aleccionadora, en parte porque errores como los sucedidos en Pioneers no necesariamente arruinan una carrera. Ni mucho menos, algunos de los médicos que han sido sancionados encuentran trabajo lucrativo con la industria farmacéutica. En 2010, por ejemplo,

descubrí que Pfizer, un gigante farmacéutico, había tomado algunas decisiones cuestionables en la contratación de médicos para que hablaran con sus colegas sobre los medicamentos de la compañía. Un recluta había sido multado con US\$30.000 por prescripciones peligrosas de narcóticos adictivos, sin embargo fue contratado para dar conferencias a otros sobre el antipsicótico líder de Pfizer. (Pfizer dice que ahora monitorea si los posibles oradores han sido disciplinados).

Aun así, esperaba que las empresas fueran más cautelosas cuando implementan ensayos clínicos. Estos ensayos pueden ser difíciles de ejecutar; las instrucciones pueden ser complejas, llenas de la jerga para explicar las normas que hay que seguir para la inscripción, la administración del tratamiento y la recolección de datos. Son también experimentos para probar algo que no se conoce. El objetivo, después de todo, es probar un tratamiento que no se sabe si es seguro y eficaz, y que por tanto podría tener efectos secundarios inesperados. Los voluntarios podrían estarse fiando de la recomendación de los médicos para decidir si deben participar. Si estos médicos están siendo pagados para realizar el ensayo, hay un conflicto de intereses evidente.

Los desafíos son tan grandes que muchos expertos dicen que los ensayos clínicos solo los deben hacer médicos altamente cualificados y con una integridad personal impecable. "Los estándares para la investigación tienen que ser superiores a los de la práctica médica", dice Jonathan Kimmelman, un especialista en ética médica de la Universidad de McGill en Montreal.

Si tuviera que participar como voluntario en un ensayo, me gustaría estar seguro de que estaba poniendo mi bienestar en manos del que más sabe sobre el tema. Sin embargo, lo que sabía sobre el negocio de la investigación clínica me hizo recapacitar. Yo uso la palabra "negocio" porque eso es lo que es. Los días en que la mayoría de los ensayos eran dirigidos por investigadores eminentes de las instituciones médicas de prestigio se han terminado. Los costos se han disparado, y las instalaciones académicas tienen altos costos indirectos. En el último par de décadas, el trabajo se ha externalizado en gran parte a los médicos que tienen una práctica médica, a menudo contratados por empresas que no hacen más que gestionar ensayos para la industria farmacéutica. Algunos de estos médicos son especialistas; otros son médicos de familia que prescriben antibióticos y administran las vacunas anuales contra la gripe. Estos médicos reclutan pacientes, y se les paga por lo general de acuerdo al número de pacientes que completan el ensayo.

Este sistema ha ayudado a la industria a controlar sus costos. Pero yo sospechaba que podría haber tenido consecuencias para la seguridad del paciente. Averiguarlo no fue fácil. La FDA recopila datos sobre los médicos contratados para ejecutar los ensayos clínicos, pero los documentos que pública tiene partes tachadas y son incompletos. Sin embargo, una vez tuve los datos, tuve la oportunidad de analizar las acciones disciplinarias adoptadas por los comités médicos de los cuatro estados más poblados: California, Texas, Nueva York y Florida. Lo que descubrí confirmó mis sospechas.

Entre los médicos que sobresalieron en mi búsqueda había un hombre llamado Robert Karns, médico de Beverly Hills, entre

cuyos clientes había habido famosos de Hollywood. Karns se involucró en la investigación clínica en la década de 1980, cuando Lovelace Scientific Resources (LSR), una firma para testar medicamentos con sede en Albuquerque, decidió establecer una oficina satélite en Los Ángeles. La gran clientela de Karns ofrecía un suministro constante de pacientes. "Crearon una oficina con entre ocho y 10 empleados, justo al lado de la mía", recuerda Karns.

En ese momento, el récord de Karns aparentemente estaba limpio. Sus problemas no empezaron hasta mayo de 1993, cuando un actor de cine más tarde identificado como "CC" se presentó quejándose de dolor en la columna vertebral. Karns examinó a CC y le prescribió 100 comprimidos de Percodan, una combinación de aspirina y oxicodona. Percodan es adictivo, y documentos del comité médico del estado de California indican que Karns sabía que CC tenía problemas con las drogas. Sin embargo, cuando a los pocos días el actor llamó por teléfono para pedir una renovación de la receta, Karns lo hizo sin verlo. A esta le siguieron otras prescripciones. A finales de julio, CC había recibido nueve recetas sin haber regresado a la oficina de Karns. Karns dice que CC estaba en el extranjero en el momento de emitir alguna de las prescripciones, y que otros médicos también recetaron analgésicos para el actor. "Yo fui el chivo expiatorio", afirma. Pero cuando el comité médico de California descubrió lo sucedido, se le puso en un período de prueba de un año.

Unos años después del incidente con CC, Karns erró un diagnóstico que el comité médico describiría como "negligencia grave". Cuando el paciente SR llegó a la oficina de Karns, le dijo que se había estado sintiendo cansado, y que sus amigos lo describían como "de color grisáceo". Karns solicitó una radiografía de tórax, que, en palabras del comité médico, reveló una "obvia anormalidad" en el pulmón izquierdo de SR. Obvio para el comité, tal vez pero no para Karns, que no pudo detectarlo. S.R. más tarde murió de cáncer de pulmón. (Karns admite su error, pero sugiere que el pronóstico de SR habría sido malo en todo caso: "... Sí, no lo diagnosticué. Soy responsable por no haberlo hecho, pero creo que poco tiene que ver con su resultado").

Por esta omisión, y por no planificar adecuadamente el cuidado de otro paciente, a Karns se le dieron tres años de libertad condicional en 2004. Acababa de cumplir con una sanción similar, esta vez por no seguir el procedimiento adecuado como médico de turno en un combate de boxeo. Es preocupante que un médico pueda pasar de una libertad condicional a otra de esta manera. Todavía es más preocupante es que estos problemas no obstaculicen el trabajo de Karns en ensayos clínicos. En los registros de la FDA, hay 12 entradas que identifican a Karns como investigador en ensayos clínicos de Lovelace entre 2004 y 2009, cuando la compañía cerró su operación Beverly Hills. A lo largo de este tiempo, Karns no recuerda que nadie se haya preocupado por su expediente disciplinario.

Para cuando LSR se fue de Beverly Hills, Karns fue acosado por problemas personales. En octubre de 2009, tuvo un accidente de tráfico y se rompió la clavícula. Cuando llegó la policía descubrieron Demerol, un analgésico opioide, en el maletín de Karns. En 2011, su hijo, Adam, le dejó fuera de la práctica que

manejaban juntos, citando su abuso de drogas- lo que desencadenó una batalla legal entre los dos. En mayo de ese año, un administrador descubrió una jeringa usada y una caja de Demerol en un cajón de escritorio en la oficina de Karns; la prescripción de la droga se había hecho en nombre de su ex esposa. Ese mismo mes, imágenes de CCTV capturaron a Karns vertiendo jeringas, gasas manchadas de sangre, y ampollas vacías de Demerol en la basura fuera de su oficina. Cuando pregunté a Karns acerca de sus problemas con las drogas, admitió que había abusado de Demerol durante tres o cuatro años, hasta 2011.

Aun así, siguió realizando ensayos. Karns no puede recordar las empresas para las que trabajó, pero fue capaz de establecer que al menos dos eran ensayos de Cephalon, una compañía farmacéutica con sede en Pensilvania, que tiene ingresos anuales de miles de millones. Al menos uno de los ensayos involucraba analgésicos opioides que, como Demerol, pueden ser objeto de abuso. En junio de 2011, poco después de no dejar entrar a su padre en la práctica, Adam Karns se hizo cargo del último de estos ensayos. Teva, la empresa israelí que ahora es dueña de Cephalon, dice: "Por lo que nosotros sabemos, Cephalon no era consciente en ese momento de que Robert Karns estaba siendo investigado por abuso de drogas."

En diciembre de 2011, todo se había complicado demasiado. El comité médico del estado examinó las pruebas de consumo de drogas de Karns, y suspendió su licencia. Pero no se detuvieron allí. Unas semanas más tarde, un operativo encubierto que trabaja para el comité visitó la nueva práctica que Karns había establecido para él solo, que estaba a pocos minutos en coche de su antigua oficina. El paciente se quejó de falso dolor de espalda y tos, y le dio recetas para ambos. El informe del comité sobre la operación incluye la respuesta inmediata de Karns al ser descubierto violando su suspensión: "Así es, rompí las reglas... Culpable de los cargos". Más tarde se le permitió practicar una vez más, bajo la supervisión de otro médico, pero sólo era un arreglo temporal. En noviembre de 2012, Karns fue despojado de su licencia médica de California.

Casi hasta el final, Karns tenía solicitudes para manejar nuevos estudios. Su última entrada en la base de datos de la FDA, en marzo de 2012, tiene la dirección de su práctica en solitario. Karns dice que allí no se hacen ensayos clínicos, pero evidentemente, fue seleccionado como investigador clínico, y su documentación se presentó a la FDA. Incluso después de todos los errores, el uso indebido de drogas y las medidas disciplinarias, todavía había alguna empresa en alguna parte que estaba dispuesta a emplear a Karns para realizar un ensayo clínico.

Karns puede ser un caso extremo, pero está lejos de estar solo. Mi estudio involucró a decenas de médicos seleccionados para trabajar en los ensayos clínicos en los últimos cinco años que habían sido previamente censurados por los comités médicos estatales. Cada año, miles de médicos son contratados para testar medicamentos experimentales, por lo que mi muestra representa una pequeña minoría. Pero la mayoría de los médicos tienen historiales limpios, por lo que las empresas deben tener pocos problemas para encontrar médicos sin expedientes en contra.

Es difícil saber si los médicos que fueron sancionados causaron problemas en los ensayos clínicos que manejaban, porque la FDA raramente inspecciona los centros de investigación. A Karns le inspeccionó en el año 2005 y no se encontró nada anormal, pero no hay constancia de que lo hiciera cuando estaba consumiendo drogas. (Niega haber puesto en riesgo a los voluntarios del ensayo: "¿Alguna vez que estaba incapacitado mientras trataba a un paciente en ensayo? ¡Absolutamente no!".)

Sin embargo, hay buenas razones para pensar que un médico que se equivoca una vez podría volver a hacerlo. Un estudio de 2007 encontró que los médicos que fueron sancionados por los comités médicos estatales en un período de cinco años eran por lo menos 10 veces más propensos que sus pares a meterse en problemas durante los cuatro años siguientes. Todavía más importante, me encontré con varios médicos que se habían metido en serios problemas tanto en la práctica regular como en el manejo de los ensayos clínicos, incluyendo a Michael Berger.

En abril de 2010, los inspectores de la FDA llegaron al centro de Carlsbad Immunovative Therapies. Los registros que tenían describen un estudio técnicamente exigente basado en una idea radical. El tratamiento se conoce como AlloStim, y la idea era tomar células del sistema inmune de donantes sanos, procesar las células en el laboratorio, y luego inyectarlas en los pacientes con cáncer. La esperanza era que las células desencadenaran una reacción inmune contra los tumores de los pacientes.

El reclutamiento de pacientes no era fácil: se utilizaron análisis de sangre y otros análisis para determinar si los pacientes cumplían los muchos criterios de inclusión. Los pacientes, una vez reclutados, recibieron tres dosis de AlloStim, seguido por un procedimiento llamado crioblación del tumor. Utilizando tomografías computarizadas como guías, Berger o un colega tuvieron que bombear gas argón refrigerado a través de una aguja insertada en uno de los tumores del paciente. El objetivo era congelar el tejido canceroso, con la idea de que desencadenaría una señal química que se dirigiría al sistema inmunológico del paciente. Una hora más tarde, otra dosis de AlloStim debía ser inyectada directamente en el tumor, y una semana más tarde se administraría la dosis final en una vena.

Como médico a cargo del estudio, Berger era responsable de asegurar que se seguían estos procedimientos. Tenía que supervisar la recogida de datos, incluyendo las imágenes por resonancia magnética de los tumores de los pacientes y las pruebas de la función inmune, y verificar que los lotes de AlloStim eran estériles. Estas tareas aparentemente eran superiores a su capacidad. Funcionarios de la FDA descubrieron que los pacientes habían recibido AlloStim por el método equivocado, o habían recibido numerosas dosis que se suponía que no debían recibir. Se reclutó a un paciente a pesar de no cumplir con los criterios de inclusión. Algunos habían recibido lotes caducados o que no habían superado las pruebas de contaminación bacteriana. Berger y su equipo habían tratado a 42 pacientes en un ensayo cuando recibieron la visita de la FDA, y los inspectores se quedaron tan alarmados que cerraron el segundo ensayo que estaba realizando para Immunovative Therapies. La agencia dijo más tarde a Berger que le impedirían

la ejecución de ensayos clínicos -un largo proceso que terminó con su inhabilitación en abril de este año.

La FDA considera que los detalles de los ensayos con medicamentos experimentales son secretos comerciales, por lo que no me dirían si algún paciente salió perjudicado como resultado de las fallas de Berger. Michael Har-Noy, director ejecutivo de Immunovative Therapies, no quiso hacer comentarios, y Berger no fue entrevistado para este artículo. (Los documentos revelan que Berger dijo a la FDA que notificó y monitoreó a los pacientes que recibieron los lotes de AlloStim que fallaron las pruebas de esterilidad, y que no se había detectado ningún evento adverso, pero la agencia describió su respuesta como "inaceptable".) Un inversor en la empresa estaba dispuesto a hablar, sin embargo. Ronald Lachman, un inversor en empresas de riesgo con sede en Chicago, afirma que los inspectores de la FDA reaccionaron exageradamente. La difunta esposa de Lachman fue una de las participantes en el ensayo, y él está convencido de que el tratamiento la ayudó. "Hay pocas cosas que sean tan promisorias y no aparecen todos los días", se lamenta Lachman, que puso más de US\$1 millón en Immunovative Therapies.

Desde el año 2000, la FDA sólo ha prohibido a 45 médicos que realicen ensayos clínicos. Sin embargo, entre ellos encontré cuatro, incluyendo Berger, que también habían sido sancionados por los comités médicos estatales por problemas ajenos a su trabajo en los ensayos clínicos. Incluyen a Charles Runels de Mobile, Alabama, a quien se multó con US\$5,000 en 2009 por su mal uso de la terapia de reemplazo hormonal - los documentos mencionan a dos mujeres que recibieron "sobredosis masivas" de testosterona. Casi al mismo tiempo, la FDA estaba en proceso de impedir a que Runels trabajase en ensayos clínicos, después de encontrar serios problemas con dos estudios con vacuna contra la viruela. Los voluntarios incluyeron a 21 hombres de un refugio de personas sin hogar; algunos no entendieron lo que suponía estar en el ensayo clínico, y otros no pudieron ser contactados para las evaluaciones de salud que requería el ensayo.

Runels defiende sus acciones, sobre todo su uso de hormonas, que sostiene ayudaron a sus pacientes. Dice que no era consciente de que los voluntarios en el ensayo de la vacuna eran personas sin hogar, porque las direcciones eran verificadas por la empresa responsable del estudio. Pero admite que él era el encargado: "Al final yo era responsable de todo, y por eso me quemé".

Comprobar el historial disciplinario de un médico no es difícil: Sólo hay que introducir el nombre de un estado y la frase "licencia de médico" en Google, y lo llevan a la base de datos pertinente. El velo de secretismo que rodea a los ensayos clínicos con medicamentos comerciales imposibilita que se pueda saber exactamente qué controles realizan las empresas que hacen la contratación. Pero haciendo la búsqueda en las bases de datos de ensayos clínicos que mantiene el gobierno federal, pude identificar a varias organizaciones que tenían permiso para contratar a médicos previamente sancionados.

Algunos no quieren decir mucho. Los gestores actuales de LSR, por ejemplo, se negaron a responder preguntas sobre el empleo

de Karns por la compañía. También advertí a Bristol-Myers Squibb, una empresa gigante con ventas anuales de miles de millones de dólares, que había contratado por lo menos a tres médicos que habían sido censurados para testar medicamentos experimentales de la empresa. La empresa se negó a explicar casos específicos, y respondió con una declaración general acerca de su compromiso de actura con "integridad científica, técnica y ética."

Otro caso planteó dudas sobre como Quintiles selecciona a su personal. Quintiles, con sede en Durham, Carolina del Norte, es la compañía más grande de gestión de ensayos clínicos; en el 2013 ganó US\$3.800 millones, la mayor parte realizando ensayos clínicos a las compañías farmacéuticas a realizar las pruebas clínicas y consiguiendo permisos de comercialización. En 2011, Alexander Jungreis estaba entre las decenas de médicos contratados por Quintiles para probar una nueva formulación de un medicamento analgésico. Anteriormente había sido multado por los reguladores de la Florida, en dos incidentes separados, uno de los cuales dejó durante mucho tiempo a un paciente en estado de coma.

Purdue Pharma, la compañía farmacéutica que patrocina el estudio, me dijo que al principio Quintiles no tenía información sobre las medidas disciplinarias contra Jungreis a quien se removió del ensayo cuando salieron a la luz, y antes de que se reclutaran pacientes. Esto no encaja con lo que me dijo Joan Cutillo, director de investigación clínica en el Instituto Nacional del Dolor, una cadena de clínicas con sede en Florida que dirige Jungreis. Cutillo me dijo que los detalles de record de Jungreis se incluyeron en los documentos que se mandaron a Quintiles para que su comité hiciera la revisión ética del estudio. Cuando Quintiles planteó objeciones, Cutillo dijo que el instituto se retiró disgustado. El cuestionario de Quintiles, agregó, no pregunta sobre acciones disciplinarias que hayan tenido los investigadores.

Intercambié varios correos electrónicos con Phil Bridges, director de comunicación corporativa en Quintiles, en un intento por entender si esto era correcto. ¿Los papeles que emplea su compañía- la más grande de su clase- no incluyen preguntas sobre las historias disciplinarias de los médicos que planea contratar? Pero no quiso hacer comentarios sobre el caso, ni sobre los detalles de los cuestionarios de Quintiles. "Quintiles sigue una serie de procesos que nos ayudan a identificar los problemas que pueden hacer que un investigador sea inadecuado", me dijo Bridges, y me mando una lista de las datos que consultan cuando contratan a médicos. No incluye ninguna que publique las sanciones de los comités médicos estatales.

Finalmente encontré un par de empresas que defendían la contratación de médicos que habían sido el objeto de acciones disciplinarias. Uno de estos casos involucraba a Maurice Buchbinder, un cardiólogo que fue sancionado por el comité médico de California durante un incidente en 2007. Buchbinder estaba insertando un stent en un hombre de 68 años de edad, con un problema en una arteria coronaria, cuando el paciente se agitó y hubo que contenerlo. Según testigos presenciales, Buchbinder regresó cuando el paciente aún estaba agitado e inmovilizado en una camilla y el paciente le dijo que era un "animal". Él torció la nariz del paciente, lo pellizcó varias veces, y dobló su muñeca.

(Buchbinder no respondió a varias solicitudes de comentarios, pero durante su audiencia con el comité médico, argumentó que usó sólo la fuerza suficiente para proteger al paciente de cualquier daño.)

El prestigioso hospital Scripps Memorial de La Jolla, California, suspendió a Buchbinder, pero el evento no disuadió a la firma francesa Stentys de contratarlo en el 2013 para dirigir un ensayo de un stent avanzado. René Spaargaren, director médico de la empresa, me dijo que Stentys nunca contrataría a alguien que hubiera sido sancionado por negligencia o fraude. En este caso, la empresa sospesaba el expediente disciplinario de Buchbinder contra sus otros atributos, incluyendo sus sólidos conocimientos y habilidades médicas y su capacidad de comunicación. Spaargaren señaló que Stentys quería que Buchbinder presentara los resultados del estudio y que sirviera de portavoz a la FDA. En cuanto al incidente con el hombre en la camilla, señaló: "Todo el mundo entiende que a veces se puede perder la calma."

Tal vez no debería sorprender que una empresa que quiere conseguir la aprobación de sus productos perdone las indiscreciones de un médico. Pero se supone que los comités de ética son diferentes. Son responsables de identificar problemas que podrían poner a los pacientes en situación de riesgo, y tienen que ser consultados antes de que comience el ensayo. Sin embargo, algunos están dispuestos a aprobar a los médicos que han sido previamente sancionados, incluso a sabiendas de sus antecedentes disciplinarios. En el caso del ensayo con Immunovative Therapies, por ejemplo, me enteré de que los revisores del ensayo, el comité de BioMed de San Diego, habían discutido los antecedentes disciplinarios de Berger y le aprobaron de todos modos.

Al menos el comité de ética de investigación de BioMed había verificado el récord de Berger. En 2009, la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (Government Accountability Office), el brazo investigador del Congreso, presentó un protocolo de ensayo ficticio a tres comités de ética. La solicitud contenía una serie de problemas: el protocolo era defectuoso y el médico responsable se había inventado su curriculum y su licencia médica estaba falsificada. Dos de los comités plantearon preguntas sobre varios aspectos del protocolo, pero uno aprobó el ensayo y a su investigador falso con sólo modificaciones menores.

Después de pasar meses en el mundo de los ensayos clínicos, me quedo con la impresión de que es un sistema que ha evolucionado más allá de la capacidad de gestión de la FDA. También me ha impresionado la profunda desconexión entre el sistema disciplinario que rige la medicina de todos los días, y los reglamentos independientes para proteger a los voluntarios de los ensayos clínicos.

Parece ser que lo que le importa a la industria es la rapidez y eficiencia, y en ocasiones estos factores parecen ser más importantes que la calidad de los médicos que dirigen los ensayos. "Todo viene determinado por los beneficios", dice Michael Carome de Public Citizen, una organización de defensa de los consumidores en Washington, DC. "Cuando surgen dudas

sobre un investigador pueden simplificar las cosas mirando al otro lado."

Algunos expertos dicen que las normas de la FDA para los ensayos clínicos, con su lenguaje sobre los comités de ética "institucionales", refleja el pasado académico de la investigación y no el gigante industrial de empresas con ánimo de lucro que ahora manejan los ensayos clínicos y los comités de ética a sueldo que supervisan a médicos que proceden de la práctica médica. "Son normas para un mundo que ya no existe", dice Elizabeth Woekner, presidente de Citizens for Responsible Care and Research (Ciudadanos por la Responsabilidad Integral e Investigación), que defiende la seguridad de los voluntarios que participan en investigación médica.

Quando le presenté a la FDA un resumen de mis informes, me dijeron que la agencia está de acuerdo en que el uso de los sitios web de los comités médicos de los estados para comprobar si los médicos han sido objeto de acciones disciplinarias "sería prudente". Entonces, ¿no debería incluirse explícitamente en las instrucciones para las empresas y comités de ética? "Vamos a tener su excelente sugerencia en cuenta cuando en el futuro revisemos esa guía."

No aparenta ser un compromiso muy entusiasta para reformar el sistema. Todo lo que puedo esperar es que para que los reguladores actúen no sea necesario un gran escándalo, un ensayo en el que mueran o resulten gravemente afectadas personas.

La Universidad de California- San Francisco, Johns Hopkins y Stanford establecen una alianza con la FDA para acelerar el desarrollo de medicamentos (UCSF, Stanford and Johns Hopkins join FDA partnership to speed drug development)

Emily Mullin

FierceBiotech Research, 6 de mayo de 2014

<http://www.fiercebiotechresearch.com/story/ucsf-stanford-and-johns-hopkins-join-fda-partnership-speed-drug-development/2014-05-06#ixzz31SAOJxWe>

Traducido por Salud y Fármacos

En un momento en que las grandes farmacéuticas están utilizando cada vez más a los centros académicos por su experiencia en informática y en modelos informáticos que pueden servir para descubrir fármacos nuevos, la FDA ha

seleccionado la Universidad Johns Hopkins, la Universidad de Stanford y la Universidad de California, San Francisco (UCSF) para una nueva iniciativa encaminada a simplificar el desarrollo de medicamentos y su proceso de aprobación.

Bajo el programa de la FDA de Centros Excelencia de Regulación Científica e Innovación (CERSI), UCSF será la sede de un nuevo centro que reunirá a investigadores de la Facultad de Farmacia de la UCSF y de la Universidad de Stanford, como parte de un esfuerzo para estimular nuevos enfoques en el desarrollo de fármacos.

Con una beca inicial de US\$3,3 millones de la FDA, el centro de UCSF-Stanford se centrará en tres áreas clave: mejorar las pruebas preclínicas de seguridad y eficacia, mejorar los ensayos clínicos y su evaluación, y utilizando las ciencias de la información aprovechar diversas bases de datos para mejorar y acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos.

"Las industrias farmacéuticas y de biotecnología se enfrentan a enormes desafíos, porque la mayoría de los fármacos fracasan en los ensayos clínicos, pues no son efectivos", dijo Kathy Giacomini, profesora en la Facultad de Farmacia de UCSF y co-directora del Centro de UCSF de Farmacología Cuantitativa, en un comunicado. "Estos nuevos modelos informáticos nos están permitiendo predecir cómo el cuerpo humano metabolizará un medicamento, su toxicidad y su eficacia en la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades, así como las variaciones en diversas poblaciones. Esta alianza nos permitirá desarrollar nuevos modelos y métodos, y también contribuirá a sacar estas tecnologías fuera de la academia y adaptarlas a la práctica".

La asociación UCSF-Stanford es el primer sitio de la costa oeste en la red CERSI, que hasta ahora incluye la Universidad de Maryland y la Universidad de Georgetown.

Además, la Universidad Johns Hopkins se une a CERSI para aconsejar a la FDA sobre los estudios y evaluaciones clínicas. Para ello, Johns Hopkins seleccionará proyectos específicos para colaborar con científicos de la FDA en la formación e investigación.

Lanzado en 2011, el programa de CERSI de la FDA tiene la intención de abordar los desafíos regulatorios en materia de alimentos, medicamentos y productos médicos en un momento de rápidos avances tecnológicos.

Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

 Los investigadores se inquietan porque en los medios sociales se revela información sobre los ensayos clínicos con medicamentos. Las conversaciones en línea podrían poner en peligro el sistema cuidadosamente construido para cegar los ensayos clínicos. (*Researchers fret as social media lift veil on drug trials. online chatter could unravel carefully built construct of 'blind' clinical trials*)

Amy Dockser Marcus

Wall Street Journal, 29 de julio de 2014

<http://online.wsj.com/articles/researchers-fret-as-social-media-lift-veil-on-drug-trials-1406687404#printMode>

Traducido por Salud y Fármacos

Jeri Burtchell, desde el primer día de estar en un ensayo clínico con un medicamento experimental para la esclerosis múltiple (EM), estaba convencida de estar recibiendo el medicamento nuevo, y no el tratamiento estándar al que algunos pacientes fueron asignados aleatoriamente.

Cuando ese día se topó con el investigador principal del ensayo en el ascensor, ella le dijo: "Creo que sé qué medicamento estoy tomando". El médico levantó las manos, despidiéndola. "No me lo digas!". La Sra Burtchell recuerda que impulsivamente le dijo "No puedo saber!"

Una enfermera más tarde le explicó que si supieran quien está tomando qué medicamento se podría poner en peligro la investigación. Aun así, la señora Burtchell fue a casa y contó el incidente a los seguidores del blog que estaba escribiendo sobre su ensayo clínico. "La medicina misteriosa está funcionando", escribió.

Durante décadas, los ensayos clínicos, que son vitales para el desarrollo de nuevos fármacos, han seguido un principio básico: Los investigadores y los pacientes deben estar ambos "cegados", es decir ninguno puede saber quién está recibiendo el fármaco experimental y quién un placebo o el tratamiento estándar.

El conocimiento de los pacientes sobre quién está tomando el nuevo medicamento o sobre las experiencias de otros que participan en el ensayo podría influir en cómo reportan sus síntomas, lo que podría dificultar el análisis para saber si el medicamento está funcionando. Los investigadores siempre han tenido como norma sacrosanta dejar a los pacientes en la oscuridad durante la duración del ensayo. Pero últimamente, los pacientes no lo están haciendo.

A través de grupos de Facebook, foros en línea y blogs, algunos pacientes están poniendo en peligro el sistema de cegado. Los pacientes que participan en los ensayos para la hepatitis C, esclerosis múltiple y ALS (esclerosis lateral amiotrófica, también conocida como enfermedad de Lou Gehrig) han estado compartiendo detalles sobre sus reacciones y tratando de averiguar si están recibiendo el fármaco activo.

Los pacientes también intercambian consejos sobre cómo pueden ser aceptados en los ensayos, incluso cuando no cumplen con todos los requisitos. Algunos de los que están en ensayos recopilan y analizan su historia clínica y la de otros para obtener una indicación temprana de si el fármaco será un éxito.

Las farmacéuticas y los investigadores están cada vez más preocupados porque la comunicación en línea podría desmontar la cuidadosa construcción de los ensayos clínicos, y tal vez poner a los pacientes en peligro. Les preocupa que los pacientes abandonen el ensayo si sospechan que no están recibiendo el fármaco que se está testando, o que reporten síntomas inexactos debido a la influencia o a las sugerencias de otros participantes en el ensayo.

Los pacientes que comparten demasiado "podrían paralizar el desarrollo de un medicamento nuevo antes de que llegue a los pacientes al interpretar erróneamente las señales tempranas", dice Craig H. Lipset, jefe de innovación clínica de Pfizer Inc., que escribió un artículo de opinión en la revista Nature Medicine en marzo solicitando a los patrocinadores de los ensayos y a los reguladores que estudien los efectos de los medios de comunicación social. "Asusta."

Los pacientes, por su parte, a menudo dicen que tienen el derecho de hablar de sus experiencias. En las enfermedades que amenazan la vida tales como la ELA, los pacientes "quieren, necesitan y tienen derecho a saber" cómo evolucionan los demás, dice April Moundzouris, una mujer de Chattanooga, Tenn., que tiene un blog donde narra su experiencia con un tratamiento experimental de células madre. La fase inicial de la investigación por Neuralstem Inc. no es ciega.

El director ejecutivo de Neuralstem, I. Richard Garr, atento lector del blog de April y de otros pacientes, dice que este intercambio puede convertirse en un reto cuando se diseñe un ensayo clínico para demostrar eficacia a la FDA. Ese ensayo probablemente tendría que ser cegado.

Un paciente que dice en el blog que él o ella no se siente bien, no está mejorando o tiene algún síntoma puede influir en cómo otros pacientes reportan o puede afectar su predisposición a participar en un ensayo, dice el Sr. Garr.

Esta es sólo una de las formas en que la Internet y los medios sociales influyen en el proceso de descubrimiento de fármacos. Richard Bedlack, que dirige la clínica de ALS en la Universidad de Duke, está involucrado en un proyecto donde solicita a los pacientes que envíen consejos a través de twitter sobre tratamientos alternativos y fuera de etiqueta. Luego él y otros médicos evalúan la información para ver si algunos podrían ser prometedores candidatos de investigación.

Extracto de un post en el blog de Jeri Burtchell

"(La enfermera) me dice que la inyección debe ir en la mitad externa del muslo, en algún lugar en el tercio central. Yo no sabía que iba a tener que ser buena en fracciones para hacer esto, pero yo la escucho y asiento con la cabeza como si lo estuviera entendiendo todo. Limpia la zona con alcohol, y lo siguiente que veo es como una gran aguja se hunde en mi muslo, como si yo fuera la hermana de niño del anuncio de la masa Pillsbury. Entró derechita sin ningún esfuerzo en absoluto y sin que sintiera nada. Empujó el émbolo y me preparé para sentir una picadura o quemadura cuando la medicina golpeará mi músculo, pero ... nada. En ese momento pensé ¡Apuesto a que era sólo agua!: lo que significa que puedo dejar de preocuparse por los efectos secundarios de Avonex y preocuparse por los del fingolimod".

Por otra parte, algunas compañías farmacéuticas han tratado de evitar el uso de los medios sociales por lo que, según Joseph Kim, ejecutivo de la compañía farmacéutica irlandesa Shire PLC, no se van a enterar de cosas que podrían complicar el análisis clínico de un experimento o que podrían tener que ser reportadas a la FDA.

El Sr. Garr dice que "La FDA va a tener que encontrar la manera de dar cabida a los medios de comunicación social."

Una portavoz de la FDA dice que la agencia no tiene una política sobre los participantes en los ensayos clínicos que utilizan a las redes sociales para comunicarse entre sí.

PatientsLikeMe, una empresa de Cambridge, Massachusetts, que gestiona una red de pacientes y una plataforma de investigación

donde los pacientes comparten información de salud, incluso durante los ensayos clínicos, está intentando analizar el efecto que el intercambio constante de información puede tener en los ensayos.

En un documento de 2012, Paul Wicks de PatientsLikeMe escribió que según datos de la empresa, algo más de 400 pacientes han puesto información sobre su tratamiento que revela que están participando en un ensayo clínico. Si los pacientes comienzan a tratar de determinar si están recibiendo el medicamento nuevo, se preguntó, "¿cómo debemos responder? ¿cómo investigadores o como empresa?" El Dr. Wicks dice que la empresa está tratando que los pacientes y los investigadores trabajen juntos en el diseño de ensayos, pensando que esta colaboración llevará a tener una mejor comprensión de estos temas.

Hasta la fecha, ningún ensayo clínico ha sido interrumpido por las experiencias que los participantes han compartido a través de los medios sociales. Pero los fabricantes de medicamentos están empezando a tomar medidas preventivas.

Shire ayudó a crear videos educativos sobre las consecuencias de compartir demasiado trabajando con una organización no lucrativa con sede en Boston, llamada el Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica. En un video animado, un frijol azul representa los efectos secundarios que un medicamento puede provocar, un frijol amarillo representa el abandono del estudio. Shire, cuyo comité de dirección ha acordado su adquisición por parte de AbbVie Inc., explica a los pacientes cómo descargar los videos.

"La industria tiene que hacer mucho más", dice el Sr. Kim, director de reclutamiento y retención de pacientes de Shire. "Es difícil modificar el comportamiento sin ser demasiado controlador".

Vertex Pharmaceuticals Inc. estaba probando un fármaco para la hepatitis C cuando Lindsay McNair, en ese momento directora médica sénior, recibió una advertencia de un investigador sobre lo que los participantes en el ensayo estaban publicando al respecto. McNair consultó MedHelp.org, un sitio que aloja los mensajes de los pacientes y comenzó a leer. "Eran discusiones realmente increíbles," dice ella.

Un paciente aconsejó a los que querían saber si estaban recibiendo el medicamento experimental que pidieran a un médico que no estuviera involucrado en el ensayo que les hiciera una prueba de su carga viral. Si hubiera caído dramáticamente, el paciente escribió, sería una señal de que la persona está recibiendo el medicamento nuevo, ya que la terapia estándar no tendría ese efecto. Algunos pacientes hablaron de abandonar el estudio si llegaran a la conclusión que no estaban recibiendo el medicamento nuevo. (Algunos abandonaron el ensayo, aunque no se sabe si la participación en las discusiones en línea contribuyó a que tomaran esa decisión).

El Dr. McNair discutió los mensajes con otras personas de la empresa con sede en Boston. Estaban preocupados por si los pacientes pueden perjudicar su propia salud al no reportar

síntomas para evitar ser retirados del ensayo. Si varios abandonaran, se dificultaría hacer las pruebas adecuadas sobre el medicamento, dice el Dr. McNair, ahora director de investigación clínica en WIRB-Copernicus Group, que hace revisiones regulatorias y éticas de la investigación.

Así que en su próximo ensayo, Vertex añadió un párrafo inusual en el documento de consentimiento informado explicando que los rumores acerca de los efectos secundarios o sobre la eficacia del fármaco podrían influir sobre los resultados y obligarían a repetir el estudio. Los participantes deben sentirse libres para hablar de su participación con la familia, amigos y proveedores de servicios médicos, decía el párrafo, pero no deben hacerlo públicamente, por ejemplo a través de mensajes en redes sociales.

"La idea era proveer información y educar sobre el efecto que las discusiones podrían tener, pero no quiere decir que no pudieran hablar o que habría repercusiones si lo hicieran," dijo el Dr. McNair.

No todos los pacientes entendieron esto. Uno que firmó el consentimiento posteriormente publicó en el foro MedHelp Hepatitis C: "No hay ningún recurso legal específico enunciado, pero hay otra sección que indica que mi participación en el estudio se puede terminar en cualquier momento sin mi permiso". El paciente escribió que el foro le proporcionó información importante sobre el manejo de su enfermedad y sobre el ensayo. "¡Espero que aquí la gente todavía me hable!", añadió.

Vertex dice que compartir demasiado en los medios sociales no es motivo de exclusión de un estudio. Sigue advirtiendo sobre el problema en las formas de consentimiento. Vertex dice que no hizo ningún esfuerzo por identificar o excluir del ensayo a la persona que publicó en el foro MedHelp.

El fármaco contra la hepatitis C obtuvo la aprobación de la FDA, y ahora se vende como Incivek, pero "la experiencia fue estresante," dice el Dr. McNair.

El Dr. Bedlack de la Universidad de Duke dice que la información que los pacientes comparten en línea puede llegar a ser incorrecta. Antes de revelar la información sobre el medicamento al concluir el ensayo, a menudo reta a los pacientes a que adivinen si recibieron el fármaco activo. "La mayoría de las veces no aciertan", dice.

La Sra Burtchell, paciente de esclerosis múltiple, acertó.

Ahora, es residente de East Palatka, Florida y tiene 53 años de edad. Fue diagnosticada en 1999 con el tipo de EM que implica recaídas intercaladas con periodos de remisión. Se estima que en el 2007 había sufrido casi 30 recaídas y estaba tan agotada que tenía dificultades para cuidar a su hijo pequeño.

Se inscribió en un ensayo con la terapia experimental de Novartis AG, que pretendía ofrecer la primera píldora para la enfermedad que solo se trataba con inyectables. El ensayo comparó la terapia

inyectable, Avonex, contra el fármaco oral experimental, llamado fingolimod.

La Sra Burtchell comenzó un blog para relatar su experiencia de principio a fin. En el post después de su primer tratamiento, explicó por qué creía que estaba en el grupo que recibió fingolimod.

En el pasado, había sido tratada con inyecciones, y las inyecciones que recibió durante el ensayo no le produjeron el escozor o dolor que le había producido el tratamiento, una señal, ella cree, de que lo que recibió en forma inyectable era un placebo.

Además, después de que le dieran una pastilla, se dio cuenta de que una enfermera registró una caída en la presión arterial, lo que ella sabía que era un posible efecto secundario de la droga experimental.

Casi tres meses después de haberse iniciado el ensayo, la Sra Burtchell publicó en la red, que por primera vez desde que recibió su diagnóstico de EM, era capaz de saltar sobre un pie.

"Tal vez sea el fingolimod ...", especuló. "Sea lo que sea, me siento cada día mejor".

Cuando se reveló la información sobre el estudio, resultó que estaba recibiendo el fármaco experimental.

Un portavoz de Novartis dice que las formas de consentimiento de sus ensayos no prohíben a los pacientes hablar de su participación en el mismo. El portavoz dijo que la compañía no interactuó con la Sra Burtchell durante el ensayo.

El medicamento fue aprobado por la FDA en 2010 y ahora se vende como Gilenya. Novartis continuó estudiando el producto en investigaciones no ciegas, en las que la señora Burtchell participó. Eventualmente, ella recibió pagos de Novartis para hacer presentaciones compartiendo sus experiencias. También siguió con su blog.

Uno de sus seguidores, el Sr. Lipset de Pfizer, quien estaba interesado en cómo los pacientes utilizan los medios de comunicación social, le envió un mensaje en Twitter pidiéndole una cita para hablar en septiembre de 2011. El Sr. Lipset dice que quería discutir las desventajas para los pacientes de ir comparando notas. Hablaron, y cada uno escuchó las opiniones del otro.

El Sr. Lipset, dice que la Sra Burtchell le ayudó a darse cuenta de que "los pacientes no van a cambiar, son los investigadores los que tienen que cambiar". Ella le recordó que "en última instancia, los pacientes son seres humanos. Ellos van a hablar".

En el post de la Sra Burtchell después de su charla, ella admitió que el ejecutivo de Pfizer había dicho muchas cosas razonables. A pesar de ello, concluyó, "Si voy a ser pinchada y cortada, yo voy a estar aquí cotorreando sobre ello".

Más tarde, sus opiniones comenzaron a cambiar. En 2012, el Sr. Lipset la invitó a participar con él en una mesa de discusión durante una conferencia de la industria farmacéutica-en Boston. Se le preguntó si alguna vez se preocupó por influir en los demás, durante un ensayo. "Creo que es cuando me di cuenta de lo que había hecho", dijo ella.

En una conferencia de la industria farmacéutica que se realizó en febrero en Miami, donde se le pidió que hablara de los pacientes y los medios de comunicación social, la Sra Burtchell propuso su propia solución: que las compañías farmacéuticas creen foros en línea, con un moderador, donde los pacientes pueden hacer preguntas prácticas a los investigadores y compartir con otros pacientes sobre temas sociales. También creó Partners in Research, un sitio web que guía a los pacientes a través del proceso de los ensayos clínicos.

Burtchell sigue tomando Gilenya para su EM y ha tenido dos recaídas, mientras estaba en tratamiento, la última en febrero. Forma parte de un estudio sobre sus efectos a largo plazo. Pero ha dejado su blog. "Soy muy consciente de su impacto", dice ella, "soy demasiado consciente de mi público para escribir blogs como los que hacía antes."

Regulación, registro y diseminación de resultados

 **Acuerdos comerciales UE-EEUU (TTIP): la captura de la política por las multinacionales farmacéuticas** **Ver en Economía y Acceso, bajo Investigaciones**

22 de abril de 2014

<http://caspv.wordpress.com/2014/04/26/acuerdos-comerciales-ue-eeuu-ttip-la-captura-de-la-politica-por-las-multinacionales-farmacauticas/>

Este es un extracto del documento de posicionamiento:

Respuesta de la Sociedad Civil a los Deseos de la Industria

http://www.nogracias.eu/wp-content/uploads/2014/04/DOC_respuesta_de_la_sociedad_civil_a_lista_deseos_industria_farmacautica_final.pdf

ANVISA (Brasil) presenta propuesta para acelerar el inicio de ensayos clínicos (*Anvisa apresenta proposta para acelerar inicio de pesquisas com remedios*). **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Agencias Reguladoras en América Latina**

Johana Nublat

Folha de S Paulo, 29 de mayo de 2014

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2014/05/1461802-anvisa-apresenta-proposta-para-acelerar-inicio-de-pesquisas-com-remedios.shtml>

Resumido por Salud y Fármacos

Europa. Publicación del reglamento europeo sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

AEMPS, 27 de mayo de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/invClinica/2014/NI-MUH_15-2014-regla-EU-ensaClin-MUH.htm

El 27 de mayo se ha publicado el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. El nuevo reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y solidez de los datos y aplicando principios de transparencia y de colaboración entre los Estados miembros.

Cabe destacar que todas las comunicaciones entre los promotores y los Estados miembros se llevarán a cabo mediante un Portal de la UE, quedando todos los documentos e información enviados a través de dicho portal, almacenados en una base de datos de la UE que será pública salvo cuando se justifiquen razones de confidencialidad tomando en cuenta las situaciones que describe el reglamento. La evaluación del ensayo en todos los Estados será coordinada por el Estado miembro notificante con el fin de lograr una posición común europea para todos los aspectos relacionados con el protocolo y los medicamentos que se utilizan en el ensayo, aunque la autorización será nacional. Con estas medidas también se diferenciarán mejor los requisitos en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

La forma jurídica de Reglamento garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales y atraerá la investigación a Europa.

El texto del reglamento está disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=ES>

La FDA discute sobre el secretismo de los ensayos clínicos (FDA debates trial-data secrecy)

Heidi Ledford

Nature, 2014; 511:519

<http://www.nature.com/news/fda-debates-trial-data-secrecy-1.15633>

Resumido por Salud y Fármacos

La FDA considera los beneficios de dar a conocer los resultados preliminares de los ensayos clínicos.

Según el artículo de Ledford publicado en Nature, la FDA está considerando si conviene publicar los resultados preliminares de los ensayos clínicos, pues temen que al hacerlo se podrían sesgar los resultados finales.

La FDA ha convocado una reunión abierta al público para discutir el tipo de resultados preliminares que deben seguir siendo confidenciales. La FDA tiene la obligación de publicar un resumen de la información que utiliza para otorgar los permisos de comercialización de un producto nuevo, pero el público no suele tener acceso a la información de los comités de seguridad que se utilizan para determinar si un ensayo clínico debe continuar.

Los argumentos de la FDA para mantener cierta información secreta no han logrado convencer a nadie, pues no tienen en cuenta las consecuencias éticas de no compartir estos datos con los participantes. La pregunta que hay que hacerse, dijo Michael Carome, de Public Citizen, es si se está poniendo a los seres humanos en riesgo.

Los cambios en el proceso de aprobación hacen que esta pregunta sea cada vez más difícil de responder. En el pasado las compañías no entregaban información preliminar a la FDA, pero en el 2007 la agencia empezó a solicitar estudios prolongados de seguridad de algunos antidiabéticos orales. Generalmente, las compañías pueden comercializar estos productos si demuestran que el riesgo de efectos cardiovasculares adversos no es superior al 80% en relación al grupo control, y después tienen que hacer un estudio de post-comercialización demostrando que el medicamento no aumenta el riesgo en más del 30% que el producto que utiliza el grupo control.

Las compañías quieren combinar los dos estudios en uno y utilizar el informe preliminar para superar la primera etapa. Pero utilizando el ejemplo de la aprobación de alogliptina (Takeda), los investigadores dicen que mantener el secretismo permitió obtener la información de seguridad en el periodo de tiempo deseado. Además, si la información preliminar se hubiese hecho pública algunos investigadores no hubieran tratado a sus pacientes con placebo.

Defensores de la salud pública reconocen que algunos pacientes podrían abandonar los ensayos al ver los resultados preliminares, y argumentan que los que quieren retener a los pacientes están olvidando sus obligaciones para con ellos.

 **Los estudios que se utilizaron para aprobar los medicamentos contra el trastorno de hiperactividad por déficit de atención no tuvieron en cuenta su seguridad a largo plazo** (*Studies used to approve ADHD drugs did not address long-term safety*)

Join Together Staff

Drug Free Organization, 10 de Julio de 2014

<http://tinyurl.com/opjdcmm>

Traducido por Salud y Fármacos

Los estudios que se utilizaron para aprobar los medicamentos para tratar el trastorno de hiperactividad por déficit de atención (TDAH) no tuvieron en cuenta su seguridad a largo plazo, según un nuevo estudio.

Los ensayos clínicos patrocinados por los fabricantes de medicamentos que se realizaron con productos como Ritalin y Adderall mostraron que aliviaban los síntomas del TDAH, pero pocos fueron diseñados para probar la seguridad a largo plazo de estos medicamentos, dice el Boston Globe. Investigadores del Hospital de Niños de Boston dicen que esto no significa que los medicamentos sean inseguros.

Los investigadores analizaron 32 ensayos clínicos con los 20 medicamentos para el TDAH que ha aprobado la FDA. Sólo cinco de los estudios se centraron en la seguridad del fármaco. Cada fármaco se administró a un promedio de 75 pacientes antes de recibir la aprobación de la FDA. Los estudios duraron un promedio de tan sólo cuatro semanas. La FDA solicitó que se hicieran seis estudios de seguimiento para determinar los riesgos de seguridad a largo plazo, pero sólo dos se llevaron a cabo.

Un grupo de expertos en el desarrollo de medicamentos, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), recomienda que los medicamentos destinados al uso crónico para problemas de salud que no representan una amenaza para la vida (tales como ADHD) sean examinados en un mínimo de 300 a 600 pacientes durante al menos seis meses, en 100 pacientes durante al menos un año, y en un total de 1500 pacientes antes de ser aprobados.

Los hallazgos aparecen en la revista PLoS ONE [1].

"Esta es una llamada de atención sobre las carencias en el proceso de aprobación de medicamentos y lo que queremos que suceda en el futuro", dijo el coautor del estudio, el Dr. Kenneth Mandl. "Nuestros hallazgos son particularmente preocupantes porque estos fármacos son ampliamente utilizados y se utilizan desde hace años, no semanas".

Aproximadamente el 11% de los niños de 4 a 17 años han sido diagnosticados con TDAH, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Alrededor del 6% de los niños en este grupo de edad toman medicamentos para el TDAH.

Referencia

1. Bourgeois FT, Kim JM, Mandl KD (2014) Pre-market Safety and Efficacy Studies for ADHD Medications in Children. PLoS ONE 9(7): e102249. doi:10.1371/journal.pone.0102249

Carta Defensora del Pueblo Europeo a la EMA en relación a la transparencia de los EC

Acta Sanitaria, 13 de mayo de 2014

<http://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2014/05/carta-emily-oreilly.pdf>

Emily O'Reilly valora la información pública de los ensayos clínicos

Acta Sanitaria, 4 de abril de 2014

<http://www.actasanitaria.com/para-la-defensora-del-pueblo-europeo-la-informacion-publica-de-los-ensayos-clinicos-salvara-muchas-vidas/>

La Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, ha dado la bienvenida en la votación del Parlamento Europeo sobre las nuevas normas para los ensayos clínicos. La nueva legislación, que establece la obligación de hacer que la información de ensayos clínicos sea pública podría salvar incontables vidas, de acuerdo con la Defensora. Emily O'Reilly declaró que, durante los últimos cinco años, su oficina se había ocupado de varias quejas de ciudadanos a los que se les ha negado el acceso a los datos de los ensayos clínicos; gracias a las nuevas reglas, los resultados de todos los ensayos clínicos en Europa serán de acceso público en línea y ahora será posible verificar si los medicamentos son tan efectivos como parecen ser y conocer si tienen efectos secundarios potencialmente peligrosos, señaló. Esto proporcionará una mejor protección para los pacientes y podría salvar muchas vidas en toda Europa, aseguró.

Boehringer se compromete a compartir los datos de los ensayos clínicos (*Boehringer makes trial data commitment*)

Pharmatimes, 13 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/Article/14-05-13/Boehringer_makes_trial_data_commitment.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado, Boehringer Ingelheim anunció que habría mayor transparencia y acaba de dar detalles sobre sus planes para hacer que los datos de ensayos clínicos y otros documentos relacionados con la aprobación de medicamentos o con programas interrumpidos, que se remontan a 1998, sean más ampliamente accesibles.

La información se encuentra en el sitio Web, donde los investigadores podrán acceder a la información utilizando "un entorno de análisis de seguridad", después de que su propuesta de estudio haya sido aprobada por un panel de revisión externa independiente y se llegue a un acuerdo para compartir la información. Los investigadores tendrán que comprometerse a no intentar identificar a los participantes o mal utilizar los datos, por ejemplo para intereses comerciales, y a ser transparente respecto al análisis y la divulgación de los resultados.

Además, Boehringer ha confirmado su compromiso de publicar los resultados de todos los ensayos que patrocine en revistas revisadas por pares y en reuniones científicas, "independientemente del resultado del estudio y del tipo de estudio clínico". Se está constituyendo un equipo especializado para responder a las solicitudes.

Charles de Wet, director médico de Boehringer en el Reino Unido e Irlanda, dijo que la compañía "siempre ha tenido un fuerte compromiso con la innovación que resulta de la investigación transparente en medicina. El libre intercambio de la información científica que sustenta esto es vital para salvaguardar este proceso".

Agregó que "podemos ayudar a desarrollar la confianza en nuestra empresa, y en la industria farmacéutica en general, excediendo nuestras obligaciones existentes y proveyendo un acceso más amplio a los datos. Estoy convencido de que este es el enfoque correcto".

 **Novartis no reportó los efectos secundarios graves de Tasigna** (*Drugmaker Novartis fails to report side effects linked to Tasigna*)

JiJi

Japan Times, 9 de mayo de 2014

<http://www.japantimes.co.jp/news/2014/05/09/national/drugmaker-novartis-fails-to-report-side-effects-linked-to-tasigna/#.U3HMt6L42JL>

Traducido por Salud y Fármacos

Novartis Pharma K.K. no comunicó al gobierno al menos 10 presuntos casos de efectos secundarios graves relacionados con su medicamento para la leucemia Tasigna.

La Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social ha abierto una investigación para determinar si la filial de Novartis violó la Ley de Asuntos Farmacéuticos, dijeron las fuentes.

La unidad japonesa del gigante farmacéutico suizo Novartis AG realizó una encuesta a los médicos, entre abril de 2013 y enero de 2014 para recoger información sobre unos 3.000 pacientes que utilizaban Tasigna. La encuesta reveló que había sospecha de unos 30 casos de efectos secundarios graves, y al menos 10 de estos casos deberían haber sido reportados, tal como lo estipula ley.

Pero Novartis no informó sobre los casos de Tasigna hasta hace poco, dijeron las fuentes. Los representantes de ventas sabían que había habido efectos secundarios por los resultados de la encuesta pero no informaron al departamento corporativo a cargo del asunto, según las fuentes.

También aparecieron dos casos similares mientras se investigaba un escándalo en torno a la participación inadecuada de la farmacéutica en los ensayos clínicos. Pero estos casos no estaban cubiertos por la obligación legal, según el ministerio.

Economía y Acceso

Investigaciones

⊗ Acuerdos comerciales UE-EEUU (TTIP): la captura de la política por las multinacionales farmacéuticas

22 de abril de 2014

<http://caspv.wordpress.com/2014/04/26/acuerdos-comerciales-ue-eeuu-ttip-la-captura-de-la-politica-por-las-multinacionales-farmacéuticas/>

Este es un extracto del documento de posicionamiento: Respuesta de la Sociedad Civil a los Deseos de la Industria http://www.nogracias.eu/wp-content/uploads/2014/04/DOC_respuesta_de_la_sociedad_civil_a_lista_deseos_industria_farmacéutica_final.pdf

El pasado mes se produjo una importante victoria legislativa en el Parlamento Europeo. A pesar de la intensa campaña y presiones de la industria farmacéutica para condicionar el voto en contra, los parlamentarios votaron masivamente a favor de la transparencia, es decir, a favor de la seguridad de los ciudadanos.

La nueva Regulación de los Ensayos Clínicos aprobada deja de considerar los Informes de Estudios Clínicos -que la industria aporta a las agencias reguladoras para la aprobación de nuevos medicamentos- como sometidas a secreto comercial y, por tanto, estarán accesibles a los investigadores independientes y, además:

- Será obligatorio que todos los ensayos clínicos realizados en Europa estén registrados, antes de que comiencen, en una base de datos pública y accesible.
- Será obligatorio que un resumen de los resultados de todos los ensayos realizados esté publicado como mucho al año de terminar el ensayo clínico.
- Se exigirá que exista un sumario comprensible para ciudadanos que sintetice los resultados más importantes de todos los ensayos clínicos realizados.
- No se aprobará ningún nuevo medicamento que no tenga todos los ensayos clínicos realizados publicados
- Se impondrán importantes multas a las compañías que no cumplan estos requisitos

Sin embargo, la alegría puede durar poco. La Comisión Europea y EE UU están negociando con un alto nivel de secretismo el llamado Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP, por sus siglas en inglés) con una importante presencia en la agenda de los intereses de la industria farmacéutica que está intentando reforzar las ya restrictivas políticas de propiedad intelectual así como perpetuar el oscurantismo y la falta de transparencia sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos al condicionar el acceso a los datos de los ensayos clínicos.

Son acuerdos supra-gubernamentales, que se toman en mesas de negociación no representativas y no transparentes, con una sobrepresencia de lobbies y que pretenden limitar la capacidad de acción de los gobiernos democráticamente elegidos.

Como siempre, los héroes del neoliberalismo que abogan por el “minimal state” necesitan en realidad de un “maximal state” que defienda sus intereses privados sobre los comunes

Los puntos más conflictivos, explicados con lenguaje no técnico, son:

1. Propiedad Intelectual: monopolios más largos, precios más altos.

El tratado de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual (ADPIC) crea estándares globalizados para la protección de la propiedad intelectual y desde su creación en 1994 ha sido fuente de controversia con relación al acceso a medicamentos. De hecho, patentes y otras protecciones de la propiedad intelectual limitan la disponibilidad de los medicamentos genéricos de bajo coste.

Los ADPIC incluyen algunas garantías para la salud pública que en ocasiones se intentan hacer valer, sin embargo, estos nuevos acuerdos comerciales que se están negociando, ofrecen ahora nuevas oportunidades al lobby de la industria farmacéutica para exigir más protección de la propiedad intelectual y alargar el periodo de exclusividad comercial para sus productos. La lista de deseos de la industria incluye algunas propuestas como:

- Intención de extender los plazos de las patentes para incluir los retrasos que supuestamente se producen en la oficina europea de patentes, que es algo que ya se contempla a través de los llamados certificados suplementarios de patentes (SPC). Cualquier extensión del monopolio supone millones de euros de beneficio para la industria al retrasar la entrada de medicamentos genéricos que abaratan sustancialmente el precio de los medicamentos. Si la ampliación de los plazos de las patentes se incluye en el acuerdo comercial, será más complicado para la UE y para EE UU reformar sus leyes internas (son acuerdos que obligan a los gobiernos por encima de sus legislaciones democráticas).
- Intención de establecer limitaciones para retrasar el inicio de la tramitación de las autorizaciones de los genéricos que en la actualidad puede iniciarse antes de que expire la patente. Actualmente, el Tribunal Europeo de Justicia ha sostenido que impedir la tramitación adelantada es contrario a la competencia. Sin embargo, parece que la industria pretende eludirlo usando los acuerdos de comercio.
- Alineamiento entre las normas de patentabilidad de la UE y las de EE UU, entre las que, hasta ahora, existen importantes diferencias. En general, las normas de patentabilidad de la UE

son más estrictas, lo que, entre otras cosas, significa que hay menos patentes y más competencia; algo clave para la mejorar la accesibilidad de los medicamentos y para fomentar una innovación eficaz.

- Extensión de la exclusividad de datos de medicamentos biológicos en la UE, a más de 12 años, a pesar de que en EEUU son 4 años y 8 de exclusividad comercial. La exclusividad de datos puede prolongar la exclusividad comercial para las compañías farmacéuticas tras la expiración de las patentes. Esto no permitiría a los fabricantes de genéricos consultar los datos de autorización de comercialización cuando reclamen el registro de sus medicamentos genéricos. La inclusión de la exclusividad de datos sería de 12 años y se cerraría este plazo tanto para EE UU como para UE (la UE tiene actualmente 8+2+1 años).

- No limitar el uso de marcas registradas. Esta medida está relacionada con la prescripción por la denominación común internacional (DCI) o principio activo favorecido por los gobiernos y por la OMS por razones de salud pública. Las empresas originarias prefieren usar su marca o nombre comercial, pero esto podría limitar el uso de genéricos y de medicamentos biosimilares o la potencial sustitución por el médico o farmacéutico y por tanto sería un obstáculo a la accesibilidad.

2. Precios y Reembolso: debilitando las políticas sobre medicamentos de los Estados miembros.

- Las políticas de precio y reembolso dan a los Estados miembros de la UE, la flexibilidad y los instrumentos necesarios para limitar los gastos de los sistemas de salud pública, permitiéndoles proteger la salud pública no reembolsando medicamentos que tengan un ratio cuestionable de daños y beneficios, por ejemplo, la pioglitazona que ha sido retirada en Francia y Alemania, o la rosiglitazona retirada en Europa pero que sigue comercializada en EE UU. Una limitación de esta capacidad pretende mermar la autonomía de los gobiernos.

- Las políticas de precio y reembolso deben tener en cuenta la “innovación”. Esta propuesta pretende limitar la capacidad de los gobiernos de controlar los precios. Los acuerdos pretenden, mediante la utilización de una definición amplia de producto innovador, imponer a los gobiernos elevados precios por los teóricamente nuevos medicamentos. Pero las compañías farmacéuticas tienen una definición demasiado amplia de lo que es “innovación”, incluyendo en ella todo lo que simplemente es “nuevo” como los medicamentos me-too.

- Limitación a la consideración de productos como biosimilares. La aprobación de esta demanda implicaría una reducción injustificada del número de productos que son comparables, lo que permite a los gobiernos establecer un precio de reembolso mínimo. Esto debilitaría el principio de subsidiariedad de los Estados Miembros en relación a la organización de sus sistemas de salud o políticas a favor del acceso.

- Garantías procesales en las políticas de Precios y Reembolso del gobierno. Se refieren a que las compañías tengan voz en las políticas internas de precios de los gobiernos a través de

“garantías procesales”. Por ejemplo, acuerdos tácitos que entrarían en vigor en el caso de que los plazos no se cumplieren o sanciones aplicables a los estados miembros por días de retraso, entre otras. Estos acuerdos juegan a favor de la industria, que posteriormente se encarga de debilitar y minar los organismos administrativos responsables de los procesos para que no sean capaces de responder en los tiempos acordados.

- Remedios legales para los solicitantes. Este punto es muy parecido a las “garantías procesales”. A las compañías les gustaría ser capaces de llevar a un gobierno hasta los tribunales para impugnar las decisiones de precio o reembolso. La normativa de conflictos inversor-estado (ISDS) podría ser un remedio legal que sobrepasaría a cualquier control democrático.

La ISDS permite a las compañías reclamar ante los gobiernos por la vía judicial y fuera de los tribunales nacionales, pues a menudo buscan una compensación económica por el comportamiento supuestamente ilegal que afectó a su negocio. Los derechos de propiedad intelectual podrían ser objeto de medidas de arbitraje internacional en el capítulo de inversión bilateral, pero el ISDS puede afectar también a las políticas de control de precio, y a otras en favor de la salud pública pero que limitan los beneficios de las compañías farmacéuticas. Las compañías multinacionales, tanto en EE UU como en Europa, han estado usando estos instrumentos para atacar las políticas de gobiernos en todo el mundo. Por ejemplo, la aseguradora holandesa Achmea, ganó recientemente €22 millones en contra la República de Eslovaquia porque el país había revertido el proceso de privatización de su sistema nacional de salud para contener costes. La empresa farmacéutica estadounidense, Eli Lilly, ha demandado al gobierno canadiense por sus estándares de patentabilidad por US\$500 millones.

Las empresas ya están bien protegidas por la legislación de la UE; por lo que mantener a salvo el poder de las corporaciones en este acuerdo y permitir a las empresas de EE UU que desafíen las regulaciones de salud pública, significa que el equilibrio entre el interés público y las empresas se rompería para siempre.

3. Limitar la transparencia de los ensayos clínicos: debilitar las políticas europeas de salud pública

Propone un enfoque alineado entre la Unión Europea y EE UU en lo que se refiere a la divulgación de datos de los ensayos clínicos, establecer una lista armonizada de resultados de ensayos clínicos y acordar cuales deben ser divulgados públicamente.

Menos de la mitad de los ensayos clínicos se publican de forma íntegra (no están registrados o los resultados no están disponibles) y, por lo tanto, el conocimiento científico sobre la seguridad y la eficacia de estos productos médicos se pierde para siempre. En Europa, se está dando ahora un fuerte impulso, encabezado por la comunidad de salud pública, a la transparencia en los datos procedentes de los ensayos clínicos. Conceder acceso completo a los datos de los ensayos clínicos es crucial para una medicina basada en la evidencia. La recientemente revisada regulación europea de ensayos clínicos, incluye más transparencia en la aprobación, implementación y publicación

detallada de resultados. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que cambiará su política y de forma proactiva publicará datos detallados de los ensayos clínicos provistos por la industria cuando soliciten una aprobación comercial. Sin embargo, la industria farmacéutica no está de acuerdo y está enfrentándose a la EMA en los tribunales.

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones farmacéuticas (EFPIA) y la Organización de Industrias Farmacéuticas de EE UU (PhRMA) han desarrollado conjuntamente una lista de principios para un “intercambio de datos responsable” que, básicamente, mantiene el actual status quo, usando acuerdos de confidencialidad comercial que son un obstáculo para la transparencia.

Todo este enfoque debilitaría los esfuerzos de la EMA, del Parlamento Europeo y de los Estados Miembros para publicar datos de ensayos clínicos por razones de salud pública y en la práctica significaría que cualquier información que sea desfavorable para un medicamento (falta de eficacia, efectos nocivos...) podría ser considerada confidencial porque su publicación, sin duda, significaría una desventaja comercial.

4. Los intereses del sector privado triunfan sobre los reglamentos legítimos de política pública

- Una agenda que permita una mayor convergencia reglamentaria progresiva en el tiempo. Desde 1994, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), que comprende a las autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica de Europa, Japón y los EE UU ha armonizado las normas internacionales para el registro de medicamentos. De hecho, las autoridades estadounidenses, europeas y japonesas, en cooperación con las grandes farmacéuticas han sustituido a la OMS en la tarea de establecer las normas internacionales sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El proceso esquivó la toma de decisiones multilateral y algunas nuevas normas sirven como meros obstáculos al comercio.
- Un grupo de trabajo de dispositivos médicos y farmacéuticos como plataforma para discutir temas de implementación y abordar enfoques compartidos para futuros temas de compatibilidad. La implementación es la mitad del juego. Este grupo de trabajo sería, en realidad, un comité especialmente dedicado a las políticas y regulaciones farmacéuticas, y los asuntos de implementación serían relativos a la propiedad intelectual, así como a las cuestiones normativas, el precio y el reembolso. Estos tipos de grupos de trabajo tienden a no tener registro público y hay una total falta de transparencia y control democrático. Su aprobación institucionalizaría este tipo de lobby conjunto de la industria transatlántica de dispositivos médicos y farmacéuticos.
- Abordar la duplicidad de requisitos de pruebas clínicas (vía revisión del ICH). Actualmente la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) permite a los países solicitar pruebas adicionales debido a las diferencias en las poblaciones (genética, factores medio ambientales, etc...). Por lo tanto, la plena armonización podría crear riesgos de seguridad para los pacientes al trasladar sin más pruebas, resultados de ensayos clínicos de unas poblaciones a otras.

5. Una agenda global estándar

Las implicaciones para terceros países – especialmente países de bajos y medios ingresos – son significativas, ya que uno de los objetivos que hay detrás de este acuerdo es establecer estándares mundiales. Menos transparencia en los beneficios y efectos dañinos de los medicamentos, monopolios más largos, menos competencia de genéricos y límites a las políticas de precios, son medidas aún más perjudiciales para los países de bajos y medianos ingresos, donde los recursos son más limitados. Además, muchos de estos países tienen instituciones más débiles para modular el poder de las farmacéuticas. En este caso, el aumento del poder y la protección de las grandes empresas, pondrán una carga aún mayor sobre los sistemas de salud pública y sobre los ciudadanos, lo que conduce directamente a la exclusión de muchas personas que no podrán acceder a ciertos medicamentos.

Conclusiones

La UE debería promover el bien común, no los intereses comerciales particulares. Sin duda, la industria farmacéutica tiene una agenda muy ambiciosa para el TTIP que es perjudicial para el acceso a los medicamentos y la salud pública en la Unión Europea.

Aparte de la intención de ampliar los períodos de monopolio a través de patentes y otras medidas de propiedad intelectual, existe una clara aspiración de socavar las regulaciones establecidas por los gobiernos, democráticamente elegidos, para proteger la salud pública. Además, el movimiento europeo hacia la transparencia de los datos de ensayos clínicos está en la diana de esta agenda.

La lista de deseos de la industria muestra una actitud irrespetuosa: una falta de respeto hacia los procesos democráticos de los países y hacia las políticas públicas, y se olvida de los pacientes que necesitan tratamiento. Además, no tiene en cuenta la evidencia de que más propiedad intelectual no significa más innovación.

La industria farmacéutica es uno de los lobbies corporativos más fuertes y supera con creces la capacidad de los defensores de la salud pública. La Comisión Europea, en sus relaciones con la industria, debe dar prioridad al interés público y al derecho a la salud de los ciudadanos. El Parlamento Europeo y los Estados miembros deberían también rechazar esta captura de la política por las grandes corporaciones. Además, las promesas exageradas de crecimiento económico no son una razón aceptable para debilitar el control democrático sobre la elaboración de políticas de salud pública.

En el presente, muchos pacientes en Europa no pueden permitirse las medicinas que necesitan y la crisis financiera actual lo ha hecho aún más difícil. Aun haciendo frente a una crisis financiera y económica, y también a gastos de salud más altos, los estados miembros de la Unión Europea están obligados a seguir asegurando a sus ciudadanos el acceso universal a los medicamentos.

La UE no debería reforzar la mano de los que ostentan el monopolio farmacéutico. En lugar de esto, debería promover el bien común. Para ello, la UE debería reorientar al sector empresarial hacia una economía sostenible, hacia una innovación real que conduzca a resolver las necesidades de salud y a explorar modelos de I+D abiertos y colaborativos, basados en acceso universal en vez de consolidar el presente sistema de altos precios basados en monopolios que solo benefician a unos pocos

Este documento ha sido publicado conjuntamente por:

Medicines in Europe Forums fue fundado en 2002, reúne a más de 60 organizaciones miembros de 12 países de la UE. Está compuesto por cuatro grandes grupos activos en el campo de la salud: grupos de pacientes, grupos familiares y de consumidores, proveedores de seguros de salud y profesionales de la salud.

<http://www.prescrire.org/fr/>

Commons Network trabaja en la promoción del acceso a los conocimientos y a otras causas sociales y ecológicas, desde la perspectiva de los bienes comunes. Somos una organización sin fines de lucro de defensa y reflexión que se dedica a la formulación de

políticas, así como al debate público y a promover el bien público.

<http://commonsnetwork.eu/>

International Society of Drugs Bulletins es una red mundial de publicaciones (boletines y revistas) sobre medicamentos y terapéutica, económica e intelectualmente independientes de la industria farmacéutica. Fue fundada en 1986, con el apoyo de la Oficina Regional de la OMS para Europa.

<http://www.isdbweb.org/>

Health Action International Europa está trabajando hacia un mundo donde todas las personas, especialmente las de los

sectores más vulnerables, puedan ejercer su derecho a la salud. Nuestro objetivo es lograr el acceso universal y equitativo a medicamentos esenciales asequibles de calidad y garantizar el uso de los mismos de manera racional para así promover los más altos estándares de salud en todo el mundo.

<http://haieurope.org/>

UAEM Europe tiene como misiones: promover el acceso a los medicamentos y las innovaciones médicas en países de bajos y medianos ingresos, cambiando las normas y prácticas en torno a las patentes académicas y a las licencias; asegurarse de que la investigación médica universitaria satisfice las necesidades de las personas en todo el mundo; y empoderar a los estudiantes para que respondan ante la crisis actual de acceso e innovación.

<http://www.uaem-europe.org/>

Salud por Derecho es una organización de defensa de los derechos humanos centrada en la defensa del derecho a la salud que lucha para que todas las personas en los países empobrecidos ejerzan su derecho a la salud, materializado en el acceso a un paquete básico de servicios de salud de calidad, provisto de forma universal y permanente.

<http://www.saludporderecho.org/>

Grupo de Trabajo Sobre Medicamentos, Salud e Innovación (GTSMI) está formado por la Confederación Española de Consumidores y Usuarios, Farmacéuticos sin Fronteras, Médicos del Mundo, No Gracias, Salud por Derecho, Trans-Atlantic Consumer Dialogue los expertos a título individual David del Campo, Joan Rovira, Xavier Seuba y Judit Rius. La Fundación Salud por Derecho ejerce la coordinación del Grupo.

<http://saludporderecho.org/grupo-de-trabajo-sobre-salud-medicamentos-e-innovacion/>

Colombia. **Impacto económico de medicamentos biotecnológicos, efecto de medidas regulatorias recientes y urgencia de expedición del Decreto sobre registro de biofármacos**

Comité de la Veeduría Ciudadana en Salud

http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM28de2014_07a13jul14.htm

Con base en el informe "Biofármacos según SISMED 2008-2013" elaborado por el Sistema VMI-CFN para OBSERVAMED-FMC, la Federación Médica Colombiana se pronuncia sobre el 5° y último borrador del decreto de registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico ([ARMI](http://tinyurl.com/nut2qk8), <http://tinyurl.com/nut2qk8>) y se permite resaltar los siguientes hechos:

El Ministerio de Salud, en un inédito esfuerzo de perfeccionamiento, acaba de publicar el quinto (5°) borrador de este Decreto que intenta -otra vez- conciliar exigencias razonables de garantía de calidad, con un sano propósito de limitar las prácticas monopólicas que afectaron y afectan gravemente la viabilidad financiera del sistema de salud. Seguramente, este debe ser el Decreto más revisado, corregido y demorado de la historia en Colombia, por razones claramente relacionadas con la influencia, poder político y económico, de las farmacéuticas propietarias de biotecnológicos monopólicos que se oponen a esta medida.

Ya en enero de 2012 -a propósito de la publicación del primer borrador de este Decreto- una nota de prensa resumía las posiciones encontradas sobre este tema. Hoy, casi tres años después, cambió solo la virulencia e irresponsabilidad de las declaraciones públicas que aseguraban que el proyecto atentaba "contra la salud de cientos de miles de pacientes en Colombia". Pero la oposición sigue siendo férrea y las acusaciones de que el Decreto "no atiende mínimas recomendaciones sobre seguridad de la OMS y rebaja ostensiblemente las exigencias sanitarias del país" siguen siendo las mismas, pese a ser sesgadas e injustas. El gobierno lleva cinco propuestas modificatorias, pero los opositores de los contenidos antimonopólicos de este decreto no han cedido ni un ápice.

En estos tres años de pugna, las farmacéuticas interesadas en defender sus monopolios financiaron una multimillonaria romería de superexpertos que vinieron todos a advertirnos sobre la complejidad de estos medicamentos y la inconveniencia de no seguir sus exigencias disfrazadas de estándares de calidad y seguridad. Varios expertos locales se pronunciaron en el mismo sentido y hasta algunas asociaciones de pacientes desarrollaron

comunicados científicos para hablar solo de lo mismo y hacer las mismas advertencias. Todos unidos en un maximalismo que habla de estándares de calidad y seguridad, pero en los hechos busca asegurar al máximo sus monopolios. ¿O alguien cree en la "filantropía" de quienes por años cobraron y siguen cobrando precios exorbitantes (muy superiores al precio internacional), se beneficiaron con el crecimiento exponencial de recobros y precipitaron la crisis de la salud?

En este contexto y como ya lo hizo en enero de 2012, la FMC reitera su llamado a la ética y objetividad de algunos científicos, la honestidad de algunos representantes de los pacientes y hasta la "responsabilidad social" de algunas farmacéuticas multinacionales involucradas en este tema, para que tomemos el camino del debido aseguramiento de calidad y seguridad de estos medicamentos, pero en un contexto de competencia sana, sin abusos de posición dominante y prácticas monopólicas que tanto

daño le hicieron y le hacen al sistema de salud y al país en general. La FMC une su voz a las organizaciones que defienden los intereses de la salud pública (no intereses particulares o de grupo) y reconoce como válidos los esfuerzos que adelanta el gobierno en este campo. Y lo hace con los siguientes argumentos:

1. Sobre los diez biofármacos más vendidos en Colombia

En el Cuadro 1 puede verse el resumen de las ventas reportadas a SISMED 2008-2013 por solo diez (10) biofármacos, casi todos monopólicos. El acumulado total bordea los Pco3 billones (1US\$=1.870 pesos colombianos), pese a que no quedaron registradas las ventas de infliximab el 2009, insulina glargina el 2011 y factor VII a recombinante el 2012

Cuadro 1: Ventas de Pco3 billones pese a reportes incompletos

Medicamentos biotecnológicos	Total 2008-13
Rituximab (Mabthera Roche)	560.427.512.392
Adalimumab (Humira Abbie-Abbott)	413.963.009.154
Trastuzumab (Herceptin Roche)	406.063.718.455
Etanercept (Enbrel Pfizer)	316.532.898.028
Infliximab (Remicade Janssen)	241.552.209.868
Bevacizumab (Avastin Roche)	230.424.911.290
Insulina glargina (Lantus Sanofi-Aventis)	214.648.837.925
Factor VIIa recomb (Novoseven NovoNordisk)	208.069.251.410
Interferon Beta 1B (Betaferon Bayer)	202.210.079.753
Factor VIII recomb (Recombinante Baxter)	156.056.048.295
Total	2.949.948.476.570

Sistema VMI-CFN para Observamed –FMC julio 2014

En efecto, en las cifras de ventas del Cuadro 1 no figuran datos de 2009, 2011 y 2012 de:

- infliximab (Remicade® Janssen) que reportó ventas de solo Pco298 millones el año 2009, frente a Pco48.758 millones el 2008 y Pco65.480 millones el 2010.
- insulina glargina (Lantus® Sanofi-Aventis) que reportó ventas de solo Pco174 millones el año 2011, frente a Pco25.733 millones el 2010 y Pco62.467 millones el 2012.
- factor VIIa recombinante (Novoseven® NovoNordisk) que reportó la venta de 1 solo vial (de 60 KUI) por Pco6,6 millones el año 2012, frente a Pco31.920 millones el 2011 y Pco67.966 millones el 2013.

Si se toma en cuenta un estimado promedio de esas ventas para los años no reportados, el total de ventas de los "top 10" biofármacos, supera ampliamente los Pco3 billones

Además del volumen de este mercado, debemos resaltar su dinamismo: Nótese que esta cifra de ventas de Pco3 billones con solo 10 biofármacos, ya superó el acumulado de Pco2,8 billones (de 2008-2011) de una muestra de 48 biofármacos que aparece en el Informe OBSERVAMED de mayo de 2012. Esta es una muestra del gran impacto y crecimiento del mercado de Biotecnológicos que -claramente- explica la radicalidad con que algunas farmacéuticas defienden su estructura monopólica.

2. Sobre el impacto económico de los biofármacos en Colombia

Lo dramático de este fenómeno para el sistema de salud, está en que durante la época de la desregulación a ultranza y del crecimiento exponencial de recobros, los Biotecnológicos se recobraron con precios doblemente exorbitantes (sin control de precios de las farmacéuticas y sin control de precios de las entidades recobrantes). Durante ese período, se crearon varias organizaciones (de las que ahora firman comunicados) que se convirtieron en "máquinas para entutelar" y varias EPS convirtieron los recobros al FOSYGA en una verdadera industria. Para algunos actores del sistema de salud, esa fue la primavera donde florecieron todo tipo de prácticas perversas y "buenos negocios", pero para el sistema de salud fue una verdadera catástrofe cuya magnitud hasta la fecha nadie conoce exactamente (ver [Respuesta de la FMC al Auto 187 de 2014 de la H.Corte Constitucional](#)).

La mezcla tóxica de políticas públicas de desregulación a ultranza con prácticas monopólicas y de inducción a la demanda, ya demostró que puede llevarnos al peor de los mundos. Y los biotecnológicos ya demostraron que pueden ser los artífices del colapso del sistema de salud, si no se corrigen oportunamente dichas prácticas monopólicas y de inducción a la demanda que parecen haberse institucionalizado en este campo, logrando neutralizar cualquier esfuerzo regulatorio.

3. Sobre la inclusión de algunos biofármacos en el POS y la regulación de precios por VMR

En efecto, después de la política de desregulación y la época del crecimiento exponencial de los recobros, las primeras medidas regulatorias de la Administración Santos, se basaron en la metodología de Valores Máximos de Recobro (VMR) y la inclusión de algunos Biotecnológicos en el Plan Obligatorio de Salud POS.

Lo sucedido con uno de los biotecnológico más importantes en ventas, puede ser didáctico para mostrar las dificultades regulatorias con este tipo de medicamentos:

- El año 2009, trastuzumab (Herceptin® Roche) CUM 19903070-01, reportó al SISMED un precio promedio anual de Pco8.340.542 por canal comercial y Pco8.589.744 por canal institucional;
- El año 2010, en las postrimerías de la Administración Uribe-Palacio, Herceptin® fue incluido en la lista de importaciones paralelas de la Resolución 1499 de 29 de abril 2010. Pocos días después (11 de mayo de 2010) fue retirado de dicha lista por la Resolución 1662, por un acuerdo exclusivo con Productos Roche. Luego, se le fijó un Valor Máximo de Recobro en Pco\$6,926,888 (igual a la oferta Roche, en la Circular 04 de 2010).

- La Circular 01 de 2011 de la CNPM pasó trastuzumab a régimen de control directo de precios y fijó PMV para CUM 19903070-01 en 5.541.509.60.
- La Resolución 4316 de 27 de septiembre de 2011 ratificó las Resoluciones 3470 de 18 de agosto de 2011 y 3026, 1020 y 05/2011 que fijaron Valor Máximo de Recobro de trastuzumab en Pco12.594,34/mg. x440mg = Pco5.541.510 +12%= Pco6.206.491.
- trastuzumab fue incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS por el Acuerdo 29 de 2011 de la CRES.
- La Resolución 2569 de 30 de agosto 12 ratificó VMR en Pco12.594,34/mg x440mg x1 Vial =Pco5.541.510 +12% =Pco6.206.491 para indicaciones no incluidas en POS y
- Al caerse las anteriores resoluciones ministeriales por la demanda del Decreto 4474 ante el Consejo de Estado, la Circular 04 de 2012 fijó el Precio Máximo de Venta (PMV) de trastuzumab Liofilizado y/o Solución Inyectable en Pco14.105,65/mg. x440mg x1 Vial =Pco6.206.486.-

El efecto de estas medidas sobre trastuzumab al igual que sobre los seis (6) biofármacos más importantes de los mencionados en el punto N°1, puede verse en el Cuadro 2 que mostramos a continuación:

Cuadro 2: Incremento de ventas en unidades de 6 principales biofármacos según reportes a SISMED 2011-2013

	2011	2012	2013
Rituximab (Mabthera Roche)	19.898	25.059	40.818
Trastuzumab (Herceptin Roche)	11.767	13.638	19.204
Adalimumab (Humira Abbvie Abbott)	24.373	29.908	37.718
Etanercept (Enbrel Pfizer)	19.481	31.659	34.107
Infliximab (Remicade Janssen)	14.747	30.620	33.469
Bevacizumab (Avastin Roche)	33.885	39.729	199.112

Informe del [Sistema VMI-CFN](#) para OBSERVAMED-FMC y nuevos suscriptores anuales de la [Versión PIMEF-PLUS](#). Julio de 2014

Claramente, puede verse que los incrementos de las ventas en unidades, según reportes de las farmacéuticas a SISMED, neutralizaron totalmente la disminución de precios producto de las medidas regulatorias. En efecto, entre los seis (6) ejemplos más emblemáticos, pudo verse que en el largo plazo:

- rituximab (Mabthera® Roche) el 2013 mostró un incremento del 63% en unidades frente al 2012 y en valores pasó de Pco93.446 millones a Pco113.586 millones (+22%),
- trastuzumab (Herceptin® Roche) el 2013 mostró un incremento del 41% en unidades frente al 2012 y en valores pasó de Pco 75.332 millones a Pco91.999 millones (+22%),
- adalimumab (Humira® Abbvie-Abbott) el 2013 mostró un incremento del 26% en unidades frente al 2012 y en valores pasó de Pco75.512 millones a Pco87.587 millones (+16%),
- El caso de bevacizumab (Avastin® Roche) posiblemente se trate de un error de reporte: El 2013 mostró un incremento del 401% en unidades frente al 2012 y en valores pasó de Pco35.113 millones a Pco64.807 millones (+85%),
- El único caso que no incrementó ventas en valores fue infliximab (Remicade® Janssen) que el 2013 mostró un incremento del 9% en unidades frente al 2012 y en valores pasó de Pco52.201 millones a Pco49.655 millones (-5%).

En general, puede decirse que estos hechos ponen en duda la eficacia de las medidas regulatorias basadas en la metodología de Valores Máximos de Recobro (VMR) y la inclusión de algunos Biotecnológicos en el Plan Obligatorio de Salud POS.

Hasta la fecha, nadie demostró aún que los incrementos tan significativos en las ventas de los biotecnológicos (en unidades y valores) sean directamente proporcionales a variables epidemiológicas de las enfermedades para las que están indicadas. En el ejemplo de Trastuzumab implicaría grandes variaciones estadísticas de los casos de cáncer de mama metastásico que nadie documentó aún. En el caso de Rituximab implicaría variaciones estadísticas equivalentes de Linfoma no Hodgkin (LNH) y artritis reumatoidea moderada a severa que tampoco nadie documentó aún (lo único que se conoce públicamente es un informe semestral de la desaparecida CRES que sugirió un incremento significativo en el uso de Rituximab en artritis reumatoidea). Y así sucesivamente, con la mayor parte de los demás biotecnológicos.

4. Nueva regulación de precios con PRI: Un paso en la dirección correcta

Ante la evidente insuficiencia de la regulación por Valores Máximos de Recobro (VMR), el año 2013 (con la Circular 03 de 2013) la Administración Santos pasó a la regulación con Precios de Referencia Internacional (PRI), que -sin duda- reguló mejor los precios institucionales y buscó ampliar la regulación a algunos productos disponibles en farmacias (ej. Insulinas).

En el ejemplo de trastuzumab CUM 19903070-01, la Circular 04 de 2013 fijó el PMV a nivel mayorista en Pco3.927.613 que más el 3,5% para IPS de Circular 01 de 2014 deja este precio regulado en Pco4.065.079, es decir en menos del 50% del precio promedio del mismo medicamento del año 2009 en los canales comercial e institucional. Algo similar sucedió con rituximab, bevacizumab, adalimumab, etc.

Por esta razón, la FMC que había considerado la regulación con VMR como "parcial e insuficiente" reconoció la regulación basada en PRI como "un paso en la dirección correcta".

Pero, basta revisar el Cuadro 2 para ver que tampoco la nueva regulación de precios constituye la solución estructural que el país necesita. Así, inexorablemente, llegamos a las mismas conclusiones que plantea el equipo técnico que impulsa el decreto de biotecnológicos: La solución más estructural pasa por la ruptura de las relaciones monopólicas en este mercado, con apertura a la competencia (con aseguramiento de calidad y seguridad) y políticas definidas de estímulo al uso racional de este tipo de medicamentos.

En ningún caso y bajo ninguna circunstancia planteamos alguna limitación al derecho fundamental de la salud (todos saben que somos sus máximos defensores). Lo que buscamos es que se eliminen los abusos de posición dominante y las barreras al acceso. Que los precios sean justos y que a los pacientes que realmente requieran este tipo de medicamentos, se les suministre lo que necesiten, con aseguramiento de calidad, oportunidad y seguridad. Objetivos éstos que será imposible cumplir si el sistema de salud colapsa, por cuenta de prácticas monopólicas, precios exorbitantes, prácticas de inducción a la demanda y demás conductas mercantilistas.

5. Decreto de biofármacos con apertura de competencia: Otro paso en la dirección correcta

Por lo anteriormente expuesto, la Federación Médica Colombiana y OBSERVAMED consideramos de interés nacional la expedición final del Decreto de registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico (ARMI) y apoyamos esta petición con un documento científico-técnico conjunto con el Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud CVCs llamado Medicamentos Biológicos sin Barreras (<http://www.mision-salud.org/medicamentos-biologicos-sin-barreras-julio-de-2014/>). Y consideramos urgente su aprobación porque basta revisar una vez más el Cuadro 2 para escuchar el ruido ensordecedor de cajas registradoras de las farmacéuticas que se oponen a esta norma. Cada día que pasa, son millonadas de recursos de la salud que ellos ganan y el sistema pierde.

Entrevistas

Informe especial: Entrevista con Greg Perry, director ejecutivo de Medicines Patent Pool durante el último año

(special report: one year on at the medicines patent pool: interview with Greg Perry)

Julia Fraser

Intellectual Property Watch, 24 de abril de 2014

<http://www.ip-watch.org/2014/04/24/one-year-on-at-the-medicines-patent-pool-interview-with-greg-perry/>

Traducido por Salud y Fármacos

Greg Perry ha sido director ejecutivo de la Medicines Patent Pool (Banco de Patentes de Medicamentos MPP) con sede en Ginebra desde enero de 2013. Bajo su dirección, MPP ha lanzado una "serie de negociaciones y nuevos acuerdos entre los titulares de patentes clave y las compañías de medicamentos genéricos". Intellectual Property Watch recientemente habló con Perry sobre varios temas, incluyendo las razones por las que el MPP ofrece un modelo alternativo tan importante al mercado habitual de medicamentos, el contexto de MPP, los cambios en el enfoque global a la cuestión del acceso a los medicamentos, y la forma como el MPP se inscribe en el contexto de Ginebra.

Perry fue miembro fundador de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y de la Alianza Internacional de Medicamentos Genéricos, ambas promueven el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares. En el pasado, trabajó

como asesor en políticas de la UE para empresas y ONG, y como asesor en políticas para el Parlamento Europeo. Actualmente también es miembro del Comité Consultivo Permanente para la Oficina Europea de Patentes y miembro honorario de la Organización de Profesionales de Asuntos Regulatorios del Reino Unido.

Intellectual Property Watch (IPW). ¿Puede explicarnos algunos antecedentes del Banco de Patentes de Medicamentos?

Greg Perry (GP). Un poco de historia es importante para entender por qué se creó el MPP y cómo se ha convertido esencialmente en una forma alternativa e innovadora de hacer negocios en temas de propiedad intelectual y de salud. Su creación está muy relacionada con la era post ADPIC. Antes de los ADPIC, los fabricantes de genéricos lograron facilitar el acceso a los medicamentos a través de la producción de genéricos de medicamentos contra el VIH que en los países desarrollados estaban protegidos por patentes. Esto se complementó con un crecimiento importante de financiamiento global para el tratamiento de los pacientes afectados por el VIH. Sin embargo, después de los ADPIC, todas las nuevas terapias contra el VIH y las combinaciones a dosis fijas estarían protegidas por las patentes. Es por eso que UNITAID estableció el MPP, con la idea compartir las patentes de productos clave

contra el VIH para poder mantener el acceso a esos medicamentos.

Creo que uno de los aportes más importantes de MPP es que está ayudando a cambiar la forma como se enfrentan las cuestiones de propiedad intelectual. Lo que hemos visto es que se han otorgado licencias voluntarias al MPP, y que también ha habido una proliferación de acuerdos de licencias voluntarias. Recuerdo que en torno al año 1999 o 2000, en una reunión en Bruselas con los representantes de la industria farmacéutica, algunos de nosotros propusimos licencias voluntarias. En ese momento nos dijeron que las licencias voluntarias nunca funcionarían. Y ahora las licencias voluntarias se han convertido en una de las actividades principales de la industria, particularmente en el área del VIH. Yo creo que el MPP ha contribuido y ha acelerado la implantación de una nueva forma de pensar en el campo de la propiedad intelectual, y también ha estimulado el otorgamiento de licencias voluntarias en general.

IPW. ¿Podría explicar en qué consisten las licencias voluntarias?

GP. Un acuerdo de licencia voluntaria es un acuerdo entre dos organizaciones. Es una forma de negocio normal entre organizaciones, las organizaciones involucradas suelen ser una empresa innovadora y otra productora de genéricos, por ejemplo. Las llamamos voluntarias para distinguirlas de las licencias obligatorias. Las licencias obligatorias son muy diferentes, en ese caso el proceso lo inicia el gobierno para cumplir ciertos objetivos de salud pública, y están contempladas dentro de los ADPIC. En nuestro caso, estamos hablando de sentarse y negociar, y acordar los términos y condiciones de las licencias.

Aquí es donde el MPP proporciona un modelo de negocio innovador y alternativo. Debo destacar que mientras trabajamos con las empresas, nuestro objetivo es mejorar la salud pública. Esta es la diferencia más importante entre las licencias voluntarias negociadas en el MPP, y una licencia negociada entre dos empresas, la innovadora y la compañía de genéricos.

Identificamos los productos desde la perspectiva de la salud pública. Evaluamos las necesidades de salud pública y la situación de la propiedad intelectual de cada producto. MPP prioriza los productos que figuran en las guías de la OMS como tratamientos preferentes y tienen una cantidad considerable de propiedad intelectual protegida. También tenemos en cuenta los medicamentos nuevos que pueden convertirse en tratamientos estándar en el futuro.

La segunda cosa que es importante es que en nuestros acuerdos de licencias intentamos incluir el mayor número de países posible. Nuestras licencias cubren los países más afectados por el VIH, donde residen más del 90% de las personas afectadas, incluyendo más de 70 países de medianos ingresos. Pero, por desgracia, en este momento no todos los países de medianos ingresos están cubiertos. Hay una serie de países de medianos ingresos que las empresas innovadoras catalogan como mercados emergentes, donde los acuerdos de licencias no exclusivas no son la norma ni la estrategia preferida. Así que ahora estamos experimentando con nuevos enfoques, como las regalías diferenciadas en función de los ingresos de un país y de la

segmentación del mercado público / privado. Este es el acercamiento que se utilizó en la licencia reciente de ViiV para poder ampliar el ámbito geográfico de nuestras licencias e incluir a más países de medianos ingresos.

La tercera área es la transparencia. Lo que es importante es que el público pueda acceder a todas nuestras licencias en nuestra página web. En nuestros acuerdos tratamos de garantizar el menor número de restricciones posible. Queremos, por ejemplo, que los que utilicen nuestras licencias puedan operar en territorios donde no hay patentes o donde existe una licencia obligatoria para que la cobertura efectiva es aún mayor de lo que se dice explícitamente en el acuerdo. Cuando y donde podemos, queremos asegurarnos de que no hay restricciones al uso del producto en las combinaciones a dosis fijas. Promovemos la transferencia de tecnología en algunas de nuestras licencias y también hay exenciones a la exclusividad de datos. Estas no son las condiciones que normalmente se incluyen en los convenios de empresa a empresa.

IPW. ¿Qué pasa con la transparencia en las negociaciones?

GP. Publicamos los acuerdos finales: los contratos. Esto no tiene precedentes en el campo farmacéutico y es algo que distingue el MPP de otras licencias que estén por ahí afuera. También publicamos en nuestro sitio web los nombres de los titulares de las patentes que están negociando con nosotros. Esto también es bastante único en términos de transparencia. Sin embargo, lo que no podemos publicar son los detalles de las negociaciones, mientras están teniendo lugar.

IPW. ¿Por qué razón no pueden publicarse?

GP. No creo que cualquier proceso humano se pueda realizar de forma pública. Uno tiene que ganarse la confianza de la otra parte. Creo que la confianza nos obliga a sentarnos y elaborar objetivos muy detallados. No creo que nadie deba esperar que este tipo de actividad se haga en el dominio público. Nosotros consultamos con regularidad a las partes interesadas para conocer sus necesidades y el tipo de términos y condiciones que les gustaría ver en las licencias de MPP. Esto es muy importante para nosotros.

IPW. En el pasado usted publicó las respuestas de las empresas, incluyendo las de las que no quieren entrar en negociaciones. ¿Por qué no seguir con esto?

GP. Creo que hay dos razones. La primera es que lo que queremos hacer es construir confianza y entendimiento con los que tenemos que negociar. Y si una empresa no está dispuesta a negociar, tenemos que convencerlos para que cambien de opinión. En segundo lugar, no hemos tenido más respuestas negativas de las empresas. Espero que esto sea un indicio de que vamos en la dirección correcta, y de que los titulares de patentes están mostrando una mayor disposición a aceptar una nueva forma de facilitar el acceso.

IPW. Si no es a través del MPP, ¿Cuál es el camino para que el mundo aborde la cuestión de los más pobres en los países que

tienen una renta per cápita que los mantienen fuera de las negociaciones, como en China o Brasil?

GP. Muchos de estos países tienen industria local y pueden llegar a acuerdos con las empresas innovadoras a través de su propio gobierno; y a menudo lo hacen. Otro de los objetivos es asegurar que la propia empresa innovadora tenga un programa de acceso en esos países. Algunos de los países más grandes pueden utilizar la influencia diplomática para lograrlo. Pero hay un desafío más importante que supera al MPP. Es el acceso a medicamentos en los países de medianos ingresos, en donde hay una gran desigualdad. Si nos fijamos en el mundo de hoy, la mayoría de los pobres del mundo viven en países de renta media. Y el acceso a los medicamentos es un verdadero desafío. Es por eso que estamos estudiando los mecanismos para permitir que más países de renta media puedan beneficiarse de nuestro trabajo. Estos mecanismos son los que he mencionado antes: la segmentación del mercado público y el privado y las regalías diferenciadas. Pero esto tampoco es una solución ideal.

IPW. El MPP se originó desde la perspectiva política del mundo intergubernamental ¿Cómo encaja en el contexto actual de Ginebra?

GP. El MPP se estableció en respuesta a las peticiones de los gobiernos y de UNITAID, que tiene su propio órgano de gobierno, el cual consta de una serie de gobiernos, así como organizaciones de la sociedad civil y personas que viven con el VIH. Es muy importante que estemos muy vinculados con el contexto de la salud pública en general y con el debate en Ginebra. Es por eso que trabajamos estrechamente con la OMS, lo que nos ayuda a establecer las prioridades. Tenemos acuerdos de licencia en la primera línea de tratamiento preferidos para adultos y niños, y para uno de los tratamientos preferidos de segunda línea recomendado para adultos. También trabajamos en estrecha colaboración con la OMS en la precalificación. Todas nuestras empresas de genéricos deben estar precalificadas para mantener la aprobación de la FDA y seguir trabajando con el MPP.

Vemos al MPP como una organización de salud pública, no como un organismo para la concesión de licencias, para el cabildeo, o de propiedad intelectual. Tenemos claro que no somos una empresa, somos una organización de salud pública. Así es cómo nos acercamos a nuestro trabajo y objetivos, por lo que formar parte del contexto de la salud pública en Ginebra es fundamental.

IPW. ¿Qué lección pueden aprender los políticos de lo que están haciendo?

GP. El mensaje es que es importante establecer modelos innovadores y alternativos. Ginebra se está convirtiendo en un lugar muy interesante por la cantidad de nuevos modelos: incluyendo la DNDi, GAVI, el Fondo Mundial, MMV. La propiedad intelectual no tiene por qué ser un obstáculo. Usted puede sentarse, cooperar voluntariamente y encontrar una forma en la que todos puedan beneficiarse. Creo que vamos a ver que crece el interés de la industria y de los responsables políticos para lograrlo.

IPW. ¿Hay algo que los gobiernos podrían hacer, ya sea a nivel nacional o multilateral, para ayudar a que su organización cumpla sus objetivos?

GP. Durante más o menos el último año hemos empezado a trabajar mucho más estrechamente con los gobiernos, les hemos informado de nuestro trabajo, les hemos pedido retroalimentación y hemos recabado información sobre las necesidades que tienen y los retos que se enfrentan. Queremos fortalecer esa colaboración, aunque somos un equipo pequeño y no es fácil hacer esto con todos los gobiernos. En el plano multilateral, hay muchas discusiones en las que la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos ocupan un lugar destacado. Con frecuencia se enfatiza el carácter innovador del trabajo de MPP para abordar algunos de los desafíos. Esto es útil. Nos damos cuenta de que no somos el único camino y nos vemos como una pieza más del rompecabezas.

También tenemos que asegurar que haya continuidad en el financiamiento para la compra de productos para el VIH. Esto es fundamental, porque una de las razones por las que fuimos capaces de hacer frente al VIH fue porque teníamos un monto importante de financiación, a través del Fondo Mundial, PEPFAR, UNITAID y cada vez más de los gobiernos nacionales. Los gobiernos tienen que trabajar juntos, y los gobiernos de los países en desarrollo jugarán un papel cada vez más importante en la financiación de la investigación, así como en garantizar un mayor compromiso hacia la financiación y el apoyo a la infraestructura de salud pública.

IPW. ¿Cómo cree que el modelo MPP puede funcionar para otras enfermedades?

GP. MPP se limita al VIH, aunque internamente estamos estudiando cómo este modelo podría funcionar en otras áreas. También hemos tenido una serie de conversaciones con las empresas interesadas en mejorar sus modelos de acceso. Creo que hay un entendimiento de que la puesta en común de la propiedad intelectual y la búsqueda de formas de cooperación en temas de propiedad intelectual son pasos en la dirección adecuada.

La puesta en común de las patentes podría ser uno de los métodos, pero tiene que hacerse en conjunto con otras medidas. Una de las cosas que más me preocupa es que vamos a ver una disminución en el financiamiento para la compra de productos. O la financiación puede restringirse a algunas enfermedades (como el VIH) y excluir otras. Sí, usted podría establecer un sistema para poner en común las patentes de otros productos, si se considera factible, pero tendría que asegurarse de que hay otras iniciativas y programas que faciliten el éxito en el acceso. Y puede que tenga que adaptar el modelo. Por el momento, todavía hay trabajo por hacer en VIH y nos estamos centrando en eso.

IPW. ¿Cree usted que es probable que funcione mejor para algunas enfermedades que para otras?

GP. Aunque el VIH es especial en muchos sentidos, no creo que el modelo sea necesariamente específico para esa enfermedad, a

pesar de que para utilizarlo en otras áreas probablemente tendría que ser adaptado. Creo que usted se refiere a un problema global, que es cómo los países de ingresos bajos y medios consiguen comprar y financiar los productos de salud, que es uno de los mayores problemas de salud pública. Fomentar la competencia de genéricos a través de la puesta en común de patentes (patent pooling) podría ser uno de los mecanismos. Pero para que funcione es necesario que la industria y otras partes interesadas, como los gobiernos y los grupos de pacientes, lo acepten.

IPW. ¿Podría explicarnos el modelo de negocio MPP?

GP. El modelo actual consiste en establecer un acuerdo de licencia con una compañía innovadora, para un producto existente, o que está en proceso de desarrollo y comercialización. La compañía firma un acuerdo de licencia con nosotros, que incluirá las cláusulas básicas de nuestros acuerdos con los productores de genéricos que utilizarán esas licencias. Las empresas de genéricos pueden comercializar una versión de bajo costo, precalificada por la OMS o aprobada por la FDA, en ciertos mercados, tal como estipula nuestro acuerdo de licencia con el laboratorio innovador.

Al haber varias empresas compitiendo por estos mercados, los precios bajarán y el acceso se incrementará.

En el segundo modelo, pedimos que varias empresas coloquen su propiedad intelectual en el Banco de Patentes, especialmente los que tienen un producto clave o un producto en proceso de desarrollo. Necesitamos esa propiedad intelectual para producir combinaciones a dosis fijas. Si algunas empresas no participan en el Banco de Patentes, por ejemplo, una o dos que tengan un ARV clave que sea importante para la combinación, no podemos desarrollar la combinación. Este es un reto muy importante en pediatría.

IPW. ¿Por qué la pediatría es una prioridad clave para usted?

GP. Hay que desarrollar ciertas formulaciones y combinaciones a dosis fijas que sean apropiados para los niños. Pero los incentivos para desarrollarlas son limitados porque el mercado es relativamente pequeño y se concentra en los países más pobres. Necesitamos crear formulaciones especiales porque los niños no pueden tomar los mismos medicamentos que los adultos: productos que se puedan espolvorear, polvos, jarabes, y necesitamos que todas las empresas que tienen la propiedad intelectual de los componentes clave de la combinación a dosis fija participen.

IPW. ¿Qué ventajas tiene Ud. para estimular la participación de todos los grupos?

GP. En la situación clásica, los países pagan regalías a las compañías innovadoras. En pediatría no estamos pidiendo regalías. Usted puede preguntarse, ¿Cuál es el beneficio para las empresas?" Para ser honesto, ninguna, cuando hablamos de pediatría, se trata de la responsabilidad social corporativa y la salud pública.

Yo creo que ellos ven esto como una prioridad de salud pública,

y están dispuestos a trabajar con nosotros para lograr el objetivo de producir ARV mejores y mejor adaptados para los niños.

IPW. ¿Podría explicar la relación entre el Banco de Patentes y la industria de los genéricos, especialmente en su caso, que proviene de esa industria?

GP. Trabajamos en estrecha colaboración con la industria de genéricos ya que como productores de ARV desempeñan un papel clave. También están involucrados en ciertos avances, como en pediatría. Queremos que haya varios fabricantes del mismo producto para que haya competencia de genéricos. Seleccionamos a las empresas con mucho cuidado. Solicitamos una expresión de interés para cada producto, y sobre este producto nos tienen que informar de ciertos criterios: ¿cuál es su experiencia en la fabricación de medicamentos para el VIH? ¿Cuál es su capacidad de fabricación? ¿Pueden garantizar que recibirán la aprobación de la FDA o la precalificación?, o ¿la han tenido antes?

Nuestro director de negocios y su equipo se reúnen con las empresas cada trimestre. Tratan de verificar dónde se encuentran en el proceso de desarrollo y registro de sus productos. Como organismo de salud pública, tenemos la responsabilidad de asegurar que nuestros productores de genéricos también están haciendo lo que les corresponde para garantizar el acceso a productos de calidad. Como nuestro equipo de negociación es duro con los innovadores, también queremos ser duros con los productores de genéricos. Este no es un modelo o un sistema para beneficiar a la industria de genéricos, todo esto es en beneficio de la salud pública. Nos asociamos con empresas innovadoras, empresas de genéricos, gobiernos, organizaciones internacionales, y lo más importante las personas que viven con el VIH, con los que consultamos y discutimos con regularidad.

[Nuestra relación con la industria de los genéricos] ya estaba allí. Nuestro jefe de desarrollo de negocios proviene de Ranbaxy, por lo que ya había establecido un sistema de gestión. Yo vengo de una industria donde la calidad es lo más importante. Esta es un área sobre la que mantenemos una vigilancia estrecha.

IPW. ¿Cuál es su financiación y la situación de la Junta Directiva?

GP. Somos una fundación suiza independiente. Tenemos nuestro propio consejo, un equipo directivo y un grupo consultivo de expertos, pero reportamos a UNITAID. UNITAID financia el 100% de nuestras actividades. Y como estamos financiados al 100% por UNITAID, tenemos un mandato de la salud pública claro y tenemos que cumplir con ciertos objetivos.

IPW. Entonces, ¿cómo explica, en la forma más simple posible, lo que hace la organización? ¿Qué es lo que es tan único e importante?

GP. Cada vez que hablamos de lo que estamos haciendo, la gente se interesa de verdad. A veces yo mismo me hago la misma pregunta. ¿Por qué está la gente tan interesada? ¿Por qué suena tan bueno incluso para las personas que no están involucradas en el área? Creo que es bastante simple. Creo que tiene que ver con

el hecho de que se trata de compartir. Creo que a la gente le gusta el concepto de compartir, colaborar, trabajar en colaboración, para hacer frente a los problemas internacionales.

IPW. ¿Qué está en juego si no funciona?

GP. ¿Qué está en juego si no funciona? Los pacientes en los países en desarrollo no tendrán acceso a medicamentos esenciales contra el VIH. Nuestro reciente acuerdo con ViiV en DTG destaca esta crudeza. DTG fue aprobado recientemente por la [Agencia Europea de Medicamentos] EMA, y a través de nuestro acuerdo este producto estará disponible en los países en desarrollo en los próximos años. Esto es un logro de salud pública. En el pasado, se han necesitado entre siete y nueve años para que un nuevo ARV comercializado en los países industrializados llegase a los países en desarrollo a precios asequibles.

IPW. ¿Qué le atrajo para que dejara su trabajo y aceptase este puesto?

GP. Lo que me atrajo de MPP, que es también lo que me atrajo de UNITAID, es que se trata de un modelo alternativo innovador. Formar parte de un nuevo concepto que se esfuerza por encontrar un término medio en el debate de la propiedad intelectual y en forjar de manera muy constructiva el trabajo con varios socios, incluyendo la industria y la sociedad civil, para lograr resultados positivos de salud pública. Creo que la capacidad de convocar a las diferentes partes interesadas para establecer alianzas, me resultó muy atractiva.

IPW. Gracias

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Acuerdo de Asociación Transpacífico: EE UU pone en riesgo el acceso a medicamentos en los países menos desarrollados
MSF, 19 de mayo de 2014
<http://www.msf.es/noticia/2014/nueva-ronda-negociaciones-del-acuerdo-asociacion-transpacifico-eeuu-pone-en-riesgo-acce>

MSF subraya las diferencias entre las palabras del presidente Obama a favor de fármacos accesibles y la línea dura adoptada por los negociadores de EE UU

Coincidiendo con la reunión de los ministros de Comercio de los doce países [i] que integran el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés), que tiene lugar hoy y mañana en Singapur para reanudar las negociaciones, la organización médico-humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) insta a los países a eliminar las graves amenazas para acceder a los medicamentos que aparecen en el borrador del acuerdo.

El llamamiento se produce a raíz de la gira del presidente de EE UU, Barack Obama, por Asia durante mes pasado, donde reconoció que "tenemos que encontrar la forma de asegurar que [los medicamentos] están a disposición de la gente que, simplemente, no se lo pueden permitir, como parte de nuestra humanidad común". Pero los negociadores comerciales estadounidenses han adoptado, de hecho, una línea dura en la dirección opuesta, abandonando los compromisos anteriores de su propio gobierno, que permiten a los países en desarrollo conservar garantías en sus leyes nacionales para responder a las necesidades de salud pública, incluyendo el acceso a medicamentos asequibles.

"Es muy sencillo; el TPP en su forma actual es un mal acuerdo para el acceso a los medicamentos", afirma Judit Rius Sanjuan, directora de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF en EE UU. "En estos momentos en que los países están lidiando con los altísimos costes de la atención sanitaria, es indignante que las disposiciones del TPP vayan a aumentar aún más el precio de los medicamentos, dejando a millones de personas sin un acceso asequible".

Las problemáticas disposiciones de propiedad intelectual que bloquearían o retrasarían el acceso a versiones genéricas asequibles de los medicamentos - incluyendo 'la exclusividad de datos'[ii] para los medicamentos biológicos (una clase de productos que incluye muchos de los medicamentos que salvan vidas para tratar enfermedades como la diabetes, el cáncer y la hepatitis C) y criterios para la obtención de patentes más frágiles - se mantienen en el borrador del texto de la negociación. Al insistir en estas disposiciones, los negociadores comerciales de EE UU están abandonando el tan reñido 'acuerdo del 10 de Mayo' que eximió permanentemente a los países menos prósperos de algunas de las disposiciones más perjudiciales y que se suponía iba a ser aplicable para todos los futuros acuerdos comerciales.

"La Oficina del Representante de Comercio de los EE UU está incumpliendo un compromiso previo de su país sobre el acceso a los medicamentos para los países en desarrollo, aunque el presidente Obama se haya comprometido a que el TPP logre que los medicamentos sean asequibles y disponibles", asegura Judit Rius. "Sin que se vislumbre un final claro de las negociaciones, los países deben adoptar una postura y eliminar las disposiciones que puedan perjudicar el acceso a los medicamentos. Las cláusulas perjudiciales en cuestión podrían significar, literalmente, la diferencia entre la vida y la muerte para las personas que no pueden pagar los medicamentos más caros".

Las exenciones por tiempo limitado propuestas por EE UU para algunos de los países más pobres - donde algunas disposiciones no se aplicarían hasta una fecha determinada o se cumplan unas condiciones - son un pobre intento de distraer la atención ante el hecho de que la gran mayoría de los países del TPP se verán obligados a aplicar las disposiciones de inmediato, incluyendo cada vez más países de renta media con problemas de liquidez que puedan permitirse el lujo de asegurar los precios altos de los medicamentos.

"Si se acepta la propuesta de EE UU, los países más pobres se verían obligados a limitar el acceso a medicamentos asequibles

mucho antes de que sus necesidades de salud pública estén bajo control", advierte Judit Rius. "El hecho es que ningún país, rico o pobre, debe aceptar las limitaciones en su capacidad soberana de asegurar que los fármacos sean accesibles y asequibles para todos aquellos que los requieren".

A la fuerte oposición de decenas de miembros del Congreso de EE UU, economistas ganadores del Premio Nobel y de una amplia parte de la sociedad civil y de grupos de pacientes en muchos países del TPP, se ha venido a sumar UNITAID – una iniciativa mundial organizada por la OMS que apoya el acceso a medicamentos y a pruebas diagnósticas – que ha criticado duramente la propuesta de acuerdo del TPP que restringe la capacidad de los países en desarrollo para garantizar que las prioridades comerciales no interfieran con la salud pública.

Notas

[i] Actualmente los países del TPP son EE UU, Australia, Nueva Zelanda, Chile, Perú, Brunei, Singapur, Malasia, Vietnam, Canadá, Japón y México. Otros países han mostrado su interés. Aún más alarmante resulta que los negociadores hayan afirmado que el TPP será un modelo para futuros acuerdos comerciales en todo el mundo, estableciendo así un precedente perjudicial que podría afectar a más países.

[ii] La exclusividad de datos otorga a las empresas derechos de monopolio sobre medicamentos, restringiendo el uso por los reguladores de datos obtenidos en ensayos clínicos al aprobar medicamentos genéricos o versiones "biosimilares" de medicamentos y vacunas. La exclusividad de datos crea una nueva barrera para el acceso a medicamentos y vacunas, incluso cuando estos productos no están protegidos por patentes.

Nueva licencia. El Medicines Patent Pool amplía su colaboración con Gilead Sciences: firma una licencia para el medicamento de fase III tenofovir alafenamida (TAF) Patent Pool, 24 de julio de 2014

El acuerdo, anunciado en la 20ª Conferencia Internacional sobre el SIDA celebrada en Melbourne, tiene por fin aumentar el acceso a un nuevo medicamento prometedor contra el VIH en 112 países en desarrollo.

En la Conferencia sobre el SIDA que tiene lugar hoy en Melbourne, el Medicines Patent Pool anunció un nuevo acuerdo de licencia con Gilead Sciences para el tenofovir alafenamida (TAF), un nuevo medicamento prometedor actualmente en estudios de fase III. La licencia permitirá que fabricantes de la India y de China desarrollen versiones genéricas del TAF para 112 países que albergan más del 92% de las personas que viven con el VIH en el mundo en desarrollo.

“El acuerdo del MPP con Gilead tiene por fin acelerar la producción de versiones de bajo costo del TAF para países de ingreso medio y bajo poco después de su aprobación en los EE UU”, dijo Greg Perry, Director Ejecutivo del Medicines Patent Pool.

“Continúa así el nuevo enfoque del MPP consistente en obtener licencias para nuevos medicamentos prometedores en una etapa avanzada de desarrollo o poco después de su registro a fin de

acelerar su distribución en los países más afectados por la epidemia de VIH”.

El TAF tiene posibilidades de desempeñar un papel importante en los esfuerzos de la comunidad internacional por mejorar las opciones médicas de millones de personas que viven con el VIH. En los estudios de dosis graduadas de fase 1b se identificó una dosis de TAF que equivale a un décimo de 300 miligramos de fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) - un medicamento preferido por la OMS - que permitiría llegar a poblaciones más numerosas. La dosis más pequeña, en miligramos, podría también reducir los costos de producción y facilitar el desarrollo de nuevas combinaciones de dosis fija y regímenes de dosis única. El medicamento está siendo estudiado actualmente por Gilead Sciences en ensayos clínicos de fase III para el tratamiento del VIH como parte de un régimen de dosis única y como tratamiento independiente de la hepatitis B crónica en adultos.

“El rápido acceso a nuevos medicamentos de dosis bajas contra el VIH, como el TAF, tiene alta prioridad para las comunidades de personas que viven con el VIH en todo el mundo”, dijo el representante de AFROKAB Kenly Sikwese. “Si los ensayos clínicos confirman su potencial, el TAF podría reemplazar las formulaciones de TDF que utilizan actualmente millones de personas. Sus costos de producción, que serían probablemente bajos, reducirían el costo del tratamiento y contribuirían así a aumentar la cobertura de los tratamientos contra el VIH.”

La nueva licencia amplía la colaboración existente con Gilead Sciences para la producción de TDF, emtricitabina (FTC), cobicistato (COBI) y elvitegravir (EVG), así como también de un régimen de dosis única para los cuatro ARV. Las enmiendas al acuerdo de 2011 permiten que los fabricantes en China produzcan versiones genéricas de TAF, TDF, FTC y COBI y también la transferencia de tecnología para el TAF a quienes se transfieren las licencias en la India.

“El MPP es un mecanismo innovador para incrementar el acceso a medicamentos en desarrollo y medicamentos existentes patentados”, dijo Gregg Alton, Vicepresidente Ejecutivo para Asuntos Corporativos y Médicos de Gilead Sciences. “En nuestros tres años de colaboración hemos tenido hasta ahora un gran éxito. Por ejemplo, han aumentado considerablemente los países que reúnen las condiciones para la producción genérica competitiva de TDF, lo que redundará en última instancia en beneficio de muchos programas de tratamiento en países clave con recursos limitados.”

El acuerdo de 2011 entre Gilead y el MPP ya ha tenido un impacto en comunidades que viven con el VIH. El precio del TDF ha disminuido entre un 45 y un 87% en los dos últimos años y los asociados genéricos del MPP han distribuido tres millones de tratamientos con TDF en el mismo período.

El acuerdo de licencia completo entre Gilead y el MPP puede consultarse en www.medicinespatentpool.org.

Acerca del Medicines Patent Pool (MPP)

El Medicines Patent Pool es una organización respaldada por las Naciones Unidas, fundada en 2010 por el UNITAID para aumentar el acceso a tratamientos contra el VIH y estimular la innovación en todo el mundo. Ofrece un nuevo enfoque de salud pública consistente en la negociación de licencias de patente para la producción de versiones de bajo costo de medicamentos nuevos y existentes y colabora con los fabricantes para estimular el desarrollo de nuevas tecnologías necesarias, como las combinaciones de dosis fijas y las formulaciones apropiadas para los niños. Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos de licencia para ocho antirretrovirales y un medicamento para una infección oportunista relacionada con el VIH. Diez fabricantes de productos genéricos tienen actualmente licencias de la organización.

 **Los estudiantes dicen a las universidades: “Tenemos un problema con los medicamentos”** (*Students to universities: “We have a drug problem”*)

Julia Fraser

Intellectual Property Watch, 13 de mayo de 2014

<http://www.ip-watch.org/2014/05/13/special-report-students-we-have-a-drug-problem/>

Traducido por Salud y Fármacos

Estudiantes de todo el mundo están tomando impulso para desafiar a sus universidades por sus políticas de licencias de nuevas tecnologías y sus sistemas de investigación y desarrollo. Ese fue uno de los mensajes de la reunión anual de la Alianza de Universidades por los Medicamentos Esenciales (UAEM) Europa.

Muchos de los medicamentos patentados que tratan algunas de las enfermedades más destructivas existentes se basan en importantes investigaciones que se realizaron en las universidades. Pero según los estudiantes, los estrechos vínculos entre las universidades y la industria farmacéutica ha hecho que la investigación sea con fines de lucro, olvidando áreas clave como las enfermedades olvidadas que afectan principalmente a las poblaciones pobres, y se comercialice [la investigación] a precios inasequibles.

En una época de austeridad y creciente presión para llegar a autofinanciarse, las universidades corren el riesgo de perder de vista su misión social. Estos estudiantes quieren cambiar esto, y creen que tienen el poder para hacerlo.

La reunión UAEM Europa que tuvo lugar en Basilea, Suiza, entre el 25 y 27 abril convocó a cerca de 200 estudiantes de 22 países. Por primera vez, UAEM Europa invitó a algunos de sus homólogos de los países de ingresos medios y bajos (PIBM).

Se trata de un "movimiento verdaderamente global", dijo Lukas Fendel, director ejecutivo de la UAEM Europa; y el problema mundial de acceso a los medicamentos no puede abordarse de forma fragmentada en cada una de las diferentes regiones.

Un grupo de estudiantes de la Universidad de Yale creó UAEM en 2001 en reacción a los altos precios que Bristol Myers Squibb estaba cobrando por la estavudina, un medicamento contra el

SIDA que se desarrolló en Yale. Con la ayuda de Médicos Sin Fronteras (MSF) y el Consumer Project on Technology (ahora Knowledge Ecology International), los estudiantes iniciaron una campaña y, finalmente convencieron a Yale y BMS para que permitieran producir versiones genéricas de estavudina, lo que ocasionó una dramática caída en su precio. El movimiento fue creciendo en las grandes universidades de EE UU, se extendió a Canadá, Europa, y ahora tiene presencia en las universidades en Brasil, India, Sudáfrica y Nepal.

La conferencia de este año reunió a los miembros de la UAEM y a estudiantes nuevos interesados en estos temas para escuchar una serie de presentaciones motivacionales, y participar en mesas redondas y talleres presentados por los principales defensores de la salud mundial y directivos universitarios. Los debates en la ciudad "simbólica" de Basilea, donde las principales compañías farmacéuticas europeas tienen sus oficinas principales, se centró en lo que las universidades y los estudiantes pueden hacer para abordar la cuestión del acceso a los medicamentos esenciales y a la atención médica.

Deficiencias en los sistemas de investigación y desarrollo (I&D)

Unas 10 millones de personas mueren cada año debido a que no tienen acceso adecuado a los medicamentos y a los dispositivos médicos, dijo Bryan Collinworth, director ejecutivo de la UAEM América del Norte, en un discurso de introducción para los nuevos estudiantes. Esto no es sólo un problema en el mundo en desarrollo, donde un tercio de la población no tiene acceso, dijo, pero también en Europa "el acceso a los medicamentos esenciales en el sector público está generalmente por debajo del 60 por ciento."

Rachel Kiddell-Monroe, asesora de UAEM y ex presidenta de la Junta de UAEM en América del Norte, identificó algunos de los elementos que definen las tendencias globales en salud en el contexto de los debates de ese fin de semana. Estos incluían: cambios epidemiológicos con un aumento de las enfermedades no transmisibles en todo el mundo; precios "astronómicos" de los medicamentos nuevos; crisis económica mundial, que ha tenido repercusiones tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo; y la corporativización de las universidades. Fendel también señaló la reciente indignación pública por los costos "inmoralmente elevados" de medicamentos contra la hepatitis C y los tratamientos contra el cáncer.

Las universidades desarrollan muchos de los medicamentos que están en el mercado hoy en día. Por ejemplo, el último medicamento para la hepatitis C, sofosbuvir, comercializado por Gilead y cuyo precio exorbitante ha sido criticado en todo el mundo, fue desarrollado originalmente por la Universidad de Emory, en los EE UU, explicó Collinworth.

De los 21 medicamentos de mayor impacto terapéutico, 15 fueron desarrollados utilizando fondos públicos. Las universidades siguen otorgando las licencias de sus descubrimientos a cambio de una regalía que se gestiona a través de las oficinas de transferencia de tecnología de las universidades, que son con fines de lucro, y se otorgan a las compañías farmacéuticas que mayor precio ofrezcan. Las

compañías que obtienen las licencias, desarrollan y comercializan los medicamentos al precio que eligen, dijo.

Esta práctica, hace que las universidades a veces se encuentren en el lado "equivocado" en los casos de abuso, luchando por proteger los derechos de propiedad intelectual de las farmacéuticas con las que se ha asociado, como la Universidad de Utah está haciendo en el caso de Myriad [1].

Mantener estrechos vínculos con la industria farmacéutica también significa que las empresas influyen en la investigación que realizan las universidades, a menudo orientándola hacia los descubrimientos más rentables, a expensas de no responder a las necesidades globales de la salud, tales como los tratamientos para enfermedades olvidadas.

Los panelistas enfatizaron las cuestiones clave en I + D

El 26 de abril, en una mesa redonda abierta al público titulada "Medicamentos para las personas... no con fines de lucro" UAEM invitó a expertos para discutir "por qué nuestro sistema de I + D está profundamente alterado y qué estrategias existen para mejorarlo".

Eva Ombaka, miembro de Health Action International, ReAct, y el Sustainable Health Care Foundation, dijo que hay una segunda categoría de "enfermedades olvidadas", aparte de las que carecen de interés para la inversión en investigación. También hay casos en los que los medicamentos están disponibles pero las enfermedades siguen estando desatendidas como consecuencia de una combinación de las condiciones de vida que impiden el acceso: la pobreza, la residencia en zonas remotas y los sistemas de atención de salud inadecuados.

Rohit Malpani, director de políticas para la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras, añadió que a pesar de que la situación de I + D para enfermedades olvidadas ha mejorado, "todavía hay un desequilibrio importante entre los medicamentos que se desarrollan para los países en desarrollo y para los residentes en el mundo rico".

Malpani señaló a otras áreas de investigación que están desatendidas, incluyendo la atención sanitaria adaptada y adecuada al contexto de los países en desarrollo, como las vacunas termoestables. También se refirió a los antibióticos, lo cual es un problema en todo el mundo, independientemente del estado de desarrollo.

Zafar Mirza, director del Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, identificó una "nueva generación de problemas". Estos incluyen los medicamentos nuevos que son "absolutamente inasequibles", el crecimiento "exponencial" de la demanda de medicamentos, y la seguridad de los medicamentos en los países en desarrollo donde la capacidad de regulación es limitada.

Mirza también dijo que "todos, especialmente los estudiantes que realmente están defendiendo" el acceso a los medicamentos deben "leer, internalizar y contribuir a implementar", los documentos de los hitos clave de la agenda de salud global. Estos incluyen los de la Comisión de Derechos de Propiedad

Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS; la Declaración de Doha; la agenda de desarrollo de la World Intellectual Property Organization; y los del Grupo Consultivo de Expertos de la OMS sobre Investigación y Desarrollo (GTEC).

Dominique Junod-Moser, directora jurídica de la DNDi, cuyos contratos de concesión de licencias ofrecen alguna orientación a la UAEM, destacó las políticas más importantes de la DNDi. Estas son: las cuestiones de propiedad intelectual siempre se discuten y negocian con sus colaboradores y asociados, DNDi absorbe los riesgos de la investigación a fin de que esto no se refleje en los precios de los productos, y se fomenta la publicación abierta de la investigación.

Sin embargo, ella dijo que las alianzas público-privadas no pueden ser la única solución. También debe haber coordinación, liderazgo de los países en donde estos problemas son endémicos, innovación abierta y financiación en común, dijo.

Para que las cosas avancen, Mirza hizo hincapié en la necesidad de un consenso político. "La mayoría de los problemas con los sistemas de salud en los países en desarrollo son bien conocidos, las soluciones son bien conocidas, pero no se implementan" por falta de voluntad política, y "esto no es un problema de recursos", dijo.

Sin embargo, Malpani agregó que "no es tan simple", ya que las empresas farmacéuticas tienen una fuerte influencia en los gobiernos. También criticó los "nuevos modelos" de I + D por "hacer hincapié en el sistema existente" en lugar de promover el desarrollo de nuevos enfoques.

El papel de las universidades y los estudiantes

A lo largo de la conferencia, se recordó a los estudiantes que ellos son el "futuro" de la salud global.

"El elemento más importante que los estudiantes se deben llevar a casa", Collinsworth dijo a Intellectual Property Watch, "es el poder que tienen como estudiantes y como una nueva generación de líderes que puede impactar realmente cómo se lleva a cabo la investigación, de forma que responda a las necesidades globales de la salud, y cómo los medicamentos pueden ser accesibles a los pacientes que los necesitan. "Como partes interesadas en las universidades, ellos [los estudiantes] tienen el poder de retar las viejas prácticas, y las universidades" deben responder a eso ", dijo.

Los pilares fundamentales del trabajo de UAEM son "el acceso, la innovación y la capacitación."

UAEM tiene como objetivo "movilizar a las universidades para convertirse en administradores activos de un mejor sistema de I + D", dijo Fendel. Están haciendo campaña para que se desarrollen modelos innovadores de I + D que generen productos asequibles que respondan a las necesidades globales de salud, incluyendo asociaciones público-privadas como la DNDi, descubrimientos que se ponen a disposición del público (open source Discovery), con financiación múltiple (crowd funding) y premios para las invenciones médicamente necesarias, añadió Collinsworth.

A largo plazo, los estudiantes no sólo aprenden las habilidades para hacer abogacía en sus universidades, hay una "teoría general de cambio que cualquier persona que ha estado involucrado con la UAEM acaba encarnando", dijo Fendel, "Los alumnos llevarán consigo estos conceptos e ideas a sus contextos profesionales, y a la sociedad."

Más concretamente, una de las actividades fundamentales de la UAEM es hacer campaña para la adopción de políticas de licencias de acceso global (GAL) en sus universidades.

"Las universidades tienen mucho poder", en lo que se refiere a establecer los términos en los contratos de licencia con las empresas farmacéuticas, dijo Collinsworth. Las universidades deben incluir cláusulas solicitando que las empresas de genéricos que utilicen sus licencias vendan sus productos en los países de bajos y medianos ingresos a menor costo.

Recientemente, varias universidades han adoptado "políticas de licencias de acceso global como resultado del largo y persistente trabajo de UAEM", dijo Fendel. Y es importante señalar que ninguna de las universidades que en los EE UU ha adoptado una política de GAL ha reportado una disminución del volumen de licencias o de ingresos, informó Collinsworth. Los estudiantes de las universidades de los países de bajos y medianos ingresos también tienen un papel en la "configuración de las políticas de acceso en sus universidades a medida que estas empiezan a hacer más investigación", dijo.

Collinsworth y Sara Crager de la Universidad de California, Los Ángeles, publicaron recientemente un documento que analiza las estrategias de concesión de licencias de su universidad [2].

Investigación para el acceso y transparencia

La segunda parte del panel público discutió "¿Cómo pueden las universidades cambiar nuestro deficiente sistema de investigación médica?"

La ponente, Kiddell-Monroe hizo hincapié en que las universidades deben considerar su misión social para con la sociedad en su conjunto, y dar prioridad a la investigación sobre "los problemas importantes del mundo". Las universidades "como agentes de cambio", deberían apoyar los nuevos modelos, ser transparentes en los temas sobre patentes y concesión de licencias, y asegurarse de que la investigación se hace pública y está disponible para todos, dijo.

Albrecht Jahn, director del grupo de investigación "Políticas de Salud Global y Sistemas" en el Instituto de Salud Pública de la Universidad de Heidelberg (Alemania), estuvo de acuerdo en que lo que es "relevante para las universidades es el concepto de acceso abierto e innovación abierta."

Las universidades deben alejarse de la tendencia contraproducente a patentarlo todo, pues fomenta el secreto, dijo, y agregó un llamado a que se haga más investigación para definir mejores modelos de gobernanza global.

Marcel Tanner, director del Instituto Tropical y de Salud Pública

Suizo, dijo que las universidades deben poner énfasis en la ciencia que tiene por objetivo llevar la investigación a la práctica, e "investigación básica en los temas de acceso". También deben tener una "estrategia fundamental, no solo formar parte de la discusión secundaria" sobre la transferencia de tecnología. Los descubrimientos científicos también deben ser "validados en diferentes contextos para ver si son genuinos e implementables."

David Hammerstein, asesor de política para el Diálogo Transatlántico de los Consumidores (TACD) y ex diputado del Parlamento Europeo, dijo: "Vivimos en el mito moderno de que la ciencia es independiente de la sociedad... No debemos fragmentar los asuntos: la investigación por un lado, dejando los temas de acceso a los políticos".

Reiteró el papel de las universidades en la "aplicación de la transparencia", sobre todo cuando se trata de la publicación de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y sus efectos sobre la salud, los cuales a menudo "se ocultan con la excusa de la 'confidencialidad comercial'".

Además, criticó el hecho de que las universidades tienen que pagar por suscripciones a revistas académicas a las que contribuyen, y que las leyes de derechos de autor actúan como barreras al uso de las bases de datos, de texto y cifras, para hacer investigación.

"Este panel es muy importante porque estamos empezando una conversación sobre cómo darle un enfoque totalmente distinto a la investigación clínica, que no se base en las patentes y los altos precios", dijo Collinsworth. "Las universidades como instituciones de interés público sin fines de lucro, pueden ser pioneras en definir nuevos modelos de investigación" y los estudiantes pueden abogar para que las universidades pongan a prueba estos nuevos enfoques.

Novedades en UAEM

"Durante los últimos años UAEM se ha expandido muy rápidamente en Europa. La conferencia contribuirá de una forma crucial a canalizar este impulso y optimizar las campañas locales", Fendel dijo a Intellectual Property Watch. Otro aspecto de la conferencia fue que los estudiantes pudieron compartir y aprender de los proyectos en curso que están realizando los capítulos de otras universidades.

Hubo un fuerte consenso en que la asequibilidad y el acceso a los medicamentos también afectan a los países europeos. Los ponentes se refirieron a que los nuevos tratamientos para el cáncer son inasequibles y su propiedad intelectual está protegida, lo que ha llevado al gobierno de Grecia a considerar el uso de licencias obligatorias para productos farmacéuticos caros, y al Instituto Nacional para la Salud y Atención de Excelencia en el Reino Unido - que decide qué medicamentos nuevos pueden ser utilizados en el Servicio Nacional de Salud - a negar la cobertura de un nuevo medicamento contra el cáncer de mama, Kadcyla, por ser demasiado caro [Nota del Editor: Cuesta US\$150.000 al año y a juicio de Nice no es suficientemente efectivo para pagar ese precio <http://www.fiercepharma.com/story/nice-rejects-roches-hot-new-breast-cancer-drug-kadcyla-then-invites-negotia/2014-04-23>].

Los organizadores de la conferencia "incluyeron especialmente a los residentes en los países afectados por las políticas de austeridad y a los países europeos con problemas de acceso, como el este de Europa", dijo Fendel. "Estos estudiantes y contextos podrían ser especialmente receptivos a las ideas que tenemos, ya que están experimentando su propia crisis", añadió.

Por primera vez, la conferencia europea también invitó a estudiantes de países de ingresos medios, entre ellos estudiantes de Brasil y la India.

Walter Britto Gaspar, estudiante en Río de Janeiro, Brasil, dijo que están trabajando en la coordinación Sur-Sur. En la India, ha habido oposición a que se le otorgase la patente al tratamiento de Gilead contra la hepatitis C sofosbuvir, y los estudiantes están trabajando juntos para identificar cómo pueden utilizar los mismos argumentos en Brasil, dijo.

"Sudáfrica y Brasil están experimentando reformas a la legislación en este ámbito. Este es otro punto de interacción" que podría ser importante, pues "La India tiene una gran historia de la salud pública", añadió. A diferencia de sus homólogos europeos que buscan una mayor participación de los estudiantes de derecho, en Brasil están tratando de reclutar a más estudiantes de medicina para el movimiento. Esto es "realmente importante", dijo Gaspar; cuando se leen los contratos de concesión de patentes y otros documentos, "la parte legal la puedo leer muy bien, pero cuando se llega a lo que hace la droga, podría estar en chino".

Avnish Deshmukh, de la UAEM India, dijo que acaban de abrir un nuevo capítulo en la India. Ellos se están centrando en la sensibilización, dijo "estos temas son muy importantes pero la gente no está informada acerca de ellos".

"Los problemas son cada vez más parecidos, ya que muchos países de altos ingresos están muy preocupados por los precios de los medicamentos nuevos. Y muchos países de ingresos medios están empezando a desarrollar la capacidad de investigación independiente, no sólo para medicamentos genéricos, sino también para las nuevas tecnologías de salud", dijo Collinworth.

Chapters

Los estudiantes también presentaron los proyectos que los diferentes capítulos UAEM están realizando. Estos incluyen "biografías de drogas", donde los estudiantes están investigando la contribución de la investigación pública al desarrollo de medicamentos específicos, lo que ofrece "un fuerte argumento a favor de que estos medicamentos sean más asequibles y accesibles", dijo Fendel.

También están trabajando con ASTP Proton, la mayor organización europea de profesionales responsables por las patentes universitarias, para conseguir que acepten las políticas de licencias de acceso global y en su página web incluyen el texto de un ejemplo de GAL. Para esto, están recibiendo ayuda externa desde la DNDi, cuyo tesaurus de concesión de licencias se puede utilizar para preparar una plantilla.

Otros proyectos incluyen charlas TED como videos educativos sobre temas de la UAEM, la Segunda Semana de Campaña de Acceso a Medicamentos, y las boletas de calificación para clasificar a las universidades según su impacto en la salud mundial, midiendo la innovación, el acceso y el empoderamiento. Puede leer más a cerca de sus proyectos en [3].

Referencias

1. *IPW*, Public Health, 18 February 2013: <http://www.ip-watch.org/2013/02/18/monsanto-myriad-two-us-legal-cases-shaking-biotechnology-industries/>
2. <http://informahealthcare.com/doi/pdf/10.1517/13543776.2014.904289>
3. here: <http://uaemprojects.wordpress.com/>

Otros artículos sobre el mismo tema

4. North American Universities Seen Failing To Promote Socially Responsible Licensing : <http://www.ip-watch.org/2013/04/05/north-american-universities-found-failing-to-promote-socially-responsible-licensing/>
5. Report: Drug Companies Violating WHO Ethics On Advertising In East Africa : <http://www.ip-watch.org/2009/07/02/report-drug-companies-violating-who-ethics-on-advertising-in-east-africa/>
6. Innovating To Help African Students Learn With Legal, Affordable Textbooks : <http://www.ip-watch.org/2014/03/17/innovating-to-help-african-students-learn-with-legal-affordable-textbooks/>

USTR y la protección de patentes en Canadá e India

Salud y Fármacos, 24 de julio de 2014

Este año, el representante de comercio de EE UU (USTR), según su informe "2014 'Special 301 Report'" ha decidido no incluir a Canadá en la lista de países prioritarios que hay que vigilar porque no protegen suficientemente a las patentes, pero sí mantiene a la India.

La decisión de no incluir a Canadá representa un fuerte revés para la compañía farmacéutica Eli Lilly, que en un intento de cambiar la forma como el país administra los derechos de patente, solicitó arbitraje internacional cuando las cortes del gobierno canadiense invalidaron las patentes de Strattera (para el trastorno del déficit de atención) y Zyprexa (un antipsicótico) en el 2010, y 2011, respectivamente. Según las cortes, de acuerdo a la reglamentación canadiense, estos productos no tenían derecho a la patente. Eli Lilly dice que la aplicación de la normativa actual provee resultados absurdos, acusó a Canadá de expropiación y, amparándose en las cláusulas de NAFTA, solicitó US\$500 millones de compensación por sus pérdidas económicas, [1].

Eli Lilly cabildeó para que Canadá fuera incluido en la lista de países prioritarios hablando directamente con USTR, y convenciendo a 32 miembros del Congreso para que escribieran una carta al USTR. Además recibió el apoyo de la industria farmacéutica estadounidense (PhRMA) que también solicitó al USTR que incluyera a Canadá en la lista [1].

Sin embargo, el USTR, después de que Canadá introdujera un proyecto de ley para fortalecer la protección de patentes, decidió no mantener a Canadá en la lista de países prioritarios (Priority

Watch List) y la colocó en la lista de países que hay que vigilar (Watch List). Richard Gold, un profesor de la Universidad de McGill dijo que la industria, en su cabildeo, había distorsionado la ley canadiense y falsificado las estadísticas, por lo que la decisión de USTR tiene que verse como un rechazo de estas tácticas por parte de la industria. Eli Lilly, por su parte, dice sentirse alentada porque el informe del USTR reconoce que las leyes canadienses son poco claras [1].

En cambio, el USTR no solo ha decidido mantener a la India en la lista de países prioritarios, sino que además ha anunciado que hará una revisión profunda de su ley de patentes [2]. Esta presión sobre la India podría limitar el acceso global a medicamentos genéricos y desanimar a otros países que están considerando adoptar políticas de protección de la propiedad intelectual semejantes a las de la India.

India es el mayor productor de genéricos del mundo, y en los últimos años el gobierno de EE UU y la industria farmacéutica internacional han estado diciendo que el gobierno indio no presiona lo suficiente para proteger los derechos de propiedad intelectual. Según Médicos sin Fronteras, lo que India pretende es impedir que las industrias mantengan sus monopolios extendiendo el número y la duración de las patentes (patent evergreening) y cuando es necesario emite licencias obligatorias. Estas dos estrategias son legales y permiten salvar vidas [2].

Médicos Sin Fronteras, cataloga la posición de USTR en India como “un intento de penalizar a la India por no rendirse frente a los intereses de la industria farmacéutica multinacional que quiere limitar la competición por genéricos en India y en el resto del mundo” [2].

Por otra parte, tres grandes compañías estadounidenses han mostrado su apoyo a la ley de patentes de India: Abbott, Boeing y Honeywell [3]. Abbott le ha dicho al US International Trade Commission (USITC) “que no está enfrentando ninguna dificultad con respecto a la protección de su propiedad intelectual en India”. USITC, es un organismo casi con poder judicial que está investigando si las acciones del gobierno de la India o sus tarifas han tenido un impacto negativo en las inversiones y empleos de las multinacionales americanas, y en el curso de esta investigación está poniéndose en contacto con muchas empresas [4]. Al parecer las compañías que más han protestado por las acciones de India son Pfizer, Bayer Corporation, Novartis, Bristol-Myers Squibb y Roche [4]. Es más, parece que Pfizer ha tomado el liderazgo y que lo que más preocupa a estas industrias es que otros países sigan el ejemplo de India, como ya lo están haciendo Australia, Argentina, Filipinas, Brasil, China, Rusia y Sudáfrica.

Referencias

1. Ed Silverman. U.S. Trade Rep Delivers a Blow to Eli Lilly. WSJ, 30 de abril de 2014
2. MSF responds to USTR's Special 301 Report, MSF, 30 de abril de 2014
3. Three major U.S. firms back India's patent regime, The Hindu de mayo de 2014 <http://www.thehindu.com/todays-paper/tp-business/3-major-us-firms-back-indias-patent-regime/article5964621.ece?textsize=small&test=2>

4. Abbott backs India's drug patent regime Times of India, 27 de abril de 2014 <http://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/Abbott-backs-Indias-drug-patent-regime/articleshow/34265844.cms>

Ecuador. La patente de medicinas preocupa a laboratorios. La Unión Europea propone una protección por 5 años a los datos de prueba. El sector farmacéutico local se opone.

Redacción Economía

El Telégrafo, 16 de junio de 2014

<http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/la-patente-de-medicinas-preocupa-a-laboratorios.html>



Uno de los temas discordantes dentro de las negociaciones de un acuerdo comercial entre Ecuador y la Unión Europea (UE), es la protección de datos de prueba a fármacos.

El documento base de discusión propone proteger los datos de prueba -información que avala la efectividad de un fármaco-, por cinco años lo que, sumado a la duración de la patente de un medicamento que es de 20 años, resulta en un cuarto de siglo que se niega la posibilidad a cualquier laboratorio del mundo a fabricar tal medicamento. El sector farmacéutico local aboga por que no se acepte.

“El tema nos perjudica porque al ser fabricantes de medicamentos genéricos lo que hacemos es que los precios disminuyan y se promueva el acceso a la sustancia”, dijo Miguel Palacios, director ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE).

En la práctica, al momento que fenece una patente de un principio activo, se crean competidores del laboratorio titular y por ende su precio baja. Palacios puso como ejemplo el Viagra (Pfizer), que en su presentación de marca cuesta US\$20 y en genérico, apenas US\$1,50.

Por otro lado, según la OPS, la exclusividad en datos de prueba conlleva a un gasto para Ecuador de \$500 millones, lo que equivale a la inversión en salud de 1,180.000 personas. El incremento de los precios es de un 18%.

Hasta el momento el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), como parte de las negociaciones con el bloque europeo, ha sugerido un royalty o compensación económica al titular de la patente por esos cinco años, para que los laboratorios locales puedan fabricar el producto, pero no hay un acuerdo.

“Nuestra postura es que no se creen protecciones adicionales que no están en la ley y ellos (UE) no quieren tampoco ninguna compensación”, señaló.

A criterio de Martín Cereijo, gerente general de laboratorios Acromax, esta condición impuesta por el bloque europeo es un atentado no solo para la industria farmacéutica local, sino también para la de otros países de la región.

Licencias obligatorias

Los costos en tiempo y dinero que pagan los países por temas de fármacos son altos. En el último concurso público para la adjudicación de 2 medicamentos retrovirales para la red de salud pública, los montos fueron de US\$3,900.000, por 5,631.800 tabletas de Lopinavir - Ritonavir, y US\$4,257.000, por 661.910 tabletas, de Lamivudina-Abacavir, con un total de US\$8,157.000.

“Nosotros podríamos hacerlo en siete millones”, sostuvo el gerente de Acromax.

Este laboratorio local terminó su etapa de desarrollo para ambos medicamentos -indicados en el tratamiento del VIH-, luego de una negociación de un año por obtener la licencia obligatoria de los laboratorios dueños de la patente: Abbot y Glaxo, respectivamente.

La licencia obligatoria es una herramienta a la que pueden acudir los Estados para fabricar el medicamento localmente y hacerlo accesible al público, aunque estén protegidos por una patente.

Sin embargo, comentó Cereijo, este procedimiento tampoco es gratis porque la normativa ecuatoriana de Propiedad Intelectual establece que por cada comprimido se tiene que cumplir con una retribución.

“El Royalty (compensación) no es mucho y eso es precisamente lo que no le gusta a la gente, porque si fuera mucho dinero, sería más conveniente para las multinacionales”, señaló Cereijo.

Por ahora los antirretrovirales ya tienen registro sanitario y el laboratorio participará en las compras públicas para el período 2015-2016 por una cantidad similar a la adjudicada anteriormente, pero con varias ventajas: un costo menor y el permitir a la industria local crecer.

Según datos de ALFE, la farmacéutica ecuatoriana empleó a 5.871 personas en 2011 y cuadruplicó sus inversiones de 2010 a 2013, y el mayor rubro (57%) se destinó a comprar equipos nuevos.

Miguel Palacios, asesor técnico de ALFE, dijo que la industria local está preparada y a un nivel técnico que va más allá de “importar un principio activo en polvo y colocarlo en una cápsula”.

Si bien la figura de la licencia obligatoria consta en la ley ecuatoriana desde 1998, Palacios recordó que este Gobierno ha hecho énfasis en la utilización de este instrumento.

Palacios aseguró que en materia de licencias la UE es más flexible, sin embargo, en la protección de datos de prueba por 5 años persiste el desacuerdo.

René Ramírez, secretario de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, dijo hace poco que la aplicación de licencias obligatorias debería ampliarse al sector de la educación, patentes de literatura e investigación académica.

Ecuador deroga patentes de medicamentos contra el sida y cáncer

AFP

Elnuevodiario.com.ni, 30 de julio de 2014

[http://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/326139-](http://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/326139-ecuador-deroga-patentes-de-medicamentos-contra-sida-cancer)

[ecuador-deroga-patentes-de-medicamentos-contra-sida-cancer](http://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/326139-ecuador-deroga-patentes-de-medicamentos-contra-sida-cancer)

Ecuador abolió desde 2013 las patentes de nueve medicamentos contra el sida, enfermedades oncológicas, artritis y para trasplantes de riñones, lo cual abarata los precios hasta en 99%, indicó este miércoles la ministra de Salud, Carina Vance.

"En estos nueve procesos hemos generado el potencial de ahorro de entre 23% y 99%", dijo la funcionaria en un comunicado, citando que un producto para combatir la artritis llega a costar 84 centavos de dólar por tableta y que con la derogatoria de la patente podrá ser producido en el país y comercializado a 1 centavo.

Vance señaló que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, IEPI, concedió las "licencias obligatorias" para los nueve medicamentos, las cuales sustituyen a patentes.

"La licencia obligatoria es la autorización que otorga el Estado para producir un medicamento patentado sin requerir el permiso del dueño de la patente, mecanismo permitido en el marco de los acuerdos de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio", anotó la cartera.

En 2009, el gobierno del presidente socialista Rafael Correa declaró de interés público el acceso a las medicinas.

"Se firmó el decreto para que más de 2,000 medicinas puedan ser producidas en el país o importar sin patentes", dijo Correa entonces, añadiendo "nunca más medicinas con patentes, nunca más agroquímicos con patentes. Todo lo que podamos eliminar patentes y poner licencia obligatoria lo haremos".

Entretanto, la Industria Farmacéutica de Investigación, IFI, que reunía en Ecuador a 14 transnacionales como Bayer, GSK y Pfizer, expresó que "aceptamos democráticamente esta decisión del presidente de viabilizar legalmente este mecanismo excepcional, observando los derechos y responsabilidades consagrados en la legislación ecuatoriana, la normativa andina y los acuerdos internacionales suscritos por Ecuador".

Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los EE UU sobre patentabilidad de genes humanos

Salvador Darío Bergel

Revista Bioética, 2014; 22 (1)

http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/articloe/view/879/968

El artículo discute aspectos ético-jurídicos de la sentencia de la Corte Suprema de los EE UU (EUA) sobre la patentabilidad de los genes humanos, en juzgamiento ocurrido en Junio de 2013. Presenta los antecedentes del caso bien como, en líneas generales, sitúa el debate actual sobre la patentabilidad genética humanos. La discusión informa acerca del conflicto judicial desarrollado en los EUA en virtud de posiciones distintas y discrepantes sobre la cuestión de las patentes, estableciendo comentarios a la decisión de la Corte. Delante de los hechos y argumentos presentados la conclusión crítica la sentencia, demostrando que la propiedad industrial está en el centro de las negociaciones sobre patentes y que la presión de los intereses comerciales sobrepuja hasta mismo los valores humanos.

Informe de EE UU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional, dice comunicado de organizaciones de la sociedad civil

Boletín Informática y Salud, mayo 2014. Ver en Agencias Regulatoras y Políticas bajo Políticas en EE UU
http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM18de2014_28abr04may14.htm

México. TPP retrasará entrada de 5 mil medicamentos genéricos en México

Observatorio Sudamericano de Patentes, 24 de junio de 2014
<http://observadorpatentesur.blogspot.com.ar/2014/06/tpp-retrasara-entrada-de-5-mil.html>

El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por su siglas en inglés), catalogado como el proyecto de intercambio comercial más grande de la historia, podría retrasar el vencimiento de casi 5.000 patentes en México durante los siguientes cinco años.

De acuerdo con expertos del sector, esto afectará el acceso a medicamentos genéricos para la población y perjudicará a los laboratorios, en la mayoría nacionales, que elaboran estos productos.

Según datos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), entre 2015 y 2019 vencerán los derechos exclusivos de 4.852 medicamentos, lo cual significa que dichas sustancias activas podrían ser replicadas por otros laboratorios fabricantes de productos genéricos.

“Sin embargo, las modificaciones propuestas a la Ley de Propiedad Industrial en el TPP consideran extensiones de patente o la posibilidad de realizar modificaciones a medicamentos que ya perdieron exclusividad hasta por cinco años”, dijo Rafael Maciel, presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables.

Actualmente casi 9 de cada 10 medicamentos vendidos en el país son genéricos, considerando compras de particulares y de gobierno, los cuales tienen precios hasta 80% más bajos que el

medicamento innovador, según información de la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias.

En términos de valores, los genéricos aportaron 45 por ciento de las ventas anuales del mercado farmacéutico nacional en 2013, unos Pm87.750 millones (1US\$=12,9 pesos), de acuerdo con IMS Health.

Desde 2011 (cuando inició la estrategia federal de autorizar medicamentos genéricos en paquete) a la fecha, el gobierno ha autorizado 287 nuevos medicamentos correspondientes a 31 sustancias activas que perdieron patente.

Esto significa que hace tres años había 31 medicamentos que monopolizaban los tratamientos para curar 71% de las causas de muerte en el país, pero hoy existen 318 opciones terapéuticas, considerando los 287 genéricos y los 31 innovadores.

Según cálculos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), esta estrategia ha generado un ahorro acumulado de alrededor de 20.000 millones de pesos tanto para las familias como para el sector público.

Impulsará la inversión

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) considera que el alargamiento de las patentes podría incentivar la inversión en investigación y desarrollo (I&D) de los laboratorios que fabrican medicamentos de patente.

Carlos Baños, vicepresidente de la Comisión de Propiedad Intelectual de la AMIIF y director de Eli Lilly México, argumentó que las extensiones de patentes también requieren investigación e inversión.

Ricardo Ramírez, director de Asuntos Corporativos de Pfizer México, comentó que la firma está interesada en invertir en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos en el país, una vez que se defina el marco normativo para este tipo de medicamentos.

La industria farmacéutica en México destina cerca de 13% de sus inversiones totales a investigación y desarrollo, lo que representa unos Pm3 mil millones al año. Esta podría aumentar con la puesta en marcha del TPP, según la AMIIF.

Ley de propiedad industrial, clave en las negociaciones del TPP

Si bien las negociaciones del TPP se llevan a puerta cerrada, algunas propuestas de modificación a la Ley de Propiedad Industrial ya son de dominio del sector.

Una de ellas es la ampliación del periodo de duración de las patentes que significa extender desde 20 hasta 25 años o más el plazo para explotar de forma exclusiva un medicamento para compensar el tiempo que tarde la autoridad en otorgar una autorización, expuso Rafael Maciel, directivo de Apotex, uno de los laboratorios de genéricos más grandes del país.

Sin embargo, “esta compensación no se aplicaría en automático, sólo en caso de que se compruebe que hubo un retraso por parte de las autoridades”, matizó Alejandro Luna, socio del despacho Olivares & Compañía y asesor de la AMIIF.

Según la organización Médicos Sin Fronteras, otra propuesta es la de ‘bajar los estándares de patentabilidad’ al permitir que los laboratorios innovadores registren modificaciones a viejos medicamentos.

Perú. TPP pone en riesgo el acceso a medicamentos baratos

Magda Quispe Ch

La República.pe, 20 de mayo de 2014

<http://www.larepublica.pe/20-05-2014/tpp-pone-en-riesgo-el-acceso-a-medicamentos-baratos>

Hoy culmina una nueva ronda de negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) que se realiza en Singapur, con el objetivo de lograr avances para cerrar pronto dicho pacto comercial. Sin embargo, uno de los puntos considerados críticos es el de propiedad intelectual, pues los peruanos podríamos ser afectados al restringirse el acceso a medicamentos baratos.

Al respecto, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan) mostró su preocupación, pues en la negociación del TPP se estaría evaluando la opción de extender la vigencia de las patentes por más de 28 años, impidiendo que se fabriquen medicamentos genéricos en dicho tiempo.

Es así que la protección de datos de prueba ya no solo sería para las nuevas entidades químicas (nuevas moléculas no conocidas), sino a cualquier nuevo producto farmacéutico por más de 5 años y 3 años adicionales de protección por nueva información clínica.

Es decir, considerando los 20 años de protección que otorga la patente, y los 8 años a más que propondría el TPP, la protección sería por más de 28 años sin que se puedan producir medicamentos genéricos en el país.

Otro de los puntos preocupantes, según Adifan, es una extensión adicional de la vigencia de las patentes, esto quiere decir que se compensaría por el retraso en las evaluaciones que pueda haber incurrido la autoridad sanitaria al momento de otorgar la patente, impidiendo la competencia por más tiempo.

"Este enfoque en la negociación es uno de los que más amenazan el acceso a los medicamentos genéricos para la población peruana, porque extiende innecesaria y exageradamente exclusividades a patentes restringiendo la competencia y el acceso a medicamentos", advirtió Adifan.

Al respecto, la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGe) señala que un aumento del 35% en el número de productos farmacéuticos con protección de patente conduciría a un incremento en el índice de precios de un 38%. Por lo que patentar nuevos usos y formas de dosificación (formulaciones) tendrá un impacto en el mercado institucional para el 2030 de aproximadamente US\$477 millones adicionales, que equivaldría

al gasto en salud de 1.642.282 peruanos, y al gasto en medicamentos de 8.502.079 personas.

Además, impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de más de US\$27 millones anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 94.000 personas y al gasto en medicamentos de casi 488.000 peruanos.

"Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas (nuevos usos) para su comercialización tendrá un impacto en el 2030 de más de US\$336,81 millones adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 1.159.616 peruanos, y al gasto en medicamentos de 6.003.323 personas. Esto es resultado de un aumento del 19% en el número de productos farmacéuticos con protección de datos, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 27%", explicó Paul Maquet, coordinador de incidencia de la RedGe.

Agregó que las negociaciones de este acuerdo se están llevando de forma muy secreta, lo cual es un riesgo para todos los peruanos.

"Lo que exigimos es que el gobierno cumpla con lo que se comprometió, que es no avanzar ni un milímetro más en el capítulo de Propiedad Intelectual. No se debe ceder más de lo que ya se aceptó en el TLC con EE UU", dijo.

Un marco de competencia que beneficie a los pacientes

La RedGe sostiene que es necesario que el Perú adopte una posición negociadora que garantice la defensa de la salud pública y promueva la competencia en el mercado de productos biológicos, lo que permitiría precios accesibles para la mayoría de la población.

Es así que el Perú no debe aceptar que se otorgue protección para datos de prueba de productos biológicos, que son medicamentos que por ejemplo curan el cáncer, debido a que informes internacionales muestran que ello obstaculizaría la competencia y mantendría precios artificialmente elevados.

Además, dichos informes internacionales muestran que no es necesaria para incentivar la investigación en dicha materia.

Perú. El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) no debe conferir ventajas adicionales a las farmacéuticas transnacionales que impidan el acceso a medicamentos genéricos y de productos biosimilares

Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan)

Lima, junio de 2014

<http://tinyurl.com/ouf5gny>

En un comunicado, ADIFAN invocó al Presidente de la República, Ollanta Humala, a no permitir que el país dé ventajas adicionales a las transnacionales en las negociaciones del TPP.

El texto del comunicado es el siguiente:

Concedores de su compromiso expreso que el Perú no cederá en las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico – TPP, más allá de lo convenido en el Tratado de Libre Comercio con EE UU de América – TLC, confiamos en que los

representantes del Gobierno no permitan en las próximas reuniones referidas a la Mesa de Negociación de Propiedad Intelectual, se imponga ventajas adicionales y preferencias en favor de los intereses económicos de las farmacéuticas transnacionales, que impidan el acceso de la población peruana de medicamentos genéricos, de calidad y bajo costo.

La ciudadanía debe conocer que en el marco de las negociaciones del TPP, las farmacéuticas transnacionales buscan ser beneficiadas con extensiones de la vigencia de patentes, bajo distintas modalidades, tales como ampliación de datos de prueba, protecciones adicionales para extender el derecho de exclusividad, barreras a la existencia de genéricos, mayores plazos para la protección de productos biológicos, entre otros, que tienen como finalidad perpetuar los monopolios en el mercado de medicamentos y productos biológicos, para mantener

precios exorbitantes, en detrimento de la economía y salud de la población.

Cualquier justificación o medida que otorgue beneficios superiores a los ya conferidos por la legislación nacional y los tratados o acuerdos de libre comercio celebrados por el Perú, en materia de protección y vigencia de patentes de medicamentos y productos biológicos, es totalmente injustificada y atenta contra la salud de todos los peruanos.

Señor Presidente, le pedimos que no ceda a las presiones e intereses económicos de los grandes monopolios y continúe con una postura en beneficio de la competencia y el acceso universal a la salud, no cediendo más allá de la Línea Roja que marca el TLC con los EE UU de América.

Genéricos

El mercado de genéricos en América Latina, y concretamente en México, está en franca expansión

Eye for Pharma, 27 de noviembre de 2013
<http://tinyurl.com/nndkhhy>

La respuesta a este fenómeno debe encontrarse en que, por un lado, es una tendencia mundial y, por otro, se debe a la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas ante las dificultades económicas de la región. Los países de la zona han tenido que fortalecer sus sistemas de control de medicamentos, a través del fortalecimiento de su marco regulatorio y de la obligatoriedad de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, para garantizar la calidad de los productos, así como su acción terapéutica, similar a la del fármaco original. El mercado de genéricos se transformó de forma radical en una década. En 2003, este tipo de medicamentos era de alrededor de 2% en México, con cifras similares en América Latina.

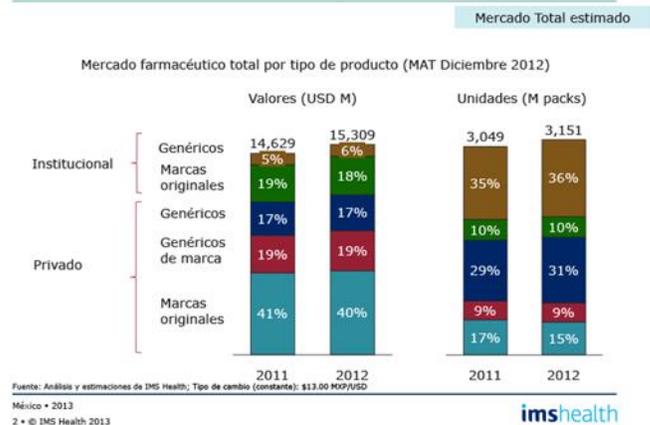
Un estudio del IMS Health apunta que en 2010, el mercado farmacéutico en México creció 2%, para alcanzar un valor de US\$12,076 millones, y representó 18,5% del mercado farmacéutico latinoamericano.

Hoy en día, “las marcas originales son el segmento más importante en valores y los genéricos en unidades” (ver gráfico 1), informa en entrevista con Eyeforpharma América Latina Diego Ayala, gerente de Mercadotecnia de IMS Health para el Norte de América Latina y los Andes.

La misma firma indica, a través de su análisis de Mercado de Gobierno (GSDT), que en el sector público, los genéricos son casi la mitad del valor, en un mercado que creció a doble dígito (ver gráfico 2).

Gráfico 1

Las marcas originales son el segmento más importante en valores y los genéricos en unidades

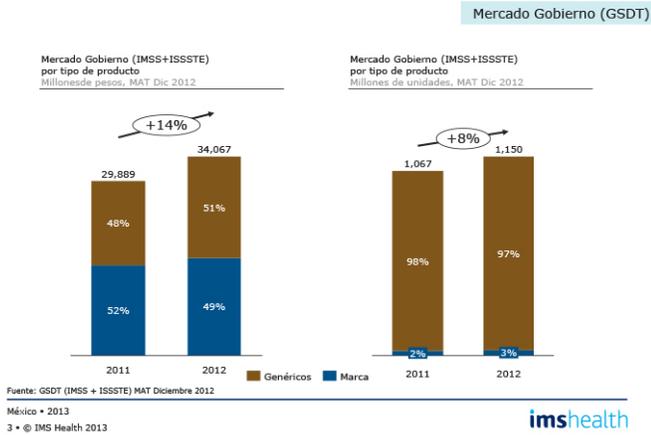


La consultora por excelencia en esta industria farmacéutica remarca en su estudio sobre Penetración de genéricos y marcas propias, que 76% de los compradores sabe de la existencia de genéricos y 57% cambiaría su producto por uno de esta clase terapéutica (ver gráfico 3).

Por otro lado, Ayala, de IMS Health pone el dedo en la llaga en la parte donde hace un comparativo entre los Precios promedios de los innovadores versus genéricos (ver gráfico 4). En promedio, señala, “los medicamentos genéricos ofrecen precios al paciente 55% más baratos, pero esto varía por clase terapéutica”.

Gráfico 2

En el sector público, los genéricos son casi la mitad del valor en un mercado que creció a doble dígito



Gráfica 5

Las farmacias de cadena y autoservicio tienen mayor penetración marcas propias

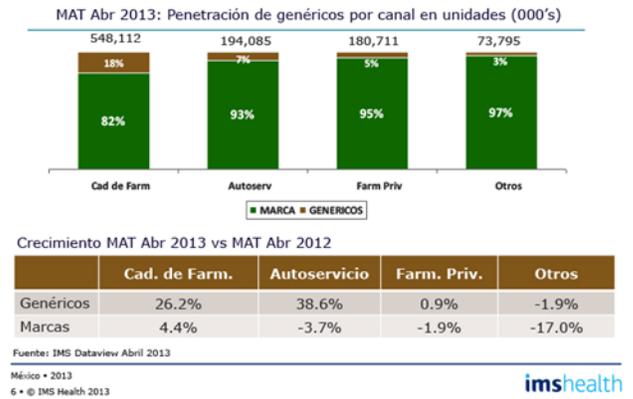
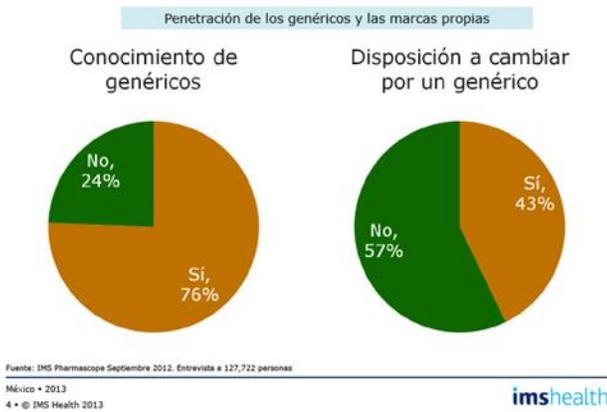


Gráfico 3

76% de los compradores saben de la existencia de genéricos y 57% cambiarían su producto por uno



Por último, en el análisis Penetración de genéricos en el mercado total de unidades (ver gráfica 6), la firma consultora, a través del entrevistado subraya que “los antiinfecciosos, antirreumáticos y cardiovasculares muestran mayor participación de productos genéricos”.

Gráfico 6

Los antiinfecciosos, antirreumáticos y cardiovasculares muestran mayor participación de productos genéricos

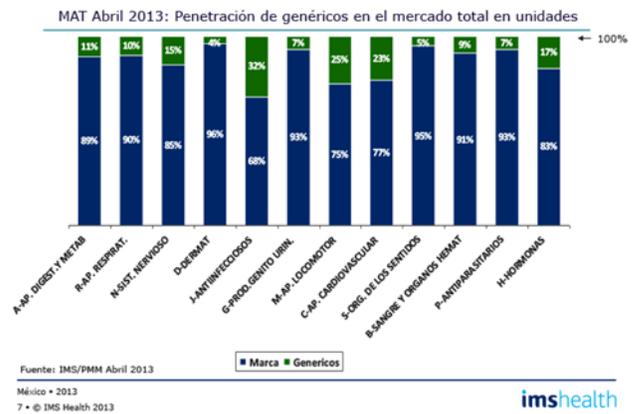
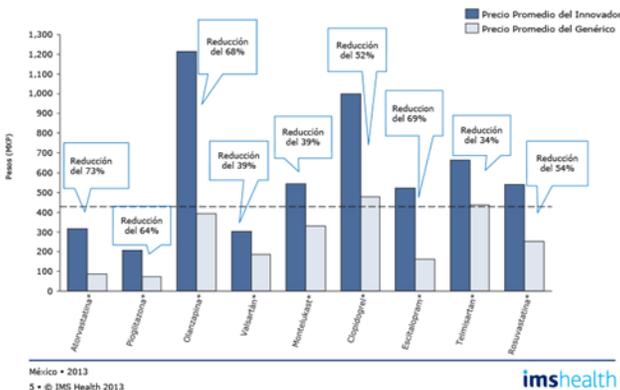


Gráfico 4

En promedio los genéricos ofrecen precios al paciente 55% mas baratos, pero varía por clase terapéutica



Asimismo, en su estudio de Penetración de genéricos por canal en unidades (ver gráfica 5), el directivo expresa: “Las farmacias de cadena y de autoservicio tienen una mayor penetración de marcas propias”.

Crecimiento exponencial

En el marco de su Convención Anual 2013, efectuada en la ciudad de Mérida, Yucatán, el presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), Dagoberto Cortés, reveló que en la actualidad 78% de los medicamentos que consumen los mexicanos son genéricos.

El medicamento genérico, explica, “es un sistema que se creó hace 13 años, y en definitiva, llegó para quedarse. Hoy en día si nosotros tomamos en cuenta todo el mercado, gobierno más sector privado, 78% de los medicamentos que consumen los mexicanos hoy son genéricos”.

En el mercado privado, 54% de los medicamentos que se surten en las farmacias privadas es de genéricos, confirma, "esto quiere decir que en México ha crecido en su consumo".

De igual forma, refiere que los costos de los medicamentos de patente "se han mantenido en la oferta y demanda, la cual se sustenta en el precio del mercado, pues muchos de ellos, que antes podían costar Pm1.000 (1US\$=Pm13,07) pesos, como los vinculados al control del colesterol, hoy en día los genéricos cuestan Pm53, por lo cual los de marca buscan no alejarse tanto de los genéricos".

Así, el crecimiento de los genéricos ha tenido dos características muy importantes: ha sido constante y a un nivel sin precedente a nivel mundial en los últimos años, lo cual confirma la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos (Amegi) a través de su presidente Rafael Maciel.

Cuando se habla de medicamentos genéricos y genéricos de marca, se encuentra un volumen en unidades de casi 60% del total del mercado, lo que coincide con las cifras de Canifarma.

Un paciente informado

Los analistas coinciden en señalar que el crecimiento del mercado de genéricos tiene varias explicaciones. Por un lado, el paciente está mejor informado y la situación económica de las naciones latinoamericanas ha llevado a buscar alternativas en el mercado a precios más accesibles.

Esta cultura que se ha construido de manera paulatina en el subcontinente americano, ha hecho que se consulte con mayor frecuencia al médico sobre el uso de este tipo de medicamentos.

No obstante, cabe decir que en diversos congresos médicos, además de consultas personales, quien esto escribe ha constatado que existen profesionales de la medicina que no tienen muy claro en qué consiste un genérico ni sus diversas acepciones.

A pesar de lo anterior, el médico ha incrementado de manera significativa la prescripción de genéricos. De hecho, según datos de Amegi, en 2007 había una participación de 4,9%, que contrasta con 14,7% del total de recetas de hoy en día, lo cual resalta el crecimiento en prescripciones. Lo anterior parece irreversible y, por lo mismo, tiende a acelerarse.

La confianza

Un ejemplo: en 2005, en el último tramo del gobierno de Vicente Fox, en México se modificó la Ley General de Salud, donde se incluyó el tema de la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Antes de esa fecha, los medicamentos tenían que haber pasado su registro una sola vez ante la autoridad sanitaria, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), pero tampoco había la obligatoriedad para dar de baja un registro, así que el censo de medicamentos en México era muy erróneo.

No obstante, con el cambio a la ley, se volvió obligatorio el registro de nuevo los medicamentos cada cinco años, lo cual obligó a los laboratorios a hacer un recorte en su portafolios de

medicamentos y, claro, pasar pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, lo que se ha hecho a través de los llamados terceros autorizados, que son empresas verificadas y avaladas por la Cofepris para la realización de dichos estudios.

Lo anterior, además de aumentar la confianza de la población en los medicamentos genéricos, como se ha visto con su creciente y cada vez mayor participación de mercado, clarificó el panorama de los medicamentos, pues había una gran confusión con la clasificación anterior, entre: genéricos puros, genéricos intercambiables, genéricos de marca, genéricos de cadena y hasta similares, que no es un rubro sino una marca comercial.

De esta manera, y después de todo el proceso del registro nuevo, el total de los medicamentos que se encuentran en el mercado hoy por hoy, cumplen a cabalidad con pruebas rigurosas que demuestran su calidad y eficacia. Por ello, a decir de Maciel, se debe tener confianza en los medicamentos genéricos que el médico prescribe en la actualidad.

Calidad ante todo

Respecto a la calidad del medicamento genérico, recalca Cortés, "otro día existía incertidumbre sobre su calidad, había muchos mitos, pero en la actualidad, las pruebas que tienen que pasar para ser considerados bajo esta categoría, son muy estrictos".

Todavía hace unos años la calidad se comprobaba a nivel documental, con papeles, "pero hoy es a través de pruebas de bioequivalencia que se hacen en voluntarios humanos, en unidad de farmacología clínica, con personas sanas para comparar la actividad del medicamento de patente con el genérico".

Si la prueba no tiene una homologación de 20% con respecto al producto de referencia, no puede ser un producto genérico que circule en el país. "Entonces cada vez vemos una mayor participación del mercado de genéricos en la farmacéutica mexicana", advierte Cortés.

Las ventajas que ofrecen los medicamentos genéricos, abunda, "desde el punto de vista de economía es el precio, desde la óptica de la calidad, es que hoy se puede saber a la perfección y con lujo de detalle qué tan bueno es un producto genérico, de marca o patente, gracias a estas pruebas".

El gran aporte

Para el sector público los genéricos han representado una gran apuesta, pues así se le puede dar acceso a medicamentos a un número mucho mayor de personas. Con menos gasto se tiene acceso a medicamentos de calidad certificada, que permiten al paciente mantener su tratamiento.

Con la idea de eficientar el gasto, el sector público ha ideado, desde el sexenio anterior, una concentradora de compras para los diversos sistemas de salud (IMSS, ISSSTE, Seguro Popular, Sedena y Pemex), mediante la cual logra excelentes precios, gracias al volumen y frecuencia de compra.

¿El pez grande se come al chico?

En los últimos años, a la par de esta transformación del mercado farmacéutico, hemos sido testigos del crecimiento exponencial de

los genéricos, pero también de la compra de empresas nacionales de este tipo de fármacos por parte de transnacionales.

La jugada, claro está, es no quedarse fuera de esa gran tajada de pastel, que es el mercado de genéricos.

Aún así, lo anterior ha hecho que los laboratorios nacionales de genéricos hayan crecido mucho, lo cual los ha situado en una época de oro, como nunca antes habían vivido, a grado tal que muchos de ellos, otrora sólo pequeños laboratorios, ya ven el mercado externo como una necesidad en sus planes de expansión.

Conclusión

El mercado de genéricos en América Latina, y concretamente en México, está en franca expansión. La respuesta a este fenómeno debe encontrarse en que, por un lado, es una tendencia mundial y, por otro, se debe a la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas ante las dificultades económicas de la región.

Los países de la zona han tenido que fortalecer sus sistemas de control de medicamentos, a través del fortalecimiento de su marco regulatorio y de la obligatoriedad de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, para garantizar la calidad de los productos, así como su acción terapéutica, similar a la del fármaco original.

Las grandes farmacéuticas transnacionales pasan por una situación difícil, visto que sus ingresos han disminuido por la pérdida de patentes y porque no hay en el panorama otros blockbusters que regresen a las épocas doradas de los innovadores; por lo anterior, puede preverse que las compras de compañías nacionales de genéricos aumenten.

A decir de la Cofepris de México, ya son 214 los fármacos —de 27 sustancias activas que perdieron su patente— autorizados en el marco de la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas en los últimos 18 meses. Sin duda, se trata de un mercado al alza.

España, a la cola de Europa en cuanto al consumo de medicamentos genéricos

Heraldo.es, 16 de junio de 2014
<http://tinyurl.com/m5agqqy>

España está rezagada en cuanto a la penetración de genéricos en el mercado, ya que su consumo representa el 38% del total de medicamentos, lejos del 55 % de la media europea.

Así lo manifestó el director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, en un encuentro con periodistas españoles en Bruselas, organizado por la Comisión Europea y la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS).

En cuanto a la factura farmacéutica, los genéricos representan el 18 % del total, un dato también bastante por debajo de la media de los países europeos (25%).

No obstante, la "buena noticia" es que estos medicamentos "todavía tienen mucho camino por recorrer" y, para ello, el sector reclama a la administración sanitaria que siga apostando por ellos hasta llegar a los niveles europeos.

Rodríguez de la Cuerda subrayó el "fuerte" compromiso de la industria de genéricos en su contribución al producto interior bruto (PIB) y señaló que siete de cada diez que se consumen en España se fabrican allí.

También destacó lo que estos fármacos representan para el paciente, de tal forma que, según los últimos estudios del sector, ocho de cada diez reconocen tener "plena confianza" en ellos y son los enfermos crónicos los que mejor los valoran.

Además, los pacientes también reconocen el ahorro que estos medicamentos generan en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En este sentido, el responsable de AESEG insistió en que los genéricos son "una excelente herramienta de ahorro" para las administraciones públicas.

Así, en quince años han ahorrado unos €14.000 millones al SNS, lo que supone una media de casi €1.000 millones al año, dijo Rodríguez de la Cuerda, quien incidió en la importancia de que las autoridades sanitarias los sigan apoyando para asegurar un volumen de unidades que permitan bajar los precios.

Para el ciudadano, los genéricos "también tienen un gran valor, que es el acceso", debido a su precio.

De las cinco primeras compañías farmacéuticas que hay en España, cuatro son de genéricos y, de ellas, tres son españolas.

En cuanto a la proposición no de ley aprobada recientemente en el Congreso de los Diputados español en la que todos los grupos pedían al Gobierno una regulación específica sobre los medicamentos biosimilares, Rodríguez de la Cuerda se mostró a favor de una normativa propia que los diferencie de los genéricos.

Estos medicamentos de origen biológico "similares" a otros fármacos biológicos que se pueden comercializar una vez expirada la patente se están utilizando en España desde hace ocho años y también producen ahorro y contribuyen a la sostenibilidad del SNS, señaló.

El representante de la industria de genéricos española insistió en la necesidad de contar con una normativa específica sobre biosimilares que otorgue un marco legal "atractivo" para las inversiones a corto, medio o largo plazo.

A su juicio, el "gran valor" de un biosimilar no es solo el ahorro, sino que supone también "un acceso importantísimo a medicamentos" en enfermedades graves como, por ejemplo, las oncológicas.

Perú. Pacientes no podrán usar medicamentos genéricos
Jonathan Bárcena Carpio

La Republica.pe, 30 de junio de 2014

<http://www.larepublica.pe/30-06-2014/pacientes-no-podran-usar-medicamentos-genericos>

Si actualmente el tratamiento de las más peligrosas enfermedades degenerativas -como el cáncer y el sida- resulta costoso para los pacientes y sus familias, esta situación se agravará luego de que el Poder Judicial aceptara una medida cautelar que prohíbe la comercialización de bioterapéuticos similares. Estas medicinas, más conocidas como genéricas, suelen ser hasta diez veces más baratas que los fármacos de marca.

María Elena Guillén, decana del Colegio Químico Farmacéutico en Arequipa, explica que el recurso legal fue presentado por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), con el objetivo de desaparecer los citados medicamentos, usados principalmente para el tratamiento del cáncer, VIH Sida, enfermedades psiquiátricas, artritis y virus autoinmunes.

La medida cautelar fue aceptada el 19 de mayo del 2014 por el 56° Juzgado Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, a cargo de la jueza Malbina Saldaña Villavicencio.

"Lo que se ha hecho es prácticamente desechar la vida de miles de pacientes que no tienen cómo costear sus tratamientos, por algún tipo de interés corporativo. Por ejemplo, una ampolla que en el mercado regular cuesta hasta S7.000 (1US\$= 2,78 soles, Trastuzumab), con los bioterapéuticos reduce su costo a S500", dijo Guillén.

Desde hace seis años estos medicamentos circulaban en el país y comenzaron a ser elaborados por las empresas peruanas Farmaindustria y Medifarma. Sin embargo, con la disposición judicial, ninguno se podrá comercializar, dando carta abierta a las patentes para vender las medicinas a precios elevados.

"Por ejemplo, un tratamiento oncológico de ocho ciclos que podía llegar a costar hasta S/. 100.000, reducía su costo hasta S/.10.000. La pregunta es: ¿quién está preparado para asumir el costo de las patentes?", cuestiona la también presidenta del Consejo Regional de Decanos (Conrede).

Detalló además que el recurso legal no solo afecta a pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Iren), sino también al sistema de salud del Minsa y de EsSalud.

Medidas de respuesta

Guillén refirió que el Conrede pedirá a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) que investigue la medida cautelar, e inicie un procedimiento legal para restablecer el uso de las medicinas genéricas. "Es importante que nos digan qué pasó y se emita un pronunciamiento", dijo.

Perú. Exigen que Digemid no demore norma que facilite uso de genéricos, sin riesgos [Ver bajo Agencias Reguladoras y Políticas en Políticas de América Latina](#)

Alonso Marín Jiménez

La Republica.pe, 6 de julio de 2014

<http://www.larepublica.pe/06-07-2014/exigen-que-digemid-no-demore-norma-que-facilite-uso-de-genericos-sin-riesgos>

Acceso e Innovación

 HAI, TACD. **Es el momento para que la Unión Europea tome el liderazgo en innovación. Las oportunidades de la política de la UE en innovación biomédica y la promoción del conocimiento como bienes públicos.**

Traducido por Salud por Derecho. 2013. Disponible en <http://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2013/10/Documento-HAI-FINAL.pdf>

Existen sólidas evidencias de que la investigación, el desarrollo y la producción de nuevos medicamentos no suelen estar orientados por las exigencias de salud pública, sino por las demandas del mercado y el beneficio económico de las empresas que desarrollan y comercializan los medicamentos. Muchas voces cualificadas apuntan al fracaso de la innovación médica en la mayoría de sus objetivos puesto que es muy cara, ineficiente y opaca.

En el 2012 escribimos este documento para recoger y explicar algunas de las iniciativas más importantes que sobre la innovación biomédica y la gestión abierta del conocimiento científico, estaban siendo propuestas desde diferentes ámbitos.

Ahora consideramos importante presentar en castellano este breve repaso de tan prometedoras propuestas que buscan promover la ciencia abierta, y la investigación orientada por el bien común y la creación de bienes públicos. La intención del presente documento es contribuir a los debates que en este sentido se están llevando a cabo en la Unión Europea, sobre todo en el contexto de la puesta en marcha del programa de investigación Horizonte 2020, y en la OMS.

La comunidad científica debe tener la oportunidad de hacer una reflexión crítica sobre los procesos y los fines sociales de su labor investigadora. La aportación de los profesionales sanitarios es importante en el debate sobre qué innovación médica es necesaria y para detectar los problemas de acceso.

Al decidir las inversiones públicas y los marcos legales, los responsables políticos han de ser creativos para plantear las distintas alternativas a favor del bien común. La ciudadanía en general tiene el derecho de participar en un amplio debate democrático sobre todas las claves que afectan a nuestra salud.

 **Carta abierta de la Sociedad Civil a Mark Dybul, Director Ejecutivo del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria** [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas de Organismos Internacionales](http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/05/GF-tier-pricing-letter-Final-May13.pdf)
<http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/05/GF-tier-pricing-letter-Final-May13.pdf>

Vacunas sin nevera: una prioridad para inmunizar a 22 millones de niños cada año

MSF, 23 de abril de 2014

<http://www.msf.es/noticia/2014/vacunas-sin-nevera-una-prioridad-para-inmunizar-22-millones-ninos-cada-ano>

Un nuevo estudio de Médicos Sin Fronteras (MSF) demuestra que una vacuna contra el tétanos sigue siendo efectiva tras un mes fuera de la estricta cadena de frío

Cada año, uno de cada cinco recién nacidos no recibe las vacunas vitales. La necesidad de conservar en frío constante las vacunas supone un gran obstáculo para mejorar las bajas tasas de inmunización, según MSF. Los obstáculos logísticos que impone la 'cadena de frío' –la obligación de mantener las vacunas entre 2° y 8° C de temperatura constante– podrían paliarse si las compañías farmacéuticas proporcionaran más información sobre el grado real de sensibilidad al calor de algunas vacunas. Un nuevo estudio de MSF realizado en una vacuna contra el tétanos confirma que algunas vacunas pueden utilizarse con seguridad fuera de la cadena de frío.

“Por nuestra experiencia, la necesidad de mantener las vacunas en la cadena de frío durante todo el camino hasta el paciente es, sinceramente, una de las mayores barreras para que organizaciones como MSF puedan llevar a cabo vacunaciones eficaces”, afirma el doctor Greg Elder, director adjunto de Operaciones de MSF. “Si pudiéramos usar de forma segura más vacunas fuera de la cadena de frío durante un periodo de tiempo, sobre todo para el último tramo del viaje, podríamos inmunizar a muchos más niños que viven en las zonas más aisladas”.

En la actualidad, las vacunas necesitan conservarse en frío desde el momento que salen de la fábrica hasta que se utilizan en un punto de vacunación, lo que provoca enormes desafíos logísticos a los proveedores que deben garantizar el mantenimiento de la cadena del frío en cada paso del camino, tanto en su transporte como en el almacenamiento. Aunque esto no sea un reto importante en los estados ricos, en los países en desarrollo conlleva un obstáculo considerable, especialmente en las zonas más cálidas, aisladas y carentes de sistemas fiables de electricidad para la refrigeración. Esta dificultad es una de las causas de las bajas tasas de inmunización en algunos países, provocando que, cada año, más de 22 millones de niños menores de un año no completen su cartilla de vacunación.

Pese a todo, cada vez hay más pruebas que demuestran que algunas vacunas pueden ser seguras fuera de la cadena de frío

durante determinados períodos de tiempo. Bajo la denominada "cadena de temperatura controlada" (CTC), algunas vacunas pueden romper la cadena de frío durante un breve periodo de tiempo, justo antes de su uso, lo que facilitaría la logística del transporte en la última y crítica etapa de su viaje, desde el distrito o el puesto de salud hasta las aldeas más remotas.

“Esta barrera se puede abordar y superar; es una cuestión de voluntad política, de actuar para cubrir las necesidades de los niños en los países en desarrollo y no por razones económicas”, razona Elder Kate, referente de vacunas de la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. “Para reducir el peso de la cadena de frío, necesitamos que las compañías farmacéuticas utilicen los datos que ya tienen y generen nueva información para demostrar la verdadera estabilidad al calor de sus vacunas y que algunas son eficaces incluso cuando se utilizan fuera de la cadena de frío más estricta. Esto se ha hecho antes, pero en excepcionales ocasiones; necesitamos que más compañías den este paso”.

Hasta el momento, solo una vacuna ha sido recomendada para su uso bajo las condiciones de la CTC por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La vacuna MenAfriVac, que se utiliza para vacunar contra cepas de la meningitis A en el cinturón de la meningitis del África subsahariana, fue aprobada en noviembre de 2012 para ser empleada incluso tras cuatro días de almacenaje hasta a 40o C.

Un estudio reciente de Epicentre, el centro de investigación de MSF, revela que una vacuna basada en el toxoide tetánico también se puede utilizar con seguridad en condiciones de CTC. Durante 2013, Epicentre, MSF y varios socios llevaron a cabo un estudio para determinar la estabilidad y la eficacia continuada de esta vacuna antitetánica del Instituto del Suero de la India, cuando ésta se mantiene en una cadena de temperatura controlada con temperaturas ambiente de hasta 40o C durante un máximo de 30 días. En el Chad, el estudio comparó la eficacia en dos grupos de mujeres que recibieron las vacunas, unas conservadas en estricta cadena de frío y otras tras permanecer fuera de la cadena de frío durante 30 días. El estudio mostró que ambos grupos de mujeres estaban protegidas adecuadamente contra el tétanos.

“Los resultados sugieren que la vacuna contra el tétanos del Instituto del Suero de la India es estable, segura y efectiva fuera de la estricta cadena del frío”, explica la Dra. Rebecca Grais, directora de Epidemiología en Epicentre. “Espero que este resultado estimule directrices claras para el uso más flexible de la vacuna antitetánica en condiciones de CTC para que, de esta forma, muchas más personas que viven en zonas remotas puedan ser inmunizadas”.

Los resultados positivos del estudio de Epicentre, y el precedente de la vacuna MenAfriVac, deben impulsar a las empresas farmacéuticas a generar y dar a conocer los datos sobre la termo-

estabilidad de las vacunas, y procure la aprobación que permita volver a calificarlas para su uso fuera de la cadena del frío.

“Ahora mismo, la responsabilidad recae en las compañías farmacéuticas que deben generar datos y tomar la iniciativa con los organismos reguladores para que sus vacunas puedan ser aprobadas para su uso fuera de la cadena del frío”, asegura la Dra. Elder. “A largo plazo, queremos que las vacunas de nueva generación sean desarrolladas y autorizadas con objetivos ambiciosos en cuanto a la estabilidad bajo condiciones de calor, por lo que se evitaría este problema desde el principio”.

Chile. Mi vida por un medicamento

Isabel Díaz Medina

Rebelión, 24 de junio de 2014

<http://www.rebellion.org/noticia.php?id=186118>

En Chile, el acceso a los medicamentos no está garantizado por el Estado. Por el contrario, el actor principal es la empresa privada. El 70% de las medicinas se adquieren en farmacias privadas y en cadenas farmacéuticas. Esto hace que su distribución siga las mismas directrices de negocios que cualquier producto de consumo en el mercado. El gasto de bolsillo en medicamentos supera el 50% del presupuesto en salud de las familias. En muchos consultorios no hay remedios, porque el municipio no ha pagado a la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) o a otros proveedores. Las personas se ven obligadas a comprarlos en las cadenas farmacéuticas, en muchos casos a través del crédito.

La realidad de pacientes con enfermedades poco frecuentes y de mayor prevalencia, pero cuyo tratamiento es de alto costo, es particularmente dura. Punto Final recogió el testimonio de tres mujeres que denuncian que el Estado les ha negado acceso a tratamientos, vulnerando el derecho a la salud y poniendo en riesgo sus vidas.

Tratamientos de bajo costo para quienes no pueden pagar

Cecilia Vera desde los cinco años sufre de púrpura trombocitopénica inmune (PTI), una enfermedad poco frecuente que hace que el sistema inmunitario destruya las plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre. Hoy, a sus 49 años y propensa a tener una hemorragia cerebral, sufre las consecuencias de un Estado que no garantiza el derecho a la salud.

“Al principio el tratamiento con corticoides -prednisona- funcionó, pero después mi organismo se puso resistente (refractario)”, dice. En octubre de 2010 se le realizó una esplenectomía, extirpación quirúrgica del bazo, en el hospital San Borja Arriarán. Una operación extrema que se realiza a pacientes que no han tenido resultados positivos con ningún tratamiento. “Antes de la operación un médico del hospital me indicó un tratamiento con inmunoglobulina, pero no estaba cubierto por el sistema público de salud y el costo era alto. Como no tuve acceso oportuno, se optó por la intervención como una manera de controlar la enfermedad”.

Lo preocupante es que la mayoría de las funciones del bazo están relacionadas con el sistema inmunitario o con el flujo sanguíneo, y al extirparlo, las glándulas suprarrenales y el hígado asumen esas funciones. “En algunos pacientes con PTI, no es el bazo el que destruye las plaquetas, sino el hígado, y para ellos se requiere de otro tratamiento farmacológico, que contempla el Revolade, del laboratorio Glaxo, cuyo costo es de Pch600.000 mensuales” (1US\$=570 pesos chilenos), cuenta Cecilia Vera.

Además relata que el suministro de corticoides, de muy bajo costo y cuya principal acción terapéutica es la inmunosupresión por lo que son recetados en procesos alérgicos y reumáticos, tiene múltiples efectos secundarios, como riesgo de enfermedad cardiovascular, entre otros. “Una caja de 5 miligramos de corticoides tiene un valor de solo Pch500. Pero el costo para mí fue muy alto por los efectos secundarios. Estuve un año y medio postrada en cama, a la espera de una cirugía de caderas”.

Cecilia Vera, lidera actualmente la organización PTI Chile que agrupa a pacientes con esta patología que buscan, a través de campañas de solidaridad, reunir dinero para la compra de medicinas.

Judicialización para exigir derecho a la salud

Cecilia Heyder, de 47 años, tiene cáncer terminal en “etapa 4”, lupus eritematoso sistémico y osteoporosis. Hace dos años que lucha por tener acceso a un tratamiento farmacológico que le permita prolongar su vida.

En 2010 fue diagnosticada con lupus, por el que comenzó a ser tratada en el hospital San José. Posteriormente, en 2011, se le diagnosticó cáncer de mama en “etapa 2” de desarrollo, y fue derivada al Instituto Nacional del Cáncer (Incancer). A raíz de este segundo diagnóstico, se le realizó una mastectomía radical, y fue tratada con quimioterapia y radioterapia.

“El Estado me negó el primer tratamiento que necesité, el Herceptín”, denuncia Hey-der. En 2012 el gobierno de Piñera anunció la incorporación de este medicamento a la canasta Auge para las mujeres con cáncer de mama Her 2 (receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano), un gen que puede influir en el desarrollo de esta patología. Sin embargo, excluyó del beneficio a las mujeres metastásicas.

Cecilia Heyder lamenta que no pueda consumir opioides, como el tramadol, que alivian los dolores que padece a diario, porque lo que le sirve al lupus no le sirve al cáncer y viceversa. “Ambas patologías son incompatibles. Estoy con medicamentos paliativos”, dice. Cecilia Heyder toma más de diez pastillas diarias, lo que le significan un gasto mensual cercano a los Pch500.000.

Asegura que la solución para sus dolencias es el Sativex, nombre comercial de un preparado farmacéutico derivado del cannabis, cuyo costo asciende a Pch3,200.000 al mes. Pero, denuncia, nuevamente el Estado es quien niega el acceso al fármaco. En 2013, el Instituto de Salud Pública (ISP) autorizó la importación de Sativex, pero se requiere de una clínica o un hospital que lo reciba para administrarlo.

A esta mujer no le quedó otro camino que recurrir a la justicia. Interpuso un recurso de protección contra el Ministerio de Salud, el ISP y el Incacer, con el objetivo de que sea resguardado su derecho a la salud, y se restablezca a la brevedad el tratamiento requerido, incluida la autorización y facilidades para que pueda ingresar al país el Sativex.

En marzo de 2012, Cecilia Heyder participó, junto a agrupaciones de mujeres con cáncer de mama, en una manifestación en las puertas de La Moneda, donde colgaron sus sostenes como un gesto simbólico, representando la falta de una política pública y cobertura para hacer frente a la enfermedad que las afecta. Hasta ahora la demanda ciudadana sigue vigente y la respuesta de la autoridad sigue siendo nula. “Los enfermos ya perdimos la paciencia. No podemos seguir siendo los reyes de los bingos y las ‘completadas’ para poder cubrir los medicamentos que requerimos. En este mi país, resulta que los enfermos se mueren por ser pobres y no porque no haya tratamientos disponibles”, sostiene Cecilia Heyder.

“Mendigando” para paliar el dolor

Jaqueline Santis padece fibromialgia, un trastorno que causa dolores musculares y fatiga. Según antecedente recientes, hace 16 años la enfermedad habría detonado producto de su último parto. Según Santis, en Europa se le llama la “enfermedad de las mil caras”, porque la sintomatología es amplia. El dolor ocurre en áreas llamadas “puntos hipersensibles”, parte delantera de las rodillas, los codos, las articulaciones de las caderas y alrededor del cuello. “Te acostumbras a vivir con el dolor. Hay días de crisis que simplemente es invalidante. No podemos levantarnos”.

La fibromialgia trae consigo una serie de enfermedades, como artrosis, artritis, gota, problemas al hígado, hipertensión e insomnio. “En el sistema público de salud no tenemos acceso a ninguno de los medicamentos que necesitamos”. Por ejemplo, el tramadol, que es la antesala a la morfina, se entrega solo a personas mayores de 55 años y está asignado a otro tipo de patologías. La Duloxetina, antidepresivo que se emplea tanto en el tratamiento de la depresión como de la fibromialgia, tampoco está disponible.

El costo del tratamiento para esta enfermedad, que requiere de un equipo multidisciplinario de sicólogo, siquiátra, traumatólogo, encabezado por un reumatólogo, supera los 500 mil pesos mensuales.

Santis, quien es presidenta de la Asociación Fibroamiga Maipú-Santiago, afirma que al no tener acceso a los medicamentos, “mendigamos muestras médicas”.

Jaqueline Santis, debido a la grave enfermedad que la aqueja, tiene licencia médica hace cuatro años: “Es un círculo vicioso. No me pagan las licencias del último año, entonces no tengo los recursos para comprar los medicamentos y por tanto, no tengo mejoría”.

Según cifras oficiales, la prevalencia de la fibromialgia es del 2 al 4 por ciento de la población. Cada ocho mujeres, un hombre padece la enfermedad. “Creemos que la incidencia es mayor porque hay muchos pacientes mal diagnosticados. Se demoran

cuatro años en que se diagnostique, y en Chile no hay especialistas”.

Cecilia Vera, Cecilia Heyder, y Jaqueline Santis participan en la Asociación de Agrupaciones Ricarte Soto, conformada por 25 organizaciones pro derechos de los enfermos.

El periodista Ricarte Soto, que falleció de cáncer en septiembre de 2013, se reunió en mayo del año pasado con las directivas de asociaciones de enfermos terminales y de patologías poco frecuentes, para discutir sobre la solicitud de avanzar en la creación de un Fondo Nacional de Medicamentos.

“Ricarte Soto siempre nos habló que la demanda debía ser un Fondo Nacional de Medicamentos, universal y enfocado a las enfermedades poco frecuentes, crónicas, sin mejoría en el tiempo y catastróficas”, asegura Jaqueline Santis.

Durante su campaña presidencial, Michelle Bachelet se comprometió a la creación de un fondo en los primeros cien días de su mandato, que beneficiaría solo a enfermos con problemas crónicos como diabetes, hipertensión y colesterol. El pasado 21 de mayo, la presidenta Bachelet anunció la creación de un fondo especial de medicamentos de alto costo que no estén cubiertos por el sistema público de salud. Incluye las enfermedades que no están aún en el Auge, de baja prevalencia, pero de altísima complejidad. “Servirá para apoyar a familias que enfrentan enfermedades más complejas”, informó Bachelet en su primera cuenta pública.

Las organizaciones quieren revisar el proyecto de ley antes de cantar victoria -que enviaría el Ejecutivo al Congreso en los próximos meses para su discusión-. Dicen no haber sido consultados, y temen que deje sin cobertura a algunas patologías.

Matías Goyenechea, director de la Fundación Creando Salud, califica de positiva la implementación de un fondo de medicamentos, no obstante -a su juicio- no resuelve el problema de fondo. “Cerca del 55% del total de gasto de bolsillo en salud en Chile es por compras de medicamentos. Esta es una cifra impresentable y habla de nuestras carencias en garantizar el derecho a la salud”. Para Goyenechea es fundamental que nuestro país tenga una cobertura universal de los problemas de salud, tanto desde el punto de vista del acceso y calidad, como respecto a la protección financiera que debe entregar el Estado

Publicado en “Punto Final”, edición N° 806, 13 de junio, 2014

El Salvador. **Salud con dificultades para pagar las vacunas**
Yamileth Cáceres

El Salvador.com, 29 de Julio de 2014

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=47673&idArt=8978395

El Ministerio de Salud (Minsal) ha tenido problemas para pagar la compra de vacunas a la OPSy eso originó desabastecimiento de biológicos importantes en los centros de salud, admitió ayer la

titular del ramo, Violeta Menjívar, luego de obviar en varias ocasiones las preguntas sobre el tema.

"Ya se está resolviendo lo del pago al Fondo Rotatorio, vamos resolviendo", aseguró Menjívar.

Desde hace cuatro meses en las clínicas del Minsal y el Seguro Social se escasearon las dosis contra el neumococo y poco tiempo después fueron las de Pentavalente, lo cual fue corroborado la semana pasada luego de un recorrido por los establecimientos.

En lugar de la Pentavalente, en los centros del Minsal se aplica la DPT, pero esta solo protege contra difteria, tos ferina y tétanos, por lo que deja descubierta la inmunización contra hepatitis B y haemophilus influenza tipo B.

La ministra de Salud evadió en varias ocasiones las preguntas sobre el desabastecimiento de vacunas, pero sí respondió a otros periodistas sobre chikunguña, dengue, Foro Nacional de la Salud y compra de medicinas. Ante la insistencia de la pregunta sobre la falta de inmunizaciones, la funcionaria manifestó que el bono al Fondo Rotatorio está en camino.

"Teníamos una situación de abonos en el Fondo Rotatorio, pero eso en el gobierno anterior sucedía más frecuentemente, en los anteriores de ARENA. Ahora hemos tenido una dificultad que ya se está subsanando", sostuvo Menjívar.

¿Hay problemas con el pago? Se le preguntó. Ella respondió: "Sí, con los abonos".

-¿Y eso por qué ha pasado...?, se insistió.

"Ay, mi amor, ya...", dijo la ministra y luego se dirigió a tomar fotos con varios participantes en un encuentro organizado por el Foro Nacional de Salud.

El Ministerio no ha querido brindar una entrevista para abordar el tema. Se desconoce el grado del desabastecimiento de las vacunas en el país y el plan para proteger a los infantes.

En el segundo semestre de 2009, cuando Menjívar recién asumía el cargo de viceministra de Servicios de Salud, sí brindaron a este medio el detalle de la escasez de vacunas porque el gobierno saliente, de Antonio Saca, dejó una deuda de \$3 millones a la OPS.

Entonces faltaba Rotavirus, Pentavalente, BCG y otras, a la vez las autoridades pedían que se aprobara la Ley de Vacunas para evitar este tipo de inconvenientes. Ayer Menjívar expresó que tienen problemas con la vacuna contra el neumococo y que están por recibir una donación de BCG que previene contra formas invasoras de tuberculosis y se aplica a recién nacidos en los hospitales.

"Estamos en la espera de la vacunas de la Pentavalente sobre todo que no la hemos dejado de poner porque hay tres (enfermedades) de ellas que las estamos cubriendo", declaró la funcionaria.

Menjívar dijo que la población no está desprotegida (contra las enfermedades).

El Salvador cuenta desde marzo de 2012 con la Ley de Vacunas, uno de los puntos importantes por la que varias instituciones incluido el Minsal promovió su creación y vigencia fue que se garantizara un presupuesto específico para la adquisición de los biológicos y evitar caer en desabastecimiento.

Pero tras dos años de estar vigente la normativa esa parte no se cumple en su totalidad, a la fecha Salud no ha recibido el dinero que se establece en la ley ni la que ellos solicitan.

En el artículo 21 establece que el Minsal debe tener un presupuesto especial para este rubro. "El Ministerio, dentro de su presupuesto asignado anualmente, deberá contar con un fondo especial adicional que será utilizado exclusivamente para la compra de vacunas, equipos e insumos especializados para garantizar la cadena de frío. Dicho fondo no será menor al uno por ciento del Presupuesto General de la Nación del ejercicio fiscal anterior, para lo cual deberá establecer la partida presupuestaria correspondiente".

Para este año, al Minsal se le aprobó US \$11.6 millones para la adquisición de vacunas, seis millones menos que en 2013 aunque la solicitud fue de US\$20 millones.

Esa disminución del presupuesto originó que se redujera la cantidad de productos que se compró para este año.

La semana pasada, el presidente del Colegio Médico, Miguel Majano, y el infectólogo particular Jorge Panameño advirtieron sobre el riesgo de que no se cumpla el calendario de vacunación en los niños.

"Los esquemas incompletos pueden causar que la duración de la protección sea corta o incompleta", comentó Panameño. Ambos especialistas añadieron que la DPT no es sustituta de la Pentavalente porque se dejan descubiertas dos enfermedades.

Francia apoya la venta Avastin el medicamento de Roche contra el cáncer como tratamiento más barato para el tratamiento de los ojos (*France to back Roche cancer drug as cheaper eye treatment*)

Natalie Huet

Reuters, 2 de julio de 2014

<http://www.reuters.com/article/2014/07/02/us-france-roche-idUSKBN0F70SI20140702>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno francés que está viendo la forma de reducir los costos de los servicios de salud tiene el plan de autorizar el uso de Avastin de Roche como una alternativa a Lucentis, medicamento mucho más caro y que comercializan Roche y Novartis.

El gobierno dijo que el lunes que había presentado una enmienda al presupuesto de la seguridad social por la que se permitiría a los médicos usar Avastatin como tratamiento para la degeneración macular causada por la edad, que es un causa importante de la ceguera entre la gente mayor.

Gerard Bapt, legislador socialista, quien ha iniciado esta medida, argumenta que promover el uso de este medicamento, que cuesta 30 veces menos que Lucentis podría reducir el gasto público por lo menos en €200 millones.

Los legisladores franceses votarán la próxima semana el presupuesto de la seguridad social.

Novartis se opone fuertemente a esta medida del ministerio de salud, porque según la farmacéutica pone en peligro a los pacientes, ya que Avastin no está formulado para que se inyecte en el ojo. “No vemos cómo en Francia se puede justificar en interés de la salud pública el reembolso de un medicamento para su uso fuera de etiqueta por razones de reducir el costo, cuando hay otras alternativas aprobadas” dijo la farmacéutica, en un email.

Por su parte Roche dijo en un comunicado que consideraciones financieras por parte de los organismos oficiales de salud pública no deberían poner en peligro la salud de los pacientes ni violar la legislación europea.

Aunque Avastin de Roche no está aprobada por la agencia reguladora como tratamiento para la degeneración macular producida por la edad, tiene los mismos efectos terapéuticos que Lucentis y la dosis cuesta en Francia unos €30 en lugar de €900 por una inyección de Lucentis.

En los últimos meses, las dos farmacéuticas suizas están bajo escrutinio tanto en Francia como en Italia por sospechas de prácticas anticompetitivas. Las dos empresas siempre han desaconsejado la sustitución Avastin por Lucentis diciendo que los dos medicamentos se desarrollaron siguiendo objetivos terapéuticos diferentes.

Fuera de EE UU, Novartis comercializa Lucentis que en 2013 tuvo ventas de US\$2.380 millones. En los EE UU Roche obtuvo por las ventas de Lucentis US\$1.900 millones.

México. **Sólo 75% de hemofílicos cuenta con medicamentos**

Carolina Gómez Mena

La Jornada, 10 de abril de 2014

<http://www.jornada.unam.mx/2014/04/10/sociedad/041n3soc>

Evitar la discapacidad y muerte prematura son los mayores desafíos en el tratamiento de la hemofilia, trastorno de la sangre que impide su normal coagulación, afecta principalmente a los hombres y se caracteriza por la insuficiente cantidad o actividad funcional de una de las proteínas o factores de coagulación.

Actualmente se estima que 400.000 personas tienen hemofilia en todo el mundo y que en México hay alrededor de 7. 400 personas que la sufren. No obstante, únicamente se tienen registrados cerca de 4. 600 casos, de los cuales 75% tiene acceso a medicamentos que les evitan complicaciones.

El Día Mundial de la Hemofilia se conmemora el 17 de abril.

Hematólogos puntualizaron que sin tratamiento este mal genera dolor incapacitante, daño grave en las articulaciones, discapacidad y muerte temprana.

En conferencia de prensa la hematóloga pediatra Io Daiela Castillo Martínez, jefa de Servicio del Hospital Infantil de México Federico Gómez, precisó que la hemofilia es un trastorno hemorrágico congénito vinculado al cromosoma X y que provoca que los pacientes sangren por más tiempo de lo normal debido a una deficiencia en los factores de coagulación VIII o IX, en cuyo caso se conoce como hemofilia tipo A o tipo B, respectivamente.

La hemofilia puede provocar sangrados espontáneos, especialmente en las articulaciones, pero también en los músculos o en los órganos internos. Por lo cual algunas de las molestias que sufre una persona con hemofilia son moretones, dolor, atrofia muscular y daño articular.

La Federación Mundial de Hemofilia (FMH) considera que uno de los mayores desafíos es promover el conocimiento de este trastorno de la coagulación, a fin de favorecer un diagnóstico oportuno y garantizar tratamiento adecuado.

Rogelio Paredes, jefe del Servicio de Hematología Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría indicó que estudios internacionales sostienen que los niños, adolescentes y adultos que reciben profilaxis reducen el riesgo de hemorragias y previenen o detienen la progresión del daño articular.

México. **Pacientes refieren falta de medicamentos en clínicas y hospitales del Seguro Social**

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 12 de abril de 2014

<http://www.jornada.unam.mx/2014/04/12/sociedad/034n1soc>

La falta de medicamentos en clínicas y hospitales del IMSS persiste, a pesar de las compras consolidadas, afirmó Luis Adrián Quiroz, coordinador de la organización Derechohabientes viviendo con VIH del Seguro Social (DVVIMSS). En los días recientes han presentado al instituto quejas sobre algunas claves de antirretrovirales para el control del VIH/sida que no se han entregado a los pacientes en el estado de México.

El activista aseguró que una problemática similar enfrentan otras personas con enfermedades raras o de baja prevalencia. Y es que aun cuando el proceso de adquisición de medicamentos que se deben distribuir en este año, concluyó a finales de 2013, “algo está atorado”.

Indagaciones hechas entre proveedores por DVVIMSS le han revelado que si bien los contratos para la compra de medicinas se firmaron “en tiempo y forma”, las delegaciones y hospitales no generan las órdenes de reposición de insumos y, por lo tanto, no les llegan.

Aunque hay otros casos, como el del Hospital General de Zona número 35 en Ciudad Juárez, donde las recetas de medicamentos controlados (de alto costo) deben contener el visto bueno del coordinador de abastecimiento. El problema es que el señor está de vacaciones y regresará después de Semana Santa, lo que significa que los enfermos deben esperar hasta entonces.

Quiroz comentó que a partir de las quejas presentadas, los directores de Prestaciones Médicas, Javier Dávila; y de Administración, José Antonio Berumen, propusieron a DVVIMSS realizar un trabajo conjunto para recibir y solucionar las inconformidades, sobre todo las relativas a la carencia de medicamentos en las farmacias.

Recordó que esta vinculación entre la sociedad civil y el instituto existió hace algunos años, pero se perdió, a pesar de que había dado buenos resultados para resolver los problemas en beneficio de los derecho-habientes.

El coordinador de DVVIMSS resaltó que uno de los factores que influyen en el desabasto es que aunque exista una directriz nacional sobre los procedimientos, cada delegación del instituto en el país “agrega sus propias reglas”, y eso obstaculiza los trámites para los pacientes.

Nicaragua. **Antibióticos se venden “por la libre”**

Leyla Jarquín

El Nuevo Diario, 7 de junio de 2014

<http://www.elnuevodiario.com.ni/nacionales/321783>

Ante el creciente problema de la resistencia bacteriana, que significa que las enfermedades infecciosas son cada vez más agresivas y los tratamientos menos eficaces por el uso inadecuado de antibióticos, debería emplearse en el país una regulación estricta en la comercialización y prescripción de ese tipo de medicamentos, coincidieron especialistas consultados por *El Nuevo Diario*.

El médico cirujano Roberto Solís afirmó que en Nicaragua ningún antibiótico es controlado en las farmacias. “La gente compra sin receta hasta antibióticos inyectados, como penicilina. No compra otros antibióticos más fuertes porque no los conocen, no saben que existen”, dijo Solís.

“Solo algunos medicamentos considerados droga, los ansiolíticos y antidepresivos como la diazepam, son controlados (por ley)”, explicó.

El diputado Luis Callejas, miembro de la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional, refirió que la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley 292, hace énfasis en la regulación de las sustancias sicotrópicas. “Los antibióticos, como cualquier otro medicamento, deberían ser solamente indicados por médicos”, opinó.

Para el nefrólogo Norman Jirón es urgente que se controle la comercialización y prescripción de los antibióticos, pues insistió en que el consumo de antibióticos sin un diagnóstico médico y sin un esquema de tratamiento adecuado “es lo que causa el mundo de la resistencia bacteriana”.

Crear conciencia

Jirón apuntó que también es necesario que se eduque a la población sobre los riesgos de la automedicación. “Tenemos que pensar que podemos ser víctimas de la resistencia bacteriana”, indicó.

Un ejemplo de regulación de antibióticos es Brasil, donde en 2011 se comenzó a aplicar una norma que dispone que las farmacias solo puedan vender antibióticos con recetas de retención, es decir, que una copia queda en la farmacia y la otra es devuelta al paciente con el sello, para demostrar su dispensación.

La explicación de los médicos a la hora de prescribir medicamentos y el cumplimiento estricto del tratamiento de parte del paciente, son elementos claves para hacerle frente a la resistencia bacteriana, señaló en tanto Leonel Argüello, especialista en Epidemiología.

Afirmó que un antibiótico debe consumirse durante por lo menos siete días y a las horas indicadas por el médico, para evitar que la bacteria cree resistencia. “Si la dosis se interrumpe antes de tiempo y no se toma cada 8 horas, sino cada 12, no se ataca completamente a la bacteria y le doy chance para que se defienda”, explicó.

Venezuela. **Eduardo Marín: Escasez de medicamentos podría desencadenar un estallido social**

Informe21. 4 de junio de 2014.

<http://informe21.com/economia/eduardo-marin-escasez-de-medicamentos-podria-desencadenar-un-estallido-social>

El diputado de la Asamblea Nacional por el partido Primero Justicia, Eduardo Marín, aseguró que de no haber una pronta solución a la crisis que actualmente atraviesa el sector farmacéutico, se podría desencadenar un estallido social en Venezuela. “Estamos levantando una alerta a todo el pueblo de Venezuela por la falta de medicamentos en los anaqueles de las farmacias del país, especialmente en nuestro estado Táchira, donde la escasez ronda el 50% sobre todo en tratamientos para pacientes crónicos de diabetes, hipertensión, epilepsia, VIH, y con problemas cardiovasculares, de tiroides y hasta cáncer”, afirmó.

El diputado de la tolda aurinegra lamentó que las constantes fallas en los despachos de medicamentos, estén elevando el riesgo de deterioro del estado de salud de estos pacientes, debido a interrupciones abruptas o cambios en los esquemas de tratamiento. Recordó que de acuerdo a la Federación Farmacéutica Venezolana, reponer los inventarios de las farmacias se ha complicado desde mediados del pasado año, pero se agravó durante el primer trimestre de este año, por la escasez de dólares y la falta de producción.

"Las personas van a buscarle una medicina para sus seres queridos y simplemente les dicen "no hay y no sabemos cuándo va a llegar" o simplemente "está discontinuado". La vida de estas personas cada día está en riesgo y creo que no sería posible ni siquiera describir el dolor que puede sentir un hijo, una madre, al ver que su familiar se muere, porque el gobierno no es capaz de garantizar el suministro de medicamentos", aseguró.

Comentó que no es posible que hasta el control de la natalidad se pueda estar viendo afectado, porque están escaseando hasta los anticonceptivos, lo que podría aumentar incluso los casos de embarazo precoz.

Diez veces más caro

El también coordinador de Primero Justicia en la región comentó que en el caso del Táchira, por ser un estado fronterizo, ante la urgencia de obtener las medicinas que sus familiares requieren, pasan la frontera a adquirirlos hasta diez veces más caro, debido al diferencial cambiario que existe actualmente, precisamente por la falta de una política económica coherente que fortalezca la moneda nacional.

"La escasez está en etapa alarmante. Esta situación se tiene que resolver con un cambio drástico en la política económica. Se tiene que dejar la regaladera de dinero a otros países, para dedicar las divisas a las necesidades del país como la importación de suministros para la producción y distribución de los medicamentos que la gente necesita para poder vivir. Si no, aquí lo que se viene es una situación de estallido social porque la gente no va a aguantar más el que no se consigan las cosas, y que en el caso de las medicinas, es de vida o muerte", acotó. NP/PJ.

Venezuela. Pastillas a medias

Entorno Inteligente, 25 de junio de 2014

<http://www.entornointeligente.com/articulo/2724527/Pastillas-a-medias-25062014>

La Organización StopVIH ha seguido recibiendo denuncias acerca de irregularidades en el suministro de medicamentos antirretrovirales en el país, no solo en cuanto a falta de fármacos, sino que para rendir el medicamento entre más personas con VIH hay casos en que las farmacias entregan tomas reducidas para 15 días o 1 semana debido a que reciben inventarios incompletos, vulnerando el derecho de la persona a recibir su fármaco completo.

Contrastando con afirmaciones de los voceros del ministerio para la Salud, personas con VIH tratadas en los estados Anzoátegui, Aragua, Bolívar, Carabobo, Distrito Capital, Lara, Mérida,

Miranda, Nueva Esparta y Táchira reportan en la actualidad fallas en el suministro gratuito de Abacavir, Duovir, Intelence, Tenofovir, Nevirapina y Lamivudina.

Jhonatan Rodríguez, presidente de StopVIH, reiteró que se está vulnerando el derecho a la salud porque los frascos de medicamentos no se pueden abrir sino por los usuarios que los consumen, además es un retroceso en los avances que se habían logrado en la lucha contra el VIH y el sida. "Esta práctica de reempacado se ve en el azúcar, el aceite y ahora pasa con las medicinas", alertó uno de los denunciantes.

Lamentó que activistas a salario con fondos públicos, intenten lavar la cara del gobierno nacional y la defensoría del pueblo, asegurando que hay medicamentos para todas las personas, olvidando la angustia de quienes viven con VIH porque las pastillas no llegan a sus estómagos, más aun sabiendo que las interrupciones en la ingesta de fármacos, deteriora su calidad de vida y los expone a otras enfermedades peligrosas. "Qué interés que no sea salvar su vida tendría una persona en denunciar la falta de una medicina", se pregunta Rodríguez.

Por el contrario, afirma, hay ONGs que sí tienen intereses económicos y políticos muy alejados a la defensa de derechos humanos, y buscan legitimarse con eventos, reuniones o congresos, para sumarse al ataque del gobierno contra organizaciones serias que han ganado espacios a pulso, con años de acompañamiento a personas con VIH en Venezuela.

Ante esta realidad, Rodríguez insistió que está en riesgo la salud y la vida de 43 mil personas con VIH beneficiarios del programa de suministro de medicamentos del ministerio para la salud en Venezuela, por lo que renovó su propuesta de permitir contraloría social en cada una de las coordinaciones regionales y farmacias tanto del ministerio de salud como del IVSS que despachan medicamentos antirretrovirales, que permita con transparencia supervisar el abastecimiento y la entrega de fármacos.

Venezuela. El Nacional miente sobre suministro de antirretrovirales en el país

Aporrea, 30 de julio de 2014

<http://www.aporrea.org/medios/n255295.html>

Con relación a las declaraciones publicadas en El Nacional, el martes 29 de julio, en las que se asegura la insuficiencia de fármacos antirretrovirales y psicotrópicos, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, fijó posición al respecto, desmintiendo tales informaciones.

A través de un enlace en su página web oficial (www.mpps.gob.ve) el Ministerio del Poder Popular para la Salud pone, de forma constante, a disposición del público la distribución nacional de medicamentos, invitando a los interesados e interesadas a realizar la Contraloría Social pertinente en aras de garantizar el derecho humano a la salud. En dichos listados, el Despacho de Salud reporta la distribución de medicamentos a nivel nacional en cuanto a producto,

presentación, cantidades y estados a los que van destinados.

De forma responsable, se indica al pie de página de dichas listas que: “Los medicamentos que aparecen en cero (0) obedece a que el estado no presenta pacientes tomando éste tratamiento o porque tiene en existencia para cubrir su requerimiento mensual”. En la supuesta información publicada por El Nacional se manipula al afirmar que se habla de escasez, lo que demuestra que en medio de la campaña de desinformación, impera más la intención de generar angustia a los pacientes y sus familiares que el deber a informar de manera veraz y oportuna.

La falta de constatación de fuentes informativas es otra muestra de las oscuras intenciones de ciertos medios de comunicación privados con respecto al abastecimiento de medicamentos en el país. En el caso de El Nacional, no acudieron a la vocería oficial.

Durante un recorrido por las instalaciones del Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (SEFAR), para verificar la existencia y distribución de antirretrovirales, indicó el Director Nacional del Programa VIH/SIDA e ITS, Miguel Morales, que: “estamos aquí acompañados de los medios de comunicación y del Poder Popular organizado en ONG’s, para comprobar que tenemos suficientes antirretrovirales y no hay ninguna falla actualmente. Es muy irresponsable, que a través de medios impresos, se publique información que tenemos 19 o casi 20 antirretrovirales en situación de falla, es por ello que la idea de esta visita y que ustedes estén presentes es informarles que no hay fallas actualmente”.

“Habían algunos productos, que ya lo he dicho anteriormente y se puede constatar en entrevistas anteriores, que era el Abacavir, que teníamos fallas porque había problemas para su producción e importación. Ya llegó al país y se está distribuyendo hacia los estados. La ampolla Zidovudina, que actualmente no la tenemos, pero que contamos con la presentación de tabletas vía oral y hay una pauta establecida en la Guía Nacional de Tratamientos, que indica que ante la falla de la ampolla se puede dar tabletas vía oral, a las mujeres embarazadas que ameriten el tratamiento, así como el resto de los medicamentos que han sido distribuidos a nivel nacional”.

Con relación al señalamiento que infiere a la desinformación y desorganización en cuanto al número de pacientes y de sus respectivos tratamientos, Morales indicó: “la población con VIH en el país, aproximada, es de 120.000, con algún sub registro que posiblemente tenemos, porque hay personas que posiblemente están infectadas y no lo saben o están infectadas y no acuden a los centros de salud para su atención. No todas estas personas requieren tratamiento antirretroviral”.

Continuó: “tenemos un registro de 43.000 pacientes en terapia antirretroviral, tratamiento gratuito que se le da a cada uno de ellos y no como quieren hacer ver algunos medios que estamos matando a los pacientes de VIH, más bien les estamos dando vida, porque les estamos asegurando los antirretrovirales, porque

es un compromiso de Estado, siempre lo ha sido y lo seguiremos haciendo, sin ningún tipo de discriminación, ni de fallas porque este es parte de nuestro trabajo aquí”.

Manifestó: “la lista de pacientes que maneja el Ministerio, es una información que maneja desde hace muchos años, producto de la información que generan las Direcciones Regionales de VIH y es a través de esas listas que se planifica y ejecuta la distribución a nivel nacional”.

OPS

Con relación a la importación de los químicos para la producción de estos medicamentos, indicó: “la importación de químicos no se hace porque aquí no se producen antirretrovirales, esos son medicamentos importados y se compran a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), porque es una de las formas más rápidas y más seguras de conseguir los medicamentos, en vista de que hemos hecho concursos de licitaciones abiertas y cerradas a farmacéuticas y no acuden a ofertar los productos, entonces a través de este Fondo Estratégico es que hemos podido solventar todos los antirretrovirales que podemos conseguir, así como a través de Convenios con países aliados”.

Al referirse a la existencia en el almacén del SEFAR, señaló: “el inventario que se tiene a disposición abarcará todo el año 2014 y parte del primer trimestre del 2015. La planificación de la compra de antirretrovirales es muy importante, por lo que no la hacemos de un día para otro, porque son mecanismos complejos que ameritan tiempo, más por la parte importadora, pero ya hemos avanzado en la programación de la compra de resto del año 2015”.

Por su parte, Sonia Araujo, Consultora Jurídica del Consejo Nacional para la Defensa del Derecho Humano a la Salud, declaró: “como integrante de este Consejo Nacional, al cual están adscritos 50 movimientos sociales, mi presencia en esta actividad se justifica, porque se realizará un contraloría social, producto a una nota de prensa publicada en el diario El Nacional el día 29 de julio, en la que dice que hay una falla de 20 antirretrovirales”.

“Quiero dejar constancia que en el mes de julio se hizo una visita al Sefar, a la que asistieron organizaciones sociales, consejos comunales, la Viceministra Pasqualina Curcio, y quedó constancia que estaba totalmente dotado. A parte de esto, como Consejo Nacional estamos ejerciendo la contraloría social en todos los hospitales y se dejó constancia, con presencia de la Defensoría del Pueblo, que los centros están dotados de los antirretrovirales”.

Aprovechó para hacer un llamado de conciencia a esas ONGs que están dando estas declaraciones, invitándolas a ponerse en los zapatos de los y las pacientes y sus familiares y a “evitar participar en el golpe suave que se está ejecutando en contra del sector salud”.

Precios

El precio de la prevención: el costo de las vacunas se desboca (*The price of prevention: Vaccine costs are soaring*)

Elisabeth Rosenthal

The New York Times, 3 de julio de 2014

http://www.nytimes.com/2014/07/03/health/Vaccine-Costs-Soaring-Paying-Till-It-Hurts.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Hay muy poco que la médico Lindsay Irvin no haya hecho por las vacunas pediátricas que tiene en el refrigerador de su consultorio: rehipotecó su casa para pagar sus crecientes precios, las empacó en neveras con hielo y este año las sacó de su oficina cuando se inundó. Además, le paga a una empresa para que vigile el refrigerador, por si sube la temperatura.

"La empresa de seguridad puede llamarme en cualquier momento del día o la noche para que pueda ir a salvar mis vacunas", dijo la Dra. Irvin, una pediatra. Las que están en el refrigerador costaron hace poco US\$70.000, dijo; más de lo que pagué por cuatro años de escuela de medicina".

En las dos últimas décadas, los precios de las vacunas han pasado de tener un solo dígito a ser de hasta tres dígitos, creando dilemas para los médicos y sus pacientes, así como poniendo presión en los presupuestos de salud pública. Algunos médicos han dejado de ofrecer inmunizaciones porque dicen que no pueden darse el lujo de comprar estos tratamientos preventivos, que pueden salvar vidas, y que con frecuencia las aseguradoras reembolsan en forma deficiente, a veces incluso con pérdidas.

Las inmunizaciones pediátricas son tan importantes para la salud pública que la Ley de Reforma de Salud de Obama (ACA) obliga a su cobertura sin costo para el ciudadano y, por lo general, las escuelas exigen que los niños estén vacunados para que puedan matricularse. En otra época, las vacunas ocasionaban pérdidas a sus fabricantes, pues con frecuencia era más caro producir vacunas que los fármacos convencionales, pero ahora las vacunas pueden ser muy lucrativas.

Las viejas vacunas han sido reformuladas y se venden a precios más altos. Las nuevas han entrado al mercado a precios que en otras épocas hubieran sido impensables. En conjunto, según el CDC, el costo de vacunar a un menor con seguro privado con todas las vacunas requeridas hasta los 18 años de edad ha pasado de ser de US\$100 en 1986 a US\$2.192 ahora. Incluso con grandes descuentos, los costos para el Gobierno federal, que compra la mitad de las vacunas para los niños del país, han subido 15 veces durante ese periodo. La vacuna pediátrica más cara que hay en el refrigerador de la Dra. Irvin es Prevnar 13, que previene las infecciones por neumococo, desde infecciones del oído hasta neumonía.

Al igual que muchas vacunas, Prevnar requiere múltiples dosis. Cada inyección cuesta US\$136, y en EE UU se requiere que cada menor reciba cuatro dosis antes de entrar a la escuela. Pfizer, el único fabricante, registró casi US\$4.000 millones de ingresos por la vacuna Prevnar el año pasado.

Michael Haydock, analista de la empresa consultora Datamonitor Healthcare de Londres, dijo que ninguna vacuna había tenido tantas ventas. "Es cara, en parte, porque es una vacuna muy efectiva", dijo. "Además, están explotando su monopolio". Eso no cae bien entre muchos médicos. Si bien la vacuna no ha cambiado, el precio de la versión actual, Prevnar 13 (protege contra 13 variedades), ha subido en promedio en un 6% anual desde que fue aprobada por la FDA en 2010.

"Hay que recuperar la inversión y pagar a los accionistas, pero en qué momento se dice: 'Miren, ya comieron su filete, salsa espesa y papas, y ya basta'", dijo el Dr. Steven Black, experto en vacunas del Hospital Infantil de Cincinnati, que formó parte del comité gubernamental que recomendó que se vacunara a todos los niños con Prevnar 7, una versión anterior de la vacuna.

Para poder manejar el continuo aumento de precios, algunos médicos, los que dicen que pierden dinero con cada vacuna, reservan sus inyecciones para pacientes que han tenido durante mucho tiempo. Una encuesta a médicos de familia, quienes junto con los pediatras son los que tienen ingresos más bajos, documentó que aproximadamente un tercio estaba considerando dejar de ofrecer inmunizaciones debido al gasto. Otro sondeo de opinión arrojó que 40% no ofrecen todas las vacunas pediátricas requeridas.

Esto explica que Breanna Farris, una madre que reside en San Antonio, tuviera que llamar a 10 pediatras antes de encontrar a la Dra. Irvin para que vacunara a su hijo, quien empezará a ir a la guardería este otoño. Los médicos usuales de la familia no ofrecen vacunas, así que refirieron a Farris a las farmacias locales (que no vacunan a niños) o a la clínica de salud del municipio (que no quiso aceptar el seguro del niño). "Yo preguntaba '¿A dónde puedo ir?'" contó Farris. "Ellos dicen que las vacunas están cubiertas, pero eso no es realmente cierto si los médicos no las están administrando".

Decisiones en base al negocio

Que haya muchos médicos que no ofrezcan vacunas es tan impensable como que los panaderos no vendan pan. Antes de que el acceso a las vacunas se generalizase a mediados del siglo XX, decenas de miles de niños estadounidenses morían anualmente a causa de enfermedades como la polio, la tosferina y la difteria. La Dra Irvin, 51, dijo que las vacunas eran un invento equivalente a la rueda o al fuego.

Las primeras vacunas no estaban protegidas por patentes, en parte porque la ley vigente en ese momento decía que los productos naturales no eran patentables. Las vacunas como la polio se desarrollaron con financiamiento de los gobiernos y de fundaciones, no por las compañías. Incluso cuando se comercializaron en los 1960s, las vacunas las fabricaban grupos especializados, en general empresas pequeñas, no las grandes compañías farmacéuticas, pues el proceso de fabricación tenía ciertas complicaciones, como el manejo de organismos vivos, algunos de ellos peligrosos. Además, como hacia los 1990s se habían tenido que pagar grandes sumas por compensación de daños y había habido varias fusiones, más de la mitad de los

productores de vacunas habían cerrado. Como los precios eran bajos, la producción de vacunas no se consideraba un negocio lucrativo.

Cuando el Dr. Michael Ozer abrió su clínica pediátrica en San Antonio en 1982, cobraba US\$22 por la visita bimensual del niño sano, US\$8 por la vacuna de la polio y otros US\$8 por la de la difteria, tétanos y tosferina. Estoy seguro de que ganábamos dinero con las vacunas, dijo.

Pero poco a poco las cosas fueron cambiando: la industria descubrió nuevas formas de proteger sus productos, como patentando el proceso de fabricación. El número de solicitudes de patente relacionadas con vacunas se multiplicó por 10, en la década de los 1990s hasta alcanzar más de 10.000. En 1988, el gobierno federal estableció el programa de compensación por efectos adversos de las vacunas, protegiendo a los fabricantes y médicos.

Además, los precios aceptables de los medicamentos estaban aumentando. Las vacunas, que las solían pagar directamente los consumidores, ahora están incluidas en los programas de seguros, y los pacientes con frecuencia no se enteran del precio.

La fabricación de algunas de las nuevas vacunas es complicada. Por ejemplo, la manufactura de Prevnar involucra pegar una parte de la capa externa de una peligrosa bacteria a una proteína que aumenta su capacidad de provocar una reacción inmune en los bebés. Además, debido a que cubre 13 cepas de la enfermedad, se puede decir que de alguna forma son 13 vacunas en una.

Pfizer sostiene que los precios de Prevnar se justifican debido a su inversión en "uno de los productos biológicos más complejos que se haya desarrollado y manufacturado", dijo Sally Beatty, una portavoz de la empresa. Ella destacó que se requieren cinco años y cuesta US\$600 millones construir una planta productora de vacunas y se tarda dos años en producir un lote de Prevnar 13, y se tienen que hacer más de 500 pruebas de control de calidad. El desarrollo de la primera vacuna Prevnar requirió 14 años, destacó Beatty, desde el comienzo de la investigación hasta su comercialización. (Ese trabajo ocurrió antes de que Pfizer adquiriera la marca Prevnar en 2009, cuando compró Wyeth Laboratories, que a su vez la había adquirido de empresas más pequeñas).

"El desarrollo de vacunas es un negocio riesgoso, así que se puede explicar - aunque no necesariamente justificar - los mayores costos de la vacunación", dijo el Dr. Alan Hinman, ex director de la división de inmunización de los CDC que ahora trabaja como científico en el Grupo de Trabajo de Salud Global en Georgia. "Una pregunta más difícil es, una vez se han recuperado los costos de la investigación y el desarrollo, ¿por qué no bajan los precios?"

Ahora, el Dr. Ozer cobra US\$115 por una consulta bimensual de niño sano, y el costo de las vacunas es de US\$725, pero las aseguradoras como Blue Cross/Blue Shield reembolsan US\$613,79.

Costos versus beneficios

El requisito más importante para que se puedan comercializar la mayor parte de los medicamentos es recibir la aprobación de la FDA. Pero, en el caso de las vacunas, además y esto es lo importante para la empresa que la apruebe el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización. Cuando el comité decide incluir una vacuna en el calendario vacunal, todos los niños tienen que recibirla antes de entrar en la escuela, y las compañías de seguros tienen que cubrirla, al menos sobre el papel (Muchos estados exigen que los niños que reciben su escolarización en el hogar también reciban las vacunas). "Tenemos que administrárselas a todos los niños, es un billete de oro", dijo el Dr. Irvin.

Este requisito es un incentivo fuerte: el año pasado, la mayor de las hijas de la Sra. Farris, Lenna, perdió la primera semana de clase mientras la Sra. Farris, que acababa de mudarse a Texas, buscaba un proveedor que quisiera vacunar a su hija. Desesperada, la Sra. Farris llevo a su hija a una clínica pública y mintió, dijo que no tenía seguro. No encontró a la Dra. Irvin para que vacunase a su hijo hasta este año.

El valor de esa obligación de las escuelas también se refleja en el precio. Cuando el comité asesor de vacunas de Singapur evaluó Prevnar 7 para incluirlo en el calendario vacunal, el precio era de US\$80, dijo Karen Tyo, una investigadora de la Universidad de Brandais, que asesoraba al gobierno. Cuando el gobierno la incluyó en el calendario nacional, el precio subió repentinamente a US\$120, dijo. "No había cambiado nada", añadió. "No tenía ningún sentido".

Para evaluar si las vacunas nuevas deben incluirse en la lista de vacunas obligatorias, los paneles nacionales de vacunas analizan el balance costo beneficio de las mismas (el proceso de aprobación de la FDA se basa en que las compañías demuestren que la vacuna es segura y efectiva. El costo no se tiene en cuenta). El costo de comprar y administrar la vacuna, ¿compensará en algún momento a los pacientes y a la sociedad en general? este cálculo es complicado y a veces un poco turbio.

Incluso antes del descubrimiento de Prevnar, las muertes infantiles por neumococo eran raras – según los CDC, en EE UU unas 200 anuales. Para conseguir que los países adoptaran Prevnar 13, Pfizer realizó muchos estudios enfatizando los beneficios indirectos de la vacuna, como el que los padres no pudieran acudir al trabajo por la enfermedad de sus hijos, y la disminución de la probabilidad de que los abuelos contraigan la enfermedad si los niños están vacunados. La compañía también incluyó las otitis que Prevnar puede prevenir en los niños, a pesar de que la mayoría pueden tratarse con antibióticos.

Por ejemplo, un estudio concluyó que en EE UU, en el 2009, Prevnar previno 2,3 millones de casos de enfermedad neumocócica, 5.056 muertes en todas las edades y ahorró US\$965 millones en costos directos y US\$2.700 millones en costos sociales.

Cuando en el año 2000 se evaluó la inclusión de Prevnar 7 en el esquema pediátrico de vacunas de EE UU, el comité asesor dijo que no era probable que fuese costo efectivo, dijo el Dr. Black, que era uno de los miembros del panel. En un estudio realizado

en esa época, Black y sus colaboradores concluyeron que la vacuna solo sería costo-efectiva si el precio era igual o inferior a US\$46. Sin embargo se comercializó a US\$58 por inyección. El comité decidió incluirla porque evitaría que algunas familias pasaran por la tragedia de una muerte infantil. Más tarde, la vacuna resultó ser más costo-efectiva de lo que el estudio había anticipado.

La mayoría de los países industrializados exigen mejores cifras de costo-efectividad antes de aprobar la comercialización de las vacunas, y pueden utilizar esta información para negociar descuentos, destacó Anthony Newall, economista de la salud en la Universidad de Nueva Gales del Sur, en Australia.

La Agencia Suiza para Productos Terapéuticos paga US\$10, precio que no ha cambiado con el tiempo. En Inglaterra, el pequeño mercado privado de atención de salud vende jeringas prellenadas con Prevnar 13 por un promedio de US\$82 en farmacias; el Servicio Nacional de Salud paga incluso menos, afirman expertos. Las jeringas preparadas cuestan en promedio US\$136 en EE UU, e incluso el CDC —que compra vacunas para el programa de salud Medicaid con descuento— paga US\$112,84.

Otros países administran Prevnar 13 de forma distinta a como lo hace EE UU, generalmente recomiendan tres inyecciones en vez de cuatro. Algunos estudios han demostrado que la protección es casi tan buena, particularmente contra las formas graves de la enfermedad. "Prácticamente no aporta más beneficios", dijo Black. "Esencialmente, estamos pagando más de US\$100 adicionales por niño para nada".

El mercado de las vacunas

La Dra. Irvin compra vacunas cada semana o cada 15 días. Con una práctica que supera los 3.000 pacientes, estima que tendría que invertir US\$70.860 al mes para tener todas las vacunas necesarias para los pacientes que llegan a su clínica, pero ella ha optado por comprar con regularidad para las citas que tiene concertadas y trata de aprovechar los descuentos de los productores.

Al comprar por Internet se encuentran descuentos cuando los niños retornan a clase, o cuando las empresas se quieren deshacer de los lotes del año anterior, y otras veces hay descuentos por hacer el encargo anticipado. La Dra. Irvin compra vacunas para la polio, la tosferina, el tétanos, y la meningitis por hemophilus de Sanofi-Pasteur a través de una página web que se llama Vaccine Shoppe. "Me siento como si fuese a una boutique" comentó tras finalizar una compra reciente.

Como la Dra. Irvin pertenece a una cooperativa de compras de pediatras de Texas, consigue precios con un 5 o 10% de descuento. Pero los precios fluctúan: se ha dado cuenta de que en la página web de Merck el precio de la vacuna contra el papiloma virus había aumentado con respecto a la semana anterior. Decidió comprar ampollas en lugar de jeringas prellenadas porque le ahorrará US\$1,5 por dosis sobre un precio de US\$132,86 por inyección.

También compra ampollas, en lugar de jeringas, para el sarampión, las paperas y la tosferina, para reducir el costo a US\$51,2 por dosis. En 2002, la misma vacuna costaba a los médicos privados US\$27,7. Muchas compañías, como Pfizer, exigen que los médicos firmen un acuerdo legal por el que no pueden compartir el precio que han pagado, por lo que las compras se hacen con muy poca información. "Yo estaba horrorizado, no pensaba que fuera legal, pero lo es" dijo el Dr. Gary L. Freed, un pediatra de la escuela de salud pública de la Universidad de Michigan que ha estudiado las compras de vacunas. "Y es un mercado muy ineficiente porque los pediatras no tienen la información que necesitan para negociar".

El resultado es parecido al de otros aspectos de la medicina estadounidense: grandes variaciones de precio por el mismo producto o servicio. Las clínicas grandes que tienen capacidad para negociar con los productores y los seguros podrían beneficiarse de proveer vacunas, pero las clínicas pequeñas, como la de la Dra. Irvin, pueden perder económicamente. Según los estudios del Dr. Freed, algunos médicos pagan hasta tres veces más que otros en la misma ciudad. Un consultorio grande estaba ganando US\$39 por dosis de Prevnar, en tanto 11% de los consultorios estaban perdiendo dinero con la misma.

Los seguros privados pagan una media de US\$145 por Prevnar, según los datos de Athena Health. El Dr. Jeffrey J. Cain, presidente del comité de dirección de la Sociedad Americana de Médicos de Familia, dijo que el reembolso de las compañías aseguradoras está entre el 40 y 100% del costo de compra de la vacuna, lo que con frecuencia no cubre los costos de administración (el seguro, el almacenamiento, y los sistemas computarizados de información que exige el gobierno federal).

La Dra. Irvin dice que pierde dinero cada vez que pone una inyección.

Una variedad amplia de precios

Se desconoce cuánto está lucrando Pfizer con Prevnar en EE UU. Sin embargo, una forma de estimarlo es ver el precio al que Pfizer vende Prevnar para uso en los países más pobres a través de una iniciativa de la OMS: US\$3,30 por dosis. "Incluso a estos precios, yo no creo que las compañías pierdan dinero" dijo el Dr. Hinman, ex empleado de los CDC.

Desde que Pfizer compró Wyeth Pharmaceuticals y adquirió Prevnar, la investigación más destacada que ha realizado tiene que ver con su esfuerzo para probar su valor. Científicos de la compañía han demostrado, por ejemplo, que Prevnar 13 es más costo-efectiva que Synflorix, una vacuna de GlaxoSmithKline que le hace la competencia y es mucho más barata, pero solo es efectiva contra 10 cepas, y no está disponible en EE UU.

Este año, Pfizer entregó un nuevo estudio a los CDC demostrando que Prevnar 13 es efectiva para prevenir la neumonía en mayores de 65 años, y espera que el comité de vacunas la recomiende para todos los estadounidenses mayores de 50. Las personas de esa edad suelen utilizar otro tipo de vacuna contra el neumococo que lleva décadas en el mercado y solo cuesta US\$30, pero no se puede utilizar en pediatría.

El Dr. Hinman dijo que Prevnar 13 es “una buena vacuna”, que probablemente es más efectiva que las versiones más antiguas, y él piensa ponérsela cuando se comercialice. Pero en el 2012, cuando Pfizer intentó que Prevnar se aprobase en Inglaterra para la población adulta, el Comité de Vacunas e Inmunizaciones no lo hizo por razones de costo. Si EE UU la recomienda para uso en adultos sanos, los analistas proyectan que generará US\$1.000 millones adicionales para Pfizer.

Los CDC, que se negaron a una entrevista para este artículo, debe mantener un delicado equilibrio: presionar a laboratorios farmacéuticos para que modulen los precios, pero cuando solo hay un fabricante, como en el caso de Prevnar 13, la empresa puede aumentar el costo o desacelerar la producción, creando escasez de existencias.

“¿Cuál es el poder real de los CDC?” preguntó el Dr. Freed “Están en una situación muy incómoda que solo empeorará con el aumento de los precios”. Mientras tanto, la Dra. Irvin, se siente presionada a medida que los otros médicos deciden no ofrecer vacunas, y los padres como la Sra. Farris, la buscan.

Clark Petty, que maneja una clínica de inmunizaciones en San Antonio, dijo que las vacunas que le ha entregado los CDC son para los pobres y la gente que no tiene seguro médico. Los pacientes con seguro tienen que pagar el precio completo y el costo de administración de la vacuna, y además tienen que tramitar su reembolso.

El consultorio del médico de familia que está debajo del consultorio de la Dra. Irvin ya dejó de inmunizar a los niños. Entre lágrimas, una obstetra local le dijo hace poco que ya no podía costear la vacuna que se administra a las pacientes embarazadas para estimular la inmunidad de la madre a la tosferina, protección que se transfiere al bebé y lo protege durante los primeros meses después del parto.

En todo EE UU, menos de 10% de las mujeres embarazadas están recibiendo esta vacuna. Si bien hay muchas razones por las cuales las mujeres no se vacunan, los estudios demuestran que es mucho menos probable que las pacientes reciban una vacuna si sus médicos no la ofrecen, y las consecuencias pueden ser graves: el año pasado, dos bebés, cada uno de un mes de edad, murieron de tos ferina aquí en San Antonio. Sus madres no habían sido vacunadas durante el embarazo.

Pronto tendremos medicamentos de un US\$1 millón, y los precios de docenas de medicamentos se han doblado (*First million-dollar drug near after prices double on dozens of treatments*)

Robert Langreth

Bloomberg, 30 de abril de 2014

<http://www.bloomberg.com/news/print/2014-04-30/drug-prices-defy-gravity-doubling-for-dozens-of-products.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Earl Harford, un profesor retirado compró recientemente un mes de tratamiento de un medicamento que necesita para evitar una recaída de la leucemia. El costo fue de US\$7.676, el triple de lo

que le costaba cuando empezó el tratamiento en el 2001. A lo largo de los años ha invertido más de US\$140.000 de su jubilación para pagar la parte que le corresponde del tratamiento.

“La industria farmacéutica se aprovecha de los que tenemos este problema” dijo Harford, 84, de Tucson, Arizona. “No han mejorado el medicamento; no han hecho nada, solo seguir fabricándolo ¿cómo pueden justificar este aumento de precio?”

La industria farmacéutica, liderada por Pfizer Inc y su iniciativa por absorber AstraZeneca por US\$1.000 millones a la cabeza, está a punto de experimentar el mayor número de consolidaciones en una década, pero hay una realidad que no cambia: los precios de los medicamentos siguen desafiando la ley de la gravedad.

Los precios de los medicamentos de marca se han disparado desde el 2007. Según un análisis realizado por Bloomberg News, los precios de docenas de medicamentos para todo tipo de dolencias, desde esclerosis múltiple a cáncer, hipertensión y erecciones, se han doblado. Mientras el índice de precios al consumidor creció en un 12% durante ese periodo, el precio de un antidiabético oral se cuadruplicó y el de otro creció en un 160%, según el análisis de DRX, un proveedor de programas de ordenador para los planes de salud con sede en Los Ángeles.

Los precios de los nuevos medicamentos también se han desbocado. Un tratamiento para bajar el colesterol en pacientes que padecen una enfermedad rara cuesta US\$311.000 al año, y el tratamiento de la fibrosis quística, que fue desarrollado en parte con la ayuda de una organización caritativa, US\$300.000 al año. Quince de los anticancerígenos que se han comercializado en los últimos cinco años cuestan más de US\$10.000 al año, según el Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Los analistas predicen que pronto saldrá el primer medicamento de un millón de dólares.

El poder para poner precios

La reciente ola de consolidaciones puede hacer que los precios suban, dijo Robert Kemp, un economista de la Universidad de Louisiana en Monroe. Los laboratorios, cuantos más productos de una misma área terapéutica produzcan, mejor lo tienen para poder subir los precios cuando negocian con los compradores.

Kemp dijo en una entrevista telefónica que: “En general, las consolidaciones han elevado los precios en la mayoría de las industrias... Es economía básica”.

Una de las fuerzas que impulsa la subida de los precios es la desesperación, la industria sube los precios de los productos que están protegidos por patente para compensar por la caída en las ventas de los productos exitosos que han perdido la patente. Otro factor es la oportunidad; las compañías con productos más antiguos suben sus precios cuando aparecen productos rivales, ya sea para equiparar los precios o para compensar por la disminución en el número de recetas.

Los medicamentos genéricos

Aunque los medicamentos genéricos que impulsan las aseguradoras y el gobierno representan el 86% de los

medicamentos que se utilizan en EE UU, el gasto total en medicamentos de venta con prescripción no ha disminuido. Según información del gobierno, en el 2012 los estadounidenses gastaron US\$263.000 millones, o el 11% más que los US\$236.000 millones que gastaron en el 2007.

Sharon Frazee, vice-presidenta de investigación en Express Scripts Holding Co, una de las compañías más grandes que se dedica a la administración de los servicios de farmacia que cubren las aseguradoras (pharmacy benefit manager) dijo “Estamos viendo que cuando un medicamento está al final de su ciclo de vida, los productores buscan aumentar su precio en proporciones superiores a las que lo habían hecho anteriormente”.

El año pasado, según el IMS Institute for Health Care Informatics, los aumentos de precio de medicamentos que ya estaban en el mercado representaron US\$20.000 millones del incremento total de ventas del 2013, compensando por los US\$19.300 millones en que disminuyeron los ingresos por la pérdida de patentes. Según el informe, los descuentos y cupones compensaron en parte por el aumento de los precios.

Gastos alineados

Los gastos en medicamentos están alineados con otros gastos médicos, dijo Lori Reilly, vice-presidenta ejecutiva de políticas para la Asociación Estadounidense de la Industria Farmacéutica (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, o PhRMA). Cuando se evalúa el crecimiento del precio de los medicamentos genéricos y de marca conjuntamente, el aumento del precio de los medicamentos ha sido más lento que el aumento del precio de otros servicios de salud, dijo.

“Tiene que tener en cuenta que estos medicamentos contribuyen de forma significativa a mejorar la salud de los enfermos” y que los ingresos de los medicamentos de marca ayudan a financiar medicamentos nuevos que están todavía en fase de estudio, añadió.

Un aspecto negativo es la presión financiera sobre los pacientes. “Cada día tengo pacientes en mi consulta que me dicen que no pueden comprar un medicamento u otro” porque cuestan demasiado, dijo Hagop Kantarjian, un especialista en leucemia que trabaja en el MD Anderson de Houston, y escribió un artículo en Blood en donde un grupo de 100 hematólogos protestaron por el costo insostenible de los medicamentos contra la leucemia.

En algunos casos, los aseguradores y los que manejan los beneficios de farmacia responden poniendo algunos medicamentos en categorías de reembolso que requieren que los pacientes tengan que pagar más del costo. Por su parte, los médicos están empezando a explorar formas de educar a los pacientes sobre los costos y beneficios que pueden esperar de los medicamentos que les prescriben.

Costo-efectividad

El mes pasado, Bloomberg News, informó que la mayor asociación de oncólogos, la American Society of Clinical Oncology, estaba trabajando en la creación de un algoritmo para

clasificar a los medicamentos contra el cáncer más caros en base a sus niveles de costo-efectividad, y que iba a animar a los médicos a que lo utilizaran para discutir el costo del tratamiento con sus pacientes.

Muchas farmacéuticas tenían varios medicamentos cuyo precio había aumentado más del 75% durante el periodo del estudio de DRX, incluyendo, Merck & Co., Novartis AG, y Eli Lilly & Co. En EE UU los precios al por mayor de algunas dosis de nueve productos de Pfizer Inc, ubicada en Nueva York, se incrementaron más del 75% desde el 2007, documentó DRX. Esto incluye un medicamento que había estado entre los más vendidos, el Lipitor para el colesterol, que perdió la protección de la patente en el 2011.

Incentivos necesarios

“Pensamos que nuestros precios reflejan el valor de nuestros medicamentos y proveen los incentivos necesarios para seguir invirtiendo en I&D” escribió en un correo electrónico Andrew Topen, un vocero de Pfizer. “Los precios de los medicamentos responden a muchos factores como el riesgo de su desarrollo, el costo creciente de mantener el negocio, y su valor para el sistema de salud”.

Además, Topen escribió que la lista de precios no refleja los descuentos que se hacen al gobierno, a las aseguradoras y a otros planes comerciales de salud.

La economía de los medicamentos de venta con receta es diferente a la de otros mercados. Las patentes protegen contra la competencia de copias del medicamento durante años y el Congreso de los EE UU prohíbe a uno de los compradores más grandes de medicamentos, el programa para los adultos mayores-Medicare, que negocie los precios directamente con las compañías.

El resultado: la inflación de precios “es la más rápida y se ha mantenido por un periodo más largo de tiempo que nunca”, dijo Richard Evans, un analista de SSR Health en Montclair, NJ.

Secretos Sucios

Bernard Munos, un ex-ejecutivo de Eli Lilly que fundó InnoThink Center for Research in Biomedical Innovation, una firma consultora ubicada en Indianapolis dijo que la forma como la industria establece sus precios “es uno de los secretos sucios de la industria... todos exigen precios carísimos porque consiguen que se los paguen”.

Los ingresos por los precios elevados han ayudado a las industrias que habían sido golpeadas por disminuciones bruscas de ingresos al caducar las patentes de sus medicamentos de grandes ventas, como Lipitor. Los pacientes también se han beneficiado por que han tenido acceso a importantes tratamientos nuevos para enfermedades como la esclerosis múltiple, la fibrosis quística y formas raras de cáncer, incluyendo enfermedades en las que no se había invertido por considerar que las poblaciones afectadas eran demasiado pequeñas para que la inversión fuera rentable.

La encuesta de DRX examinó los precios medios de venta al por mayor, un estándar basado en la lista de precios al por mayor que no incluye los descuentos que se negocian con los diferentes planes de salud. Es casi equivalente al precio de venta que una persona pagaría en la farmacia sino tuviera seguro, dijo Jim Yocum, vicepresidente ejecutivo para DRX.

Precios negociados

Los planes de salud que cubren a grandes poblaciones negocian precios que son entre un 15 y un 20% inferiores al precio del mayorista.

Cuando Bloomberg News solicitó comentarios a representantes de la industria farmacéutica, estos contestaron que no establecen los precios para los mayoristas y por lo tanto no pueden confirmar las cifras de DRX. De todas formas, la media del precio al por mayor puede servir para comparar los incrementos de precios, pues generalmente los cambios reflejan verdaderos incrementos, dijo Yocum.

Los precios de categorías enteras de medicamentos aumentan cuando se comercializan medicamentos caros nuevos. Desde la perspectiva del negocio, es lógico que las compañías tiendan a equiparar los precios de sus productos caros y sus incrementos de precio, en lugar de competir por el precio, dijo Kemp, el economista de la salud.

Además, a medida que disminuyen los ingresos por las ventas de algunos productos por la presencia de competidores, la industria a veces sube los precios para compensar las pérdidas. Por ejemplo, las recetas del producto contra la esclerosis múltiple Avonex, de Biogen Iden Inc, en EE UU han ido disminuyendo paulatinamente durante los últimos años porque hay otros medicamentos compitiendo en el mercado. Al mismo tiempo, el precio al por mayor de Avonex ha subido, se ha incrementado en un 147% y este año cuesta US\$1.363,5 por inyección cuando a finales de 2007 su precio era de US\$552,19, según los datos de DRX. DRX documentó que después de los descuentos, un plan de salud típico paga US\$1.177 por inyección.

Aumento de precios

Gracias en buena parte al aumento del precio, las ventas por Avonex en EE UU crecieron en un 75% desde el 2007, alcanzando los US\$1.900 millones el año pasado. El precio de Avonex “es comparable al de otros medicamentos inyectables, o un poco más barato”, dijo Kate Niazi-Sai, una vocera de Biogen. La compañía invierte en investigación para problemas neurológicos complejos, dijo.

Según la encuesta, los productos a base de insulina han experimentado uno de los aumentos más significativos. Hay tres compañías que dominan el mercado. Desde finales de 2007, los precios han subido al menos en un 160% para varias presentaciones del producto de Lily Humulin, según el análisis de DRX.

Al decirles que el precio de una forma concentrada de Humulin se había cuadruplicado desde el 2007, un vocero de Lily dijo que estaba equiparando los precios por unidad para las presentaciones concentradas con los de las presentaciones menos concentradas.

Durante el mismo periodo, los precios para Lantus, una insulina de acción prolongada de Sanofi, aumentaron hasta en el 160% en una presentación y en un 97% para la otra.

Condiciones del mercado

Sanofi “tiene en cuenta una gran variedad de condiciones del mercado” para determinar los precios en EE UU, dijo Mary Kathryn Steel, una vocera de la compañía en un correo electrónico. Algunos incrementos de precio recientes han contribuido a equiparar el costo de Lantus con el de otros medicamentos con los que compite, dijo el director ejecutivo de Sanofi, Cris Viehbacher, en una entrevista el 10 de febrero.

Incluso los medicamentos contra el cáncer que ya estaban entre los medicamentos más caros han experimentado incrementos rápidos de precio.

Gleevec, un producto de Novartis AG para la leucemia mieloide costaba US\$118.78 por pastilla de 400 miligramos a finales de 2007. Este año, la misma pastilla cuesta US\$306,43, según el análisis de la media de precios al por mayor de DRX. Según el mismo estudio, después de los descuentos, la aseguradora típica paga unos US\$264 por pastilla.

Precios competitivos

Eric Althoff, un vocero de Novartis, dijo en un correo electrónico que Gleevec “es el medicamento que tiene el precio más competitivo de su clase”. La mayor parte de pacientes en tratamiento pagan menos de US\$100 al mes de su bolsillo, dijo. Novartis tiene programas de ayuda para los pacientes que no pueden pagarlo.

Algunas dosis de otro medicamento contra la leucemia, Sprycel de Bristol-Myers Squibb Co, también dobló su precio durante este periodo, mientras que los precios de Tarceva, de Roche Holding AG, para el cáncer de pulmón se incrementaron en un 90% durante ese periodo, según la encuesta de RRX. Otra dosis de uso frecuente de Sprycel se incrementó en un 68% desde el 2008, según el mismo estudio.

Laura Horta, una vocera de Bristol-Myers, escribió en un correo electrónico que Bristol-Myers, pone precio a sus medicamentos en base al valor que aportan a sus pacientes y a la inversión requerida para apoyar la investigación en curso. Charlotte Arnold, vocera de Roche, dijo que los precios “dependen de muchos factores” incluyendo la efectividad del medicamento y la cantidad de dinero que la compañía necesita invertir para descubrir medicamentos nuevos.

¿Por qué son tan exorbitantes los precios de las nuevas medicinas?

BBC Mundo, 12 de mayo de 2014

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2014/05/140502_finde_economia_costo_nuevas_drogas_aa.shtml

Recientemente se desató un debate en Reino Unido cuando el sistema público de salud, el NHS, descartó suministrar gratuitamente un nuevo tratamiento para el cáncer.

¿Su costo? Más de US\$150.000 por paciente para probablemente extender por seis meses la vida de pacientes con cáncer de pecho. ¿A qué se debe su alto costo? ¿Cómo se calculan estos precios?

El medicamento, trastuzumab emtansine, fue desarrollado por la empresa farmacéutica Roche y empresas como ésta, por razones comerciales, no revelan los métodos empleados en sus estrategias de precios.

Pruebas de laboratorio

Para entender realmente el costo de lanzar al mercado un nuevo fármaco hay que remontarse a los primeros estadios del proceso.

A lo largo del camino hay varios objetivos y el desarrollo de una nueva droga puede verse suspendido en cualquier momento si se descubre que el tratamiento no es viable.

El desarrollo de un nuevo fármaco empieza esencialmente en el laboratorio, con las pruebas hechas en animales como el ratón.

Pero tan sólo uno de cada diez potenciales tratamientos elaborados en un laboratorio llega a probarse clínicamente en humanos.

Y después de probarse en humanos, sólo una quinta parte llega a comercializarse.

Las razones más comunes para descartar un tratamiento en este estadio son que sea muy débil, que los efectos secundarios sean demasiado fuertes o que la demanda sea muy baja.

Costos totales

Después viene la etapa de la regulación y promoción del fármaco.

Se trata de un proceso que tarda al menos una década para muchos medicamentos, por lo tanto es costoso.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas en Reino Unido (APBI) calcula que a las compañías farmacéuticas les cuesta una media de US\$1.940 millones sacar un nuevo fármaco al mercado.

Si eso parece mucho, la Revista Forbes estima que las firmas más grandes pagan mucho más.

Su reportero Matthew Herper utilizó un método básico pero válido para llegar a esa conclusión: tomó la cantidad que las compañías farmacéuticas invirtieron en investigación y desarrollo en un período de 10 años y lo dividió por el número de drogas que sacaron al mercado en ese tiempo.

Según esa medida, la firma anglo-sueca AstraZeneca estaba gastando US\$9.600 millones por medicamento.

Pero vale la pena contrastar estos datos con los de la recompensa para las compañías cuando dan con la gallina de los huevos de oro.

El fármaco más vendido en todo el mundo el año pasado, según IMS Health, fue Humira, un tratamiento para artritis reumatoide entre otras cosas, que obtuvo ventas globales de US\$9.900 millones.

Ese medicamento por sí solo habría sido casi suficiente para poner a una compañía farmacéutica entre las principales 20 firmas globales.

No es por la investigación

Las estimaciones de APBI coinciden con las elaboradas por la mayoría de académicos, incluida la Oficina de Economía de la Salud.

Sin embargo, su informe 'Los costos en investigación y desarrollo de nuevos fármacos' publicado en 2012, advierte que esta cifra de costo medio debería ser tratada con cautela, ya que puede variar mucho dependiendo de cuál es el objetivo del tratamiento.

El estudio determinó que los costos de tratamientos de cáncer o problemas neurológicos tienden a ser los más elevados debido a su escaso nivel de éxito y a que lleva mucho más tiempo desarrollarlos.

No obstante, el reporte dice, sólo un 10% de los costos totales corresponde a las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas, es decir, la etapa de investigación y desarrollo.

Uno de los factores que aumenta más el precio es el costo de capital, que está vinculado al hecho de que el dinero debe invertirse muchos años antes de que las firmas tengan el producto disponible.

La APBI estima que, en promedio, toma 12 años sacar un nuevo medicamento al mercado.

Y al definir el precio, las compañías también tienen que tener en cuenta el mercado al que se dirige un fármaco. Cuanto más pequeño es, más alto tiene que ser el precio.

Otro factor importante es que el precio de los medicamentos exitosos debe cubrir las pérdidas por aquellos que no llegaron al mercado, admite la APBI.

Algunos científicos consideran que el costo de sacar nuevas drogas al mercado es demasiado alto, de manera que los pacientes no pueden adquirirlas, y que se requiere otra forma de abordar el asunto para poder descubrir los nuevos medicamentos que el mundo necesita.

Las farmacéuticas, por su lado, se quejan de los obstáculos regulatorios que enfrentan a la hora de obtener licencias de venta de sus remedios.

En EE UU esto último es responsabilidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos, y en Europa de la Agencia Europea de Medicinas.

Una vez se obtiene la licencia, el medicamento tiene que ser promocionado, y es sometido a la evaluación de las autoridades sanitarias de cada país, que tienen que pesar el costo de usar la droga contra cuánto extiende o mejora la vida de la gente.

Si éste se considera demasiado costosa, es probable que eso dispare una negociación entre las autoridades sanitarias y las farmacéuticas para acordar un precio más reducido.

Algunas veces tiene éxito, otras no.

Así que tras el complejo proceso de elaboración de estos medicamentos, en ocasiones su precio final es determinado por la clásica negociación de tira y afloja.

Cuando en la cura se gasta más que en la enfermedad

El Nuevo Diario, 24 de junio de 2014

<http://www.elnuevodiario.com.ni/especiales/323121-cura-se-gasta-mas-que-enfermedad>

Ejecutivos de compañías farmacéuticas, analistas de inversión, médicos y académicos acudieron en masa a Chicago entre el 30 de mayo y el 3 de junio para la mayor conferencia sobre cáncer del año. Los tratamientos para el cáncer representan más de 30% de la investigación en primera etapa de las empresas farmacéuticas y están siendo revolucionados.

Esto pudiera parecer una buena noticia. Para el doctor Steve Miller, sin embargo, la conferencia también fue alarmante. “Estamos muy preocupados por muchos de los diferentes productos que fueron presentados este fin de semana”, dice.

Su causa de preocupación es el precio. Miller es el director médico de Express Scripts, el mayor administrador de beneficios farmacológicos de EE UU, contratado por aseguradoras y empleadores para controlar los costos de medicamentos para los pacientes que cubren.

En EE UU, un medicamento para melanoma de Bristol-Myers Squibb cuesta casi US\$120.000 durante el curso del tratamiento. No son solo los tratamientos contra el cáncer los que preocupan: Un medicamento de US\$84.000 para la hepatitis C, vendido por Gilead, otra empresa estadounidense, ha causado indignación entre políticos y aseguradoras.

En contra

El 28 de mayo, el medicamento inspiró a una coalición que incluye a médicos y sindicalistas a lanzar una campaña contra los precios “insostenibles y abusivos”. Para las compañías farmacéuticas, esto despierta a un espectro horrible: EE UU podría, finalmente, empezar a actuar como el resto del mundo.

Los países europeos desde hace tiempo han escudriñado los precios de los medicamentos, una práctica que se ha intensificado últimamente. Alemania, por ejemplo, tiene una nueva manera de juzgar los costos y beneficios de las medicinas.

Los sistemas de salud nacionales usan su influencia para obtener grandes descuentos. Los precios de los medicamentos contra el

cáncer son entre 20 y 40% más bajos en los países europeos que en EE UU, según IMS Health, una firma de datos y consultoría.

Los mercados emergentes ofrecen un respiro limitado. El gasto en medicamentos está aumentando ahí, pero muchos gobiernos se quejan de los precios de las compañías. India ha rechazado solicitudes de patentes de medicamentos o las ha debilitado para que empresas locales puedan producir copias más baratas.

Paraíso de precios

En comparación, EE UU ha sido un paraíso para el fabricante de medicamentos. No tiene un servicio de salud universal nacional. Para la mayoría de los estadounidenses que tienen seguro privado, las compañías farmacéuticas negocian separadamente con varios administradores de beneficios y aseguradoras.

El gobierno paga los medicamentos para los ancianos y los pobres, pero incluso la sugerencia de que pudiera considerar el costo de un tratamiento provoca histeria acerca de un racionamiento. Las reformas de salud del presidente Barack Obama, crearon un grupo para comparar los beneficios de los medicamentos, pero tiene explícitamente prohibido aplicar un estándar de efectividad de costo, como se hace en Gran Bretaña.

Dado todo esto, así como el tamaño de EE UU, poco sorprende que el país sea un imán para los fabricantes de medicamentos. Su gasto de US\$328,000 millones en 2012 fue más de un tercio de las ventas de medicamentos mundiales y más del doble del gasto de Francia, Alemania, Italia, España y el Reino Unido combinados, para una población de aproximadamente el mismo tamaño.

John Castellani de Phrma, un gigantesco cabildero farmacéutico, argumenta que los precios estadounidenses subsidian la innovación que beneficia a los pacientes en otras partes. En realidad, Gilead está negociando precios más bajos para su medicamento para la hepatitis C, Sovaldi, en países pobres. Al permitir esos precios, supone Gilead, obtendrá más altos en EE UU.

Nuevos, más caros

Compensación. Sin embargo, quienes pagan la factura están cada vez más inquietos. Aunque los medicamentos para algunas enfermedades están perdiendo sus patentes y por tanto volviéndose más baratos, los costosos nuevos tratamientos para otros incrementarán en gran medida la cantidad gastada en esas enfermedades.

Sovaldi es un “momento crítico”, dice Miller. Hasta la fecha, los medicamentos más extremadamente costosos han sido para grupos pequeños de pacientes, como aquellos con una rara enfermedad genética. En comparación, se estima que 3,2 millones de estadounidenses tienen hepatitis C. Si a cada uno se le diera Sovaldi a los precios actuales, el costo excedería los US\$250.000 millones.

“Decir que Sovaldi tiene un valor bajo, no es muy preciso”, refunfuña Gregg Alton, ejecutivo de Gilead. Después de 12 semanas, señala, los pacientes están esencialmente curados.

Evitarán el sufrimiento y los costos de la hepatitis C, como los trasplantes de hígado.

Efectividad baja costo

Brian Solow de Optum Rx, una administradora de beneficios propiedad de United Health, la mayor aseguradora de EE UU, responde que un nuevo medicamento para el Alzheimer también transformaría el tratamiento; pero, como unos cinco millones de estadounidenses tienen la enfermedad, es dudoso que las aseguradoras pudieran permitirse un precio alto.

El alboroto en torno a Sovaldi sugiere que los medicamentos a partir de ahora enfrentarán un estándar más alto. Si las aseguradoras se muestran renuentes a pagar por medicamentos altamente efectivos, probablemente rechazarán los mediocres, como los fármacos para el cáncer que extienden la vida solo unas semanas.

Las administradoras de beneficios y las aseguradoras ya están probando nuevas formas de guiar a los estadounidenses hacia medicamentos más baratos. Express Scripts está alentando a médicos y pacientes, "cuando es clínicamente apropiado", a esperar un año hasta que rivales de Sovaldi salgan al mercado.

United Health está pagando a algunos médicos un precio tope para el tratamiento del cáncer, para desalentarlos de prescribir medicamentos que aporten poco beneficio. Wellpoint, otra aseguradora, empezará en breve a pagar bonificaciones a los médicos que prescriban medicamentos para el cáncer recomendados por la aseguradora.

Urgen cambios

Esas acciones son menores comparadas con los controles de costos vistos en Europa. Sin embargo, el mercado de EE UU es tan vital para los fabricantes de medicamentos que incluso una insinuación de cambio provoca el pánico.

US\$328.000 millones gastó EE UU en programas de medicamentos en 2012.

30% de las investigaciones farmacéuticas se dirigen a tratamientos de cáncer.

El director de cáncer de la FDA dice que 'escalada' precios de los medicamentos no puede seguir (FDA cancer chief says 'escalating' drug prices can't continue)

Julie Steenhuisen

Reuters, 1 de junio de 2014

<http://www.reuters.com/article/2014/06/01/us-health-cancer-fda-idUSKBN0EC13W20140601>

Traducido por Salud y Fármacos

Por ley, el Dr. Richard Pazdur, director de cáncer de la FDA, no se le permite considerar el costo de medicamentos, la Agencia sólo puede juzgar si son seguros y efectivos.

Pero Pazdur no es ciego a la escalada de precios de los medicamentos y del creciente debate sobre cómo calcular el valor apropiado de los medicamentos contra el cáncer, que pueden costar US\$100.000 o más al año.

"Es muy difícil para mí hablar", dijo Pazdur en una entrevista en la reunión de la Sociedad Americana de Oncología Clínica en Chicago, en donde la cuestión del valor ha sido un tema recurrente entre los médicos especialistas de cáncer más importante del mundo.

En cambio, Pazdur cuenta una historia durante la compra de su primera casa en Detroit en 1982.

"Estaba muy nervioso. Le pregunté al corredor de fincas si el precio de lo que iba a pagar era adecuado. Y me contestó: "Rick, el precio adecuado es lo que alguien está dispuesto a pagar por ella".

En su opinión, lo mismo ocurre con medicamentos contra el cáncer. "Todo el mundo sabe que se trata de medicamentos de alto costo", dijo. "Obviamente, no podemos seguir con esta escalada de precios de los medicamentos. Eso no es una decisión de la agencia regulatoria o algo que es de gran importancia para la FDA. Es sólo lo que son las cosas".

Pazdur dijo que la solución probablemente requerirá "un diálogo nacional" la participación de todas las partes interesadas - las aseguradoras, pacientes, médicos, legisladores.

El diálogo ya ha comenzado esta semana en la reunión de la Sociedad Americana de Oncología Clínica en un foro sobre los costos de los medicamentos. El Dr. Ezekiel Emanuel, el arquitecto del presidente Barack Obama de la ley de salud, dijo que los costos ya no pueden ser ignorados. Emanuel recordó a su adinerada audiencia que el ingreso medio de los hogares en EE UU es de US\$52.000.

"No es una gran cantidad de dinero, sobre todo en comparación con casi todo lo que hacemos para los pacientes de cáncer", dijo. Sólo un medicamento contra el cáncer "liquida el ingreso medio de los hogares".

Y aunque que la FDA no puede tener en consideración el precio de un medicamento cuando lo aprueba el Dr. John Marshall, del Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center, dijo que la Agencia podría reconsiderar sus normas para decidir qué medicamentos ofrecen suficientes beneficios para que sean aprobadas.

"Es una droga que cuesta US\$30.000 al mes, que añade una supervivencia en 1,4 meses efectiva? De acuerdo a las normas que tiene la FDA, sí lo es. De acuerdo a las normas de la FDA, sí, si cumple las normas de seguridad y eficacia. Pero, Ud. nunca pagaría esa cantidad", dijo Marshall.

Pazdur dijo que la FDA no puede de repente cambiar las reglas para aprobar medicamentos, pero añadió que los medicamentos que están saliendo ahora al mercado están basadas en un mejor conocimiento y ya son más eficaces que los anteriores.

Desde 2012, cuando la FDA comenzó a implementar su programa llamado Designación de Terapias Innovadoras (Breakthrough Therapy Designation) el 45% por ciento de los

fármacos que se han hecho que han recibido esa designación han sido contra el cáncer.

"Estamos viendo medicamentos que tienen unas tasas más altas de éxito incluso en poblaciones resistentes" dijo. "Eso es lo que realmente nos lleva a mirar cómo desarrollamos y evaluamos los medicamentos."

Los medicamentos mejores llevarían un proceso de regulación más cortos, lo cual hace más barato el proceso de desarrollo del medicamento reduciendo el costo de reducción del medicamento. "Si somos capaces de acelerar las aprobaciones, los medicamentos van a costar menos", dijo Marshall [1].

1. Nota de los Editores: No se entiende la afirmación del Dr. Marshall que una aprobación más rápida de medicamentos vaya a reducir el precio de los mismos. En los últimos años el tiempo de aprobación ha disminuido significativamente, y precisamente en los últimos años cuando se han disparado los precios. No sabemos de ningún estudio que haya correlacionado el tiempo que transcurre desde que empieza el desarrollo de un medicamento hasta que recibe el permiso de comercialización con su precio. Se acepta que el precio de un medicamento lo pone la empresa de acuerdo a lo que prevé que el comprador (gobierno, compañía de seguros, paciente) esté dispuesto a pagar y el precio está protegido por el monopolio que concede la patente.

Atazanavir. **El tratamiento más caro para VIH está en el Perú** *Diario Uno*, 22 de junio de 2014
<http://diariouno.pe/2014/06/22/el-tratamiento-mas-carro-para-vih-esta-en-el-peru/>

Además de luchar con el virus de inmunodeficiencia adquirida, los más de 76.000 peruanos y peruanas seropositivos se enfrentan a un monopolio comercial del medicamento que necesitan para sobrevivir, el Atazanavir, según denunciaron diversas organizaciones de pacientes que viven con esta enfermedad, el colegio químico farmacéutico de Lima y Callao y la Federación Médica.

Nuestro país tiene el tratamiento antirretroviral para las personas que viven con VIH más caro de toda la región, señaló la organización civil Acción por la Salud. En comparación con Brasil, el país con los costos más bajos de América Latina – agregó la ONG- Perú gasta hasta seis veces más para comprar el mismo medicamento. En promedio, el fármaco Atazanavir, que le cuesta 3,4 dólares a Brasil, el Perú lo paga a 16 dólares.

En el 2013 –indicaron- hubo un sobregasto de S22 millones (1US\$=2,78 soles) y con la adquisición de medicamentos que realizó el Ministerio de Salud en febrero de este año ya se registra un exceso de 26 millones de soles.

Si bien, el Estado da gratuitamente el medicamento antirretroviral a las personas portadoras del VIH, lo cierto es que la capacidad de cobertura no llega ni al 50%, afirmó Guiselly Flores Arroyo de la Red Peruana de Mujeres Viviendo con VIH.

“Considero que si realmente existe una reforma en el sector salud, este tema debe estar en agenda. Pedimos que no se

antepongan los intereses comerciales a nuestros derechos a la salud y a la vida. Le pedimos al Estado que no cierre las puertas al diálogo con la sociedad civil”, acotó Flores Arroyo.

Ante esta problemática, Acción por la Salud y la Red por una Globalización con Equidad –RedGE, realizan una campaña para pedir al Estado que dé las licencias obligatorias a medicamentos genéricos para solucionar la falta de abastecimiento y los elevados precios.

Por otro lado, Javier Llamaza de Acción por la Salud sostuvo que el Estado está haciendo una mala administración de los recursos públicos. “Pedimos una vida digna y eso significa que nos provean de los recursos necesarios”.

“Este es un derecho legítimo que tiene el Estado de aplicar las Licencias Obligatorias y no hay que temer a aplicarlo. Ningún país en que se haya aplicado han decaído las inversiones”, agregó Llamaza.

Linezolid. Esta es una enfermedad de héroes. Si logras vencerla, serás capaz de hacer cualquier cosa que te propongas

Solenn Honorine, periodista de MSF Sudáfrica. Adaptado por Fernando G. Calero, periodista de MSF España.

<http://blogs.20minutos.es/blog-solidario-cooperantes/2014/05/02/esta-es-una-enfermedad-de-heroes-si-logras-vencerla-seras-capaz-de-hacer-cualquier-cosa-que-te-propongas/>

Siyabulela Qwaka es el último paciente que ha logrado vencer a la tuberculosis extrarresistente a los medicamentos (TB-XDR) en Sudáfrica y el cuarto desde que Phumeza Tsile mostrara cuál era el camino a seguir hace apenas 10 meses. Además de Siyabulela, otras tres personas iniciaron el tratamiento al mismo tiempo que él. Sin embargo, hace ya tiempo que todos ellos perdieron la batalla contra esta terrible enfermedad que termina con la vida del 87% de los afectados.

Cuando por fin termina su jornada, Siyabulela deja a un lado el arma que le ha acompañado a lo largo de estos dos últimos años de lucha: su sentido del humor. “Para quitarle trascendencia, solíamos hacer como si todo fuera una broma. Yo era consciente de que mi salud no estaba bien, pero hacía como si estuviera fuerte. Bromeaba con mis amigos acerca de mi muerte, pero en lo más profundo de mi interior, sentía que no quería morir”, explica.

Las dos docenas de pacientes a los que Siyabulela dirige su relato en la clínica II de Khayelitsha, un inmenso suburbio a las afueras de Ciudad del Cabo en el que viven unas 400.000 personas, asienten con la cabeza cada vez que Siyabulela habla. Es su ventana a la esperanza: el pasado mes de febrero logró vencer a la tuberculosis extremadamente resistente (TB-XDR). Todos ellos sufren la misma enfermedad a la que él venció. Y todos son

conscientes de que el camino a la curación está lleno de obstáculos.

Siyabulela empezó el tratamiento al mismo tiempo que otros tres pacientes, hace ahora dos años y dos meses. Él fue el único que logró vencer a la enfermedad. Los demás han muerto hace tiempo, un infausto recuerdo en el que este grupo de apoyo prefiere no pensar. En Sudáfrica, solo el 13% de los pacientes diagnosticados de TB-XDR logran sobrevivir.

En el proyecto de Khayelitsha, MSF está tratando por todos los medios de cambiar el signo de esta enfermedad introduciendo nuevos medicamentos en el tratamiento, como por ejemplo el Linezolid, un fármaco que fue desarrollado para luchar contra otra bacteria, pero que está ofreciendo unos resultados prometedores contra la TB-XDR, como demuestra el caso de Siyabulela. El problema es que en Sudáfrica el Linezolid está protegido por patente y resulta tan caro que no puede administrarse a todos aquellos que lo necesitan. Cada pastilla cuesta unos US\$70 y un paciente suele necesitar una por día durante los dos años de tratamiento, lo que eleva la suma a más de US\$85.000 por paciente, lo cual resulta completamente inasumible para la mayoría de personas. Y eso, teniendo en cuenta que el Linezolid es sólo una más de las muchas pastillas que tienen que tomar. En los proyectos de MSF somos nosotros los que asumimos ese coste, pero la solución estaría en que se permitiera la entrada en el país del genérico que está disponible en otros lugares del mundo y que cuesta hasta 10 veces menos que el producto que comercializa Pfizer. Es cierto que hay otros medicamentos que ya están en la rampa de salida de las farmacéuticas, pero aún no están disponibles al público y pasarán varios años hasta que se comercialicen.

“Fue un viaje muy largo”, recuerda Siyabulela. “Recuerdo que el día en que me dieron los resultados, el doctor me llevó a una habitación aislada en la que me dijo que no solamente era positivo, sino que era “triplemente positivo”. Ahí es cuando pensé que no había ninguna esperanza de salir vivo”.

Aquello fue en marzo de 2012. Tres meses antes, una radiografía reveló el agujero que tenía en uno de sus pulmones. Tuberculosis. Hasta hace poco, la gente solía decir que el que contraía la TB-XDR o la TB-DR (una variante de la TB con menos resistencias que la XDR y cuyos pacientes tienen mayor esperanza de vida) era porque no había tomado de manera correcta el tratamiento, y que por ello había generado resistencias. Sin embargo, un reciente estudio de la Universidad de Ciudad del Cabo demostró que el 80% de los afectados por TB-DR en Sudáfrica contrajeron la bacteria simplemente respirándola. Al igual que Siyabulela, muchos de ellos nunca antes habían tenido tuberculosis antes de verse afectados por la variante resistente a los medicamentos.

El Linezolid fue el principio de aquello que Siyabulela llama, citando las palabras de Mandela, “un largo camino hacia la libertad”. Dado que ningún otro de los nuevos medicamentos

para luchar contra la TB está aún en el mercado, los doctores que se encuentran ante un caso de TB-DR o XDR tienen que recetar las únicas medicinas que están disponibles a día de hoy: y todas tienen en común que son extremadamente tóxicas y que pueden llegar a producir terribles efectos secundarios. Phumeza, la primera paciente que logró vencer a la TB-XDR en Sudáfrica, se ha quedado permanentemente sorda como consecuencia de los efectos secundarios que le provocaron alguno de los viejos medicamentos que tuvo que tomar.

Aunque Siyabulela ha tenido la suerte de no experimentar efectos secundarios tan extremos, tampoco se puede decir que su largo periplo fuera un camino de rosas. El periodo más difícil para él fueron los 9 meses durante los cuales tuvo que ir día tras día a la clínica para que le pusieran unas dolorosísimas inyecciones (200 al final de ese periodo). Le dolía tanto que apenas podía sentarse. “Tampoco fue fácil tener que tomar una docena de pastillas diarias (unas 15.000 a lo largo de los dos años), y menos aún sabiendo como sabía que me producirían unas nauseas terribles”, añade.

Siyabulela decidió que lucharía contra la enfermedad con todo lo que tenía. Peleó sin descanso y en todo momento por recuperar su salud y tuvo que dejar su trabajo como desarrollador de software para centrarse en seguir a rajatabla el difícil tratamiento, sobreviviendo a base de las ayudas sociales. “Fue una decisión difícil, sobre todo teniendo en cuenta que el 60% de la población en edad de trabajar de Khayelitsha no tiene un empleo, pero tenía que poner todas mis energías en esto”, insiste.

A los 28 años, la vida de Siyabulela se quedó suspendida en el tiempo, pero ahora que está curado, todas sus esperanzas y energías han vuelto a él con más fuerza que nunca. En los últimos meses de tratamiento se inscribió en diversos cursos de refresco que le sirvieron para ponerse al día de lo que se pedía en el mercado laboral después de tanto tiempo fuera. Ahora, tras seis meses de búsqueda con altos y bajos, finalmente ha encontrado un nuevo trabajo en una compañía de tecnología de la información.

Siyabulela ha ganado esta batalla por su vida y sabe que eso es algo que no está al alcance de cualquiera. Por ello, trata de animar a los demás pacientes recordándoles que algunos de los más importantes personajes de la historia reciente de Sudáfrica, como Mandela o Desmond Tutu, también tuvieron tuberculosis. “Eso tiene que motivaros”, les dice. “Esta enfermedad es una enfermedad a la que sólo los héroes pueden enfrentarse, pero si logras vencerla, podrás hacer cualquier cosa que te propongas en la vida”.

Siyabulela termina su charla y se sienta junto a los demás pacientes mientras estos le aplauden. Uno de ellos comienza a cantar un estribillo: “determinación, fuerza, esperanza”. El resto le acompaña a capella con ese ritmo que sólo los africanos tienen. Luego, todos juntos, a coro, se unen en una sola voz:

“Aunque llueva, tienes que salir. Doctora Jenny, danos por favor Linezolid”.

Sofosbuvir. **El Impuesto Sovaldi: Gilead no puede justificar el precio que está pidiendo para la terapia de hepatitis C** (*The Sovaldi tax: Gilead can't justify the price it's asking for Hepatitis C therapy*)

Steve Miller, vicepresidente y director médico de Express Scripts.

Forbes, 17 de junio de 2014

<http://www.forbes.com/sites/theapothecary/2014/06/17/the-sovaldi-tax-gilead-cant-justify-the-price-its-asking-americans-to-pay/>

Traducido por Salud y Fármacos

Una cura para la hepatitis C está al alcance de 170 millones de personas en todo el mundo - gracias a los esfuerzos caritativos de pobres y enfermos estadounidenses que están pagando la cuenta por pagar precios escandalosos para su propio tratamiento. Es como Robin Hood al revés.

Esto es lo que sucede cuando una pastilla tiene un precio de US\$1.000 por día en EE UU, y un régimen de tratamiento completo de 84 de esas pastillas cuesta sólo US\$900 en Egipto. La exacta misma medicina, precios completamente diferentes.

Si bien es un buen gesto por parte de los pacientes de hepatitis C en EE UU para ayudar a la gente que nunca conocerán, es algo verdaderamente lamentable. Gilead Sciences, el fabricante de la droga Sovaldi, está generando enormes ganancias gracias a los pacientes estadounidenses y se asegura al mismo tiempo beneficios significativos en otros países como Egipto e India, incluso cuando vende su medicamento a un descuento del 99 por ciento en esos países.

Sovaldi cuesta US\$84.000 para un curso de tratamiento. Si se añade el precio de las otras terapias que complementan Sovaldi el tratamiento llega a US\$100,000 o más por paciente. El uso de Sovaldi para cada uno de los 3 millones de pacientes con hepatitis C en los EE UU costaría alrededor de US\$300.000 millones, o aproximadamente la misma cantidad que anualmente gastamos para el resto de todos los demás medicamentos.

Gilead merece obtener una ganancia razonable de su inversión. Pero Gilead no inventó Sovaldi, lo compró de otra compañía por \$US11 mil millones. Tuvo visión y asumió un riesgo. También ha tenido una total falta de vergüenza - y descaro absoluto - al poner el precio que ha puesto a Sovaldi.

Los pacientes de Hepatitis C en EE UU son en su mayoría personas sin seguro, con seguro insuficiente y / o encarcelados. El servicio médico para los pobres (Medicaid), el servicio médico para los veteranos de guerra (VA) y nuestro sistema penitenciario son los que se llevan la peor parte del impacto del precio de Sovaldi y, por extensión, también lo hacen todos nosotros como contribuyentes. Claro, se podría pedir que estos pacientes pagaran un copago mayor, pero incluso un copago de 10% es ya muy alto para medicamentos que cuestan cientos de dólares y realmente imposible un copago de US\$1.000 por

píldora.

Fabricar Sovaldi cuesta alrededor de US\$130, lo que deja claro el ultrajante precio que Gilead ha puesto. Gilead afirma que el refleja el valor de Sovaldi y que merece una prima porque al fin y al cabo a lo largo, el medicamento produce grandes ahorros. Siguiendo esa lógica, todos los antibióticos se han infravalorado enormemente desde la introducción de la penicilina hace unos 60 años.

En Alemania, el coste de Sovaldi es de alrededor de US\$67.000 por tratamiento. En Canadá y el Reino Unido es alrededor de US\$55.000. Si bien estas no son ofertas de rebaja como la que se hacen en India o Egipto, estos precios siguen representando un importante descuento en comparación al precio que se ha puesto en EE UU.

No existe ningún investigador independiente que puede explicar las razones del precio que ha puesto Gilead. Los estadounidenses más pobres ahora pagan más por Sovaldi que los británicos más ricos. Los costos del tratamiento de la hepatitis C va a subir alrededor de 1.800 por ciento en 2016.

La fijación de precios irracionales para los medicamentos - y lo que se ha convertido esencialmente en un impuesto a los estadounidenses para sufragar el costo del tratamiento para el resto del mundo [1] - ha producido un furor como no se había visto nunca. Los grupos de pacientes están protestando, y los contribuyentes de todo tipo - las pequeñas empresas, las grandes empresas, los programas de salud, los de Medicaid, los sindicatos y agencias gubernamentales - se están movilizand para hacer algo al respecto. Ninguna idea es demasiado extravagante y todas ellas están sobre la mesa para discusión.

Sería más sencillo si Gilead y otros se centraron en determinar el precio en base al beneficio que proporcionan sus medicamentos proporcionan, y no sólo en un intento de rellenar sus arcas. Gilead está en camino de recuperar el coste total de su 11 mil millones dólares de inversión en poco más de un año. Eso no tiene precedentes.

Sovaldi no es el primer medicamento con un precio alto, y, con más de 5.400 fármacos en desarrollo en los EE UU, no será el último. Las planes de desarrollo de medicamentos están llenas de terapias prometedoras para enfermedades terribles - Alzheimer, cáncer, diabetes, enfermedades del corazón y otros. Les pondrán el precio que el mercado esté dispuesto a pagar, a pesar de que el mercado no puede ya enfrentarse con muchos más gastos.

Sin un cambio de rumbo, todos nos vamos a enfrentar con situaciones muy difíciles. Y un impuesto tipo Sovaldi, tan malo como es, puede ser la menor de nuestras preocupaciones.

1. **Nota de los editores.** No se puede decir que los precios son para sufragar a los pacientes de otros países. Los precios responden a la avaricia de Gilead y a la falta de interés de los legisladores para controlar estos abusos.

Sofosbuvir. La UE rechaza la iniciativa francesa para abaratar el fármaco contra la hepatitis C

Lucía Abellán

El País, 15 de julio de 2014

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/15/actualidad/1405437719_727764.html

Bruselas ha rechazado esta mañana la iniciativa francesa de crear una plataforma europea específica para combatir el elevado precio del medicamento más avanzado para combatir la hepatitis C. Tanto los países miembros como la Comisión Europea aseguran compartir la preocupación francesa, pero consideran que ya existen otros instrumentos en el seno comunitario para coordinar esta batalla contra la carestía del producto derivada de su coste. Los Veintiocho volverán a examinar la cuestión a finales de octubre.

Francia lleva semanas instando a sus socios comunitarios a que unan fuerzas para rebajar el elevado precio del fármaco Sovaldi, un medicamento de última generación que se ha mostrado eficaz contra la enfermedad pero que cuesta €60.000 para un tratamiento completo. Los secretarios generales de los diferentes ministerios de Sanidad han escuchado esta mañana en Bruselas el llamamiento francés a crear una especie de plataforma conjunta para conseguir mejores precios y condiciones por parte de la industria, pero han rehusado crear un mecanismo específico para lograrlo.

La hepatitis C, una enfermedad contagiosa que puede derivar en cáncer de hígado o en cirrosis, se ha convertido en un grave problema de salud pública en Europa. Afecta al 0,5% de la población en los países nórdicos y llega hasta el 5% en el sur y el este de Europa. Entre 5 y 10 millones de europeos están afectados y el sofosbuvir, el principio activo que lo combate y que se comercializa como Sovaldi, podría marcar el inicio de la erradicación de esta enfermedad.

El Ejecutivo comunitario insta a la que las propuestas se canalicen a través del grupo que ya existe para gestionar las compras, una iniciativa puesta en marcha hace pocos días para comprar vacunas y otros medicamentos que se consideren prioritarios para la salud pública europea. Quince países forman parte ya de este grupo (entre ellos España) y otros han mostrado su disposición a hacerlo, lo que supone incluir a casi toda la UE.

Fuentes comunitarias aseguran que lo decidido hoy no supone dar carpetazo a la iniciativa francesa. La necesidad de rebajar el coste de este medicamento continuará entre las prioridades sanitarias e Italia, que ahora ejerce la presidencia de turno de la UE y figura entre los países más afectados, pretende hacer seguimiento de este asunto. El grupo de precios y reembolso de medicamentos, que depende de la Dirección General de Empresa en la Comisión Europea, abordará la cuestión de la hepatitis en su próxima reunión del 23 y 24 de octubre.

España ha mantenido esta mañana una posición similar a la del resto de sus socios: no es necesario un instrumento específico para abaratar ese medicamento, pero, si se crea, se sumará a la mayoría. Una portavoz del Ministerio de Sanidad ha señalado a este diario que hasta la reunión convocada este martes por la

Comisión Europea y la presidencia europea los países no habían tenido ocasión de posicionarse oficialmente ante la propuesta planteada por Francia sobre el elevado precio del nuevo medicamento para la hepatitis C –sofosbuvir- y el propósito de unir esfuerzos entre los países europeos. En el encuentro de esta mañana, “España se ha mostrado de acuerdo en colaborar”, indican estas fuentes, informa Jaime Prats.

El ministerio confirma que los responsables europeos de Salud han acordado reabrir la cuestión en el encuentro de octubre, que tratará de determinar una estrategia conjunta “no solo frente al precio del tratamiento de la hepatitis C, sino de otros medicamentos innovadores especialmente caros”, como antiretrovirales o antitumorales. Hasta entonces, el ministerio seguirá negociando con Gilead, el laboratorio que vende el fármaco, para tratar de alcanzar un acuerdo sobre su precio e incorporarlo al Sistema Nacional de Salud.

Sofosbuvir. Rebelión europea para abaratar el último fármaco contra la hepatitis C

Gabriela Cañas y Jaime Prats

El País, 19 de julio de 2014

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/14/actualidad/1405361623_798618.html

El poder curativo de un nuevo fármaco contra la hepatitis C, el sofosbuvir, y su elevado precio han movilizado a media Europa. Respondiendo al llamamiento hecho por Francia en la última reunión de ministros europeos de Sanidad, quince países se han unido para exigir una rebaja del coste de la innovadora medicina y, de paso, reforzar su posición negociadora frente al laboratorio que la produce, el americano Gilead. España asegura que no ha recibido ninguna invitación para sumarse a la rebelión pese a que la propuesta francesa se difundió por los servicios del Consejo Europeo entre los ministros reunidos en Luxemburgo los días 19 y 20 de junio.

“[La cuestión] se va a discutir mañana [por hoy], por lo que no hemos podido suscribir nada antes”, indica una portavoz de Sanidad, el departamento que dirige Ana Mato. El ministerio se refiere al encuentro de directores generales que se celebrará hoy en Bruselas, donde está previsto abordar, entre otros asuntos, el coste de las nuevas terapias para la hepatitis C. “Estamos dispuestos a colaborar con otros Estados en este ámbito”, añade la portavoz.

La propuesta francesa es un llamamiento conjunto a la industria farmacéutica para que reduzca el precio del sofosbuvir (que se vende bajo la marca Sovaldi). Desde entonces, los socios europeos se han ido sumando a la iniciativa. Según el Ministerio de Sanidad francés, son ya 14 los países que se han adherido a la iniciativa y entre ellos no está España, a pesar de que, como expresa la iniciativa, son los países del sur de Europa, junto a los del este, los que sufren una mayor prevalencia de esta infección contagiosa que solo en España afecta a 900.000 personas y que, tras un periodo de evolución que suele durar décadas, puede derivar en cirrosis o cáncer de hígado.

Han suscrito esta declaración hasta la fecha Alemania, Italia, Polonia, Holanda, Portugal, Bélgica, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Chipre, Croacia, Irlanda, Lituania y Luxemburgo, aparte de Francia. El laboratorio farmacéutico interpelado no ha reaccionado todavía al llamamiento, según informó la portavoz francesa de Sanidad a este periódico.

“Los precios fijados para los nuevos medicamentos contra la hepatitis C son extremadamente altos e insostenibles para los presupuestos de salud”, dice la declaración conjunta, que alerta de que dichos importes pueden dejar excluidos de los beneficios del medicamento a miles de pacientes. El texto conjunto añade: “Los precios de los fármacos deberían tener en cuenta los Presupuestos nacionales y la sostenibilidad de los sistemas de salud para que los pacientes tengan acceso a las innovaciones farmacéuticas”. Una declaración que puede aplicarse también a los últimos antitumorales u otras innovaciones.

La declaración no va tan lejos como para proponer una negociación conjunta de los precios, dados los obstáculos legales a este respecto, pero sí propone una red de intercambio de información permanente con la finalidad de que al menos se establezca un techo para los precios del fármaco en los países firmantes. “Cada país debe negociar con el laboratorio”, explica la portavoz de la ministra francesa Marisol Touraine, quien añade: “Consideramos que la declaración conjunta puede reforzar la posición negociadora de los sistemas de salud”.

Touraine está convencida de que la unión de estos países “da peso a las autoridades nacionales en la negociación sobre los precios con este laboratorio americano”. El texto conjunto señala a este respecto: “Las autoridades competentes y la industria farmacéutica deberían alcanzar un acuerdo entre el pago adecuado a la innovación y el acceso equitativo y asequible a las terapias innovadoras para los pacientes”.

El tratamiento completo con sofosbuvir cuesta casi €60.000. La Agencia Europea del Medicamento aprobó el fármaco el pasado mes de enero, pero en países como España, aún no se ofrece por parte de la red pública. Desde principios de año las autoridades sanitarias se encuentran negociando con el laboratorio un precio para incorporar el fármaco al sistema de salud sin que, hasta el momento, hayan llegado a un acuerdo por el elevado coste del compuesto. Según los cálculos de la Asociación Española para el Estudio del Hígado, unos 3.000 pacientes españoles para los que no es eficaz la terapia actual necesitarían con urgencia la administración del medicamento.

En Francia, el laboratorio cobra 56.000 euros por paciente tratado. En EE UU, donde el mismo tratamiento se eleva a los US\$84.000), ya se conoce a este medicamento nuevo como “el fármaco de los mil dólares”, un número redondo que en Europa serían unos €735, dado que es lo que cuesta la pastilla diaria que hay que tomar durante 12 o 24 semanas.

Francia no solo ha presentado la iniciativa mencionada, sino que registra entre sus legisladores una cierta revuelta contra lo que Forbes ha calificado de “coste abusivo” de los medicamentos. Cinco diputados socialistas han escrito una dura carta al

presidente de Gilead en Francia, Michel Joly, exigiéndole las cuentas de la empresa.

Gilead no es el descubridor del fármaco contra la hepatitis C, sino la compañía que compró la empresa que lo desarrolló, Pharmasset, por €8.000 millones. “Durante el primer trimestre de este año, Gilead ya ha registrado una cifra de negocios de €1.100 millones en todo el mundo con Sovaldi, es decir, va a amortizar rápidamente la compra de Pharmasset”, ha declarado a Le Parisien Gérard Bapt, otro de los diputados firmantes del escrito.

La hepatitis C es un grave problema de salud pública en Europa. La prevalencia de la infección es de entre el 0,5% de la población (en los países nórdicos) hasta el 5% en el sur y el este de Europa. Entre 5 y 10 millones de europeos están afectados y el sofosbuvir es un hito médico que podría marcar el inicio de la erradicación de esta enfermedad. El precio, sin embargo, dada la precaria situación de las arcas públicas en Europa, es un obstáculo casi insalvable que obliga de momento, como han señalado los expertos franceses en un informe oficial, a tratar solo los casos más graves (algo que también aceptan los hepatólogos españoles).

Las multas que la semana pasada impuso la Comisión Europea a varios laboratorios aumentan las sospechas de que hay una política tendente a engordar artificialmente los precios. La sanción fue de €427,7 millones y la firma más perjudicada, la francesa Servier. El Ejecutivo europeo le acusa a ella y otros cinco laboratorios de dificultar la comercialización de un genérico más barato de un medicamento cardiovascular.

Compra centralizada de vacunas

El 20 de junio, España y otros 14 países de la Unión alcanzaron un acuerdo para la adquisición conjunta de vacunas. El objetivo de esta iniciativa no es tanto conseguir una posición de mayor fortaleza en la negociación con la industria y alcanzar rebajas de precio —que también—, sino, sobre todo, evitar problemas de desabastecimiento ante situaciones súbitas de aumento en la demanda, como las que se produjeron hace cinco años.

A raíz de la pandemia de la gripe A (H1N1) varios países europeos se encontraron en 2009 ante serias dificultades a la hora de adquirir dosis para sus ciudadanos. Entonces, la Comisión y el Parlamento Europeo pusieron en marcha una iniciativa que se plasmó en el acuerdo alcanzado hace algo más de tres semanas.

La iniciativa ya cuenta con la adhesión de España, Bélgica, Croacia, República Checa, Chipre, Estonia, Grecia, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia y Reino Unido. Países como Alemania, Irlanda, Francia, Italia, Lituania, Rumanía, Finlandia y Suecia han mostrado la intención de incorporarse. El comisario de Salud, Tonio Borg, ha alentado a todos los países a sumarse “lo antes posible” para “proceder a la primera adquisición conjunta de vacunas pandémicas”. Además de sueros frente a brotes de gripe, también se contempla usar esta fórmula para afrontar necesidades relacionadas con infecciones por carbunco, botulismo, polio o hepatitis C.

Fuentes del Ministerio de Sanidad apuntan que el pacto no obliga a la compra colegiada, sino a sumarse a ella si las condiciones

son más ventajosas que las que los países pueden conseguir por su cuenta.

Argentina. La suba de precios de medicamentos lleva a adquirir los genéricos

FEFARA Avanza, mayo del 2014

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/la-suba-de-precios-de-medicamentos-lleva-a-adquirir-los-genericos/>

El promedio de subas alcanza aproximadamente el 6% mensual por lo que se entiende que en este 2014 los valores de los medicamentos aumentaron un 24% aunque determinados artículos registran subas del 50%.

Por otro lado, nada hace prever que las subas se estabilicen y durante algún tiempo los precios se mantengan estables y es por ello que los consumidores ante este problema que afecta al bolsillo de cada uno, se aferran a los medicamentos genéricos que son mucho más económicos.

Conforme el relevamiento realizado, se calcula que 34 remedios de uso masivo hoy salen en promedio 24% más que en noviembre de 2013, con mayor incidencia en los de venta libre y subas que superan el 50%.

Esta realidad hace que la opción de medicamentos genéricos sea una alternativa válida que permite mantener un tratamiento o curar una dolencia temporaria a más bajo costo que con un remedio de laboratorio de renombre.

Desde las farmacias aseguran que sus ventas crecieron un 18% en cantidades desde fin de año en lo que respecta a medicamentos genéricos o de otros laboratorios que ofrecen a los consumidores una alternativa más económica.

También afirman que la demanda creció principalmente en remedios de ventas libres como relajantes musculares, analgésicos, antigripales y para trastornos gastrointestinales.

Contra el colesterol, por ejemplo, la atorvastatina de un laboratorio líder pasó de Pa174 a Pa225 (1US\$= 8,2 pesos argentinos) aproximadamente, mientras que su reemplazo genérico cuesta Pa68. Para la gastritis, el omeprazol pasó de Pa25 a Pa39 en una primera marca, y el similar hasta Pa20.

Las diferencias entre las primeras marcas y las genéricas son cada vez más amplias y eso afecta el bolsillo de los consumidores, que se vuelcan cada vez más, a las variantes más económicas que tratan con igual resultado una misma afección.

Según la Cámara Argentina de la Mediana Empresa, las ventas en farmacias cayeron 3,9% en enero, 6,2 en febrero y 5,9 en marzo. Además, en los negocios notan que los clientes volvieron a interesarse por las versiones más baratas de cada droga: los genéricos de marca, que tuvieron subas más leves, prometen iguales efectos y pueden salir hasta 80% menos.

Desde la Defensoría, y como resultado del relevamiento realizado las farmacias locales confirmaron que las subas son

pura responsabilidad de las droguerías y laboratorios: “Nosotros no subimos los precios si la compra no viene con aumento. Muchas veces, cuando la suba es menor, tratamos de no aumentar y absorbemos el costo”.

Por ello, el Defensor del Pueblo cursó una actuación al Ministerio de Salud de Nación y también a la Secretaría de Comercio Interior, a fin de que se arbitren las medidas necesarias y urgentes para neutralizar las conductas y acciones abusivas de los laboratorios y droguerías, puesto que los medicamentos que más subieron son los más demandados en el mercado y ello no es casualidad, así se denunció que el Decadron, Nopucid y Amoxidal son los tres productos que mayores incrementos tuvieron en sus valores y si bien algunos aumentaron sus comprimidos de acuerdo al envase de hace un año, “es más que evidente que existe toda una estructura y maniobra de los laboratorios y droguerías para encarecer día a día los medicamentos, que son productos esenciales que protegen un derecho de raigambre constitucional como lo es la salud de los consumidores”.

Argentina. Economía enferma: los valores de los medicamentos, sin freno

FEFARA Avanza, Junio de 2014

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/economia-enferma-los-valores-de-los-medicamentos-sin-freno/>

La exponencial suba del precio de los medicamentos en el comienzo del año se sentirá duramente en este invierno, cuando los resfríos y las gripes comiencen a sentirse con mayor fuerza. Millones de argentinos se verán complicados y otros literalmente imposibilitados para conseguir remedios dado que los sueldos no suben al ritmo de la inflación. Pero el golpe más duro será sin dudas para los adultos mayores, porque para ellos tener o no un medicamento puede ser una cuestión de vida o muerte.

El titular del Sindicato Argentino de Bioquímicos y Farmacéuticos, Marcelo Peretta, aseguró que los Precios Cuidados no se aplicaron en medicamentos: “Hemos registrado incrementos y lo advertimos. No sólo mayo, que ronda el 5% en medicamentos bajo receta, sino lo acumulado que viene entre diciembre y abril que es de 30%”.

Además, advirtió que “la suba superó incluso la inflación y se encuentra por encima del incremento de cualquier otro producto”.

Cabe recordar el 24 de febrero, el ministro de Economía Axel Kicillof comunicó la rúbrica de un acuerdo de precios con las cámaras que agrupan a los laboratorios que retrotraía los precios al 31 de diciembre del 2013 y permitiría sólo una suba del 4% promedio, comenzando a regir en marzo. Sin embargo, la realidad mostró otra cosa.

A confesión de parte...

Para peor, el propio Gobierno admite la suba en sus propias estadísticas. Fernando Blanco Muñio, titular de la Unión de Consumidores de Argentina, señaló a Hoy: “En la misma página del INDEC, en el informe de precios al consumidor desagregado

por rubros, que es el que elabora el Ministerio de Economía mensualmente y que tiene el promedio de toda la canasta de productos, ahí figura en febrero un aumento de 12% en los medicamentos”.

“El acuerdo de precios que hubo para retrotraer los precios al 31 de diciembre más allá del papel o del acuerdo al que se llegó, en el mostrador de las farmacias no se ha verificado”, remarcó y agregó que el pacto con los laboratorios “no sólo no tuvo efecto para las mediciones, si no que no tuvo efecto práctico en la vida cotidiana de la gente. Los medicamentos no han bajado”.

En ese marco, el defensor de consumidores aseguró: “esto afecta fundamentalmente a los jubilados y pensionados. No hay que olvidarse que 7,3% millones de argentinos integran la clase pasiva, y la incidencia y el impacto que tienen los medicamentos en el presupuesto de ese sector etario es muy fuerte”.

Peretta: “Los aumentos quedaron consolidados”

El titular del Sindicato Argentino de Bioquímicos y Farmacéuticos (SAByF), el doctor Marcelo Peretta, aseguró que “si bien en los años previos los aumentos venían retrasados comparados con otros productos, ahora están adelantados y eso es porque los laboratorios lo hacen de modo discrecional y cambian los precios en las computadoras”.

El dirigente gremial también disparó que la canasta en medicamentos que había sido anunciada por el gobierno no es respetada por los laboratorios.

“El Precio Cuidado consistía en llevar los precios a diciembre y aumentarlos como máximo a un 4%. Eso no se cumplió, y los aumentos quedaron consolidados. Los precios cuando aumentaron quedaron sostenidamente en alza. Y después en mayo se produjo un nuevo aumento con el argumento de que el secretario de Comercio Augusto Costa no los recibió, entonces decidieron ellos en aumentar los precios con esta facilidad que tienen”, apuntó Peretta.

Cámara de la industria alimenticia amenaza con subir precios

La Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), en boca de su titular Marcelo Ceretti, advirtió que podrían peligrar los “Precios Cuidados” a causa de la medida de fuerza que podrían realizar desde la Federación de Trabajadores de la Alimentación ante la falta de acuerdo en la negociación paritaria que llevan adelante.

“Si hay conflicto, habrá problemas con el abastecimiento y las empresas no podrán cumplir con el programa Precios Cuidados”, dijo Ceretti. El viernes el Gobierno prorrogó la conciliación obligatoria, dictamen que pretende sortear lo que parece un paro inevitable por parte del sindicato, que rechazó el ofrecimiento empresario de un incremento del 30% en tres cuotas junto al pago de una cifra no remunerativa.

Por ahora, la distancia sigue siendo grande entre lo que plantea cada una de las partes, ya que los trabajadores exigen que el básico suba de Pa6.200 a Pa9.000 (1US\$= 8,2 pesos argentinos), es decir, un aumento del 45%. El secretario gremial de la entidad

sindical, Héctor Morcillo, aclaró que es “falso” y “extorsivo” el planteo de que una huelga de los trabajadores de la actividad vaya a obstaculizar la ejecución del programa Precios Cuidados.

Ecuador regulará los precios de 5.000 fármacos

Mirada Profesional, 23 de julio de 2014

http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos_miradaprofesional&id=3521&pag=Noticias%20Sanitarias&npag=6¬icias=n8&comentarios=c8&reducirfoto1=1#.U8_Z0AqTTo

La medida está orientada a proteger la industria local y alcanza a los medicamentos estratégicos, que son los que se encuentran en el cuadro básico de medicamentos y los elaborados para tratar enfermedades catastróficas y raras.

El precio de 5.626 medicamentos que se comercializan en Ecuador será regulado desde el próximo septiembre, según comunicaron el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, David Acurio, y el Ministro Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad, Richard Espinosa Guzmán, durante una rueda de prensa sobre el Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

“La intención es favorecer a la ciudadanía en el acceso a los medicamentos”, manifestó Espinoza, al tiempo que agregó “Esto va en armonía con la política pública en donde lo que queremos es impulsar una verdadera industria farmacéutica nacional. Qué no nos encontremos con una industria ensambladora sino con una industria fabricante de medicamentos”.

Los funcionarios explicaron que lo que se va a regular son los medicamentos estratégicos, que son los que se encuentran en el cuadro básico de medicamentos y los elaborados para tratar enfermedades catastróficas y raras. “Necesitamos garantizar a la población el acceso a estos medicamentos”, afirmaron.

El objetivo de regular el mercado de medicamentos estratégicos se debe a que por mandato constitucional se debe garantizar el acceso a medicamentos; la demanda no se genera en el consumidor sino que es inducida por el médico o el farmacéutico; en muchos casos, el precio no es una variable de decisión al momento de comprar un medicamento, y es un mercado concentrado y el consumidor no cuenta con información completa respecto al producto que está adquiriendo.

Según se indicó, lo que se está controlando son 5.626 medicamentos que equivalen al 54% del total de medicamentos comercializados en el mercado ecuatoriano, Mientras que el precio de los medicamentos liberalizados que suman unos 4.800, es decir un 46%, serán fijados por la industria.

Además, el Ministro Coordinador de Producción, declaró que para los medicamentos ya existentes en el mercado, su precio se fijará eliminando los precios atípicos y realizando el cálculo de la mediana (precio techo). Aquellos precios que se encuentran sobre esta deberán bajar al precio techo y los que se encuentren por debajo se mantendrán.

Añadió que cuando ingresen nuevos medicamentos y demuestren ventaja terapéutica y que no estén en el mercado, un Consejo presidido por el Ministerio Coordinador de Producción y el Ministerio de Salud, analizará, de una forma técnica, cual podría ser un precio justo, siempre tomando en consideración como referencia, al menos los tres precios más bajos, en los cuales se comercialice en la región y en el resto del mundo. Aquellos que no tengan ventaja terapéutica su precio máximo serán en función de alternativas terapéuticas existentes.

El Ministro Richard Espinosa, dijo que una vez recolectada la información y aplicada la fórmula, se estima que para el mes de septiembre, los precios obligatoriamente tendrán que ser ajustados.

“Buscamos beneficiar a la ciudadanía en el acceso de los medicamentos y siempre de la mano con la política pública de favorecer a una verdadera industria nacional, con mayor valor agregado ecuatoriano”, manifestó el Ministro Coordinador de la Producción y expresó su apoyo a la industria farmacéutica ecuatoriana.

España. **Entra en vigor el Real Decreto que abaratará unos 14.500 medicamentos**

La Información.com, 25 de marzo de 2014

<http://tinyurl.com/p52o3hu>

El Boletín Oficial del Estado (BOE) ha publicado este martes 25 de marzo el Real Decreto que regula el Sistema de Precios de Referencia y de Agrupaciones Homogéneas de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), que entrará en vigor mañana tras ser aprobado el pasado viernes el Consejo de Ministros y podría conllevar la bajada de precio de unas 14.500 presentaciones de medicamentos que cuentan con financiación pública.

Esto se hará efectivo cuando se publique la primera orden ministerial, derivada de este nuevo sistema que, según aseguraba el viernes el director general de cartera básica de servicios para el SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales, Agustín Rivero, en un encuentro con los medios, esperan tener disponible "cuanto antes". "Si es en abril, mejor que en mayo", ha puntualizado.

De hecho, la norma establece que la citada orden, que especificará los conjuntos de medicamentos y su precio de referencia, se actualizará cada año y el inicio de su tramitación debe realizarse en abril utilizando la información de Nomenclátor oficial.

El sistema de precios de referencia se implantó en España hace más de una década con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados, algo que también hacen otros países de la Unión Europea, y la nueva norma establece un marco regulatorio "estable, transparente y de rango adecuado".

Como novedades destacan que por primera vez se podrán crear nuevos conjuntos de medicamentos a financiar, con el mismo

principio activo y vía de administración, cuando se cumplan 10 años de la autorización del medicamento en España o en otro país de la Unión Europea, pero sin necesidad de que exista un genérico en el mercado.

De este modo, bastará con que se cumplan 10 años de la autorización del medicamento siempre que exista, al menos, un medicamento financiado en el SNS distinto del original y sus licencias. En este sentido, Rivero ha informado de que los fármacos que actualmente han cumplido una década son alrededor de unos 1.500.

Sólo se incluirán aquellos fármacos que estén a la venta

También por primera vez, se recoge la necesidad de comercialización efectiva de todas las presentaciones de medicamentos integradas en los conjuntos de referencia, para garantizar el abastecimiento de las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor y evitar trastornos asistenciales.

Para calcular el precio de referencia de cada conjunto, se tendrá en cuenta el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones incluidas en cada conjunto, para lo que se utilizará la denominada 'dosis diaria definida' (DDD) y el número de dosis diarias contenidas en cada presentación.

Sin embargo, se prevén excepciones al sistema general de cálculo, con objeto de evitar un efecto desproporcionado, garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y evitar consecuencias negativas para el Sistema Nacional de Salud.

Para ello, se ha articulado un precio de referencia ponderado, que se aplica a las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales, para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a los que, por aplicación del sistema de precios de referencia, les corresponda un precio que no garantice su viabilidad económica.

Precio mínimo: €1,6

Asimismo, también habrá un precio de referencia mínimo, de modo que el laboratorio no estará obligado a alinear el precio de su presentación al precio industrial de referencia que le corresponda cuando este sea inferior a €1,60.

Los precios de referencia deben aprobarse posteriormente mediante orden ministerial. No obstante, en estos dos supuestos de excepciones al sistema general de cálculo una vez publicada la orden, si se tiene constancia de que una presentación de medicamento se comercializa en otro Estado de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la orden, se revisará su precio y será ese precio inferior el que se le fijará.

Ahora bien, Rivero ha apostillado que se van a atender a aquellos países del entorno de España y cuyo Producto Interior Bruto (PIB) sea "similar" al español.

Agrupaciones homogéneas de fármacos

Por otro lado, el Real Decreto también regula las agrupaciones homogéneas, que son grupos en los que se integran las presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

En la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el genérico. La prescripción por denominación comercial es posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema. Pero si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico debe sustituirlo por el medicamento de precio más bajo.

Este Real Decreto procede, por primera vez, al desarrollo reglamentario de este sistema, de modo que los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas serán complementarios. Así, y al igual que sucede en los conjuntos de referencia, las agrupaciones homogéneas estarán integradas por las presentaciones que consten como efectivamente comercializadas, excluyendo aquellas que estén suspendidos o hayan dejado de venderse.

Esta condición aparece recogida en el artículo 8.2 del Real Decreto y, sin embargo, no entrará en vigor a partir de mañana sino a partir del 1 de junio de este año, según establece la Disposición final tercera del mismo.

Además, se regula la forma y plazos de presentación de ofertas de bajada voluntaria de precios de los medicamentos, fijando un precio menor para cada agrupación homogénea, que se corresponde con el medicamento de precio más bajo en el momento de su formación.

Los precios menores se actualizan cada tres meses y, en ese plazo, los laboratorios pueden pedir la bajada voluntaria de precio y, en estos casos, el precio se sitúa por debajo del precio menor, convirtiéndose en el "precio más bajo" hasta la siguiente actualización. La petición de esta bajada del precio por parte de los laboratorios debe ser al menos del 10 por ciento.

Por otro lado, el Real Decreto regula por primera vez otros sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos, como el Nomenclátor oficial del SNS, como base de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de prestación farmacéutica; y el sistema de información de apoyo a la gestión de fijación de precios y decisión de financiación de los medicamentos y productos sanitarios.

España. Sanidad frena entrada fármacos contra hepatitis C crónica por su alto coste

El Confidencial Digital, 30 de abril de 2014

<http://www.pmfarma.es/noticias/18593-sanidad-frena-entrada-farmacos-contr-hepatitis-c-cronica-por-su-alto-coste.html>

El ministerio que dirige Ana Mato resiste el pulso de los grandes laboratorios a la hora de pactar los precios de los medicamentos y dar luz verde a su entrada en el mercado español. El último caso es el de Sovaldi, el fármaco contra la hepatitis C que la compañía americana Gilead quiere introducir en nuestro país.

La titular del Ministerio de Sanidad, Ana Mato, sigue empeñada en racionalizar el gasto farmacéutico en España para contribuir a la reducción del déficit de nuestro país. Desde que llegó al gobierno, ése ha sido uno de sus grandes objetivos, ante el continuo aumento de este apartado durante la mayor parte del gobierno socialista. A partir de 2010 empezaron los recortes de precios, algo en lo que ha profundizado el Partido Popular (PP).

Lógicamente, esa política choca con los grandes laboratorios, que presionan para que desde Sanidad se fijen precios más altos para los fármacos nuevos que salen al mercado, o que no se premie a los genéricos frente a los medicamentos de marca.

Buena prueba de ello es el hecho de que las compañías americanas han alertado a su Gobierno de "incertidumbre regulatoria" en España, según publicó este lunes el diario *Expansión*. De acuerdo con este periódico, un informe del Departamento de Comercio de EE UU califica el sistema de precios y de reembolso de medicamentos de España como "impredecible y falto de transparencia".

Fármacos contra la Hepatitis C

Pero Sanidad no va a dar su brazo a torcer. El último ejemplo es el fármaco Sovaldi, del laboratorio Gilead, un medicamento contra la hepatitis C. La compañía está negociando actualmente con el ministerio la fijación de un precio que permita su introducción en el mercado español.

"Demasiado caro". Esa es la respuesta que se han llevado los representantes del laboratorio en sus visitas a la sede del ministerio. Según las fuentes consultadas, Sanidad no está dispuesta a financiar este medicamento por dos motivos.

En primer lugar, por su precio. "Cada tratamiento costaría a las arcas públicas entre €45.000 y 90.000 al año. Es una barbaridad que no nos podemos permitir para un medicamento que no está demostrada su eficacia", aseguran estas fuentes.

Y ese es el segundo argumento: la eficacia. Pese a que el laboratorio Gilead ha encargado varios informes a expertos que muestran los avances de este medicamento respecto a los tratamientos actuales, en Sanidad no los creen definitivos. "Los ensayos clínicos no son concluyentes", aseguran estas fuentes.

Campaña en marcha

Los laboratorios han iniciado una campaña entre el sector para concienciar a los ciudadanos y presionar a Sanidad para que dé su brazo a torcer. Eso es lo que piensan al menos en Sanidad, que tiene identificados sus pasos:

Primero, utilizan el hecho de que este medicamento se aprobó en EE UU en diciembre y en enero por la Agencia Europea del Medicamento y ya se están utilizando en Francia y Alemania.

Segundo, introducir a los expertos hepatólogos en el debate. En febrero, durante su congreso anual celebrado en Madrid, pidieron al Gobierno que agilizará su entrada en España por suponer un “cambio sustancial” en el tratamiento de esta enfermedad.

Tercero, los informes sobre el fármaco. En abril, el laboratorio Gilead hizo públicos en Londres dos estudios sobre la eficacia de este medicamento en el que destacaba sus buenos resultados. Además, dentro de esa campaña, así lo creen en Sanidad, Gilead va a patrocinar una jornada en los Cursos de Verano de El Escorial que versará sobre las bondades de los nuevos medicamentos contra la hepatitis C.

Cataluña pagará los medicamentos en función de su 'incertidumbre sanitaria'

Carlos B. Rodríguez
 El Global, 30 de mayo de 2014
<http://tinyurl.com/nugblar>

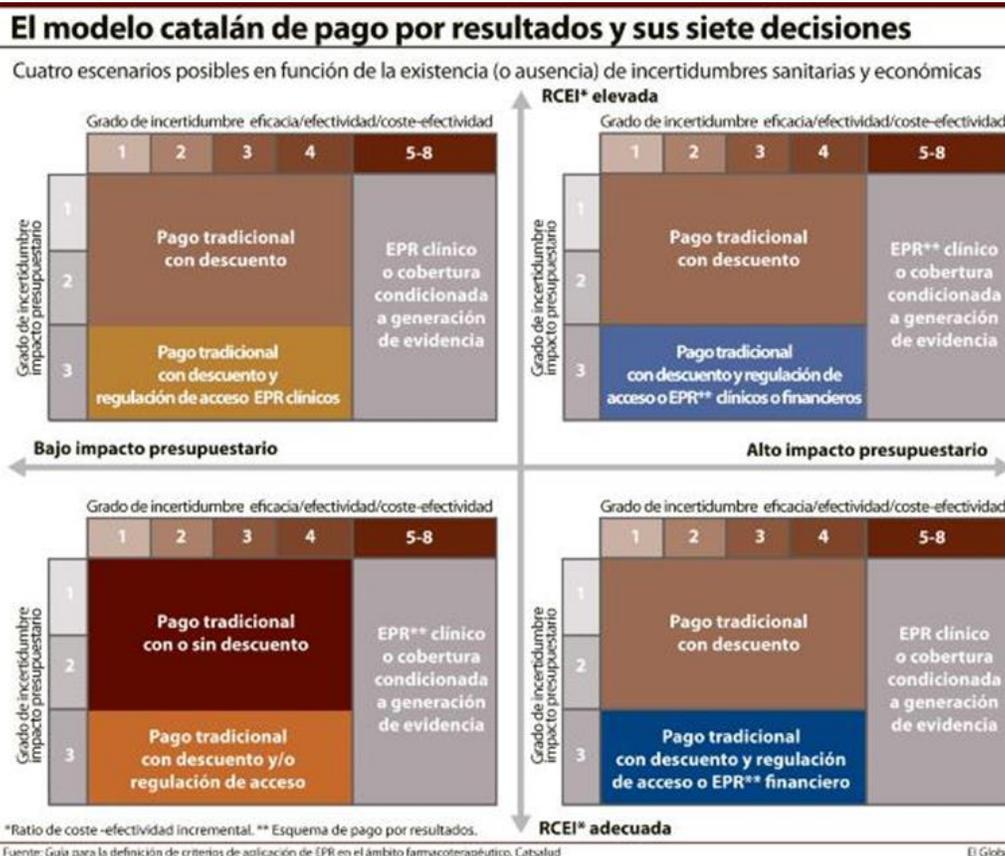
En términos generales, el modelo catalán de selección de un esquema de pago en el ámbito farmacoterapéutico considerará que la existencia de un grado de incertidumbre reducido supondrá aplicar esquemas de pago tradicionales, con o sin descuentos o con o sin regulación de acceso (tipo visado o comisiones asesoras). Por el contrario, un grado de incertidumbre alto llevaría a la decisión de utilizar esquemas de pago basados

en resultados (EPR). Así consta en la guía para la definición de criterios de aplicación de EPR que acaba de publicar el CatSalut, que también establece que la existencia de incertidumbre elevada en resultados sanitarios será dominante en el modelo, por encima de cualquier otra variable.

Es decir, que en caso de existir, este factor será siempre el determinante de la selección del esquema de pago en el ámbito farmacoterapéutico. En ausencia del mismo, el siguiente factor determinante del resultado será la incertidumbre presupuestaria. En esta situación, el impacto presupuestario potencial del medicamento y el valor del Ratio Coste-Efectividad Incremental (RCEI) en relación al umbral definido son los factores que podrían modular la decisión final. Pero podría ocurrir que no existieran incertidumbres relevantes, ni sanitarias, ni económicas. En ese supuesto, el modelo tendrá en cuenta "exclusivamente" las preferencias y la disponibilidad del CatSalut a pagar como elementos determinantes.

La suma de estos tres escenarios en función de las incertidumbres identificadas ha resultado en un modelo que establece un total de siete posibles decisiones de recomendación (ver Cuadro 1) como base de un modelo de incorporación de innovaciones terapéuticas que cumpla el triple objetivo que se espera de él: garantizar el acceso de los pacientes a estas innovaciones; así como la sostenibilidad económica del sistema y la adecuada compensación de la aportación terapéutica.

Cuadro 1



La consecución del equilibrio entre estos tres objetivos ha llevado al desarrollo de experiencias novedosas de pago de la

innovación en los países del entorno español, que suponen nuevos escenarios de relación entre responsables de la compra de

servicios y proveedores del medicamento distintos a los habituales.

Desde este punto de vista, el modelo catalán nace en el marco del Plan de Salud 2011-2015 de la Generalitat. La guía del CatSalut tiene como objetivo establecer las recomendaciones para aplicar estos esquemas con cuatro objetivos: homogeneizar conceptos; identificar sus beneficios, así como las situaciones y medicamentos para las que son adecuados y definir un proceso de decisión. Para confeccionarla se ha realizado una revisión del conocimiento y de la experiencia internacional alternativa a los esquemas tradicionales de pago y fijación rígida de precios.

Las alternativas que han surgido en diversos países están basadas en incentivos y en la capacidad de limitar o acotar las incertidumbres mediante acuerdos de financiación entre las partes vinculados a condiciones de uso y resultados. El cometido, por tanto, es repartir el riesgo entre los agentes, evitando que el pagador tenga la percepción de que las incertidumbres recaen totalmente en él.

Desde una perspectiva general, todos estos modelos se enmarcan operativamente en el concepto de Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC), aunque su nombre varía en función del modelo particular que ha sido aprobado en cada país. En Reino Unido, por ejemplo, se integra en los Patient Access Schemes del británico NHS. En Cataluña, la opción ha derivado en los Esquemas de Pago por Resultados.

Los ARC no son nuevos en el ámbito farmacéutico. Existen ejemplos internacionales en los últimos 20 años. En una revisión realizada en 2010 se identificaron 58 referencias a esquemas vinculados a resultados clínicos o sanitarios, ya fueran condicionados a generación de evidencia o a garantía de resultados o uso. De ellos, el 75 por ciento correspondían a países de la UE. El resto, a EE UU. Pero en los últimos tres años se han desarrollado muchos más esquemas de este tipo en esos y otros países: Italia dispone en estos momentos de más de 15 esquemas; Reino Unido, más de 20; Australia, unos 33, de los cuales la mayoría es de resultados financieros tipo precio volumen...

En España, las experiencias de acuerdos de riesgo compartido a nivel estatal son muy escasas y se han llevado a cabo, fundamentalmente, en el ámbito hospitalario. Entre las experiencias que se han desarrollado se encuentran las que se han llevado a cabo en el Hospital Virgen de las Nieves, de Granada, en el tratamiento de la hipertensión pulmonar; en el Hospital La Fe, de Valencia, en enfermedades lisosomales; así como los ejemplos de pago basado en resultados que se han llevado a cabo en Cataluña con vocación de continuidad y expansión a más centros y medicamentos.

¿Qué cabe esperar de este modelo? A corto plazo, variaciones que terminen de afinar el que sin duda se presenta como el instrumento de futuro de la política farmacéutica. Los sistemas de salud analizados en la guía del CatSalut no dejan de explorar nuevos esquemas de financiación como fórmula presente y futura de trabajo. Al mismo tiempo, buscan mecanismos que minimicen el esfuerzo de las partes en su aplicación. En esta línea, la propia

guía catalana pide ser entendida "como una primera versión que se validará en sus aspectos operativos e instrumentales antes de su aplicación formal en el sistema sanitario de Cataluña".

Las experiencias internacionales también arrojan otras conclusiones que pueden arrojar pistas interesantes. De ellas se puede concluir, en primer lugar, que los modelos de relación que incluyen estrategias de compra por resultados son casi siempre de carácter estatal y llevadas a cabo desde el ámbito financiador del sistema. Se trata, asimismo, de experiencias limitadas a un cierto número de fármacos y, en ningún caso se utilizan como estrategia general. "Los esquemas tradicionales siguen siendo la respuesta mayoritaria a la financiación de medicamentos", señala el documento.

En general, cada sistema establece el nivel de incertidumbre que asumen, en función de las características del medicamento, de la patología a la que va dirigido y del impacto potencial en el sistema. No existe un criterio único de aplicación de los esquemas alternativos, ni siquiera en muchos casos unos criterios explícitos, lo que el CatSalut interpreta como una de las lagunas a rellenar. "Parece recomendable tender a modelos que establezcan reglas de juego claras y, por tanto, criterios explícitos, aún adoleciendo en muchos casos de una cierta carga de arbitrariedad", señala la guía.

Asimismo, no necesariamente todas las iniciativas pasan por acuerdos de resultados sanitarios o clínicos, sino que se intenta valorar la estrategia más eficiente en cada momento en función de los objetivos del financiador y las incertidumbres que presenta el medicamento. Pese a ello, todos los modelos de compra vinculados a resultados vuelven a la primera conclusión: suponen recursos administrativos y de seguimiento que, en ocasiones, se han considerado excesivos por las partes, sobre todo cuando el número de esquemas crece.

El propio CatSalut lo reconoce a la hora de repasar las consecuencias de la experiencia acumulada en Cataluña. En todos los casos se han implicado los centros sanitarios, los laboratorios y el CatSalut, con una identificación clara de beneficios por parte de los primeros y dudas de los segundos. La industria farmacéutica, si bien ha asumido una parte importante de los recursos implicados en el seguimiento y monitorización y asume los beneficios de este tipo de acuerdos, "considera la dificultad de llevar a cabo estos acuerdos de forma atomizada en cada centro, ya que se desconocen los costes de seguimiento, transacción y administrativos que, se intuye, podrían ser elevados si se generalizaran", refleja la guía.

Arrojando luz sobre los ARC

Mucho se ha hablado de los acuerdos riesgo compartido, pero poco se ha podido leer hasta ahora. *Gestión Hospitalaria y Acuerdos de Riesgo Compartido en España* es el primer libro que aborda esta materia, aportando datos sobre las experiencias puestas en marcha en España con el fin de arrojar luz sobre la mejor manera de lograr una óptima distribución de los recursos y facilitar el acceso a fármacos innovadores. El libro ha sido editado por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo y la biofarmacéutica UCB, y en su presentación contó, entre otros, con Antoni Gilabert, gerente de Farmacia del CatSalut.

España. El gasto medio general por hogar bajó un 3,7 %, pero aumentó el de medicamentos un 9,2 %

Juana Martínez Fonseca

Acta Sanitaria, 16 de junio de 2014

<http://www.actasanitaria.com/el-gasto-medio-general-por-hogar-baja-un-37-pero-aumenta-en-medicamentos-un-92/>

El Instituto Nacional de Estadística (INE) ha presentado los resultados de la [Encuesta de Presupuestos Familiares](#) de 2013, de los que se desprende que el gasto medio por hogar fue de €27.098, un 3,7 % menor que en 2012; en cuanto a salud, el gasto medio por hogar fue de €870, 3,0 % menos que 2012; sin embargo el subgrupo que aumentó más su gasto fue el de medicamentos y otros productos farmacéuticos, 9,2 % más que en 2012.

Los nuevos datos del INE revelan que los hogares redujeron su gasto en 2013 en algo más de €1.000, en comparación con el año anterior. A pesar de ello el gasto en medicamentos y otros productos farmacéuticos aumentó en €34 y en otros servicios relacionados con la vivienda, como agua, basura y gastos comunitarios, en €14.

Los hogares de jubilados y de quienes no ejercen actividad económica alguna, los que más gastan en salud.

Guatemala. Medicinas cuestan hasta un 40% más en el país

Andrea Orozco

Prensa Libre, 9 de mayo de 2014

http://www.prensalibre.com/noticias/comunitario/Medicinas-cuestan_0_1135086499.html

Entre 30 y 40% se ha incrementado el precio de los medicamentos durante el último mes, lo cual es calificado de lamentable porque impacta negativamente en miles de guatemaltecos, denunció el procurador de los Derechos Humanos, Jorge De León.

La PDH efectúa desde ayer monitoreos de precios de medicinas en todos los departamentos del país, para establecer si el incremento es generalizado.

Según De León, la Procuraduría de los Derechos Humanos (PDH) inició hace 20 días “los monitoreos en seis cadenas de farmacias en la capital: Batres, Meykos, Cruz Verde, Carolina & H, Galeno y Zuiva, donde confirmamos que los medicamentos son más caros”.

“Estamos evidenciando un incremento de entre 30 y 40% en los precios de las medicinas. Iniciamos hace 20 días, gracias a lo que publicó Prensa Libre y después recibimos ocho denuncias”, explicó.

El 25 de abril último, este matutino dio a conocer el incremento en el valor de las medicinas en cuatro grupos: leche de fórmula, analgésicos, antihipertensivos y gastrointestinales.

El procurador refirió que los productos en los que se ha visto el aumento son los de “mucho consumo y demanda”.

“Tenemos una denuncia muy puntual, con facturas, en donde se evidencia que un paciente pagaba Q67 por Ventolin (1US\$=Q7,8), para el asma, y hoy paga Q96”, expuso.

Otros productos más caros, según el procurador, son Cataflam, analgésico, que antes costaba entre Q70 y Q80, y ahora en las seis farmacias lo venden a Q106.

Además, Aprovel, para la presión, que costaba Q230, y ahora, Q273.

Para establecer si el incremento es generalizado indicó que ayer la PDH comenzó monitoreos en los departamentos y espera tener un informe final la próxima semana.

Precios iguales

En los monitoreos la PDH detectó que había precios idénticos. “Fuimos a seis farmacias, y todas exactamente tienen el mismo precio y cuatro de ellas hasta con centavos. Nos llama la atención porque esto no es usual en las farmacias”, explicó.

Varias fuentes habían señalado a Prensa Libre que el incremento en los medicamentos obedecía a un posible arreglo entre 10 farmacéuticas transnacionales o entre cadenas de farmacias en el país. Sin embargo, estas lo negaron en esa oportunidad.

De León dijo que también tratan de establecer dónde se originó el aumento, ya que “en la farmacia dicen que ese precio vino del farmacéutico, y el farmacéutico dice que no lo ha aumentado”, por lo que revisan la cadena de comercialización.

De acuerdo con el diputado Carlos Herrera, de la Comisión legislativa de Salud y ponente de la ley que busca regular los precios de las medicinas, el problema no se da en los laboratorios, sino en la intermediación de la cadena de distribución.

Según Herrera, “las cadenas de farmacias se pusieron de acuerdo antes de Semana Santa porque no era negocio vender medicamentos sin ganancia”.

Enrique Aguilar, de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, expuso que la industria farmacéutica nacional no ha aumentado sus precios porque no es necesario. “Las condiciones en el mercado permiten mantener los mismos precios, todo funciona con el tema de costos”, afirmó.

La Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos, que representa a 15 farmacéuticas, pidió consignar su anterior postura: “De acuerdo con los códigos de buenas prácticas y en acatamiento de las leyes antimonopolio que rigen a sus asociados, no puede darse ni existe un acuerdo entre sus afiliadas en materia de precios”.

Diacó incumple

Según De León, la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diacó) incurre en incumplimiento de deberes, ya

que no hace monitoreos permanentes, sino solo cuando hay crisis.

Silvia Escobar, jefa de la Diaco, indicó que los monitoreos son permanentes en medicamentos “populares” y que las denuncias ahora son por los de enfermedades crónicas. “Empezamos una investigación especial para determinar si hay algún incremento desproporcionado y en qué parte de la cadena es donde se origina”, indicó.

Escobar aseguró que, de encontrar ese incremento y a su responsable, se denunciará en el Ministerio Público como presunto delito penal, que tiene cárcel de tres a cinco años y multa de Q10.000 a Q100.000.

Expresó que el lunes próximo podrían tener la primera publicación de precios de referencia, para que la población sepa dónde comprar más barato.

Atentado a pobres

De León lamentó que este aumento golpee la economía de los guatemaltecos y lo calificó de “atentado contra la población, en especial contra la gente pobre”.

Herrera expresó: “La Diaco es una institución que pertenece a un ministerio —Economía—, donde un empresario es el ministro. ¿Cómo va a atacar a las farmacias?”

Además, indicó que las farmacias no tienen control porque no hay un ente fiscalizador, y la Oficina de Control y Regulación de Medicamentos “solo da licencias de sanidad, pero nadie sabe si traen los componentes que dicen que traen”.

Guatemala. Descuentos en medicina no son reales

La Prensa Libre, 13 de mayo de 2014

http://www.prensalibre.com/noticias/politica/Descuentos-medicina-reales_0_1137486254.html

Desde hace cinco años las farmacias han ofrecido descuentos en medicamentos de hasta 35%, pero estos no son reales, denunció ayer la Comisión legislativa de Defensa del Consumidor, al tiempo que la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diaco) multó a cuatro cadenas de farmacias con Q182.000 cada una (1US\$=Q7,8).

Según Carlos Herrera, presidente de la Comisión, aunque no había razón para creer en esas ofertas, ninguna instancia del Estado actuó para frenar el engaño.

“Hace cinco años estamos así, con descuentos falsos en medicamentos. Las droguerías no dan descuento de más de 35% a ninguna cadena de farmacias, pero ninguna institución del Estado controla eso. La Diaco está en manos de un empresario y él no va a afectar a otros empresarios”, aseguró.

Herrera aseguró que en Guatemala hay mucha legislación en salud, pero no es suficiente para controlar a las farmacias y las ofertas con que engañan a los pacientes.

La Diaco confirmó la falsedad de los descuentos, por lo que sancionó a cuatro cadenas de farmacias, que involucran a 600 establecimientos, con una multa de Q182.447 cada una.

Silvia Escobar, jefa de la Diaco, dijo que “ningún descuento es real”, por lo que pedirán a las cadenas que bajen el precio de las medicinas.

Escobar explicó cómo descubrieron el descuento engañoso y por eso dos droguerías —Lanquetín y J.I. Cohen— fueron denunciadas en el Ministerio Público (MP), el sábado recién pasado.

“Las droguerías venden un medicamento a la farmacia a un precio de Q218, pero les recomiendan un precio final de Q420. Eso significa un aumento de 50% (sic) en el producto”, aseguró.

“Las farmacias, entonces, engañan al comprador diciendo que el producto cuesta Q420 y que le harán un 35% de descuento, por lo que el precio final es de Q273, pero todavía deja un 20% de ganancia a la farmacia, porque pagaron Q218”, explicó.

Son 15.000 productos

Según Escobar, unos 15.000 productos tendrían ese aumento elevado desde la droguería, para ofrecer el falso descuento del 35%.

Afirmó que verificarán que bajen los precios de los medicamentos y que si las cadenas de farmacias no pagan la multa serán denunciadas en el MP.

Escobar pidió a los usuarios que envíen un mensaje de texto al número 1.544, con el nombre del producto que desean comprar, para que la Diaco envíe el precio que se debe pagar. Expuso que, a más tardar el jueves, las farmacias deben retirar la publicidad engañosa.

Fernando Trabanino, defensor del Consumidor de la Procuraduría de los Derechos Humanos, expuso que el problema de los descuentos engañosos lleva “varios años” y que la entidad del Ministerio de Economía (Mineco) no había tomado cartas en el asunto.

“La Diaco responde a crisis, pero eso no es favorable para la población. La entidad debe prever estos problemas. Los descuentos que detectaron y la investigación que iniciaron fue luego del llamado de atención del procurador de los Derechos Humanos y las denuncias de Prensa Libre”, criticó Trabanino.

Sin responder

Ayer, Herrera presidió una mesa técnica para evaluar la propuesta de ley para regular los precios de los medicamentos. A esta asistieron Rodolfo Lambour, director ejecutivo de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), y Paulo Seligman, quien dijo que era invitado de la Agencia Farmacéutica Internacional S. A. (Agefinsa).

El diputado les preguntó a los representantes de Fedefarma y Agefinsa por qué no habían accionado al saber que las farmacias

ofrecían un descuento que no era real, si ellos sabían que no era posible.

Lambour ripostó que esa reunión era para hablar de la propuesta de ley y no sobre precios de los medicamentos. Minutos después reiteró que las empresas agremiadas en Fedefarma no acordaron ningún incremento y que no han aumentado los costos más del 2 por ciento entre enero y mayo.

“No somos la industria farmacéutica multinacional la que hemos provocado esto”, respondió respecto del aumento en el costo de medicamentos.

Seligman aseguró que lo relacionado con los precios le compete al Mineco y que si hay productos más caros que el salario mínimo es problema de salarios.

Ambos dijeron que la iniciativa de ley no tiene un objetivo específico y que hay confusión de términos.

Priorizan educación al consumidor

Silvia Escobar, jefa de la Diaco, explicó que el dinero de las multas que pagarán las cuatro cadenas de farmacias se utilizará para educar a la población.

La funcionaria explicó que las leyes que existen en el país para regular los precios son buenas, pero se debe fomentar la educación del comprador.

“La principal función de la Diaco es educar al consumidor para que sea verificador de precios y buscador de información, porque un consumidor informado elige mejor”, aseguró Escobar.

La directora dijo que el comprador guatemalteco debe estar empoderado, leer etiquetas, preguntar y saber qué medicamento compra, para no dejar toda la responsabilidad a la ley.

“Los marcos legales pueden ser muy buenos, pero si nosotros como ciudadanos no buscamos las leyes y no las hacemos cumplir, aunque nos hagan una súper ley, si no nos educamos no vamos a tener una buena defensa”, refirió la funcionaria.

Guatemala. Clientes pueden pedir reintegro a farmacias

Andrea Orozco

La Prensa Libre, 13 de mayo de 2014

http://www.prensalibre.com/noticias/comunitario/descuento-farmacias-citacion-diaco-sobreprecio_de_medicinas-reintegro_0_1137486423.html

Los consumidores que hayan comprado medicamentos durante los últimos 15 días en las farmacias Galeno, Carolina & H, Zuiva y Cruz Verde podrán pedir el reintegro de su dinero, ya que fueron engañados con descuentos falsos, anunció ayer la Diaco.

Para iniciar la gestión no se necesita presentar el medicamento, solo la factura, explicó Silvia Escobar, jefa de la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diaco).

Las cuatro cadenas de farmacias fueron multadas con Q182.427 cada una (1US\$=Q7,8), por ofrecer hasta 35% de descuento en medicinas, el cual resultó falso, según investigó la Diaco.

Escobar expresó que las Farmacias Batres también podrían ser sancionadas porque ofrecen los mismos precios que las cuatro multadas, aunque aún se analizan algunos documentos.

Delito penal

Según José Cabrera, expresidente del Colegio de Abogados, además de las multas, las cadenas deben ser denunciadas en el Ministerio Público (MP), ya que “están incurriendo en el delito de estafa, porque están engañando a la gente con un descuento que no es real. Por este delito hay penas de dos a seis años —de cárcel— aproximadamente. La Diaco debiera ir al MP a denunciar”.

Además de la gestión de reintegro por medio de la Diaco, Cabrera indicó que la población puede pedir la devolución de su dinero a través del MP, al presentar una denuncia por estafa en la Oficina de Atención Permanente.

Escobar indicó que primero agotarán la vía administrativa y que las cadenas tienen 48 horas para retirar la publicidad y 10 días para pagar la multa.

“De no retirar la publicidad engañosa acudiremos a un juzgado, para que se pague e incluso se cierre el negocio, y deducir todas las responsabilidades, como el presunto delito de estafa y especulación”, expuso.

Prensa Libre consultó a las cuatro cadenas multadas y a Farmacias Batres para obtener su versión de la situación. Personal de la Galeno indicó que emitirán un comunicado de prensa; Zuiva prometió devolver la llamada, lo cual no hizo. En Cruz Verde no había quién atendiera porque recibieron visita del extranjero, y Carolina & H pidió que se le enviara un correo electrónico. En Farmacias Batres señalaron que no se pronunciarían al respecto.

Cuestionan compra

Ayer, durante una citación de la Unidad Nacional de la Esperanza (UNE) a representantes del Ministerio de Salud, la Diaco, la Procuraduría de los Derechos Humanos y la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos, se cuestionó que el contrato abierto de medicamentos que se gestiona tiene como referencia los precios de las farmacias, por lo que este tendría costos elevados.

Según Manuel Galván, viceministro técnico de Salud, no existe peligro de pagar más por las medicinas del contrato abierto porque participan varias empresas con diferentes precios.

Galván también señaló que iniciarán un proceso de revisión jurídica, por la situación de la droguería J.I Cohen, debido a que es proveedora del Estado y fue denunciada en el MP por presunta especulación.

Rodolfo Lambour, representante de la Federación, explicó que los agremiados —16 empresas— tienen su propia política de

comercialización, por lo que no sabe si se dan casos de exclusividad en la venta.

Sin embargo, luego reconoció que "hay un par de empresas que practicaron la exclusividad en el pasado".

Carlos Barreda, diputado de la UNE, solicitó al viceministro de Salud que se evalúe si el presidente Otto Pérez Molina puede intervenir los precios de los medicamentos.

Comisión multisectorial

Manuel Galván, viceministro técnico de Salud, afirmó que analizan la creación de un grupo multisectorial para mantener el monitoreo de los precios de los medicamentos en el país.

Galván aseguró que también buscan comprar productos para tratar enfermedades crónicas y que se puedan vender en farmacias del Programa de Accesibilidad de Medicamentos que se ubican en distintos hospitales y municipalidades.

Comisión se desintegró

Zulma Calderón, jefa de Supervisión Hospitalaria de la PDH, dijo que, según investigaciones, en 1997 existía una comisión de regulación de precios de medicamentos, formada por los ministerios de Salud y Economía, pero se disolvió sin razón aparente. A partir de esa fecha ya no se regularon los precios de la medicina, expuso.

Esta comisión estaba ligada al Decreto Ley 1-85 de protección al consumidor, que establecía precios tope para los medicamentos.

No controla los precios

Rodolfo Lambour, director ejecutivo de Fedefarma, refirió que la gremial no puede tener control sobre las políticas de comercialización de las empresas asociadas.

Indicó que los 16 laboratorios de esa federación están sujetos a leyes antimonopolio que prohíben ponerse de acuerdo sobre los precios.

Lambour explicó que si alguna de las agremiadas realiza actos que contravienen las normas de esa asociación podría ser sancionada.

Guatemala. Un informe que emitió la Procuraduría de Derechos Humanos (PDH) respecto al alza en los precios de los medicamentos contiene una declaración del representante legal de J.I. Cohen, donde expone que hubo un acuerdo entre laboratorios para aumentar el precio de las medicinas.

Andrea Orozco y Alex Rojas

La Prensa Libre, 28 de mayo de 2014

http://www.prensalibre.com/noticias/politica/aumento_en_precios_de_medicamentos-j-i-cohen-informe-pdh-acuerdo_entre_farmaceuticas_0_1145885594.html

- A finales de abril se dio a conocer un aumento entre 25 y 50% de los medicamentos, por lo que la Dirección de Atención al Consumidor (Diacó) y otras instituciones estatales hicieron la verificación de los precios. La Diaco impuso una multa de Q182.

427 (1US\$= Q 7,8) a cuatro farmacias (Galeno, Carolina & H, Zuiva y Cruz Verde) que ofrecían falsos descuentos a sus usuarios.

Ayer, durante una citación con el bloque de la Unidad Nacional de la Esperanza (UNE), la PDH presentó una declaración de Alberto Cohen, quien se identificó como propietario y representante legal de la droguería J.I.Cohen, y quien según el informe sabe de una reunión entre 12 laboratorios internacionales que habrían consensuado el aumento de precios a 500 productos, en coordinación con cadenas farmacéuticas.

"Mencionó además que es de su conocimiento que fueron 12 laboratorios, quienes son propietarios de alrededor de 500 productos, quienes en coordinación con las cadenas farmacéuticas, realizaron el incremento de precios; siendo Sanofi quien subió sus precios en alrededor de un 18%", cita la información de la PDH.

En la conversación con la PDH, Cohen aseguró que su empresa no ha tenido incremento en los precios de la medicina. Además reconoció que "algunos laboratorios dan la exclusividad a alguna droguería", y que hay medicamentos cuyo compuesto activo ha sido copiado, de los cuales algunos son de muy buena calidad pero otros circulan sin ningún tipo de control de calidad.

El 10 de mayo último, la Diaco denunció en el Ministerio Público (MP) a la droguería en mención por especulación en los precios de los fármacos. Entre las pruebas que tienen hay facturas que les entregaron las droguerías, donde se verifica la tendencia al alza de las medicinas.

Carlos Barreda, diputado de la UNE, dijo que el acuerdo entre los laboratorios "es una clara violación al artículo 130 de la Constitución. Aquí hay una asociación que está ejerciendo una posición de dominio para distorsionar los precios" y pidió que inicien investigaciones el MP y la Diaco.

Los parlamentarios de la UNE acordaron invitar a Cohen para que expliquen las declaraciones donde señalan a los laboratorios.

Nota del Editor, el día 5 de julio la empresa Roemmers negó haber acordado la subida de precios. (Ver Guatemala. Empresa Roemmers niega acuerdo para aumentar precios. Prensa Libre, 5 de julio de 2014 http://www.prensalibre.com/noticias/Roemmers-niega-acuerdo-aumentar-precios_0_1133886622.html)

Honduras. Obligan al Estado a abastecer de medicinas los hospitales

La Tribuna, 30 de mayo de 2014

<http://www.latribuna.hn/2014/05/30/obligan-al-estado-a-abastecer-de-medicinas-los-hospitales/>

El pleno de la Corte Suprema de Justicia (CSJ), mediante un fallo judicial, obliga al Estado a abastecer de medicamentos todos los hospitales públicos del país, así como también mejorar su asistencia médica.

Así lo informó el jueves el exfiscal de Derechos Humanos, Edy Tábora, quien recordó que dicho recurso de amparo lo interpuso

en julio de 2013 cuando aún laboraba en el Ministerio Público (MP) para que se abasteciera de medicamentos los centros hospitalarios del país, pero desgraciadamente hasta ahora lo admiten cuando ya han perdido la vida infinita de personas por falta de medicamentos.

“Efectivamente me han confirmado que el amparo fue otorgado por la Corte Suprema, quienes dieron el amparo al derecho de la salud para todos aquellos pacientes que necesiten medicamentos y tratamiento debidos”.

El amparo fue otorgado el primero de abril de 2014 y segundo fue pasado para certificación de la misma Sala de lo Constitucional en fecha de 14 de mayo de 2014, lo importante es que se ve una evolución jurídica en cuanto a la protección de derechos económicos, sociales y culturales, ya que hay una protección a un derecho tan importante como es el derecho a la salud, detalló Tábor.

En el amparo se pidió inicialmente para que se obligara al Estado de Honduras a abastecer de medicamentos y que estén disponibles para todas aquellas personas que necesiten los servicios de salud y así mismo que el Estado provea los tratamientos debidos a los pacientes con enfermedad renal y a todos aquellos pacientes con esclerosis múltiple.

Tábor, dijo que esta es una agitación de una vía, porque el Estado viene desde hace muchos días sin cumplir el derecho tan importante como es el derecho a la salud y el siguiente paso si no cumplen este mandato es acudir a instancias internacionales, para que todas aquellas personas que han sufrido prejuicios en su vida por la no protección del derecho, se demandara a nivel internacional para el resarcimiento del daño y para la obligación que el Estado cumpla.

Con esta determinación judicial el Estado tiene el camino expedito para realizar compras de emergencia, dijo Tábor, pero explicó que cuando se otorgó el amparo no se pensó en que si van o no a hacer compras de emergencia, lo que se está cumpliendo en este momento es una protección jurídica.

Honduras. Ola mortal deja robo de medicinas

La Tribuna, 10 de junio de 2014

<http://www.latribuna.hn/2014/06/10/ola-mortal-deja-robo-de-medicinas/>

El robo de medicamentos propiedad del Estado, es uno de los ilícitos que por años ha generado recursos a muchas personas, en detrimento de la población que llega a los hospitales a buscar asistencia.

Los medicamentos que son sustraídos de los hospitales o de los almacenes van a parar a los mercados u otros negocios, donde son vendidos de forma clandestina a precios similares que en las farmacias.

Lo complicado del asunto, es que muchas veces es difícil conseguir los fármacos que las mafias se roban de los hospitales

y los mismos son comercializados incluso a precios exagerados en otros lugares.

La presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras Auxiliares de Honduras (Aneah), Janeth Almendarez, declaró que mucha gente se muere en los hospitales por falta de medicamentos y a veces por negligencia médica.

“Nosotros hacemos cuenta con la delincuencia que existe en la calle, pero no nos damos cuenta cuántas personas fallecen en los hospitales, por la otra delincuencia”, expresó Almendarez.

Ella comentó que hace unos días se reunieron con el Presidente, Juan Orlando Hernández, a quien le hacían ver que muchas personas fallecen en los centros asistenciales por la falta de medicinas, producto de la delincuencia que existe en el interior del Sistema Sanitario.

Se pierden los más caros

“Usted se preocupa por la delincuencia en la calle, pero usted no sabe cuántos se mueren en los hospitales por la falta de medicamentos y también porque hay unos médicos que poco les importa que el paciente esté enfermo y sea atendido como debe de ser”, enfatizó.

Almendarez declaró que todos los medicamentos del sistema de salud se pierden, pero generalmente los más costosos y los más comunes, los cuales son distribuidos entre los hospitales de Tegucigalpa y San Pedro Sula.

Aseguró que las medicinas más comunes también están entre las que más se pierden, porque son más fácil venderlas, las cuales son las que se envían a los diferentes centros regionales del país.

“Al interior del país no llegan medicamentos muy costosos, el medicamento más caro se queda en los hospitales grandes y esos son los que más fluidez tienen y muchas veces se pierden”, apuntó.

“Es preocupante que se sigan perdiendo los medicamentos, porque le están quitando la vida a mucha gente y nosotros le hicimos ver eso al señor Presidente”, sostuvo la dirigente de las enfermeras.

A eso se suma que muchas veces los medicamentos que llegan a los hospitales son de mala calidad o incluso en ocasiones están vencidos porque estuvieron mucho tiempo almacenados, lo cual es una pérdida millonaria para el Estado.

Fuga y desabastecimiento

Recientemente muchos hospitales regionales han denunciado que la falta de medicamentos es bastante aguda y que a las personas en los centros asistenciales solo se les proporcionan las recetas, porque cuando llegan a las farmacias a reclamarlas reciben como respuesta: “no hay”.

Paradas cirugías en el IHSS

Incluso trascendió ayer que en el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), las personas que tienen cirugías

programadas deben llevar los insumos para que se les practiquen, pues no cuentan ni con esparadrapo.

Esa situación se debe en parte a que el Estado todavía no ha proveído los medicamentos que necesitan los centros, pero otro factor no menos importante es el robo de medicinas de las farmacias y los almacenes.

Las autoridades de la Secretaría de Salud, históricamente han achacado la fuga de medicinas a sindicalistas y empleados de los hospitales, pero estos alegan que existen mafias más poderosas detrás de esos saqueos, en los que incluso hay altos funcionarios vinculados.

Nicaragua. Regulación de medicamentos

Melvin Escobar

El Nuevo Diario, 16 de Julio de 2014

<http://www.elnuevodiario.com.ni/economia/324902-regulacion-de-medicamentos>

En Nicaragua, los medicamentos de consumo humano se encuentran sujetos a una regulación de calidad y precios. En cuanto a la regulación de la calidad de estos, fundamentalmente es una tarea encomendada al Ministerio de Salud, en referencia a los precios, es una función que desarrolla el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific) a través de la Dirección de Protección de los Derechos de las Personas, Consumidoras y Usuarias (Diprodec). En seguida hablaré únicamente de la regulación de los precios.

El artículo 99 de la Constitución Política de la República de Nicaragua dispone que se garantiza la libertad de empresa, por ello, algunos se podrían inclinar a pensar que la regulación de precios no debería existir, sin embargo, también es cierto que el artículo 104 de nuestra Carta Magna reza: "Se garantiza el pleno ejercicio de las actividades económicas sin más limitaciones que, por motivos sociales o de interés nacional impongan las leyes".

Centroamérica ahorró US\$20 millones en compra de medicamentos

DiarioCoLatino, 30 de mayo de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/centroamerica-ahorro-20-millones-en-compra-de-medicamentos/>

La negociación conjunta entre países de Centroamérica para la compra de medicamentos y la entrega de certificados de precalificación a empresas farmacéuticas permitió un ahorro de aproximadamente US\$20 millones para los Ministerios de Salud en la región.

Tanto el ahorro en el rubro de salud como el fortalecimiento de la seguridad regional fueron dos de los principales logros de la gestión saliente del Sistema de Interacción Regional (SICA), liderado desde julio de 2013 a mayo de este año por el canciller salvadoreño Hugo Martínez.

De los artículos mencionados se infiere que cuando se habla del deber que tiene el Estado de garantizar la libertad de empresa, significa que interviene en el ordenamiento de la competencia entre las empresas y la relación de estas con los consumidores o usuarios, asimismo, no se trata de una facultad absoluta, para que el Estado pueda intervenir deben presentarse los siguientes panoramas: 1) Motivos sociales; 2) Interés nacional; y 3) Habilidad de una ley para proceder. En el caso de los medicamentos, por ser un sector altamente sensible e indispensable para garantizar el derecho fundamental a la salud de los ciudadanos, la Ley N° 182, Ley de Defensa de los Consumidores y su Reglamento, en su momento facultaba al Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific) para realizar el control de precios, el artículo 41 del Reglamento a la Ley 182 disponía: "El control de calidad y precios, serán garantizados por el Minsa y por el Mific".

De la misma manera, la Ley N° 842, Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarias, que derogó la Ley N°182, en su artículo 20 dispone: "El Ministerio de Salud y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio deberán garantizar la calidad y precios de los medicamentos respectivamente".

Ahora bien, la regulación de precios opera bajo la modalidad de autorización de un precio máximo de venta, es decir, no se trata que el Mific fija un precio, situación en la que todas las farmacias estarían obligadas a comercializar los medicamentos por el mismo monto, lo que se establece es un precio máximo, por ende, no se elimina la competencia entre los integrantes de la cadena de comercialización de medicamentos, pues perfectamente pueden ofrecer a precios más bajos, lo que a corto plazo beneficia al consumidor.

La Diprodec, para poder dar cumplimiento a la tarea asignada por medio de la Ley 842, realiza verificaciones de precios visitando los establecimientos, en caso de encontrar que algún empresario no se encuentra respetando los precios autorizados, tiene la facultad de declarar la comisión de una falta grave y proceder con la aplicación de la sanción correspondiente.

Compras

En el caso de la integración económica, el SICA gestionó la ratificación del acuerdo de asociación con la Unión Europea y la continuidad del tratado de libre comercio con México. Se tiene previsto, además, la incorporación de Panamá al desarrollo comercial de la región.

Entre otros logros también figuró la incorporación de República Dominicana como Estado miembro del SICA y la potencialización de alianzas con Estados, regiones y foros de integración.

Por otra parte, se firmó la cuarta comisión mixta con la Agencia de Cooperación Española para el Desarrollo (AECID) para un periodo de cuatro años a través del fondo español –SICA.

En otros temas, Martínez aseguró que en el próximo quinquenio como Ministro de Relaciones Exteriores del Gobierno entrante, mantendrá su estrategia de integración “sin ataduras ideológicas”. “No es lo mismo un país abierto al mundo que un país que tiene una posición de lineamiento, nosotros continuaremos sin ataduras ideológicas”, agregó.

🌐El Salvador. **Entrevista con Eduardo Espinoza Viceministro de políticas de salud sobre La Ley de Medicamentos y sus procesos de adquisición** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Entrevistas**

David Hernandez

DiarioCoLatino, 6 de mayo de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/entrevista-con-eduardo-espinoza-vice-ministro-de-politicas-de-salud-sobre-la-ley-de-medicamentos-y-sus-procesos-de-adquisicion/>

Europa. **Compra centralizada de vacunas**

El País, 14 de julio de 2014

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/14/actualidad/1405361623_798618.html

El 20 de junio, España y otros 14 países de la Unión alcanzaron un acuerdo para la adquisición conjunta de vacunas. El objetivo de esta iniciativa no es tanto conseguir una posición de mayor fortaleza en la negociación con la industria y alcanzar rebajas de precio —que también—, sino, sobre todo, evitar problemas de desabastecimiento ante situaciones súbitas de aumento en la demanda, como las que se produjeron hace cinco años.

A raíz de la pandemia de la gripe A (H1N1) varios países europeos se encontraron en 2009 ante serias dificultades a la hora de adquirir dosis para sus ciudadanos. Entonces, la Comisión y el Parlamento Europeo pusieron en marcha una iniciativa que se plasmó en el acuerdo alcanzado hace algo más de tres semanas.

La iniciativa ya cuenta con la adhesión de España, Bélgica, Croacia, República Checa, Chipre, Estonia, Grecia, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia y Reino Unido. Países como Alemania, Irlanda, Francia, Italia, Lituania, Rumanía, Finlandia y Suecia han mostrado la intención de incorporarse. El comisario de Salud, Tonio Borg, ha alentado a todos los países a sumarse “lo antes posible” para “proceder a la primera adquisición conjunta de vacunas pandémicas”.

Además de sueros frente a brotes de gripe, también se contempla usar esta fórmula para afrontar necesidades relacionadas con infecciones por carbunco, botulismo, polio o hepatitis C.

Fuentes del Ministerio de Sanidad apuntan que el pacto no obliga a la compra colegiada, sino a sumarse a ella si las condiciones son más ventajosas que las que los países pueden conseguir por su cuenta.

Guatemala. **Salud pretende ahorrar en compra de medicamentos**

Andrea Orozco

La Prensa Libre, 14 de junio de 2014

http://www.prensalibre.com/noticias/comunitario/Salud-pretende-ahorrar_0_1156684342.html

El Ministerio de Salud ingresará por primera vez en una compra regional de medicamentos, con lo cual espera un ahorro de Q20 millones al dejar de adquirir 13 medicamentos de un contrato abierto.

Además de los 13 productos, por medio de esa compra centroamericana ingresarán en el país dos medicamentos que no existían en Guatemala, usados en tratamientos antihemorrágicos y antiepilépticos.

Daniel España, jefe del Departamento de Adquisiciones del Ministerio de Salud, expresó que todavía no se ha hablado con los distribuidores del contrato abierto —entre estos Agefinsa, J.I. Cohen y Droguería Colón—, pero que se dejará de comprar por este medio por considerar que el precio que se ofrece en la plataforma regional es más favorable.

España prevé que la próxima semana empezarán a ingresar las medicinas para tratamientos oncológicos, para la diabetes y anestésicos, con los cuales se espera estar abastecidos durante ocho meses.

Amílcar Pop, presidente de la Comisión de Probidad e integrante de la Comisión de Salud del Congreso, dijo que “había razones poco transparentes para no abandonar el contrato abierto” y que la participación del país en esta adquisición regional es un paso importante para la transparencia.

Precios más bajos

Con la compra regional el Ministerio de Salud ahorrará unos Q20 millones (1US\$=Q7,8).

Albumina humana: no existía en el país. Se utiliza para tratamientos de shock hemorrágicos, costará US\$26.60 la unidad.

Carbamazepina: no existía en el país, es un antiepiléptico. El costo unitario es de US\$0.048.

Cisplatino: para tratamiento del cáncer. El precio en ese país es de US\$13,11, en la compra regional cuesta US\$12 la unidad.

Inmunoglobulina humana: para combatir infecciones. El precio en el país es de US\$479,22; en la compra regional, de US\$279.

Surfactante pulmonar exógeno, para recién nacidos prematuros. El precio nacional es de US\$206.32 y con la compra regional costará US\$132.

Honduras. **Salud abre licitación para la compra de 350 millones en medicamentos**

La Tribuna, 8 de mayo de 2014

<http://www.latribuna.hn/2014/05/08/salud-abre-licitacion-para-la-compra-de-350-millones-en-medicamentos/>

Las autoridades de la Secretaría de Salud abrieron ayer las ofertas, para los oferentes, para una nueva licitación donde se pretende la compra de L350 millones (1US\$=20,87 lempiras) y abastecer los hospitales públicos en un mes.

La escasez de medicamentos e insumos ha sido la variante común en los primeros 100 días del gobierno de Hernández, al grado que los pacientes que acuden diariamente a los hospitales públicos tienen que comprarlos y aquellos que no pueden regresan a su casa a morir.

Yolani Batres, ministra de Salud, explicó que la necesidad de la compra de medicamentos es básica en su administración, pero que la idea y la política no solo es la compra sino que estos sean de calidad y con los estándares de transparencia.

“La población tiene que tener la confianza que aquellos medicamentos que va obtener sean los adecuados, de acuerdo a su enfermedad, para que la cura sea rápida y efectiva”.

“Vamos a comprar unos L350 millones mediante licitación transparente, participativa y donde intervienen varios sectores, que garantizan que las compras se hagan apegadas a la honradez y sin vicios de corrupción”.

Batres agregó que la participación de entes internacionales garantizará que la compra de todos los productos sea de calidad y que llenen todos los estándares requeridos por la OMS.

“Estamos trabajando con una compañía internacional de transparencia donde se habilitará una línea telefónica (131) para que todo aquel ciudadano o paciente pueda denunciar cualquier acción ilícita que ocurra en el sistema de salud pública”.

Por su parte, Carlos Hernández, de Transformemos Honduras, mencionó que en los últimos tres meses se ha trabajado arduamente para diseñar un proceso de transparencia para que la población tenga acceso a medicamentos.

“No es posible que algunos pocos empresarios o ciudadanos ligados a la compra de medicamentos quieran lucrarse jugando con la población hondureña y por lo tanto se han hecho herramientas para evitar esta situación”, indicó Hernández. (ML)

Venezuela. **Gobierno importa fármacos que se fabrican en el país**

Entorno inteligente, 11 de junio de 2014

<http://www.entornointeligente.com/articulo/2655931/Gobierno-importa-farmacos-que-se-fabrican-en-el-paA%C2%ADs-11062014>

Las fallas de distribución en el mercado farmacéutico han obligado al gobierno a realizar importaciones directas de medicamentos. En marzo, la Asamblea Nacional autorizó el equivalente a más de 300 millones de dólares para la compra de fármacos e insumos médicos para la red pública. Se supo que enviaron a los proveedores extranjeros una lista con 343

principios activos, de los cuales 223 –65%– se producen o comercializan en el territorio nacional, informó una fuente del sector, que prefirió no ser nombrada. La mayoría de los medicamentos en la lista son de uso hospitalario, pero también se encuentran principios activos comunes como el acetaminofén. Algunos tienen hasta 14 presentaciones autorizadas en el mercado nacional, el problema es que no existe la disponibilidad suficiente debido, entre otras causas, a la caída en la asignación de divisas al sector y al control de precios que pesa sobre algunos productos desde 2003.

"Es una competencia desleal. Sabemos que el gobierno ha enviado funcionarios a reunirse con las casas matrices que tienen representación en Venezuela para hacer compras directas en detrimento de las empresas nacionales", afirmó la fuente.

Algunas importaciones son administradas por la Corporación Nacional de Insumos para la Salud, creada en enero con un capital social de 100 millones de bolívares. El 19 de mayo el viceministro de Recursos, Tecnología y Regulación del Ministerio de Salud, Aurelio Tosta, declaró que en días recientes llegaron a los almacenes del Sefar, Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas, 1,2 millones de unidades de medicamentos procedentes de El Salvador, Uruguay y Colombia.

Circunstancias especiales

Muchos productos son importados a través de la figura de medicamentos de servicio, por lo cual no requieren el registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Higiene. Según la normativa, los fármacos pueden adquirirse en lotes específicos durante seis meses prorrogables para abastecer el mercado en situaciones de emergencia, como epidemias. Indica que pueden comprarse los productos que no tengan similares en el mercado venezolano o que "aun existiendo no se esté comercializando o su comercialización resulte insuficiente para satisfacer a cabalidad una eventual demanda". La fuente añadió que esto le permite al gobierno efectuar las compras de manera más expedita. La norma es solo aplicable a medicamentos que requieren prescripción facultativa. Sin embargo, muchos de los solicitados son principios activos e insumos que no necesitan orden de un médico para su administración.

Solución a medias

El gobierno ha cancelado parte de las liquidaciones pendientes con la industria farmacéutica posteriores al mes de octubre del año pasado. Sin embargo, la deuda de todo el sector se mantiene por encima de US\$4.000 millones. Fuentes del sector dijeron que los pagos realizados son insuficientes para reactivar el mercado, lo que ha generado que las fallas de distribución se mantengan por arriba de 50%. Añadieron que el pago de la deuda previa a octubre de 2013, que es la que se encuentra en revisión por parte del gobierno, es necesario para intentar recuperar la confianza de los proveedores y reanudar los suministros de insumos.

Industria y mercado

Bolivia y Cuba. Bolivia y Cuba acuerdan la producción conjunta de medicamentos para lograr "soberanía sanitaria"
Mirada Profesional, 12 de mayo de 2014

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos_miradaprofesional&id=5905&pag=&npag=5700¬icias=n0&comentarios=c0#.U7NQ5kAqTTo

Los gobiernos de ambos países firmaron un convenio para instalar una planta farmacéutica en suelo boliviano, con tecnología cubana. "No podemos seguir sometidos a los monopolios internacionales", dijo el presidente Evo Morales. Los fármacos que allí se produzcan podrían ser vendidos en la región, y así equilibrar la balanza comercial continental del sector.

Desde hace un tiempo, países de la región vienen hablando de "soberanía sanitaria", una idea vinculada al uso de los recursos propios para brindar salud a la población. Uno de los grandes problemas está relacionado al acceso a medicamentos seguros y efectivos, que muchas veces se ven entorpecidos por los intereses de los grandes laboratorios farmacéuticos. Para combatir el manejo monopólico, Bolivia acaba de anunciar la puesta en marcha de una planta productora de fármacos, que levantará con tecnología y asesoramiento cubano. Ambos gobiernos firmaron el convenio en un encuentro en el último fin de semana.

La planta productora fue anunciada por el presidente de Bolivia, Evo Morales, quien acordó con su par de Cuba, Raúl Castro, instalar la fábrica en el país andino para producir medicamentos y librarse así del "monopolio" ejercido por algunas empresas. "No podemos seguir importando medicamentos, no podemos seguir sometidos a los monopolios internacionales que industrializan medicamentos. Y hemos acordado juntos, Bolivia y Cuba, vamos a industrializar medicamentos en Bolivia, vamos a fabricar nuestros medicamentos", señaló el presidente boliviano.

Según Morales, Castro "está muy de acuerdo" con la iniciativa, por lo que encargó al ministro boliviano de Salud, Juan Carlos Calvimontes, comenzar a trabajar con las autoridades sanitarias cubanas para avanzar en el proyecto. "¿Hasta cuándo vamos a seguir importando? Ahora ya podemos garantizar inversión y más bien podemos exportar medicamentos", añadió el mandatario.

Morales realizó el fin de semana una visita sorpresa a La Habana, a donde llegó procedente de Costa Rica, donde asistió a la toma de posesión del nuevo presidente, Luis Guillermo Solís. El presidente boliviano indicó que, junto al canciller boliviano, David Choquehuanca, dialogaron "largamente" con Castro y que la reunión se extendió hasta la madrugada. "Tenemos enormes coincidencias en la parte política, ideológica, pero ahora debemos dar un paso importante en la integración comercial e industrial entre Cuba y Bolivia", señaló.

Según datos oficiales, Bolivia importa el 70 por ciento de los fármacos que se consumen en el país por un monto aproximado de 56,4 millones de dólares. Morales, quien alabó el "avanzado" sistema sanitario cubano, explicó que ahora los ministros de

Salud de ambos países deberán reunirse y coordinar cómo avanzar en el tema. "En vez de comprar medicamentos de ciertos monopolios, ¿por qué no comprar medicamentos de los hermanos de Cuba? Si siempre son tan solidarios", opinó el gobernante.

Los diez medicamentos más vendidos en Colombia
Economía, 3 de junio de 2014

<http://www.eltiempo.com/economia/sectores/los-diez-medicamentos-mas-vendidos-en-colombia/14067395>

En cinco años, un puñado de medicamentos para tratar enfermedades como cáncer, artritis y diabetes registraron ventas en Colombia por más de Pco3 billones (1US\$= 1.876 pesos), lo que los ubicó en el top diez de la facturación del sector en el país.

Esos productos, fabricados por ocho laboratorios multinacionales, están a la vanguardia de la medicina biotecnológica y por sus características monopólicas tienen precios elevados.

Roche, la farmacéutica suiza, aparece con tres medicamentos en ese exclusivo listado, con ventas cercanas a Pco1,2 billones entre el 2008 y el 2013; es decir, generaron más de la tercera parte de la facturación total del grupo.

El acceso a los medicamentos por parte de la población más pobre del planeta ha sido una preocupación permanente de la OMS, al punto de que en su asamblea número 67, que acaba de terminar, consignó que para millones de personas el derecho al goce del grado máximo de salud física y mental que se pueda lograr, "incluido el acceso a los medicamentos", sigue siendo un objetivo lejano.

La OMS aseguró que millones de ciudadanos caen cada año por debajo del umbral de la pobreza, debido a pagos directos catastróficos relacionados con la atención sanitaria, y a que dichos pagos excesivos pueden disuadir a los pobres de buscar atención o permanecer en ella.

Esos apartes de una resolución (la EB134.R19) de la cita mundial de la organización sobre acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los biosimilares, y garantía de su calidad, seguridad y eficacia se conocieron casi simultáneamente con el pronunciamiento de la Corte Constitucional colombiana, que, al concluir su examen de la Ley estatutaria del sector, ratificó que la salud es un derecho fundamental.

El gobierno colombiano, además, está a punto de expedir la regulación interna para los medicamentos biotecnológicos, incluidos los biosimilares o biocompetidores, cuyo texto ha sido objeto de una intensa controversia entre las farmacéuticas nacionales y multinacionales, en la cual también han participado gobiernos de América y Europa y entidades internacionales.

El debate en Colombia se ha centrado en los requisitos que debe exigir el Invima para autorizar la comercialización de esos

medicamentos. Las farmacéuticas locales, en general, se inclinan por la propuesta del Ministerio de Salud, mientras que las multinacionales la rechazan por considerarla muy laxa.

La posición de las casas farmacéuticas internacionales es atacada por los laboratorios nacionales que, aseguran, lo que busca es mantener el monopolio en la venta de esas medicinas, claves para tratar enfermedades como las nombradas al comienzo de esta nota.

Los precios de esos productos, como se dijo, son muy altos; en el caso colombiano, muchos de ellos no están en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y son recobrados por las EPS al Fosyga, lo que llevó a un colapso financiero al sistema de salud.

Para la 67 asamblea de la OMS, los avances tecnológicos para la caracterización de medicamentos bioterapéuticos deben ser

tenidos en cuenta por los expertos del organismo en la actualización de sus directrices sobre esos productos, dictadas hace cinco años.

La cumbre de la organización le pidió a su directora, Margaret Chan, que convoque al comité de expertos en patrones biológicos para que proceda a dicha actualización, tomando en consideración, además, las necesidades y capacidades de reglamentación nacionales.

Igualmente, a que ayude a los Estados miembros a fortalecer su capacidad de reglamentación sanitaria de los medicamentos biotecnológicos y que apoye a la creación de marcos nacionales de reglamentación sanitaria que fomenten el acceso a dichos productos de calidad, seguros, eficaces y asequibles. Estos son 10 medicamentos más vendidos en Colombia

Ventas del 2008 al 2013 (millones de pesos colombianos)

Principio activo	Marca	Laboratorio	Ventas
Rituximab	Mabthera	Roche	560.428
Adalimumab	Humira 40 mg	AbbVie	413.963
Trastuzumab	Herceptin	Roche	406.064
.Etanercept	Enbrel	Pfizer-Wyeth	316.533
Factor VIII complejo coagulante	Feiba	Baxter	256.770
Antiinhibidor			
Infliximab	Remicade	Janssen	241.552
Meropenem	Meronem	Astrazéneca	236.355
Bevacizumab	Avastin	Roche	230.425
Insulina Glargina	Lantus	Sanofi-Aventis	214.649
Factor VIIa recombinante	Novoseven	Novo-Nordisk	208.069

Fuente: Observamed

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

España: Una investigación analiza la regulación del precio de los medicamentos

FEFARA Avanza, abril de 2014

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/espana-una-investigacion-analiza-la-regulacion-del-precio-de-los-medicamentos/>

Muchos gobiernos someten a control los precios de los medicamentos para proteger a los consumidores frente a situaciones de monopolio y para que el gasto público sanitario no se dispare. Es un mal a veces necesario, pero en muchas ocasiones existen instrumentos alternativos a la regulación directa de los precios de los fármacos que aumentan la eficiencia de este mercado y abaratan los productos. Esa es una de las principales conclusiones de una investigación desarrollada por economistas de la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M) que analiza la intervención de precios de los medicamentos en España.

La intervención por parte del Estado a la hora de regular los precios de los medicamentos en España es actualmente una peculiaridad sin apenas casos similares en otros sectores, según los expertos. Además, se encuadra en un marco de objetivos complejos y muchas veces en conflicto: el acceso a los tratamientos por parte de toda la población, fomentar la innovación, el control del gasto público sanitario o la promoción de un sector generador de renta, empleo y exportaciones. “Regular los precios de los medicamentos es complejo y a veces produce efectos contrarios a los que se buscan”, señala el catedrático de Economía Aplicada de la UC3M, Félix Lobo, que ha publicado recientemente el libro “La intervención de precios de los medicamentos en España” (Springer Healthcare, 2013).

La obra, con la que se inicia una colección de libros bajo el título “Salud y Sociedad” avaladas por la Cátedra de Economía de los Medicamentos UC3M-AbbVie, pretende proporcionar un panorama de la regulación económica y de los estudios empíricos

sobre los precios de los medicamentos en España, desde la óptica del economista. “Hemos comprobado que hay instrumentos alternativos que pueden permitir conseguir objetivos de precios más bajos y más eficiencia, sin tener que recurrir estrictamente y en todos los casos a una regulación directa de precios”, comenta Félix Lobo. “Otra conclusión – añade – es que la regulación también puede conseguir el bienestar social, potenciando los medicamentos genéricos que por razones de competencia en el mercado permiten precios más bajos y, por tanto, más eficiencia, con lo que se logra así mantener la calidad de las terapias con medicamentos”.

Este estudio incluye un conjunto de recomendaciones para conseguir unos mercados eficientes a la par que se garantiza la equidad y justicia distributiva características del Estado del Bienestar. Algunos de los puntos fundamentales en esta encrucijada son: el refuerzo de los órganos administrativos competentes; la limitación del ámbito de la intervención de precios; la potenciación de políticas de promoción de la competencia y políticas de demanda; la transparencia, previsibilidad y objetividad en todos los procesos; o el desarrollo y supervisión por parte de la Administración del Estado de la evaluación económica como fundamento de las decisiones de precios y financiación, entre los más importantes. “Sugerimos también el estudio detenido de posibles reformas por una comisión de expertos, entre otras de un sistema de precios para productos innovadores basados en el valor terapéutico y fórmulas de pago por resultados con traslación del riesgo y puesta en práctica de las mismas”, explica el profesor Félix Lobo.

El libro se basa en algunas investigaciones originales desarrolladas por este profesor de Economía en los últimos años, como el estudio publicado con Roger Feldman, de la Universidad de Minnesota (EEUU), en el *Journal of Health Politics, Policy and Law* sobre la repercusión que tienen los nombres de los medicamentos genéricos en el bienestar social. “El hecho de que exista una Denominación Común Internacional, creada por la Organización Mundial de la Salud hace 60 años, ha permitido mejoras en la salud pública, al evitar errores en la administración de medicamentos”, comenta el investigador, que también indica que ha tenido efectos positivos para el desarrollo del mercado de los medicamentos genéricos, que permiten precios más bajos en comparación con aquellos que tienen marcas.

Referencia

Felix Lobo La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Springer Healthcare, 2013. ISBN: 978-84-940-3468-8.

Libro Blanco Medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible

PMFARMA, 21 de mayo de 2014

<http://www.pmfarma.es/noticias/18719-libro-blanco-medicamentos-biosimilares-en-espana-calidad-sostenible.html>

La Fundación Gaspar Casal y Sandoz presentan el 'Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible'.

La llegada al mercado de los medicamentos biosimilares ha supuesto la entrada de una nueva opción sostenible y de calidad en el tratamiento de distintas enfermedades, lo que conlleva no sólo una reducción de los costes para el Sistema Nacional de Salud, sino también el aumento de la accesibilidad de los pacientes a estos medicamentos complejos.

La Fundación Gaspar Casal y Sandoz, división de medicamentos genéricos y biosimilares del grupo Novartis, han presentado conjuntamente el primer 'Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible', durante un acto celebrado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El acto, que fue inaugurado por Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios (MSSSI) y autor del prólogo, contó con la presencia de Jesús Millán, presidente del Patronato de la Fundación Gaspar Casal, Joaquín Rodrigo, director general de Sandoz y de una representación de los diferentes autores del libro, como Fernando de Mora, profesor del Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona; Álvaro Hidalgo, Profesor Titular Fundamentos y Análisis Económico, Universidad Castilla La Mancha; y Jesús García-Foncillas, Jefe de Servicio de Oncología Médica de la Fundación Jiménez Díaz; quienes abordaron la realidad presente y el futuro inmediato de los biosimilares en España desde el punto de vista farmacológico, económico y clínico. La ceremonia de presentación del libro se clausuró con la intervención de Pilar Farjas, Secretaria General de Sanidad y Consumo del MSSSI.

El libro presentado es el primer documento que reúne una actualización sobre la realidad y el futuro inmediato de los medicamentos biosimilares en nuestro país, fármacos de alta calidad, seguridad y eficacia, que contribuyen a garantizar un mayor acceso de los pacientes a determinados tratamientos.

El libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España aborda la realidad de estos fármacos en nuestro país desde diferentes perspectivas: farmacológica, clínica, económica, legislativa, de la farmacia hospitalaria, de las Comunidades Autónomas, de la industria, de los pacientes y de las Asociaciones europeas y españolas. Para su elaboración, se ha contado con un equipo multidisciplinar de expertos, procedentes de la Administración Central y Autonómica, del ámbito europeo, y del entorno científico, hospitalario y universitario.

Según explicó Fernando de Mora, coordinador de la obra y autor del capítulo 'Medicamento Biosimilar: ¿qué es y qué no es?', un biosimilar es un medicamento obtenido de organismos vivos, con un gran parecido estructural al biotecnológico original, con una actividad funcional que no difiere significativamente de la del producto innovador y del que se ha demostrado, en estudios preclínicos y clínicos, que presenta similitud farmacoterapéutica respecto al producto de referencia.

Asimismo, aclaró que un biosimilar no puede considerarse un genérico y, por tanto, no conviene tratarlo como tal en ningún plano: regulatorio, terapéutico, ni económico. “El recorrido regulatorio que permite demostrar que un medicamento biosimilar es equivalente al de referencia en calidad, eficacia y seguridad es más largo y complejo que el que se realiza con un

producto de síntesis química, ya que reproducir las características estructurales y funcionales de un medicamento biológico es notablemente más complicado”, subrayó.

La llegada al mercado de los biosimilares ha supuesto la entrada de una nueva opción en el tratamiento de distintas enfermedades, lo que conlleva no sólo una reducción de los costes para el Sistema Nacional Salud, sino también el aumento de la accesibilidad de los pacientes a estos medicamentos complejos.

En palabras de Joaquín Rodrigo, director general de Sandoz, “los beneficios del uso de biosimilares en el mercado son proporcionales a su crecimiento e implementación” dado que, según afirmó, el ahorro considerable que suponen estos medicamentos se traduce directamente en un incremento exponencial de la accesibilidad a tratamientos complejos de alto coste para el Sistema Sanitario.

Marco regulatorio

Partiendo del contexto socioeconómico actual, el director general de Sandoz incidió en la necesidad de realizar un esfuerzo conjunto entre todos los actores implicados para crear un marco regulatorio adecuado que garantice la inversión de las compañías que desarrollan medicamentos biológicos.

“Este marco normativo debe trasladar a los profesionales sanitarios la confianza en el uso y consumo de medicamentos biosimilares, además de normas específicas que creen las condiciones para el desarrollo de este mercado en nuestro país, consiguiendo, al mismo tiempo, familiarizar a los profesionales en la utilización de estos fármacos y a los pacientes con su uso rutinario en la práctica clínica”.

Para lograr estos objetivos, concluyó, “debemos romper las barreras a las que nos enfrentamos, principalmente las culturales, pese a que los biosimilares cumplen con todas las garantías de un medicamento autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)”.

Patents and licenses on antiretrovirals: A snapshot

The Medicines Patent Pool and UNITAID, 2014

Este informe se encuentra disponible en:

http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Patents_And_Licences_On_ARVs_Snapshot_web.pdf

http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/ARV_Snapshot_April2014.pdf

Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation

WHO, 2014

http://www.who.int/phi/publications/hiv_increase_access/en/

Este documento contiene información sobre los precios que 20 países de medianos ingresos han pagado por las formulaciones pediátricas y de adulto de los tratamientos antirretrovirales

recomendados por la OMS. Vincula esta información con un análisis de la situación de propiedad intelectual de los medicamentos seleccionados, teniendo en cuenta los acuerdos de licencia existentes, así como las licencias obligatorias, e incluye información general sobre una serie de otros factores determinantes de los precios y de la disponibilidad de los ARV, incluidas las tarifas, los márgenes de beneficio y los impuestos, así como la situación regulatoria.

Using competition law to promote access to health technologies: A Guidebook for low and middle income countries

UNDP, 2014

<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine/>>

Esta guía culmina el proyecto de UNDP para facilitar el acceso a la información disponible sobre como las leyes y políticas de competencia pueden utilizarse en países de bajos y medianos ingresos para mejorar el acceso a tecnologías asequibles. Se espera que los gobiernos utilicen esta guía para acceder a las nuevas tecnologías utilizando de forma efectiva las leyes de competencia; por lo tanto puede ser de utilidad para las autoridades que regulan los sistemas de competencia, los organismos de compra y las autoridades de salud, los jueces y los miembros de las legislaturas. La sociedad civil también puede utilizarla para guiar sus campañas en defensa del consumidor y del bienestar y los derechos de los pacientes. El guía ha sido editada por Frederick Abbott (ed.), y tiene contribuciones de Sean Flynn, Carlos Correa, Jonathan Berger y Natasha Nyak.

Demonstration Financing: Considerations for a Pilot Pooled International Fund for R&D

Suerie Moon

DNDi, 2014

http://www.dndi.org/images/stories/advocacy/pilot-pooled-international-fund_web.pdf

Este trabajo explora la posibilidad de crear un fondo común para investigación y desarrollo que se pueda utilizar para financiar los proyectos de demostración que se recomiendan en el informe del Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo de la OMS (CEWG). El objetivo de la iniciativa es separar las inversiones en el desarrollo de medicamentos nuevos de sus precios en el mercado. En este trabajo se discuten las oportunidades y limitaciones del proyecto, las funciones, los principios y políticas, y los temas de gobernanza.

Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A guidebook for low- and middle-income countries

Frederick Abbott, Sean Flynn, Carlos Correa, Jonathan Berger, Natasha Nyak

United Nations Development Programme, Mayo de 2014

<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine/>

Untangling the web of ARVs, 17^{ava} edición. Precios de medicamentos para el HIV/SIDA en países en desarrollo: MSF

La publicación está disponible en estas páginas webs:

<https://www.msfaaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-17th-edition-%E2%80%93-july-2014>
https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf

Agencias reguladoras y políticas

Entrevistas

Colombia. Solo 22 días para sacar adelante 4 decretos vitales en salud

Néstor Alonso López L.

Portafolio, 17 de julio de 2014

<http://www.portafolio.co/economia/informe-gestion-ministerio-salud-2014>

En su informe de gestión, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, destaca el aumento en cobertura así como la ampliación y homologación del plan de beneficios como uno de sus principales logros.

Las tres semanas que quedan del actual Gobierno serán maratónicas para el ministro de Salud y Protección Social, Alejandro Gaviria, quien quiere sacar adelante cuatro decretos que considera vitales para dejar la casa en orden, en caso de no ser ratificado para el segundo periodo del presidente Juan Manuel Santos.

Uno, asegura la afiliación de las personas que pierdan el empleo; otro, define un nuevo modelo de atención para zonas apartadas, y un tercero reglamenta la habilitación de las EPS. Y el cuarto decreto busca zanjar la discusión sobre el ingreso de medicamentos biotecnológicos al país.

Gaviria hizo un balance con Portafolio sobre sus 22 meses en la cartera y, aunque confesó que no han sido fáciles, también dijo que se quedaría si Santos se lo pide.

¿Cuáles considera los puntos fundamentales en su gestión?

Resaltaría cuatro cosas: tuve la fortuna de que mientras he estado acá el país ha alcanzado prácticamente la cobertura universal en aseguramiento, se igualaron los planes de beneficios del régimen subsidiado y contributivo de manera sostenible y se ampliaron integralmente esos beneficios.

Paralelamente, se comenzó con el control a los precios de los medicamentos y vale la pena resaltar algunos logros en salud pública que vienen de atrás, pero son importantes, como es haber consolidado el programa de vacunación más completo y mejor manejado de América Latina, según la OPS.

Pero además se empezó a trabajar en la estabilización financiera del sistema de salud.

¿En ese trabajo llegó a lastimar muchos callos?

Las decisiones que hemos tomado sobre los precios de medicamentos han tenido un impacto sobre la industria farmacéutica y también, vale la pena decir, sobre los hospitales, porque estos derivaban una parte de sus ingresos de la

administración o gestión de medicamentos y tuvieron que apretarse un poco.

¿Cuáles fueron sus principales dificultades?

Son de naturaleza diversa. Este es un cargo complejo donde, por ejemplo, hay que lidiar con el tema judicial que no es fácil. Tenemos la sentencia T-760 (sobre el derecho a la salud) y por eso debemos rendirle cuentas a la Corte Constitucional de manera permanente. Además, ni el Congreso ni los diferentes intereses que hay en este sector son fáciles (de colmar) porque cada uno espera una cosa distinta.

Se ha dicho que el gasto en salud del país no se compadece con la calidad. ¿Qué opina de esto?

El país gasta el 6,5% de su PIB, que es menor al promedio de la región. Por habitante, son US\$600 o un poco más y los países con los que quisiéramos compararnos –Brasil, Argentina, Uruguay o incluso México– gastan más de US\$1.000. EE UU US\$8.000 por habitante y España destina más de 3.000. Quienes nos miran desde afuera nos dicen que hacemos mucho con muy poco.

¿En qué se va a concentrar hasta el 7 de agosto?

Tenemos una agenda para terminar, de cuatro decretos importantes: uno que va a hacer una revolución callada en las normas de afiliación al sistema, ampliando el grupo familiar y cubriendo a las personas que pierden el empleo.

El segundo va a redefinir el sistema de salud en regiones donde lo más importante es la oferta, porque el sistema de aseguramiento funciona bien en las capitales pero no en Inírida [1], por ejemplo. Lo tercero es que vamos a revivir el decreto de habilitación de EPS que impone las condiciones financieras y estamos pensando en hacer algo con un decreto polémico que es el de biotecnológicos o biosimilares, sobre cuáles son las condiciones que tienen que darse para que exista competencia en ese campo.

¿Con el segundo decreto, se trata de subsidiar la oferta, como en el viejo esquema?

En el actual esquema uno subsidia la demanda y espera que la oferta esté ahí. En este tiene que partir de la oferta para que la demanda funcione, se invierte la relación.

Usted dice que ya está resuelto el problema de sostenibilidad, pero ¿acaso la deuda todavía no es grande?

El sistema sigue siendo sostenible pero está en construcción permanente y tenemos que ir mirando la sostenibilidad todos los días. Un reto futuro que está en la Ley estatutaria, es la redefinición del plan de beneficios, no basado en un listado de

los procedimientos y medicamentos sino más bien en lo que no está. Es decir, poner más bien las excepciones, lo que no está cubierto.

Usted ha tratado de poner coto a la tardanza en las citas, ¿cómo está ese tema hoy día?

Los problemas más grandes están en las citas para especialistas. Entre el 30 y 40% se están dando para 10 a 15 días y eso hay que aumentarlo al 50 o 60%, aunque no es fácil. Pero también hay que decir que este no es un tema exclusivo de Colombia. Incluso si se va a los sistemas de Canadá, Inglaterra y hasta en EE UU, es de los problemas más graves.

¿Cómo resolverlo?

Hay que seguir sensibilizando a las universidades, ampliando el número de cupos (para formar especialistas) y en eso seguiremos trabajando.

En la reforma fallida plantearon que los hospitales titularan a los especialistas. ¿Ese punto definitivamente se archivó?

La lección aprendida es que en eso definitivamente hay que trabajarlo en conjunto con las sociedades científicas y con las universidades. Lo que no puede estar llamado al olvido es el llamado de atención de que el país necesita seguir graduando más especialistas.

¿Qué ventajas les ha reportado la centralización de pagos del régimen subsidiado?

Cada mes el valor del giro es de Pco800.000 millones (1US\$=Pco1.875,00). Antes esa plata se demoraba 90 días para llegar a los hospitales y ahora llega en 5. En el tiempo en que eran los mismos municipios los que contrataban con las EPS, muchas veces fue capturado, incluso por grupos armados. Tenemos un mapa que muestra la coincidencia por ejemplo de la influencia paramilitar y las deudas que comenzaron a acumularse.

¿Pudieron detectar qué porcentaje se perdía por esa vía?

Teníamos una cifra de Pco500.000 millones en la década anterior. Es paradójico que lo que pasó con esos recursos no ha sido objeto de mayor análisis por los organismos de control, como si fuera una dimensión desconocida.

¿En qué sentido va a regular los biotecnológicos?

Apenas estamos colocando el decreto para comentarios y la discusión es compleja, tratando de buscar un equilibrio entre las condiciones de seguridad para los pacientes y unas condiciones de competencia que garanticen un acceso a precios razonables. Lo que hace el decreto en el fondo es dar una serie de criterios para que una sala especializada del Invima decida cuándo a un competidor de un producto que ya no tiene patente de exclusividad vigente se le puede eximir de algunos ensayos clínicos.

La Contralora, Sandra Morelli dijo que le preguntarán a usted por qué no se les ha cobrado 1,4 billones a Carlos Palacino y otros presuntos implicados de Saludcoop. ¿Qué responde?

En el fondo el cobro coactivo depende de la Contraloría, no es el Ministerio quien decide eso.

¿Cuándo se va a decidir de fondo sobre Saludcoop?

Si hacemos esto sin una buena planeación, esta se sumaría a las deudas problemáticas. La prórroga a la intervención vence en mayo del año entrante y creo que no debe haber otra más.

En octubre regularían precios de más drogas

Hasta ahora el Ministerio de Salud ha incluido más de 800 medicamentos en su régimen de control de precios, lo que, según el jefe de esa cartera, Alejandro Gaviria ha representado un ahorro de más de Pco500.000 millones para el sistema.

“Esto es haciendo un estimativo conservador, porque otros cálculos hablan de un ahorro superior al billón de pesos anuales, y una reducción promedio en los medicamentos del 40%”, indicó.

El funcionario anunció que dedicarán los próximos meses a evaluar los resultados, revisar la metodología en algunos de sus aspectos no esenciales y ver cómo se están ajustando los diferentes agentes a la medida.

“En octubre haríamos el nuevo control”, reveló.

Gaviria defendió también el modelo que se aplica para este control y que consiste en establecer una comparación entre 17 países de referencia, a partir de lo cual el Gobierno se dio cuenta de que los precios en el país resultaban más altos.

También les respondió a los que desestiman el efecto de la medida. “Esa es una crítica falaz que dice que en Colombia hay 13.000 o no sé cuántos medicamentos, y que en realidad, con los 800 controlados, no hemos hecho nada porque hacen falta más de 12.000, pero no se dan cuenta que esos 800 implican más del 80 por ciento del costo farmacéutico en que incurriamos”, dijo.

Por lo pronto, se descarta nueva reforma

Para el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, no es aconsejable volver a llevar un proyecto de reforma a la salud al Congreso de la República.

Para el funcionario, lo que se requiere es ir introduciendo vía decreto los cambios que se requieran en el sistema. Y vaticina que “quien trate de hacer una gran reforma fracasará”.

De acuerdo con el funcionario, esa fue la principal lección que dejaron los intentos previos que se aguaron, aunque defendió los logros que se obtuvieron. “La Ley 1438 centralizó los recursos y creó el giro directo; la 1608, entre otras cosas, creó la compra de cartera, nos permitió que el Fosyga pagara y simplificó los

requisitos para resolver las glosas que estaban asfixiando este sector”, dijo.

De la Ley estatutaria de salud resaltó que nació de la sociedad civil y comprometió a los médicos, e introdujo el tema de la autorregulación de los servidores de la salud.

[1] **Nota de los editores:** La pequeña ciudad de Puerto Inídira es la capital de Guainía, en los llanos occidentales de Colombia y frontera con Venezuela.

Colombia. 'El decreto sobre biotecnológicos es cosa de semanas'

Jorge Correa C.

El Tiempo, 5 de agosto de 2014

<http://www.eltiempo.com/politica/gobierno/regulacion-de-medicamentos-en-colombia-entrevista-con-el-ministro-de-salud/14346521>

A pesar del control de precios y de que algunos medicamentos se incluyeron en el POS, siguen siendo los más recobrados.

Entre 2003 y 2010, el crecimiento de los recobros por medicamentos biotecnológicos "fue exponencial", según Gaviria: 76% en promedio cada año.

El controvertido y demorado decreto de regulación de medicamentos biotecnológicos, atacado no solo por sus contradictores nacionales e internacionales, sino también por 'fuego amigo' dentro del Gobierno, 'está de un cacho'.

Varios años de debate y cinco borradores de decreto para ser comentados por los interesados parecen haber copado la suficiente ilustración, pero sobre todo haber superado la resistencia entre miembros de la administración del presidente Juan Manuel Santos contra esta iniciativa, liderada por el Ministerio de Salud.

Los medicamentos biotecnológicos son el resultado de manipulaciones de seres vivos con tecnología de punta y que sirven para tratar, a costos muy elevados, enfermedades como cáncer, artritis, etc.

Los principales y casi únicos fabricantes son las farmacéuticas multinacionales dedicadas a la investigación e innovación, razón por la cual tendrían motivos para oponerse a la competencia de los genéricos de este segmento, llamados biosimilares, biocompetidores, biogénicos, entre otros nombres.

Después de una larga pedagogía dentro del Gobierno, “hoy tenemos una postura unificada en torno al quinto borrador”, dijo el titular de la cartera de Salud, Alejandro Gaviria, para quien la expedición del decreto es cosa de semanas.

El Tiempo. *¿Por qué el Gobierno quiere expedir ese decreto?*
Alejandro Gaviria. Yo citaría tres razones. La primera es de índole técnica. La regulación actual fue hecha pensando en

medicamentos de síntesis química y por lo tanto se hace necesario actualizarla.

La segunda razón es económica: los medicamentos biológicos representan un porcentaje creciente del gasto público en salud. En el 2013, 35% del mercado total farmacéutico en Colombia correspondió a biológicos. Las patentes de muchos de ellos se están venciendo y la competencia es fundamental para garantizar la viabilidad financiera de nuestro sistema de salud.

La tercera razón es de índole legal. La ley 1438 del 2011 ordenó la reglamentación sanitaria de los medicamentos biológicos.

¿Esa regulación es vital, o por lo menos importante, para los pacientes y para el sistema de salud?

Es vital, para el sistema y para los pacientes, pues define los requisitos para obtener un registro sanitario de medicamentos biológicos innovadores y biogénicos. El decreto busca garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de estos medicamentos y busca, simultáneamente, remover algunas barreras de entrada innecesarias con el fin de ampliar las opciones terapéuticas de menor precio y poder así ampliar el acceso.

¿Por qué se ha demorado tanto la expedición del decreto?

Primero, habría que mencionar los aspectos técnicos. El decreto está inmerso en un debate muy complejo técnicamente. Necesitábamos madurar y refinar los contenidos y nutrirnos del debate internacional.

Segundo, el decreto tuvo que surtir un intenso proceso de consulta. Cada una de las versiones previas ha sido publicada y sujeta a comentarios. Hemos hecho públicos todos los comentarios de todas las partes interesadas. Hicimos, además, las consultas necesarias ante la Organización Mundial del Comercio. Y también hicimos una pedagogía imprescindible dentro del gobierno. Hoy tenemos una postura unificada en torno a este último borrador que no se hubiera logrado en un corto plazo.

¿Significa que el decreto está próximo a expedirse?

Falta una última revisión jurídica. Es cuestión de semanas.

¿Cuál fue el papel de Colombia en la pasada Asamblea Mundial de la Salud en relación con la regulación de medicamentos biológicos y biotecnológicos?

Conjuntamente con Brasil y Argentina impulsamos una resolución sobre medicamentos biotecnológicos que puso de presente el reto que imponen sus altísimos precios sobre todos los sistemas de salud. De allí la necesidad de una regulación que garantice no solo su calidad, seguridad y eficacia sino que facilite el acceso y proteja la autonomía de los países para establecer los estándares técnicos.

¿Cómo ha evolucionado el peso en valor de los medicamentos biotecnológicos en los recobros al Fosyga y en el gasto en salud?

Entre el 2003 y el 2010 el crecimiento fue exponencial, 76% en promedio cada año. Después de la regulación de topes de reembolso el crecimiento se desaceleró. Pero los medicamentos biotecnológicos siguen siendo los más recobrados. Por ejemplo, dos factores antihemofílicos que no están en el POS, ambos producidos con tecnología recombinante, son actualmente los medicamentos más recobrados. Varios biotecnológicos se incluyeron en el POS en las actualizaciones del 2011 y el 2013 y representan un porcentaje relevante de la UPC.

Según datos de un prestigioso bufete de abogados estadounidense (Sanford C. Bernstein & Co.), la producción de un gramo de ocho productos biotecnológicos cuesta en promedio Pco438.000 (1US\$=Pco1.886,80), sin incluir los gastos de investigación y desarrollo, ni la promoción y las utilidades de esos medicamentos, mientras que ese mismo gramo nos lo venden en promedio a casi Pco27 millones, sin incluir la intermediación. ¿Qué opina de esas cifras?

No conozco el estudio. En general se sabe que, en esta industria, los costos marginales tienden a ser muy bajos y los costos de investigación y desarrollo, muy altos. Por la tanto, la determinación de los precios es complicada y no siempre transparente. Pero el decreto tiene un énfasis distinto, quiere que la competencia opere cuanto tiene que operar; esto es, una vez se venzan las patentes.

Las multinacionales farmacéuticas dicen que la regulación que se expida no debe meterse con asuntos de competencia, sino abordar exclusivamente la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. ¿Qué opina al respecto?

La regulación de biotecnológicos es una regulación sanitaria, aborda los requisitos de calidad para el ingreso de los medicamentos biológicos. La calidad no es negociable. Pero las barreras artificiales de entrada para medicamentos de calidad son perjudiciales y ponen en riesgo la viabilidad financiera de los sistemas de salud. Sería contradictorio establecer unas metas de acceso y cobertura equitativa y, por otro lado establecer estándares de calidad innecesarios que bloqueen la competencia.

Cuando el Gobierno habla de competencia y dado que en Colombia la producción de biotecnológicos es en extremo marginal, ¿a qué competencia se refiere?

El mercado de biogénicos es de interés global. Los principales líderes en su desarrollo son las mismas firmas europeas y norteamericanas, la India y otras potencias emergentes con desarrollos reconocidos por su calidad, como Corea. Sin embargo, no hay que menospreciar la capacidad de las industrias nacionales.

¿Cómo impulsa o impulsará el Gobierno la producción local de medicamentos biotecnológicos?

La política farmacéutica vigente contempla la necesidad de incentivar la investigación y desarrollo de las industrias nacionales. En concreto, el Ministerio de Salud ha impulsado una iniciativa naciente que está estudiando la producción y formulación de biotecnológicos de alto impacto con patentes

vencidas o próximas a vencer y con interés para el sistema de salud.

¿En qué consiste esa iniciativa?

Se trata de una iniciativa global de la OMS y la Universidad Utrecht (Holanda) para explorar formas de transferencia de tecnología con empresas que pudieran llegar a producir biotecnológicos.

¿Por qué desapareció el registro centralizado de pacientes que usan biotecnológicos de la quinta versión del decreto?

No desapareció. En la propuesta siempre estuvo, pero simultáneamente se han expedido otras reglamentaciones que apuntan a lo mismo: la ley marco de cáncer y la ley de enfermedades huérfanas. No vemos necesaria la duplicación normativa.

La ruta abreviada. La piedra en el zapato de la propuesta.

El borrador del decreto señala tres caminos para que los biotecnológicos obtengan el permiso del Invima; la ruta abreviada es la que ha alborotado el avispero, y de qué manera, porque en ciertos escenarios no exige las pruebas preclínicas y clínicas (en animales y humanos, respectivamente).

En el borrador, el producto innovador y el biosimilar tienen que demostrar que son de calidad, seguros y eficaces. Para los biosimilares no siempre se exigirán las pruebas preclínicas y clínicas, pues en ciertas condiciones pueden ser reemplazadas con métodos analíticos modernos.

Uno de los considerandos del borrador tiene en cuenta una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre 'acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares y la garantía de su calidad, seguridad y eficacia'.

☉El Salvador. **Entrevista con Eduardo Espinoza Viceministro de políticas de salud sobre La Ley de Medicamentos y sus procesos de adquisición**

David Hernandez

DiarioCoLatino, 6 de mayo de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/entrevista-con-eduardo-espinoza-viceministro-de-politicas-de-salud-sobre-la-ley-de-medicamentos-y-sus-procesos-de-adquisicion/>

Una transformación de grandes magnitudes en el ramo de salud y previsión social puede contar entre sus logros históricos la gestión del Presidente Mauricio Funes, de su Ministra de Salud, María Isabel Rodríguez, así como de sus Viceministros Violeta Menjívar y Eduardo Espinoza Fiallos. Se trata de la promulgación y entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, que ha dado un giro asombroso a la capacidad adquisitiva de medicamentos por la amplia mayoría de la población, y a la regulación de este ámbito a través de una Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), independiente y libre de conflictos de interés, logrando una sustancial reducción de precios, que

alcanza un promedio de ahorros de 70 millones de dólares anuales en el gasto de bolsillo de la población.

Los prolegómenos de esta Ley se remontan a las luchas sociales de organizaciones de la sociedad civil en la década de los noventa del siglo pasado, en especial con las acciones combativas de Margarita Posada, que ya hacían señalamientos sobre los precios de los medicamentos en El Salvador, que se contaban entre los más altos del mundo. Fue en el Observatorio de Políticas Públicas y Salud del CENSALUD de la UES y con financiamiento del Centro de Investigaciones Científicas de la Universidad de El Salvador (CIC-UES), en 2006, bajo la dirección en ese entonces de la actual Viceministra de Educación, Dra. Erlinda Hándal, y durante la gestión como rectora de la Dra. María Isabel Rodríguez, cuando una investigación científica dirigida por el Dr. Eduardo Espinoza Fiallos logró articular un diagnóstico de esta problemática. Los resultados fueron publicados en 2007 en forma de fascículo por la Universidad de El Salvador, y cuatro años después, como trabajo científico en la Revista “La Universidad” No. 10-11 de marzo-septiembre de 2010, como parte de una monografía sobre el tema, bajo el título “Disponibilidad y precio de los medicamentos esenciales en El Salvador”.

Estas últimas semanas, curiosamente, voceros de la Industria químico-farmacéutica, INQUIFAR, han despotricado contra un nuevo intento de la Administración Funes por continuar haciendo más accesibles los medicamentos a la población, aplicando plenamente la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), que regula las compras públicas, en especial en lo relativo a los criterios de calidad y a las adjudicaciones de las licitaciones o de las contrataciones directas basadas en el cumplimiento de estándares de calidad a nivel regional y mundial. La presidenta de la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador, INQUIFAR, Lic. Carmen Estela Pérez, no solo ha intentado evadir que es una política del gobierno actual y del FMLN personalizando equivocadamente su descontento, sino que además ha puesto en evidencia su total ignorancia de los procesos de adquisición de medicamentos, que están regidos por normativas internacionales aceptadas mundialmente. La Lic. Carmen Estela Pérez, con su discurso agresivo y confrontativo puede llevar a la bancarrota y al suicidio a buena parte de la industria farmacéutica nacional al insistir en la aplicación de parámetros, como es el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), obsoletos, lo cual solo redundaría en contra de la modernización y de la inserción de la industria químico-farmacéutica local a nivel mundial.

En esta entrevista exclusiva para Diario Co Latino, hemos considerado de crucial importancia escuchar las opiniones de uno de los principales propulsores de la Ley de Medicamentos, que, avalada por la Ministra de Salud y el Presidente de la República, ha entrado en vigencia hace poco menos de dos años. Se trata del Doctor Eduardo Espinoza, Viceministro de Políticas de Salud, que hoy comenta las acciones que ha venido realizando el MINSAL para aplicar la LACAP en la búsqueda de adquirir medicamentos de alta calidad optimizando los fondos del presupuesto de Medicamentos.

¿Cuál es su postura frente al comunicado del mes de abril donde INQUIFAR hizo pública su demanda de transparencia en los procesos de licitación?

Dr. Eduardo Espinoza: Al inicio de la gestión encontramos un proceso de compra (licitación pública) que duraba entre nueve y doce meses, y que privilegiaba a un grupo reducido de empresas, entre ellas los laboratorios farmacéuticos miembros de INQUIFAR y grandes droguerías agremiadas en DIPROFA, entre ellas la Droguería Santa Lucía, propiedad de un prominente empresario y presidente del partido ARENA y expresidente de la República. A propósito de las declaraciones de la Señora Carmen Pérez en las que reivindica “que no desean tener privilegios sino trato igualitario”, al revisar al inicio de nuestra gestión las bases de licitación encontramos una serie de barreras a la competencia, entre ellas:

1. Excesivas garantías financieras (específicamente tres: garantía de mantenimiento de oferta, garantía de fiel calidad y garantía de fiel cumplimiento del contrato) para participar en la licitación,
2. Especificaciones técnicas dirigidas a productos representados por los laboratorios nacionales agremiados a INQUIFAR y las grandes droguerías antes mencionadas (tabletas con protección contra la luz innecesarias, tabletas ranuradas innecesariamente, concentraciones específicas de una marca comercial, contenido en mililitros del frasco específico de una marca, y otras del mismo tipo a fin de dirigir las compras.),
3. Exigencia de tres cartas de experiencia clínica firmadas por el director y dos miembros de los comités de farmacoterapia de un hospital.
4. Retraso deliberado del registro sanitario de los productos de otros competidores potenciales, por los laboratorios y droguerías dominantes en el mercado, que controlaban las instancias regulatorias, particularmente el CSSP y otras instancias relacionadas; de tal forma que aprovechaban esta circunstancia para limitar la competitividad y la contratación por parte del MINSAL.

Ante esto, previa consulta a la Subsecretaría de Transparencia y Anticorrupción así como a la Superintendencia de Competencia, optamos por eliminar los requisitos innecesarios, exigiendo solo una fianza (la fianza de garantía de cumplimiento de contrato), eliminamos las cartas de experiencia y eximimos del registro sanitario a nuevas empresas que habían tenido retrasada la aprobación de sus registros sanitarios, siempre y cuando presentaran un Registro en un país de alta vigilancia sanitaria y un certificado emitido por una Agencia Regulatoria de Nivel IV (el mayor nivel obtenible según la clasificación de OMS). Como puede Ud. apreciar estas son acciones a todas luces encaminadas a fortalecer la transparencia, eliminando las barreras que existían contra la libre competencia. El resultado es esta compra totalmente exitosa para los usuarios de la red de servicios del MINSAL, en la que hemos adquirido el 90% de los medicamentos que necesitamos con un ahorro sustancial.

INQUIFAR sostiene que la reforma al artículo 52 de la ley LACAP tiene visos de inconstitucionalidad, porque las compras

de medicamentos son ahora por compra directa. ¿Cuál es su punto de vista ante estos señalamientos?

Al respecto, el ARTICULO 234 de nuestra constitución establece que: “Cuando el Estado tenga que celebrar contratos para realizar obras o adquirir bienes muebles en que hayan de comprometerse fondos o bienes públicos, deberán someterse dichas obras o suministros a licitación pública, excepto en los casos determinados por la ley. Por lo tanto, no se celebrarán contratos en que la decisión, en caso de controversia, corresponda a tribunales de un estado extranjero. Lo dispuesto en los incisos anteriores se aplicará a las Municipalidades”.

Por otro lado el Art. 72 de la Ley LACAP nos dice que: “La Contratación Directa sólo podrá acordarse al concurrir alguna de las situaciones siguientes: ...k) La adquisición de medicamentos para el abastecimiento del sistema de salud pública, debiendo la entidad adquiriente publicar en su página web, los montos, precios, plazos y demás términos contractuales de adquisición. “En este sentido, nosotros solo hemos aplicado una normativa establecida para realizar compras directas, en la cual incluso la misma INQUIFAR estuvo de acuerdo, desde el mismo momento en que presentó sus ofertas conociendo estas condiciones, total y absolutamente apegadas a la Ley LACAP.

¿Podría ahondar más en este proceso de compras?

Es que aparte de las barreras a la entrada de nuevos proveedores, los procesos tradicionales de licitación retrasaban el abastecimiento oportuno de los establecimientos debido a los largos plazos establecidos para recibir ofertas (40 días como mínimo exigido por ejemplo en el TLC con USA), evaluación de las ofertas, solución de recursos, firma de contratos por parte de la Fiscalía General, etc.

Esto dio origen a una propuesta de modificación de la Ley LACAP para permitir al MINSAL realizar compras directas de medicamentos a fin de agilizar los procesos y tener un mayor y más rápido abastecimiento de las instituciones del sector público. Entre otras cosas se redujeron los plazos en el proceso de compra y las barreras mencionadas a la competencia, lo cual permite buscar los proveedores más confiables para invitarlos a participar. Sin embargo, a menos que sea una contratación de urgencia, el MINSAL ha preferido hacer una convocatoria pública abierta; igualmente al dejar de ser una licitación pública se eliminó la figura de la firma de contratos por la Fiscalía General. Todo esto resultó en una reducción de los tiempos de adquisición de 12 meses que duraba la licitación pública, a un máximo de cuatro meses que dura la compra directa actualmente. Esto, siempre manteniendo la competencia y privilegiando los precios más bajos y la calidad.

Sin embargo, INQUIFAR insiste en que se ha violentado la transparencia en el proceso de adquisición de medicamentos. ¿Qué puede decirnos al respecto?

En los casos de compra directa, al igual que en las compras de Libre Gestión, no se aceptan los recursos de revisión, sino únicamente en las licitaciones públicas o en los concursos públicos. Por tanto el Ministerio no está obligado a admitir y tramitar recursos de revisión que retrasen innecesariamente las compras generando desabastecimiento. Sin embargo, por transparencia y por respeto a lo establecido en la Ley, el Ministerio publica en la página web institucional los resultados de las compras directas, las empresas contratadas, los montos y los precios de adquisición tal como lo demanda la Ley LACAP.

Hay un señalamiento en las adquisiciones de contratación directa en febrero de 2013 ¿Qué fue exactamente lo que ocurrió?

En febrero de 2013 se utilizó por primera vez un proceso de contratación directa dirigido a las empresas más confiables que permitiera una evaluación rápida y una entrega inmediata de los medicamentos en una situación de urgencia (por ser medicamentos esenciales reiteradamente declarados desiertos por no ser de interés comercial, por no existir en el mercado local o porque no fueron adjudicados por requisitos técnicos o precios altos). A fin de poder realizar estas compras con rapidez, pues el desabastecimiento era ya demasiado crítico, se invitó a cinco empresas que tenían los precios históricos más bajos y no habían tenido retrasos en las entregas, y por petición de otras empresas se amplió la invitación a otras seis empresas para un total de once.

En lo relativo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el puntaje internacional requerido a los salvadoreños (de 90 puntos) parece hacer una controversia ¿Podría aclararnos este punto?

En julio de 2011 un medicamento para la esquizofrenia fabricado por una empresa nacional que provocó la muerte de dos personas y 11 más resultaron afectados debido a la contaminación cruzada en el medicamento de dos principios activos en un solo blíster (un tranquilizante llamado clorpromacina y la glibenclamida, un antidiabético oral). El MINSAL hizo una denuncia pública y junto con el CSSP llevó los casos a la Fiscalía quien, a pesar de la contundencia de las pruebas que se presentaron, desestimó la demanda y las muertes quedaron así impunes. Ante esto, el Ministerio de Salud comenzó a exigir mayor calidad de los medicamentos mediante el aumento al puntaje de cumplimiento de las BPM necesarias para presentar ofertas; de esta forma se aumentó del 70%, que era lo establecido hasta entonces en las bases para pasar el análisis técnico, a 80% en 2012 y a 85% en 2013.

Por otra parte debe tenerse en cuenta que las BPM de 1975 (a las que se aferra INQUIFAR mal aconsejada por la Lic. Pérez) y las BPM contenidas en el informe 32 son tremendamente diferentes, y el informe 32 fue un salto en el sentido correcto en la búsqueda de la calidad. El Cuadro señala solo algunas de estas diferencias, pero es ilustrativo al respecto.

BPM 1975 ≠ BPM 1992

BPM 1975	INFORME 32 DE 1992
70% global como mínimo de cumplimiento.	100% cumplimiento de criterios críticos, 80% de criterios mayores y menores, criterios mayores no cumplidos se convierten en críticos en la próxima auditoría.
No discrimina áreas específicas de producción.	Define anexos para áreas específicas de fabricación como: betalactámicos, citostáticos, hormonales e inyectables.
No exige personal de supervisión	Asigna personal específico para el funcionamiento y para mecanismos de supervisión
No hay diferencia entre responsabilidades de la dirección de producción y de control de calidad.	Detalla las responsabilidades de la dirección de producción y de control de calidad así como las responsabilidades compartidas.
No define áreas ni flujos de material, procesos y personal.	Define distribución de áreas, flujo de materiales, flujo de procesos y flujo de personal
No define acabados, sistemas de aire, diferenciales de presión y control de humedad	Define acabados, sistemas de aire, diferenciales de presión y control de humedad
Organización de la bodega a criterio de la empresa	Material contenido en bodega clasificado e independiente: materia prima, empaque, granel, inflamables, rechazados, devoluciones y controlados

¿Si ya había reglas del juego establecidas, e incluso habían sido aceptadas por INQUIFAR, por qué insisten en hacer señalamientos a la contratación directa 01/2014 de medicamentos por parte del MINSAL?

Ante las inconformidades de INQUIFAR y luego de explicarles las razones para exigir mayor calidad, en un gesto de buena voluntad, se hicieron dos concesiones: la primera fue corregir un error de semántica en la base de la compra directa (sustituir el término “nacionales extranjeras” por “nacionales o extranjeras”) para que quedara más claro el propósito del mecanismo de evaluación. La segunda fue una propuesta de modificar el mecanismo de evaluación que asignaba 10% a las BPM de 1975, 20% a las BPM de 1992 y 30% a las BPM de 1992, certificadas por una agencia reguladora de Referencia. La propuesta era distribuir el 30% asignado a las BPM en el proceso de evaluación a solo dos categorías: BPM de 1975 y BPM de 1992, independientemente de la Agencia que certificara estas últimas, lo cual no fue aceptado por INQUIFAR, aceptando participar de acuerdo a los términos de la base de contratación directa 01/2014.

Como puede apreciarse el Ministerio de Salud tomó esta decisión, ante la reiterada negativa de adoptar el nuevo reglamento Centroamericano de BPM, dando una mayor ponderación a las ofertas de laboratorios que hubieran adoptado la normativa más actualizada de BPM (de acuerdo al informe 32) y a aquellas empresas afincadas en países de alta vigilancia sanitaria (cinco países de Latinoamérica, EU y Europa). De tal forma que no fuera únicamente el precio el criterio de adjudicación, sino combinar dos factores importantes para el MINSAL: el precio razonable y la mayor garantía de calidad posible. Además se diferenciaron las ofertas nacionales de acuerdo al puntaje de BPM asignado por parte de la Dirección

Nacional de Medicamentos (DNM), de tal forma que los productos con mayor puntaje de BPM tengan prioridad sobre los de menos puntaje, independientemente del precio, siempre y cuando se encuentre dentro de un rango aceptable y determinado por el MINSAL.

INQUIFAR señala que a pesar de que el presupuesto para compra de medicamentos del MINSAL es de US\$30 millones. Ustedes aducen haber ahorrado US\$70 millones ¿Podría explicarnos esta aparente contradicción?

Hay una confusión en el manejo de estas cifras. Nosotros no hemos hablado nunca de un ahorro de US\$70 millones que sería un monto superior al asignado para la compra, lo cual es imposible. Los US\$70 millones fueron traídos a cuenta por un periodista en una entrevista televisiva. Realmente corresponden a los estimados hechos por la Dirección de Medicamentos del gasto de bolsillo que ha ahorrado la población, por efecto de la aplicación de los mecanismos de regulación de precios que establece la Ley de Medicamentos. El presupuesto de medicamentos para compras centralizadas ronda los US\$28 millones. Los hospitales hacen compras por libre gestión de productos esenciales requeridos en un determinado momento y FOSALUD hace una compra adicional con lo cual se llega a los US\$35 millones, el resto depende de un refuerzo presupuestario que se gestiona año con año para alcanzar aproximadamente US\$50 millones solo en medicamentos. Alrededor de otros US\$20 millones son utilizados en el programa de vacunación e inmunizaciones, lo que totaliza unos 70 millones de dólares que es el mínimo necesario para el rubro de medicamentos y vacunas en el presupuesto del MINSAL.

INQUIFAR insiste en que cumple las leyes nacionales y recibe un trato desigual

El Reglamento Centroamericano y las leyes de medicamentos o similares que rigen los diferentes países, regulan la comercialización de medicamentos en el sector privado, de tal forma que los requisitos mínimos sean cumplidos para poder vender los medicamentos en las farmacias o circular dichos productos en establecimientos del sector público. En el caso de El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, la ley exige el cumplimiento de un reglamento de BPM que tiene su base en las recomendaciones de la OMS de 1975 (hace 40 años). El resto del mundo ha actualizado dichos requisitos al menos a las recomendaciones de la OMS del año 1992 (hace 22 años) y algunos países cumplen las exigencias más actualizadas y tienen una alta vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y son catalogadas como autoridades de referencia o Nivel IV. En el caso de la autoridad reguladora de medicamentos de El Salvador, de reciente creación, el nivel de desarrollo según la escala propuesta por la OMS llega al Nivel I.B; precisamente la toma de conciencia de ello por la DNM ha condicionado una agresiva gestión de apoyo con otras agencias reguladoras como el INVIMA de Colombia, COFEPRIS de México y la OPS para acortar rápidamente las brechas actuales para superar su nivel de acreditación.

INQUIFAR, asimismo recalca su distanciamiento de la Ley de Medicamentos al tirar una bomba de humo y afirmar que están agradados por el mensaje de la Dra. Menjívar y por las promesas de discusión franca del Presidente y Vice-Presidente electo ¿Qué nos dice al respecto?

No hay un mensaje ni posiciones diferentes en este tema entre los Titulares del MINSAL. Todas las decisiones han sido colegiadas y cuidadosamente consideradas con anticipación. INQUIFAR sabe que todo esto no se trata de un capricho personal o cosa que se parezca, obedece al cumplimiento de nuestra tarea (ciertamente no solamente mía), de proporcionar a la población medicamentos esenciales de la mejor calidad al menor costo posible. Es un lineamiento recibido del Presidente Funes. Es también la política de gobierno y la promesa de campaña del FMLN. Es igualmente una de las aspiraciones más sentidas de la población y sin lugar a dudas del nuevo gobierno.

En ese sentido, las declaraciones de la Sra. Pérez en este punto son muy desafortunadas. Yo no quisiera pensar que obedecen a una fijación anómala con mi persona, más probablemente se trata de un desconocimiento de los procedimientos para la selección de las empresas en las compras o un afán deliberado de confundir a la opinión pública. El Ministerio siempre ha estado abierto a escuchar las inquietudes de INQUIFAR, incluso unos días antes del comunicado publicado por INQUIFAR se celebró una reunión con presencia de la Señora Ministra y la Viceministra de Servicios (el Viceministro de Políticas no participó porque se encontraba en misión oficial en el exterior), donde precisamente ambas titulares aclararon a los emisarios de INQUIFAR que el Ministerio priorizará la calidad de los medicamentos por sobre el precio siempre y cuando éste último no sobrepasara el precio histórico. Además se concertó una próxima reunión donde se discutirían los problemas recurrentes de las empresas al presentar sus ofertas a fin de aumentar las posibilidades de ganar las adjudicaciones.

También argumentan que generan más de 5.000 empleos directos y más de 15.000 indirectos y que estos corren peligro por las políticas del MINSAL

Este es otro punto en el que a mi juicio la Sra. Pérez está aconsejando equivocadamente a sus patronos. Como buena Directora Ejecutiva, la Sra. Pérez debería conocer que las BPM de 1992 y su respectiva Guía de Verificación (cuya ausencia entrampaba el cumplimiento), ya fueron aprobadas en la Ronda Aduanera Centroamericana este 25 de abril, estableciendo dos años de gracia y que luego, en apenas 24 meses, serán de obligatorio cumplimiento, en un 90%, para todas las empresas afincadas en el área centroamericana y en un año más en un 100%, para funcionar y producir medicamentos, no solamente para concursar en las compras del MINSAL.

La Sra. Pérez debería informar a sus patronos que si no modernizan sus plantas industriales el tiempo se encargará de excluirlos de todos los mercados (incluyendo el mercado privado que para ellos es mucho más rentable que los fondos públicos) y esto no será culpa del MINSAL, sino de la ausencia de una inversión más inteligente de sus dividendos para mejorar sus plantas industriales y seguir siendo competitivos. La Sra. Pérez debería también conocer que ha sido el MINSAL quien ha abogado en los foros internacionales por apoyar a las empresas nacionales para la reconversión de sus plantas industriales a fin de cumplir con el informe 32 de la OMS.

Ya hace dos décadas que se vienen teniendo reuniones a nivel centroamericano para adoptar la nueva normativa de BPM con base en las recomendaciones de la OMS de 1992 (informe 32). En 2007 se logró la elaboración de la nueva normativa actualizada (Reglamento Técnico Centroamericano) sin embargo no había sido aprobado por falta de acuerdo en la elaboración de la Guía de Verificación, a la cual las industrias locales han venido solicitando reiteradamente plazos de cinco años desde esa fecha.

Países como Guatemala, con mayor visión empresarial, han iniciado la implementación voluntaria de dicha normativa a través de un Acuerdo Ministerial de fecha noviembre de 2010; y países como Costa Rica han adoptado dicha normativa de forma obligatoria desde el año 2010. En 2013 la DNM de El Salvador, en sintonía con estos cambios, ha adoptado un proceso voluntario de certificación de BPM con base al informe 32. Igualmente hay ya algunos laboratorios locales que cumplen con las especificaciones del informe 32 en un 100%, y que incluso son certificados en ello por autoridades de nivel IV, como el INVIMA de Colombia y el CECMED de Cuba, países a donde exportan medicamentos y quienes exigen el informe 32 para proteger la salud de sus ciudadanos.

El Ministerio de Economía de El Salvador por su parte tiene un programa de Reconversión Industrial con fondos propios donde la industria química farmacéutica es un sector estratégico, y la Industria local debería apoyarse en él contactando para ello al MINEC, que también está asesorando a la industria para la formulación de proyectos adicionales que puede financiar BANDESAL. También como ya lo expresé, el MINSAL ha gestionado apoyo para las industrias locales en foros centroamericanos como el XXXVI Consejo de Ministros de

Salud de Centro América y República Dominicana (COMISCA) celebrado en Tela, Honduras el 19 y 20 de julio de 2012, en el XXXVII COMISCA celebrado en Managua entre el 3 y 4 de diciembre de 2012 y en la XXIX Reunión del Sector Salud de Centro América y República Dominicana (RESSCAD) celebrada en Guatemala del 16 al 18 de julio de 2013. En esta última se aprobó un acuerdo que cito textualmente: “Adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Informe 32 de la OMS de 1992, dando un plazo máximo de 24 meses para la reconversión industrial de la industria farmacéutica en los países de Centroamérica y República Dominicana, solicitando a cada fabricante un plan de reconversión e inversión de verificación anual por parte de la autoridad reguladora nacional y gestionar el apoyo internacional para cofinanciamiento de los planes de reconversión” la parte subrayada del acuerdo, fue una iniciativa de la delegación del MINSAL.

¿Cuál sería el mensaje definitivo ante la industria farmacéutica salvadoreña?

El Ministerio ratifica que no hay animadversión hacia la industria farmacéutica nacional. Nuestro interés no solo es obtener medicamentos de mayor calidad a precios óptimos, lo relatado anteriormente demuestra que también estamos conscientes de la necesidad de estimular la economía nacional y de obtener más y mejores empleos para los salvadoreños, elemento que adicionalmente coincide con los planes e iniciativas del gobierno electo; pero la Industria debe ir más allá de escuchar a la Señora Pérez, observando los signos de los tiempos y otros actores como los empresarios guatemaltecos y costarricenses. No hacerlo es un auténtico suicidio empresarial. Si no lo hacen serán irremediablemente arrollados en los mercados por empresarios con nuevas ideas y una clara comprensión de que en la calidad radica el futuro de los laboratorios. De hecho mantenemos y reiteramos nuestra invitación a los personeros de INQUIFAR o de los empresarios que lo deseen, con el objeto de señalarles las fallas que puedan haber tenido en sus ofertas, a fin de que puedan incrementar sus posibilidades de éxito en futuras compras de medicamentos por el MINSAL.

El Salvador. DNM por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos

DiarioCoLatino, 18 de junio de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/dnm-por-la-eficacia-seguridad-y-calidad-de-los-medicamentos/>

José Vicente Coto es uno de los funcionarios de la administración anterior que fueron ratificados para un segundo quinquenio de trabajo, quien sigue al frente de la Dirección Nacional de Medicamentos. Coto señaló los retos, logros y peligros que enfrenta la institución que recién cumple dos años de su creación, pero que ha generado expectativas en el ámbito nacional e internacional. “La Organización Panamericana de la Salud (OPS), ya generó un recomendable para evaluar si este es el modelo de agencia reguladora que le conviene a los países, por sus resultados”, expresó.

Considerada como un triunfo de la sociedad civil organizada que demandó su creación, pero Coto teme el “silencio” de casi un año de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de justicia

ante tres recursos de inconstitucionalidad presentados por empresas farmacéuticas que podrían poner fin a la DNM, y con ello, a los derechos de la población salvadoreña a medicamentos a precios regulados.

¿Cómo nace la Dirección Nacional de Medicamentos?

Nacemos por mandato de la Constitución de la República, que reza que el Estado debe proveer los recursos indispensables para el control de la calidad de productos químicos, medicamentos y obviamente ha sido un vacío histórico del país.

¿Quién lo ejercía antes de la DNM?

El Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) había tomado ese desafío, pero no era su razón de ser y generó al final de cuentas, un desorden. Es cuando nace la Dirección Nacional de Medicamentos para llevar orden y el Estado trata de cumplir con el mandato constitucional de proteger la salud de la población a través, de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

¿Cuándo iniciaron su trabajo?

Hace dos años y hemos estado ordenando el mercado de los medicamentos en tres sentidos fundamentales, el primero de ellos, es el Registro Sanitario, que era un caos, encontramos 40.000 expedientes que estaban en desorden, y eso es un proceso que recién terminamos en diciembre. Ahora ya tenemos un Registro Sanitario.

¿Qué logró este ordenamiento?

Ahora tenemos un listado de 14.000 medicamentos que son los que, actualmente tienen permiso de comercializarse en el país.

¿Cuáles fueron las acciones para el control de precios?

El tema de los precios fue delicado, como país habíamos llegado a tener un mercado abusivo en el precio de los medicamentos, de tal manera que la población tenía que pagar un altísimo precio por medicinas, que son productos que no se pueden obviar ante una enfermedad. Y con los precios altos, la persona comprometía su economía familiar. Este segundo aspecto lo abordamos generando un proceso que terminó con la elaboración de un Listado de Precios de Venta Máxima al Público. Y esto tenía como objetivo fundamental acabar con el mercado abusivo de precios.

¿Cuál fue el logro de este ordenamiento?

Hemos tenido en el primer año, un ahorro de más de 60 millones de dólares, que la población está dejando de pagar en sus facturas de medicamentos; esto significa que muchas familias han tenido ahorro económico, que ya no pagan 70 ó 90 dólares, los que compran varios fármacos están ahorrando hasta cien dólares al mes, de tal manera que la economía familiar se beneficia, porque son productos indispensables que estas familias estaban pagando.

En cuanto a la calidad ¿qué logros obtuvieron?

Este tercer aspecto de trabajo lo hemos asumido como una “misión”, porque es velar por la calidad de los medicamentos que es un mandato constitucional y es así como, la Dirección Nacional de Medicamentos surge con esa vocación de poder verificar la calidad de los medicamentos que consume la población.

¿Cuántos han sido verificados?

A la fecha, hemos verificados más de 2.000 productos, y hemos encontramos algunas inconformidades en el sentido de que existen productos, que tenían etiquetado un principio activo, y el contenido del frasco contenía otro medicamento, otro producto.

Esta verificación que recién comenzó en diciembre del año pasado, la vamos a ir completando posiblemente en dos o tres años, y podremos asegurarle a la población que se verificaron todos los medicamentos. En estos dos años, a pesar de ser un corto tiempo de trabajo, los frutos de la Ley de Medicamentos han permitido que la población perciba el ordenamiento del mercado farmacéutico en cuanto al registro y a los precios.

¿Cuál es el resultado con los precios?

El abuso del mercado farmacéutico que teníamos han ido a la baja, y en este momento tenemos a El Salvador posicionado por debajo del promedio centroamericano, que es el objetivo de la ley.

¿Cuál ha sido el efecto en las empresas farmacéuticas?

Siempre sigue siendo un negocio para las empresas farmacéuticas, pero, no es un negocio abusivo, sino que, es un negocio más como lo es en Honduras o Guatemala.

¿Cuál es el área que demanda mayor control?

El área de calidad por registro, porque jamás en el país se había controlado y en el futuro este es el horizonte de la DNM, la profundización de calidad de los medicamentos, y creemos importante que se siga ordenando el proceso y se mejore la calidad del registro.

No solo basta tener un registro que ya esté en armonía con lo que están vendiendo en el mercado farmacéutico sino que, nuevos productos puedan ingresar expeditamente al mercado, que no se tarden cuatro años para ser comercializados. Así también, que los productos que tienen alerta sanitaria, puedan ser resueltos de inmediato, esto lo garantizará la existencia de una institución que sea eficaz y ágil en el proceso.

¿Qué ocurre con los medicamentos de venta libre y los precios?

Es un tema que todavía no está finiquitado, tenemos que plantearnos la evaluación de los precios con los productos de venta libre, que se han disparado en los precios, – por ahora- la Ley de Medicamentos no permite regularlo; pero nosotros estamos por solicitar un estudio a nivel de la Asamblea Legislativa sobre el precio y la calidad de los medicamentos de venta libre, es un largo terreno que recorrer.

¿Alguna perspectiva sobre el uso de medicamentos?

Sí, tenemos esa área de trabajo que todavía no hemos tocado a fondo, solo accidentalmente, que se relaciona con el “uso racional de los medicamentos”, la población debe entender que solo debemos comprar lo que necesitamos, tomar las dosis indicadas por el médico y utilizarlos el tiempo que fueron estipulados. Los medicamentos no son cualquier producto de consumo, así que este tema será retomado y profundizado por la DNM, para este nuevo quinquenio.

¿Cuáles son los escollos más fuertes que ha encontrado?

Es lógico, que la primera reacción de un mercado que fue desordenado generó crisis porque no sabía el rol de la DNM, el temor al cambio, esa fue la primera reacción que se dio. Recién iniciado nuestro trabajo y aun sin contar con un presupuesto, tuvimos las primeras especulaciones que afirmaban que las consecuencias serían el encarecimiento de los productos, el desabastecimiento del mercado, la pérdida del empleo, de tal manera que eso generó un miedo anticipado. Sin embargo, a dos años, tenemos un mercado que está más abastecido que el año pasado, hay un 7% de incremento en las plazas en la industria y comercio de medicamentos, esto significa un sector dinamizado. El volumen de las ventas aumentó y pese a que el precio de la medicina bajó, esto ha generado que el volumen de la venta se incrementara. Fueron temores infundados que han sido desvirtuados con los avances que hemos logrado.

¿Cuál es la situación de la DNM con los recursos presentados ante la Sala de lo Constitucional?

Es una amenaza latente y se debe a que algunos sectores no se conforman con la pérdida de esa ganancia de 60 millones de dólares al año.

Esto nos preocupa, quizás porque estamos acostumbrados a presenciar que se privilegia el interés económico de un sector sobre el bien común de un Estado que es la población. Obviamente, algunas demandas siguen vivas en la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, son más de siete demandas que no han sido resueltas, y nos preguntamos por qué han esperado tanto para sus resoluciones. Estamos ante esa expectativa, ¿Qué resolverá la Sala de lo Constitucional?, si privilegiará el Estado de Derecho beneficiando a la población, o los intereses económicos particulares.

¿Cuál sería la reacción de la sociedad civil y de las organizaciones frente a una derogatoria de la Ley de Medicamentos?

Recordemos que ese anteproyecto de ley, que se convirtió en el marco normativo del mercado farmacéutico y fue votado por unanimidad por los partidos políticos en la Asamblea Legislativa, tuvo a su base el esfuerzo y lucha de la sociedad civil y las organizaciones sociales, que se convirtieron en factor determinante para contar con esta normativa.

La gente estaba cansada de que le vendieran los medicamentos con precios altos, y lo comprobaron al visitar y comparar precios en Guatemala, Honduras, México y no digamos, los que fueron a Europa, todos coincidían en que los precios eran más bajos que en el país. Estas cosas se fueron sumando y la población civil expresó esa inconformidad y es así, como presionan a la Asamblea Legislativa para su aprobación; este marco jurídico es un logro interesante producto de la queja y exigencia de la población civil, para contar con precios más justos de los medicamentos.

Estos recursos presentados por los propietarios de las farmacéuticas, ¿son un peligro inminente?

Es una situación en la que han querido poner en peligro el trabajo de la DNM, sin embargo en el momento debido, la sociedad se ha hecho escuchar y ha defendido sus conquistas. Y para la DNM

este acompañamiento de la sociedad ha sido vital en este proceso.

Se han presentado tres demandas puntuales a la ley, la primera es por la competencia, si le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos o al Consejo Superior de Salud; la segunda, es la regulación de precios de los medicamentos y la tercera tiene que ver con la legalidad de la permanencia de médicos en las farmacias, ya que estos recetan las medicinas que vende el mismo establecimiento.

Sobre lo primero puedo decir que el artículo 68 de la Constitución de la República, da la atribución al Consejo Superior de Salud Pública de vigilar las profesiones relacionadas

con la salud. Y el artículo 69, manda al Estado a proveer los recursos que fueran necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los medicamentos, por medio de un organismo de vigilancia y es ahí, donde la Asamblea Legislativa creó la Dirección Nacional de Medicamentos, es un mandato constitucional.

Y la tercera, sobre los médicos en la farmacia, como DNM presentamos nuestros argumentos sobre la inconveniencia ética de que existan médicos en las farmacias, pero la Sala de lo Constitucional rechazó nuestro escrito, vemos que se ha privilegiado claramente el interés económico. Y esto es preocupante.

Agencias reguladoras

EE UU y Canadá

La Universidad de California- San Francisco, Johns Hopkins y Stanford establecen una alianza con la FDA para acelerar el desarrollo de medicamentos (*UCSF, Stanford and Johns Hopkins join FDA partnership to speed drug development*) **Ver en Ensayos Clínicos y Ética, bajo Gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés**

Emily Mullin

FierceBiotech Research, 6 de mayo de 2014

<http://www.fiercebiotechresearch.com/story/ucsf-stanford-and-johns-hopkins-join-fda-partnership-speed-drug-development/2014-05-06#ixzz31SAOJxWe>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA se pone seria con las instalaciones mexicanas donde se fabrica el antídoto del veneno de escorpión utilizado por EE UU (*FDA smacks Mexican facility that makes scorpion antivenom for U.S.*)

Eric Palmer

FiercePharma Manufacturing, 6 de mayo de 2014

<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/fda-smacks-mexican-facility-makes-scorpion-antivenom-us/2014-05-06#ixzz31SNatZCu>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace tres años la FDA aprobó Anascorp, el único antídoto para el veneno de escorpión disponible en EE UU. Solamente se utiliza 250 veces al año, pero la mayoría de esos casos son niños y las consecuencias pueden ser fatales. Ahora la FDA ha encontrado algunos problemas en la planta mejicana donde se fabrica el medicamento, y ha listado más de una docena de observaciones en una reciente carta de advertencias.

La carta, publicada la semana pasada por la FDA, se hizo a raíz de una inspección de 10 días que tuvo lugar en enero en el Instituto Bioclon en Ciudad de México, fabricante todos estos años del fármaco para el mercado mexicano; y su socio fabricante Rare Disease Therapeutics ubicado en Franklin (Tennessee, EE UU) se encarga de sus ventas en EE UU desde que se autorizó la comercialización en ese país en 2011.

“Estamos preocupados porque nuestros procedimientos no han estado a la altura de las expectativas de la FDA”, declaró Jude McNally, Director del Rare Disease Therapeutics el lunes cuando le contactamos. Tan pronto como recibió el Formulario 483 en enero, Bioclon se puso “inmediatamente” a solucionar las preocupaciones de la FDA, comentó McNally: “Lo que buscamos es una solución muy rápida”.

Las 15 observaciones criticaron las instalaciones en varios aspectos que encontraron deficientes como prácticas de higiene inadecuadas, la falta de control de temperatura en el área de llenado del vial, la ausencia de control de calidad de los lotes y el hecho de no estar seguros de que un lote defectuoso fuese etiquetado y retirado de las zonas de almacenaje. También se percataron de que la única entrada y salida de un área separada de medicamentos de origen animal era justo a través del área de producción de Anascorp, por lo que se dejaba abierta la posibilidad de contaminación cruzada. La carta de advertencias remarcó que no había empleados suficientes para cubrir toda la carga de trabajo que exige el proceso de fabricación, y que muchos de ellos, incluyendo supervisores, tenían una formación deficiente.

En EE UU hay unas 20.000 picaduras al año de más de 60 especies de escorpión, pero según Rare Disease Therapeutics, solamente la picadura del escorpión de corteza “provocaría síntomas sistémicos clínicamente significativos” y esta es justamente la picadura para la cual está diseñado Anacorp. La mayoría de estos incidentes ocurren en áreas rurales, y antes de que el antídoto estuviese disponible, las víctimas tenían que ser trasladadas a instalaciones médicas superiores, lo cual demoraba el tratamiento y acrecentaba las consecuencias. McNally dijo que no se anticipaba que fuera a faltar el medicamento.

En 2011, poco después de que se autorizara la venta del medicamento Rare Disease Therapeutics fue objeto de algunas críticas cuando se reveló que la compañía vendía el medicamento a los mayoristas por US\$3.500 la dosis, cuando su precio en México era de sólo unos US\$100 por dosis. Algunos pacientes

que pagaban el medicamento a través de los hospitales han recibido facturas por valor de docenas de miles de dólares. La compañía defendió su precio indicando que era necesario para poder garantizar su disponibilidad y explicó que había gastos adicionales para que Bioclon fabricara el medicamento de acuerdo a los estándares que la FDA exigía.

La carta con las advertencias puede leerse en inglés en [1]:

1. FDA. Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations. Instituto Bioclon, S.A. de C.V. 4/16/14. 16 de abril de 2014.
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm394488.htm>

Garantizar la calidad farmacéutica a través del compromiso internacional (*Ensuring pharmaceutical quality through international engagement*)

Howard Sklamberg, es subcomisionado de la FDA para Operaciones Reguladoras Globales y Política
FDA Voice, US Department of Health and Human Services, 12 de mayo de 2014

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/05/ensuring-pharmaceutical-quality-through-international-engagement/>

Traducido por Salud y Fármacos

Como ya hemos reseñado varias veces, la FDA ha tenido que pasar de ser un organismo regulador a nivel nacional a convertirse en una organización de carácter global del siglo 21. Esta transformación responden a los cambios económicos y tecnológicos que han revolucionado la forma en que llevamos a cabo nuestra misión. Vivimos en un mundo donde, cada vez más, otros países producen -al menos en parte- la comida y los productos farmacéuticos que nuestros consumidores y pacientes utilizan en su vida diaria.

Los productos que la FDA regula provienen de más de 150 países -muchos con sistemas regulatorios mucho menos sofisticados que los nuestros. En este mercado internacional, el 40% de nuestros medicamentos terminados son importados, y aproximadamente el 80% de los ingredientes activos utilizados en los Estados Unidos se fabrican fuera de nuestras fronteras.

Garantizar la calidad de los productos en un entorno global es una tarea difícil. En cada etapa de la manufactura de productos farmacéuticos, y en toda la cadena de suministro global, hay cosas que pueden salir mal. Los productos pueden ser incorrectamente formulados, fabricados o envasados. Pueden estar contaminados o falsificados. Y los problemas se multiplican cuando la cadena de suministro se extiende por todo el mundo.

La FDA está activa en el terreno, alrededor del mundo, inspeccionando las instalaciones, estableciendo relaciones y prestando asesoramiento.

Pero asegurar la cadena global de suministro requiere más que eso. Se requiere un esfuerzo cooperativo y en todo el mundo. Significa trabajar con nuestras contrapartes reguladoras en el extranjero para conseguir resultados. Significa armonizar nuestras normativas con el propósito de conseguir productos más

seguros y de mayor eficiencia. Significa colaborar con la industria y con las organizaciones regionales e internacionales.

La Ley de la Administración de Seguridad e Innovación de Alimentos y Medicamentos (FDASIA), que el Congreso aprobó en 2012, incluyó algunas disposiciones importantes destinadas a mejorar la seguridad y la integridad de los medicamentos importados que se venden en los Estados Unidos. Algunas de las disposiciones se centran en las actividades de Inspección de la FDA en el extranjero. Por ejemplo, FDASIA aumenta la capacidad de la FDA para asociarse con las autoridades reguladoras extranjeras para aprovechar los recursos a través de un mayor intercambio de información y el reconocimiento de las inspecciones extranjeras.

Ahora tenemos más de 60 acuerdos con nuestros homólogos extranjeros para compartir cierta información en los informes de inspección, y otra información no pública que puede ayudar a tomar mejores decisiones acerca de la seguridad de los productos extranjeros.

Este tipo de colaboración no sólo aumenta nuestra capacidad de evaluar las instalaciones farmacéuticas, sino que permite que los expertos aprendan unos de otros. Resultado: uno cuya suma total supera a sus partes individuales.

Estos son los motivos por los que hoy anunciamos una iniciativa para expandir nuestro trabajo actual, con el objetivo de garantizar que el público tenga acceso a productos farmacéuticos de calidad. A través de esta iniciativa, y en cooperación con la Comisión Europea (CE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la FDA profundizará su confiabilidad en las reguladoras de calidad que operan fuera de los EE UU y que prestan servicios equivalentes a los nuestros en términos de seguridad pública y protección de la calidad.

Esta iniciativa basada en la confianza mutua se construye sobre nuestras relaciones existentes con la CE, la EMA, y los estados miembros de la Unión Europea. En virtud de esta nueva iniciativa, el objetivo es aumentar el intercambio de información crítica para la toma de decisiones que protejan la salud pública con la CE y la EMA. Y juntos vamos a ser más eficientes y eficaces en la utilización de los recursos para la inspección de las operaciones farmacéuticas.

Este es el último paso en nuestro continuo esfuerzo por mejorar la calidad de los productos farmacéuticos -un paso que desplegará un equipo de la FDA entregado de lleno trabajar con nuestros colegas europeos sobre una serie de cuestiones. El equipo, que se dedicará a tiempo completo a la calidad farmacéutica, incluirá a expertos de nuestro Centro para la Evaluación e Investigación Biológica, nuestro Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas, y nuestra Oficina de Operaciones Regulatorias Globales y Política.

Como agencia reguladora de salud pública que tiene una presencia global, esperamos fortalecer nuestra confianza mutua y capitalizar en nuestros intereses compartidos. La iniciativa que empezamos hoy constituye un paso importante hacia la calidad farmacéutica aquí en los Estados Unidos -y en todo el mundo.

La FDA para los pies a Bayer con indicaciones de la aspirina

PMFARMA, 2 de junio de 2014

<http://www.pmfarma.es/noticias/18795-la-fda-para-los-pies-a-bayer-con-indicaciones-de-la-aspirina-.html>

La FDA ha lanzado la voz de alarma sobre el uso de aspirina. “Después de analizar minuciosamente los datos científicos de estudios importantes, la FDA ha concluido que éstos no sustentan el uso de la aspirina como un medicamento preventivo para quienes no han sufrido un ataque cardíaco, un derrame cerebral o problemas cardiovasculares”, advierte en su página web.

Es más, la FDA advierte de los potenciales efectos secundarios que este producto puede tener para el paciente, tales como el “sangrado peligroso en el cerebro o el estómago”. De hecho, para su empleo, también en pacientes que hayan tenido episodios cardiovasculares, Robert Temple, subdirector del órgano estadounidense, recomienda consultar con el profesional médico, para que decida una posible dosificación.

En busca de más indicaciones

Bayer lleva años buscando nuevos usos que refuercen su marca más potente, símbolo de la compañía desde que su invención en el siglo XIX. De hecho, la multinacional germana está redoblando sus esfuerzos en el ámbito del cáncer, también en el ámbito de la prevención.

Pero los órganos reguladores están parando los pies de la multinacional germana en su intención de convertir en panacea el medicamento. La propia FDA denegó hace menos de un mes la petición del laboratorio de poder incluir la indicación de prevención de ataque cardiovascular en la ficha técnica de aspirina.

E incluso hay análisis que niegan los beneficios del producto en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Según un estudio publicado en 2010 en JAMA, la aspirina no ayuda a prevenir los ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares en personas con un elevado probabilidad de enfermedades del corazón.

Una evaluación del desempeño de la FDA: la velocidad de las aprobaciones no es la respuesta (*Assessing FDA performance: Approval speed is not the answer*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, julio de 2014

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA a menudo - inteligente pero erróneamente - juzga su desempeño utilizando indicadores excesivamente simplistas y crudos, como el número de medicamentos nuevos aprobados y el tiempo promedio que se requiere para que la solicitud de comercialización de un producto nuevo que presenta una empresa farmacéutica sea aprobada. Los líderes de la FDA alardean sobre el desempeño de la agencia cuando se reduce el tiempo promedio de revisión. Pero ¿son estos indicadores significativos de lo bien que funciona la agencia? La respuesta es un rotundo “¡no!”, excepto en su capacidad para satisfacer a la

industria farmacéutica, que es la que directamente financia la mayor parte del proceso de revisión de medicamentos por parte de la FDA.

Tomemos, por ejemplo, el comentario que la Comisionada de la FDA Margaret Hamburg hizo el 8 de mayo en una página web de la agencia, “El buen desempeño de la revisión de medicamentos hace que los productos innovadores lleguen a los pacientes”. Hamburg presumió sobre el “mejor” rendimiento de la FDA en la revisión de los fármacos que sus contrapartes en Europa y Japón: [1] “Estamos satisfechos con los nuevos datos... Viendo el desempeño de la FDA en la revisión de medicamentos de venta con receta, nos damos cuenta de que las agencias difieren en los tiempos de aprobación de medicamentos. El tiempo promedio de aprobación de un producto nuevo por parte de la FDA en el año 2013 fue de 304 días. En Japón fue de 342 días, y que en Europa fue de 478 días... y resulta que la FDA fue consistentemente más rápida que las otras agencias reguladoras durante el periodo entre 2004 y 2013.

Nuestros tiempos de revisión, sin duda se benefician de nuestro acercamiento innovador y flexible al desarrollo y aprobación de fármacos, incluyendo mecanismos tales como la revisión prioritaria, la designación de vía rápida, y la aprobación acelerada.

Este enfoque obsesivo de la FDA en los tiempos de aprobación de los medicamentos es equivocado y peligroso, y su auto-elogio por desempeñarse mejor que sus contrapartes en base a estas estadísticas es injustificado. De hecho, Hamburg llegó a citar como ejemplo reciente del éxito la rápida aprobación por la FDA de bedaquiline (Sirturo) para el tratamiento de los pacientes con tuberculosis multirresistente. Public Citizen, por otro lado, había instado a la FDA a no aprobar este medicamento porque las pruebas clínicas mostraron una tasa de mortalidad significativamente mayor en los pacientes tratados. La aprobación rápida de un medicamento cuando los datos muestran un aumento de la mortalidad, no es un indicador de éxito, sino más bien un fracaso imprudente.

La agencia debe cambiar sus criterios de auto-evaluación para incluir factores de importancia crítica, como el número de medicamentos peligrosos o ineficaces rechazados, y la rapidez con la que la agencia actúa para prohibir los medicamentos aprobados que después de su comercialización han mostrado presentar riesgos inaceptables. Evaluaciones de desempeño que utilicen este tipo de indicadores protegerían mejor la salud pública.

Referencias

1. Hamburg MA. Strong review performance brings innovative medical products to patients. FDA Voice. http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/05/strong-review-performance-brings-innovative-medical-products-to-patients-2/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery. Accessed May 21, 2014.

EE UU Las 'Alianzas' de la FDA son incompatibles con su función reguladora (*FDA 'partnerships' incompatible with agency's regulatory role*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2014

Traducido por Salud y Fármacos

Un discurso reciente de la comisionada de la FDA - que regula casi una cuarta parte de todos los productos de consumo que se venden en los EE UU - una vez más puso de relieve el hecho de que la agencia tiene relaciones demasiado estrechas con las industrias que regula, en particular con las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos.

Según el Boston Globe, el 4 de abril, la comisionada de la FDA, Margaret Hamburg, hablando a un grupo de ejecutivos de la industria farmacéutica, "solicitó mayor flexibilidad en la regulación y 'una nueva era de relación' con la industria biofarmacéutica para proporcionar nuevos tratamientos para los pacientes" [1]. La audiencia, de más de 300 ejecutivos de la industria farmacéutica, estaba participando en la reunión anual del Consejo de Biotecnología de Massachusetts, una asociación que representa a más de 600 empresas de biotecnología, universidades e instituciones académicas [2]. Hamburg fue citada diciendo que tal asociación prometía "un proceso de desarrollo y revisión de productos más eficiente y más rápido".

Tales declaraciones del líder de una de las agencias reguladoras más importantes del Servicio de Salud Pública de los EE UU reflejan que el modo de pensar en la alta dirección de la FDA está seriamente distorsionado en lo que respecta a la relación de la agencia con las industrias que regula. En particular, los líderes de la FDA parecen no darse cuenta de que la relación que debe existir entre un regulador y una entidad regulada es fundamentalmente diferente al de una alianza o asociación.

Como organismo regulador encargado de velar por la seguridad y la eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y muchos otros productos de consumo, la FDA debe mantener como misión primordial la protección de la salud pública. El cumplimiento de esta misión de salud pública rutinariamente requiere que la agencia tome acciones que no están alineadas con los intereses comerciales de la industria que regula. Como tal, la agencia debe tratar a estas industrias reguladas con una cantidad razonable de escepticismo y, en casos extremos, debe ver a las empresas reguladas como adversarias.

En claro contraste, una asociación implica una estrecha cooperación entre dos o más entidades que tratan de avanzar intereses y objetivos compartidos. La dinámica de una asociación es incompatible con la relación que debe existir entre una agencia reguladora y la industria que regula.

La opinión que la FDA tiene de sí misma como socia de las industrias que regula ha ido evolucionando gradualmente a lo largo de las últimas dos décadas, y este punto de vista está ahora más afianzado que nunca. En el contexto de la asociación de la FDA con la industria, "la flexibilidad reglamentaria" con demasiada frecuencia es un eufemismo para debilitar las normas para la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos. El resultado es que, con una frecuencia cada vez mayor, la FDA no ha tomado las precauciones necesarias para garantizar la salud pública y en cambio ha aprobado productos médicos que son inseguros, ineficaces o ambas cosas.

Referencias

1. Weisman R. FDA chief urges 'new era of partnership.' April 5, 2014. The Boston Globe. <http://www.bostonglobe.com/business/2014/04/04/fda-commissioner-calls-for-new-era-partnership-with-biopharma-industry/8676GZuMw8oEqaXt2HmkmK/story.html>. Accessed April 10, 2014.
2. MassBio website. About page. <http://www.massbio.org/about>. Accessed April 10, 2014.

La FDA tiene que sopesar los temas de seguridad y libertad de expresión en la revisión de las normas de marketing de los medicamentos fuera de etiqueta (FDA has free-speech, safety issues to weigh in review of 'off-label' drug marketing rules)

Brady Dennis

The Washington Post, 9 de julio de 2014

<http://tinyurl.com/m5sumr4>

Traducido por Salud y Fármacos

Se debe permitir que un visitador médico le diga a un médico que Topamax, un medicamento aprobado para tratar las convulsiones y prevenir las migrañas, también podría ayudar a combatir la dependencia del alcohol? o ¿sugerir el medicamento para la epilepsia Neurontin también podría ayudar a tratar trastornos bipolares o el insomnio? u ¿ofrecer datos que muestran que muchas otras drogas podrían tener usos distintos a los enumerados en las etiquetas/fichas técnicas?

Durante décadas, la respuesta ha sido abrumadoramente no. El Departamento de Justicia la perseguido agresivamente a las empresas que han burlado las normas y han hecho propaganda de medicamentos "fuera de etiqueta" (para usos no aprobados) y a través de los acuerdos extrajudiciales ha acumulado miles de millones de dólares. Y la FDA se ha mantenido firme en la idea de que los mensajes para incrementar las ventas no deben incluir información sobre los usos no aprobados por la agencia.

Pero el panorama en el conflicto de larga data entre los reguladores federales y los fabricantes de medicamentos sobre cómo las empresas promocionan sus medicamentos para usos no aprobados podría estar cambiando, aunque sólo sea de manera sutil, y el resultado podría afectar a los médicos y a los pacientes por igual.

Impulsada en parte por las recientes decisiones de la corte federal, la FDA está revisando las normas sobre el tipo de información que las compañías farmacéuticas podrían distribuir a los médicos sobre los usos no aprobados, así como la forma en que deben responder a las preguntas espontáneas de los médicos acerca de los mismos. Su objetivo es emitir nuevas directrices para final del año.

Los críticos de las normas actuales dicen que permitir que las compañías farmacéuticas, que son las que más saben acerca de sus medicamentos, compartan más información sobre su uso fuera de etiqueta llevaría a tener médicos mejor informados y en última instancia beneficiará a los pacientes. Otros son escépticos, dicen que la industria podría aprovechar incluso una pequeña relajación de las restricciones para promover los medicamentos

para usos no aprobados, exponiendo a los pacientes a tratamientos ineficaces y potencialmente dañinos.

Tradicionalmente, la FDA ha aprobado medicamentos para condiciones específicas, y sólo después de que se hicieran rigurosos ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia. La FDA prohíbe que las compañías promuevan sus productos para usos fuera de etiqueta, una práctica conocida como "falsa rotulación" (misbranding). Los médicos son libres de prescribir medicamentos para usos no aprobados, y muchos lo hacen. El gobierno, a través de Medicare, reconoce algunos usos fuera de etiqueta y paga por estas prescripciones.

En los últimos años, las compañías farmacéuticas han pedido a la FDA que les proporcione una orientación más clara con el argumento de que las normas son confusas y demasiado restrictivas, especialmente en la era de los medios sociales y el acceso generalizado a gran cantidad de datos, más allá de lo que digan las etiquetas del medicamento. Además, decisiones importantes de los tribunales han reforzado el argumento de las farmacéuticas de que las normas sobre usos no aprobadas violan los derechos de libertad de expresión que les otorga la Primera Enmienda, siempre y cuando la información que suministren a los médicos sea veraz y no engañosa.

En 2011, la Corte Suprema revocó una ley de Vermont que prohibía a las farmacéuticas y a las empresas de obtención de datos que accedieran a los registros sobre los hábitos de prescripción de los médicos, como parte de sus estrategias de marketing. A finales de 2012, un tribunal federal de apelaciones revocó la condena de un representante farmacéutico de Nueva York, Alfred Caronia, que había sido acusado de promover una letanía de usos fuera de etiqueta del medicamento para la narcolepsia Xyrem. Caronia, cuyas conversaciones con los médicos habían sido grabadas, sostuvo que el gobierno había violado sus derechos de libertad de expresión, ya que no se había demostrado que los argumentos para promover las ventas fueran falsos o engañosos. Con lo que en una votación de dos a uno, el tribunal federal de apelaciones estuvo de acuerdo. El gobierno optó por no apelar el caso.

Algunos funcionarios de la industria dicen que la FDA ha tardado en adaptarse al mensaje de estos fallos judiciales.

"Estaban queriendo negarlos", dijo John Kamp, director ejecutivo de la Coalición para la Comunicación de Salud (Coalition for Healthcare Communication), que representa a las agencias de marketing de medicamentos y a editoriales médicas. "Si los médicos pueden hablar entre sí y los investigadores principales pueden hablar de usos no aprobados, el fabricante del medicamento debe tener la capacidad de hablar de esos usos... Si algo es cierto y algunos pueden hablar de ello, lo deberían poder hacer todos los interesados".

Esta interpretación preocupa a algunos reguladores y funcionarios de salud pública que dicen que la flexibilización de las normas podría socavar la función de guardián que tradicionalmente ha tenido la FDA.

Si los desafíos legales a la Primera Enmienda tienen éxito,

"harían que la FDA dejase de tener un papel proactivo en la medicina estadounidense y pondrían en peligro la seguridad de los pacientes, así como el futuro de la innovación y el progreso de la medicina", dijo la comisionada de la FDA, Margaret A. Hamburg, en un discurso en 2010.

Hizo referencia a la legislación que medio siglo antes había aprobado el Congreso que exige a los fabricantes de medicamentos que proporcionaran pruebas sólidas de la eficacia de un fármaco antes de comenzar a promocionarlo. Eso significaba que "los mejores medicamentos y no los medicamentos más agresivamente promocionados, podrían llegar a la cima", dijo, y agregó: "La eliminación de estas protecciones podría ignorar las lecciones de la historia".

Hay problemas prácticos, dijo Aaron Kesselheim, profesor de la Escuela de Medicina de Harvard que ha estudiado la promoción fuera de etiqueta. ¿Quién decide lo que califica como información "veraz", cuando se trata de compartir datos sobre los usos no aprobados de medicamentos?

"¿Es lo que la empresa con conflictos de interés financieros, dice que es?", dijo. "¿O es lo que un científico de la FDA dice que es? Esta es la tensión central del caso".

Hay que preguntarse ¿Por qué las farmacéuticas no buscan de forma más rutinaria la aprobación de la FDA para los nuevos usos de fármacos existentes?

"En un mundo ideal, los ensayos clínicos podrían ser rápidos, fáciles de realizar y gratis. Desafortunadamente, ninguna de estas condiciones son ciertas", dijo Jeff Francer, vicepresidente y asesor senior de la Asociación de Compañías Farmacéuticas de Investigación y Manufactura de EE UU (PhRMA). "Dependiendo de dónde está un medicamento en su ciclo de vida, puede no tener sentido económico para una empresa pagar durante varios años por la realización de un estudio clínico, sobre todo si el medicamento está por perder su patente en un corto período de tiempo."

Eso no significa que las compañías farmacéuticas tengan prohibido proveer información legítima a los médicos cuando va saliendo a la luz después de la aprobación inicial de un fármaco por parte de la FDA, dijo Francer. "Ahora, lo que la FDA prohíbe es esencialmente la comunicación de grandes cantidades de información veraz y no engañosa", dijo. "Esta información puede ser muy beneficiosa".

Pero los médicos, en su agitada vida real, a menudo no tienen el tiempo para estudiar la literatura y distinguir la información que se basa en datos sólidos de la que se basa en datos sospechosos, dijo Michael Wilkes, profesor de medicina en la Universidad de California en Davis, quien ha escrito acerca de la promoción de los medicamentos. "Es difícil saber lo que es legítimo y lo que no lo es", dijo. "Me gustaría ver a [la FDA] errar del lado de la regulación excesiva y hacer que las empresas demuestren que estos medicamentos funcionan" para usos no aprobados.

Por su parte, funcionarios de la FDA dicen que están tratando de encontrar un equilibrio razonable. En un comunicado, la agencia

dijo que, dada "la jurisprudencia emergente", está trabajando para "armonizar los intereses fundamentales de la salud pública que subyacen a la misión de la FDA y el marco legal que se relaciona con la difusión de información veraz y no engañosa."

La agencia permite a las empresas compartir cierta información que no está incluida en la etiqueta con los médicos, aunque con un montón de condiciones. Por ejemplo, la FDA ha dicho que los fabricantes pueden distribuir algunos artículos médicos de revistas revisadas por pares, pero los artículos deben ser íntegros y se deben entregar separadamente de los materiales de promoción de medicamentos. Además, la FDA dice que las empresas deben revelar las fuentes de financiamiento de la investigación que se describe en esos artículos.

Hasta el momento, la disputa sobre las reglas parece haber tenido poco efecto en la determinación del Departamento de Justicia para asumir casos de promoción para usos no aprobados.

El otoño pasado, Johnson & Johnson acordó pagar US\$2.200 millones para resolver las acusaciones civiles y penales relacionadas con la promoción off-label, es decir para usos no aprobados del antipsicótico Risperdal a los ancianos, niños y personas con discapacidad mental, entre otras acusaciones. El verano anterior, el fabricante británico GlaxoSmithKline acordó declararse culpable de delitos penales y pagar US\$3.000 millones para resolver los cargos en su contra, que incluían la promoción para usos no aprobados de sus antidepresivos más vendidos.

Kamp, de la Coalición para la Comunicación de Salud, dijo que este año la FDA tiene la oportunidad de ofrecer claridad sobre lo que durante mucho tiempo ha sido turbio y polémico.

"A medida que esto se vaya resolviendo y las normas sean más claras y más consistentes con la Primera Enmienda, los médicos que prescriben medicamentos y los pacientes que los consumen van a saber más sobre la seguridad y eficacia de estos medicamentos de lo sabrían sin estos cambios en las reglas", dijo Kamp. "Va a ser un paso adelante".

Wilkes, el profesor de medicina, no está de acuerdo. Sin mantener reglas estrictas y duras sanciones por su incumplimiento, dice, las empresas podrían promover con demasiada facilidad los medicamentos para usos para los que no se ha comprobado que aporten beneficios.

Señaló el caso de Vioxx, un analgésico otrora popular que Merck, su fabricante, promovió ilegalmente para la artritis reumatoide antes de descubrirse que el medicamento incrementa el riesgo de ataques cardíacos.

"Nuestra responsabilidad fiduciaria es para nuestros pacientes. No se trata de beneficios. Se trata realmente de la seguridad del paciente", dijo Wilkes. "Como regla general, debemos estar ofreciendo a nuestros pacientes tratamientos y curas e intervenciones de probada eficacia."

Lo que se propone hacer la FDA para proteger el suministro global de medicamentos: FDASIA Título VII (*Protecting the global drug supply: FDASIA Title VII*)

Howard Silkamberg, Comisionado Adjunto de la FDA para Operaciones Regulatorias Globales y Política
FDA Voice, 10 de julio de 2014

http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/07/protecting-the-global-drug-supply-fdasia-title-vii/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Traducido por Salud y Fármacos

Desde el 9 de julio de 2012, cuando el presidente Obama firmó la ley de Innovación y Seguridad de la FDA (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act FDASIA), un grupo de colegas y yo hemos tenido una misión urgente: implementar el Título VII de la ley. Este Título dio a la FDA autoridad adicional para proteger mejor la cadena de suministro global de medicamentos, que es una tarea críticamente importante de la salud pública en un mercado que cada vez es más global.

El Título 7 transformará a la FDA en una agencia pública global, sobre todo al permitir que vigile mejor la seguridad y la integridad de los ingredientes de los medicamentos y los medicamentos terminados que entran en la cadena de distribución. Gracias a esta ley, la FDA puede llegar a tener una mejor información sobre los peligros que pueden existir en la cadena de suministro. Esta información permite a la FDA asignar sus recursos a aquellos lugares en donde hay más riesgos; así podemos ser al mismo tiempo más eficientes y más efectivos, asegurando la calidad y la seguridad de los ingredientes de los medicamentos y de los medicamentos terminados. La ley también nos da nuevas herramientas para que se cumpla y facilita nuestra cooperación con reguladores extranjeros de confianza, lo cual es necesario en un mercado global.

La FDA está trabajando diligentemente para implementar los nuevos poderes para proteger y promover la mejor salud de todos los americanos [1]. En los dos últimos años, la FDA ha hecho una realidad muchas partes del Título VII. Los éxitos incluyen:

- Una propuesta y un reglamento para extender la autoridad administrativa para detener medicamentos (Sección 709, presentado el 29 de mayo de 2014). La norma impide que medicamentos potencialmente adulterados o mal etiquetados entren en el mercado de EE UU mientras la FDA decide si debe tomar una acción legal, como por ejemplo incautar el medicamento. Una detención administrativa es una herramienta especialmente útil cuando hay una alta posibilidad de que el medicamento se pueda cambiar de lugar antes de que podamos aplicar otra forma de hacer cumplir la ley. Equipara la autoridad de detención administrativa de la FDA a la que tiene para la comida y los dispositivos médicos.

- Un borrador de manual para definir lo que la Agencia considera que son acciones para retrasar, negar o limitar las inspecciones (Sección 707, presentado el 9 de julio de 2013). En la preparación de esta guía, la FDA realizó una encuesta entre su personal de campo para determinar las conductas que habían observado los investigadores, está pues basada en experiencias

reales. La autoridad que otorga esta guía ya se ha usado para informar a las empresas de las posibles acciones que puede tomar la FDA cuando no le permiten inspeccionar.

- Se llevó a cabo una reunión pública para discutir las formas como la Agencia puede implementar ciertas partes de la FDASIA y proteger la cadena de suministro de medicamentos (Secciones 713/714 que tuvo lugar el 12 de julio de 2013). La FDA tiene interés en ser transparente y en dar oportunidades a todas las partes interesadas mientras trabaja en la implementación de Título VII.

- Un borrador de manual que especifica el identificador único de establecimiento (unique facility identifier UFI) del sistema de registro de establecimientos de medicamentos. Este estándar de datos mejorará nuestra capacidad para identificar los establecimientos de medicamentos en los EE UU y en otras partes del mundo que fabrican productos para el mercado estadounidense.

- El primer informe anual, de acuerdo al requerimiento de la sección 705, que resume el número de establecimientos nacionales y extranjeros registrados e inspeccionados en el año fiscal 2013 y el porcentaje del presupuesto de la FDA que se ha utilizado para dichas inspecciones (Sección 705, presentado el 31 de enero de 2014). Este informe presenta un resumen de alto nivel de los recursos de inspección de la FDA.

- Una propuesta de norma sobre la destrucción administrativa de medicamentos importados cuya admisión en los EE UU ha sido rechazada (Sección 708, presentada el 6 de junio de 2014).

Esta autorización permitirá la destrucción de medicamentos peligrosos valorados en menos de US\$2.500, en lugar del proceso actual que requiere la devolución de estos productos ilegales al lugar de origen, lo cual aumenta el riesgo de que se realicen nuevos intentos de volver a mandarlos a los EE UU.

La FDA, trabajando con todas las partes interesadas, seguirá llevando a cabo la implementación estratégica del Título VI de la FDASIA, al tiempo que prioriza sus esfuerzos para conseguir el mayor beneficio para la salud pública.

Se puede consultar el estado actual de cualquier documento accesible al público de la FDASIA y registrarse para recibir actualizaciones del Título VII en [FDASIA-TRACK](#).

La velocidad con que se autorizan nuevos medicamentos en Canadá es lenta y esto se debe a la conducta de la industria farmacéutica (*Canada's slow drug approvals due to industry, say researchers*)

Lynne Taylor

PharmaTimes, 13 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/Article/14-05-13/Canada_s_slow_drug_approvals_due_to_industry_say_researchers.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

Una nueva investigación pone de manifiesto que el acceso a nuevos medicamentos en Canadá se está enlenteciendo y se debe a que las compañías farmacéuticas no presentan las solicitudes de comercialización, no a que las agencias reguladoras se estén tomando más tiempo para autorizar solicitudes.

Los autores de la investigación, que publican su estudio esta semana en el *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*, afirman que las solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos al Health Canada, en comparación con las que se presentan a la FDA o a la EMA, se están retrasando de forma significativa.

Los autores Ali Shajarizadeh y Aidan Hollis, del Departamento de Economía de la Universidad de Calgary, en Alberta dicen: "Los nuevos medicamentos llegan al mercado mucho más tarde en Canadá que en EE UU y la UE, debido a las largas demoras antes de su presentación a Health Canada".

"Para los medicamentos que fueron aprobados en última instancia en Canadá y en al menos una de las otras jurisdicciones, el retraso medio entre la presentación de la solicitud en cualquiera de las otras jurisdicciones extranjeras y la presentación en Canadá fue de 540 días", señalan.

En cuanto a las causas que determinan los tiempos de autorización de medicamentos nuevos, los autores concluyen que estas se deben principalmente a la capacidad de las compañías farmacéuticas para completar proceso de regulación en los mercados menos rentables, como Canadá; las compañías más pequeñas pueden carecer de los recursos y experiencia, dicen, y señalan que las farmacéuticas más grandes que operan en Canadá sí que logran tiempos de aprobación mucho más rápidos. "Otro factor importante es el deseo de las compañías de obtener la autorización como 'medicamento innovador, primero en su clase' pues tienen mayor potencial de beneficio en ventas, añaden.

"Hemos encontrado que la capacidad de la industria y el estatus prioritario de "nuevo fármaco" son determinantes importantes de las demoras de presentación de las solicitudes", dicen los investigadores, y sugieren que la armonización de los procesos de regulación de la FDA de EE UU y Health Canada acelerarían el proceso de autorización de nuevos medicamentos en Canadá - a pesar de reconocer que la situación puede variar dependiendo del fármaco.

El año pasado, el laboratorio de ideas sobre libre mercado canadiense, el Fraser Institute, informó que, si Canadá hubiese aceptado automáticamente las autorizaciones que se otorgaron en EE UU y la UE, en lugar de duplicar los procesos de autorización, entre 2005 y 2011/12 los pacientes canadienses podrían haber accedido a 152 nuevos medicamentos 494 días antes, como promedio [1].

El Fraser Institute también mostró que la demora en la autorización de nuevos medicamentos en Canadá puede explicarse mayoritariamente por el retraso de las compañías farmacéuticas en presentar sus nuevas solicitudes en este país en comparación con cuando lo hacen en UE y EE UU. Y sugieren que las razones que llevan a las compañías farmacéuticas a hacer

esto incluyen que Canadá cuenta con una protección de la propiedad intelectual relativamente más débil, que el tamaño de su mercado es menor, y por el control de precios de medicamentos y otras cargas financieras adicionales asociadas con otros aspectos de su proceso regulatorio.

[1] Nota de los editores: Vale la pena recordar que pocos de los 152 medicamentos que entre 2005 y 2012 se han comercializado

Europa

El informe anual de EMA: 2013 (*EMA publishes 2013 annual report*)

Comunicado de Prensa,
EMA, 30 de abril de 2014

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002090.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicinas (EMA) ha publicado hoy su informe anual de 2013 (Disponible en <http://bit.ly/1oduhJr>).

En 2013, el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP) de EMA recomendó la comercialización de 81 medicinas para uso humano en comparación de las 57 en 2012.

El número de medicamentos con sustancias activas nuevas ha incrementado durante los tres últimos años, mientras que comparado con el 2012 el número de genéricos ha permanecido, pero en general ha ido disminuyendo durante los últimos años.

En 2013 se recomendó la aprobación dos productos medicinales de terapia avanzada (ATMPs), de forma que desde que se aprobó esta legislación se ha recomendado la aprobación de un total de cuatro ATMPs (Ver más sobre este tema a continuación).

El número de recomendaciones para la aprobación de medicamentos de tratamientos de enfermedades raras está aumentando ininterrumpidamente; en 2013 se recomendaron 11 medicamentos para enfermedades olvidadas comparadas con las ocho en 2012 y las cuatro en 2011 [1].

En 2013 también se dieron las primeras dos opiniones positivas para la autorización de la comercialización de los anticuerpos monoclonales biosimilares, un éxito de la aplicación del concepto biosimilar a estas sustancias estructuralmente complejas.

El informe anual también pone de relieve algunos de los proyectos principales, iniciativas y éxitos de 2013 que tuvieron y siguen teniendo un impacto profundo en la Agencia y en la forma en que opera. Estos incluyen el compromiso de EMA de publicar y dar acceso a los datos sobre ensayos clínicos que se han presentado a la Agencia como parte de las solicitudes de comercialización de medicamentos [2], la interacción más

en EE UU y en UE se pueden considerar terapias genuinamente innovadoras. La idea de aceptar las decisiones que toman EE UU y UE tiene también problemas. Se han documentado conflictos de intereses entre sus agencias reguladoras y la industria farmacéutica, por lo que no es deseable que sus decisiones sean aceptadas sin un serio escrutinio.

dinámica con las instituciones de evaluación de altas tecnologías para facilitar a los pacientes el acceso a los medicamentos, la reorganización de EMA y la implementación de nueva legislación. El documento informa especialmente sobre la gama de actividades de farmacovigilancia que ha realizado para implementar la legislación europea de farmacovigilancia y que ahora forman parte de las actividades centrales de la agencia [3].

[1] Nota de los editores: Parece raro que no se indique el número de nuevos medicamentos para enfermedades raras y que solo se mencione el número de nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas. No sabemos si los autores de esta nota utilizan estos términos de forma intercambiable.

[2] Hay dudas si debido a las presiones de la industria farmacéutica, EMA limitará su intención de dar acceso a los datos de los ensayos clínicos.

[3] *Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe*, 2 de mayo de 2014 (<http://tinyurl.com/kcefz9z>) destaca que EMA ha hecho mejor recolección de información esencial sobre los medicamentos, su análisis y comprensión y que ha habido mayor transparencia. También se han incrementado en más de 9.000 las notificaciones de efectos adversos de medicamentos, el cambio de información de productos como consecuencia de la evaluación de las señales de problemas de seguridad nuevos o evolutivos con ciertos medicamentos [a], el inicio de revisiones importantes de salud pública y el entrenamiento de miles de personas en farmacovigilancia y la publicación de un catálogo con material de entrenamiento para la implementación de la nueva legislación

[a] EMA. PRAC recommendations on safety signals.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

El Gobierno regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

AEMPS, 13 de junio de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasPrensa/docs/2014/nota-prensa_13-06-2014_autoriza-medicamentos-TA-no-Industria.pdf

- Aprobado el Real Decreto que regula la autorización de uso de los medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular) que no son producidos industrialmente.
- Los medicamentos de terapia avanzada deberán aportar la suficiente información dirigida al paciente, que formará parte del consentimiento informado.
- Las autorizaciones tendrán una validez inicial de tres años y podrán ser renovadas periódicamente.
- El procedimiento de autorización de uso estará exento del pago de tasas.

El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, el Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Se trata de la norma que recoge los requisitos y garantías que deben cumplir para obtener la autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como los requisitos de trazabilidad y farmacovigilancia una vez autorizados.

Los medicamentos de terapia avanzada comprenden los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada. De acuerdo con la legislación europea, los medicamentos de terapia avanzada de producción industrial tienen que ser autorizados mediante un procedimiento de evaluación centralizado que, tras opinión positiva por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), da lugar a una autorización por parte de la Comisión Europea que es válida para toda la Unión Europea. Estos medicamentos están regulados por el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Sin embargo, la regulación establece una excepción para los medicamentos de terapia avanzada que no son objeto de una producción industrial, excluyendo del ámbito del reglamento europeo mencionado los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, dejándolos sujetos a la autorización de las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia así como las normas de calidad específicas aplicables son equivalentes a los previstos a escala comunitaria.

En el Real Decreto aprobado hoy se establecen los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial para poder ser autorizado su uso por la AEMPS. Se trata de una autorización de uso (no de comercialización) del medicamento. Será válida en el ámbito y con las condiciones que se especifican en la propia autorización (por ejemplo, no podrá utilizarse fuera de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado, ni la autorización de uso enajenada).

El titular de la autorización es la institución en la que se usa el medicamento. El procedimiento de autorización de uso estará exento del pago de tasas.

El Real Decreto establece que el procedimiento de fabricación debe estar documentado (desde la extracción, manipulación y aplicación) en la solicitud. Las normas de calidad y la documentación clínica y no-clínica están ajustadas al medicamento en base a su riesgo. La fabricación de los

medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación.

Todo medicamento de terapia avanzada, incluidos aquellos de uso consolidado, irá acompañado de la suficiente información dirigida al paciente o usuario. Dicha información formará parte de la autorización de uso y deberá ser legible y clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Esta información se podrá adaptar a las particularidades que concurren en un tratamiento específico con medicamentos de terapia avanzada. Como norma general, el documento de información destinado al paciente deberá formar parte del consentimiento informado que cada hospital tenga homologado por su Comité de Ética Asistencial para cada uno de los procedimientos en los que se administre un medicamento de terapia avanzada.

La autorización tendrá una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente (con una validez de cinco años).

La responsabilidad de la farmacovigilancia será del hospital titular de la autorización de uso, debiendo comunicar a la AEMPS, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma, el nombre del responsable de esta actividad.

Actualización sobre el proceso de incumplimiento contra Roche (*Update on infringement procedure against Roche Registration Ltd.*)

Comunicado de Prensa

EMA, 14 de abril de 2014

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002073.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicinas (EMA) ha terminado su investigación sobre un presunto incumplimiento por parte de Roche de sus obligaciones de farmacovigilancia y ha enviado su informe a la Comisión Europea para que decida los próximos pasos.

La investigación es parte de una infracción de procedimiento que se lleva a cabo contra Roche Registration Ltd. La Agencia inició la investigación el 23 de octubre de 2012, a petición de la Comisión Europea y en el marco del Reglamento de la Comisión (EC) N° 658/2007, el llamado Reglamento de Sanciones. El objetivo de la investigación fue aclarar las acusaciones de que la empresa había incumplido sus obligaciones de farmacovigilancia de 19 medicamentos autorizados por la vía centralizada.

Esta acción fue consecuencia de una inspección de farmacovigilancia que en 2012 llevó a cabo la agencia británica Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), en la que se identificaron serias limitaciones en el proceso de farmacovigilancia de Roche.

El informe resume lo que la Agencia descubrió como resultado de la inspección. En base al informe, la Comisión Europea decidirá si el asunto debería continuar y si se deberían imponer sanciones económicas.

De acuerdo al Artículo 23(1) del Reglamento de Sanciones, el proceso de violación se lleva a cabo siguiendo los principios de confidencialidad y secreto profesional. Cualquier información que forme parte del proceso de violación se considera confidencial.

EMA: nueva guía para las farmacéuticas sobre el diálogo temprano con las HTA (*EMA: new guidance for pharma on early HTA dialogue*)

Lynne Taylor

PharmaTimes, 11 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/Article/14-05-11/EMA_new_guidance_for_pharma_on_early_HTA_dialogue.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado con las agencias de evaluación de tecnología sanitaria (health technology assessment HTA) un proyecto de directrices para facilitar un diálogo temprano entre los reguladores, organismos de HTA y las farmacéuticas innovadoras.

Según la EMA, algunos de los nuevos medicamentos autorizados por la Comisión Europea en base a los dictámenes científicos de EMA han fracasado al no ser reembolsados y/o usados como se esperaba, porque no han llegado a satisfacer los requisitos de los organismos de HTA. El objetivo de un diálogo inicial es llegar a un acuerdo sobre un plan de desarrollo que genera datos que tanto la EMA como los organismos de HTA pueden, respectivamente, utilizar para determinar la relación beneficio-riesgo de un medicamento y su valor, y permitir que la empresa innovadora reciba retroalimentación simultánea por parte de las agencias en una etapa temprana del desarrollo.

El borrador de la guía, que está en consulta pública hasta el 14 de julio, presenta las diferentes fases del proceso de asesoramiento científico en paralelo EMA-HTA, y pone de relieve los tiempos ideales para cada una de los pasos y partes involucradas en el proceso.

El proyecto es un resultado importante del taller EMA-HTAs de noviembre pasado sobre el asesoramiento científico en paralelo que según Guido Rasi, el director ejecutivo EMA, fue el primero de su tipo para tratar de "conectar dos mundos", el de los reguladores y el de los organismos de HTA. Y añadió: "Una fuerte interacción entre los reguladores y los HTAs es fundamental para permitir que la innovación llegue a los pacientes, y en última instancia beneficie a la salud pública".

Tomas Salmonson, presidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de EMA, dijo que la nueva guía "puede ser una herramienta importante para el desarrollo de medicamentos, lo que ayudará a que los nuevos medicamentos

con una relación beneficio-riesgo positivo y el valor añadido que se espera que aporten llegue a los pacientes de una manera más rápida y transparente. En última instancia esta retroalimentación simultánea conduce a que las empresas tengan una mejor orientación de lo que se espera de ellas y les ayuda a cumplir con las expectativas de todas las partes interesadas y, como resultado, aumentar la previsibilidad".

En cuanto al cambio, los analistas de HIS indican que en el diálogo temprano es probable que se incluyan debates sobre los resultados que las agencias requieren de los ensayos clínicos para la aprobación de medicamentos, lo cual puede facilitar a las empresas el diseño de programas de desarrollo clínico que cumplan con los requisitos de los reguladores y de las agencias HTAs.

HIS añade: "Esta oportunidad será sin duda atractiva para las empresas farmacéuticas ya que les permitirá tener la oportunidad de simplificar el proceso y reducir los costes de los ensayos clínicos. Además, un diálogo temprano también puede ayudar a reducir el riesgo de rechazo cuando solicitan a la autoridad reguladora la aprobación de medicamentos, ya que la información que se necesita se ha discutido de antemano.

Todavía se está ejecutando un proyecto piloto para el asesoramiento científico en paralelo que en 2010 organizó EMA con las agencias de HTA.

EMA también está asociada con el consorcio Shaping European Early Dialogues for health technologies (SEED) que está financiado por la Comisión Europea para explorar las posibilidades de organizar una serie de diálogos tan pronto como sea posible. El consorcio está liderado por la francesa Haute Autorité de Santé (HAS) y consta de 14 HTAs nacionales y regionales.

La Comisión Europea aprueba el logo que permitirá a los ciudadanos identificar las webs de las farmacias que vendan medicamentos y reforzar la lucha frente a los medicamentos falsificados

AEMPS, 25 de junio de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-ICM-CONT_09-2014-webs-farmacias.htm

La AEMPS informa de la aprobación, en el día de ayer, del reglamento europeo sobre el diseño y características técnicas del logotipo común para la venta a distancia al público de medicamentos a través de sitios web de farmacias. En España solo se podrán vender mediante este sistema medicamentos no sujetos a prescripción facultativa (medicamentos que no requieren receta médica).

Tras la publicación el pasado año del Real Decreto 870/2013 [1], de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica en España, se precisaba la aprobación de este reglamento para poder proseguir las acciones encaminadas a habilitar un sistema que ofrezca a los ciudadanos las necesarias garantías para comprar medicamentos sin receta en Internet.

Los medicamentos que se suministran a través de webs ilegales tienen riesgos importantes para la salud.

Un medicamento vendido en una web ilegal carece de las garantías legales de calidad, seguridad, eficacia y correcta información y pone en riesgo la salud. En muchas ocasiones se trata de medicamentos falsificados o de baja calidad, que se fabrican en la clandestinidad sin medidas de control respecto a sus ingredientes ni al proceso de fabricación, y por lo tanto no existe ninguna garantía en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, y por ello supone un riesgo impredecible para la salud [2].

De ahí la importancia de este logotipo y de las subsecuentes medidas que permitirán a los ciudadanos diferenciar las páginas de Internet legales de venta de medicamentos de las que realizan una venta ilegal por este medio.

En la web www.aemps.gob.es se puede consultar cuales son los medicamentos autorizados y las condiciones de utilización que hay que seguir para que los medicamentos ofrezcan las garantías y beneficios para los que fueron autorizados.

Referencias

1. [REAL DECRETO 870/2013, de 8 de noviembre](#) , por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. (BOE núm. 269, de 9 de noviembre).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Noviembre 2012. [Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medilegales/home.htm>

Implementación del sistema

- La AEMPS y las Comunidades Autónomas (CCAA) están trabajando de forma coordinada para la puesta en marcha de un sistema que permita a las oficinas de farmacia hacer las notificaciones previstas en la normativa.
- Las oficinas de farmacia deberán enviar la correspondiente notificación a la comunidad autónoma donde estén ubicadas. Si resulta aceptada por las autoridades sanitarias, en ese momento se le facilitará a cada farmacia un código único encapsulado, conteniendo el logo, que deberá incluirse en su página web de venta a distancia.
- Las autoridades nacionales de medicamentos, junto con las autoridades autonómicas en el caso de España, deberán desarrollar las páginas webs con las garantías necesarias para que los usuarios puedan fácilmente verificar la autenticidad del logotipo común a través de un hipervínculo entre el logotipo de la web de la farmacia y los datos de dicha farmacia incluidos en la página web de las autoridades competentes.
- Se estima como fecha probable para la puesta en marcha del sistema los primeros meses de 2015.

Las garantías necesarias en la venta de medicamentos

La AEMPS autoriza todos los medicamentos y, junto con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, supervisa el canal legal de suministro de medicamentos a la población. El objetivo es asegurar que los medicamentos que llegan a los consumidores son de calidad adecuada, eficaces, seguros y se suministran con la información necesaria para un uso correcto. La intervención de profesionales sanitarios cualificados es imprescindible para el uso adecuado de los medicamentos.

América Latina

Países del Caribe debaten crear un registro centralizado de medicamentos genéricos

OPS, 10 de julio de 2014

<http://tinyurl.com/ma75v7o>

Más de 16,7 millones de personas podrán beneficiarse con esta medida que evitará la duplicación de esfuerzos y aumentará la colaboración entre los países, para asegurar la disponibilidad y la calidad de los medicamentos esenciales. Los países debaten sobre un proyecto piloto que se coordinará entre la OPS/OMS, el CARICOM, CARPHA y el Comité Asesor Técnico para Políticas Farmacéuticas del Caribe (TECPHARM).

Los países del Caribe están debatiendo establecer un registro único de medicamentos genéricos, que permitirá mejorar la disponibilidad, la calidad y el acceso a las medicinas esenciales de su población. Esta medida se adoptaría en el marco del fortalecimiento de un sistema regulatorio de medicamentos para la subregión.

En una reunión, celebrada esta semana en Kingston, Jamaica, representantes de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), de la Comunidad del Caribe (CARICOM por su siglas en inglés), de la

Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA por su sigla en inglés), y del Comité Asesor Técnico para Política Farmacéutica del Caribe (TECPHARM) debatieron sobre la implementación de este registro. También participaron delegados de la Agencia Reguladora de Medicamentos de Argentina (ANMAT) y de la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos de America (FDA, por sus siglas en inglés), en tanto apoyan el fortalecimiento de las autoridades reguladoras en medicamentos.

La creación de este registro subregional de medicamentos busca atender la necesidad de los países del Caribe de contar con un mecanismo transparente y eficiente con criterios de elegibilidad y técnicos para asegurar la calidad y seguridad de las medicinas. También permitiría una mejor eficiencia en la vigilancia sanitaria de los medicamentos cuando se autorice su comercialización en el mercado. En la actualidad, algunos países de esta subregión enfrentan dificultades para regular los medicamentos. Entre 2011 y 2012, sólo el 44% de los países del Caribe reportaba realizar registro de medicamentos.

"El acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud seguras, eficaces y de calidad, continúa siendo un reto para muchos países de las Américas", afirmó James Fitzgerald, Director de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS. "Un registro único les permitirá

a todos los países del CARICOM mejorar su acceso a medicamentos esenciales de calidad y así beneficiar a los 16,7 millones de personas que residen en esta subregión", subrayó.

El registro de medicamentos que debaten los países del Caribe se enfocará en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Primero se haría énfasis en el registro de medicamentos genéricos, en particular los que tratan enfermedades no transmisibles, así como antibióticos. La idea es que el registro sea operado desde una plataforma electrónica para facilitar el registro común y el intercambio de información entre los Estados Miembros del CARICOM. Las decisiones sobre la inclusión o no de medicamentos se apoyará en el registro y comercialización que tengan en países considerados de referencia, por su capacidad regulatoria y alta vigilancia sanitaria.

La creación de un registro único de medicamentos es una de las acciones en debate para fortalecer el sistema regulatorio de medicamentos del Caribe. En 2011, el CARICOM aprobó una política farmacéutica para la subregión, en la que se llamó a desarrollar un marco regulatorio para medicamentos, a manera de fortalecer la colaboración entre sus 14 Estados Miembros. En ese sentido, se acordó establecer un Sistema Regulatorio del Caribe con el objetivo de fortalecer las capacidades de regular medicamentos de los países.

Con este sistema, se fortalecerá la acción de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos, a través de una mejor coordinación e intercambio de información entre los países del Caribe. El sistema regulatorio subregional también procura contribuir a mejorar la gobernanza del mercado farmacéutico en estos países y el acceso a la información sobre los medicamentos para mejorar el control de los productos que circulan en los mercados.

El CARICOM, CARPHA a través del laboratorio subregional para pruebas de medicamentos, y el Comité Asesor Técnico para Política Farmacéutica del Caribe tendrán un papel clave, tanto en la conformación del registro único como en el desarrollo del sistema regulatorio subregional para medicamentos.

La FDA ofrece US\$10 millones para fortalecer la regulación farmacéutica en América del Sur. (*FDA's \$10 million deal to intensify South American pharma regulation*)

Lori Clapper

Pharmaceuticals on line, 23 de julio de 2014

<http://www.pharmaceuticalonline.com/doc/fda-s-million-deal-to-intensify-south-american-pharma-regulation-0001>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha firmado un contrato de cinco años, por US\$10 millones con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para fortalecer la regulación y el seguimiento de los productos médicos en América del Sur. Al trabajar más estrechamente con los reguladores globales, la FDA espera poder proteger en última instancia, a los ciudadanos estadounidenses.

Esta última estrategia es un paso proactivo de los reguladores estadounidenses y globales para destruir los productos

farmacéuticos ilícitos o de baja calidad antes de que entren en la cadena de suministro, y potencialmente lleguen a los pacientes en los EEUU. Además, si los reguladores locales o regionales notan actividades cuestionables o problemas en los productos, esta información podría ser útil para los funcionarios estadounidenses.

Según la Sociedad Profesional de Asuntos Regulatorios (RAPS), la FDA quiere que la OPS ayude a desarrollar los sistemas de regulación de América del Sur.

Las organizaciones comenzaron este proceso en mayo de 2012, y oficialmente ofrecieron el contrato a la OPS para ayudar a "promover la colaboración en regulación y fortalecer la capacidad de regulación a través de las Américas" en julio de 2013. Al hacerlo, la FDA y la OPS compartirán recursos financieros, la experiencia del personal, y la autoridad.

A fin de que las dos agencias establezcan una la relación de trabajo, en lo que respecta a la supervisión reguladora, la FDA dijo que la OPS está dispuesta a hacer lo siguiente:

- Asegurar el conocimiento de los estándares de calidad
- Facilitar el intercambio de información sobre normativas
- Evaluar a las autoridades reguladoras
- Proporcionar la capacitación y el apoyo necesario
- Distribuir material científico sobre regulación
- Incrementar el monitoreo de productos falsificados y de calidad inferior a nivel regional
- Aumentar la capacidad, como un componente de los programas de precalificación de la OMS.

La FDA dice que, "Estas actividades ayudan a reforzar los sistemas de regulación que, en esta era de la globalización, en donde la cadena de suministro de medicamentos se ha convertido en una red global y los programas nacionales, regionales y mundiales de salud trabajan para ampliar el acceso a los medicamentos y productos de salud, se han convertido en imprescindibles".

Argentina. Nueva amenaza para las farmacias argentinas **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia**

Confederación Farmacéutica Argentina, 7 de julio de 2014

<http://www.cofa.org.ar/?p=7979>

ANVISA presenta propuesta para acelerar el inicio de ensayos clínicos (*Anvisa apresenta proposta para acelerar inicio de pesquisas com remédios*)

Johana Nublat

Folha de S Paulo, 29 de mayo de 2014

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2014/05/1461802-anvisa-apresenta-proposta-para-acelerar-inicio-de-pesquisas-com-remedios.shtml>

Resumido por Salud y Fármacos

El área técnica de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) presentó este jueves su propuesta de nuevas reglas para acelerar la autorización para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en Brasil.

La propuesta establece un plazo de 90 días corridos para que la ANVISA analice la solicitud para iniciar la investigación. En el caso de que la agencia no responda en este periodo, el estudio podría comenzar tras haber recibido la aprobación de los comités de ética.

No obstante, esta "liberación automática" no se aplicaría a todos los casos, abarcando cerca del 70% del pasivo de estudios pendientes de la agencia. Quedarían excluidas investigaciones destinadas a evaluar dosis, aquellas realizadas íntegramente en el país (pues solo cuentan con la regulación de la ANVISA), la investigación de medicamentos biológicos (como vacunas) y las investigaciones en fases iniciales (conocidas como fases 1 y 2).

Este tema se ha estado discutiendo en Brasil desde el 2012, en respuesta a la industria que alega que la lentitud de los trámites burocráticos hacen que Brasil se quede fuera de muchos estudios multicéntricos.

Brasil. En Salud, el PT no tienen remedio (*Na saúde, o PT não tem remédio*)

José Serra

Conselho Federal de Medicina, 13 de junio de 2014

http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24818:na-saude-o-pt-nao-tem-remedio&catid=46:artigos&Itemid=18

Traducido por Omar de Santi

Los genéricos son un caso en el que, para contrariar a Nelson Rodrigues (escritor y dramaturgo brasileño) la unanimidad no es tonta. Pero el gobierno no ha reforzado su expansión

Es casi unánime la opinión positiva de la introducción de los genéricos en Brasil en 1999. Estos son copias de los productos de referencia, llevan los nombres de los principios activos y son más baratos. Si el médico le receta, por ejemplo, el Nexium para luchar (mi) gastritis, la farmacia puede legalmente entregar su genérico, el Esomeprazol magnésico trihidrato, mucho más barato (ahorro del 40% sobre el precio de Esomeprazol aproximadamente del R\$85 [1US\$= 2,27 reales]). Es evidente también que la existencia de varios genéricos para el mismo producto, aumenta la competencia de precios, lo cual es bueno para el paciente.

Los genéricos representan un caso en el que, para contrariar a Nelson Rodrigues, la unanimidad no es tonta. Sin embargo, los gobiernos del PT no han reforzado su expansión. Tanto es así que los genéricos que su volumen de ventas se mantiene en torno al 30%. En los Estados Unidos, es de aproximadamente 60%.

¿Cómo? En primer lugar, el gobierno rechazó las campañas educativas que explican la ventaja de los genéricos. En segundo lugar, cerró el área específica de autorización de genéricos de la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Cuando salí del Ministerio de Salud, el tratamiento de los genéricos demoraba cinco meses. Hoy en día, demora seis veces más, a pesar de que la ANVISA tiene el triple de empleados que cuando fue creada.

La elección de la primera junta de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en 1999, se basó principalmente en criterios técnicos. Ni los partidos ni los parlamentarios me solicitaron nombres. En las administraciones del PT, sin embargo, dominó la subdivisión política de las posiciones -- a expensas de la calidad técnica de la agencia y, por supuesto, de su funcionamiento. ¿Para qué sirve un nombramiento político en una agencia de este tipo si no es para recaudar dinero y pagar favores?

Hasta entonces, habíamos prohibido que mayoristas e intermediarios se hicieran cargo de los trámites de los laboratorios ante la ANVISA. Hoy, operan libremente dentro de la agencia. Uno de sus directores fue visto en una reunión con los laboratorios para pedir contribuciones para financiar las deudas de la campaña política de un diputado electo- no por casualidad su padrino político.

Los problemas causados por el gobierno van más allá de lo citado. Por ejemplo, hay un verdadero obstáculo para los genéricos destinados a hacer frente al cáncer. Se trata de un sector de punta, basado en la biotecnología.

Por lo tanto, las pruebas de equivalencia entre el genérico y el medicamento de referencia no son iguales a las exigidas a los medicamentos comunes y es necesario que ANVISA establezca los procedimientos necesarios para pueda hacerse. Pero la agencia no lo ha hecho, a pesar de contar con las soluciones que la Unión Europea adoptó hace tres años! Sin pruebas, no se pueden producir genéricos y así, los precios de decenas de medicamentos para el cáncer permanecen en las nubes. ¿No es increíble?

Por otra parte, recientemente se produjo un intento de ataque a los medicamentos genéricos. Para entenderlo hay que saber que existen tres tipos de medicamentos en Brasil: los de productos de referencia (por ejemplo, Nexium) y su clon, el genérico (Esomeprazol). Y existe también el "similar", que tiene otro nombre de fantasía - por ejemplo, Doril, mezcla de aspirina con cafeína - y no tiene equivalencia con los productos de marca. Los similares son objeto de promociones de venta, incluyendo muestras gratis para los médicos. Pues bien: la idea del PT era forzar a hacer pruebas de equivalencia con estos "similares", pero manteniendo su nombre de fantasía.

Este modelo, sin precedentes en el mundo, podría terminar con el tiempo con la destrucción de los medicamentos genéricos, debido a las diferentes condiciones de competencia y a la confusión en la mente de los consumidores. En el embalaje, el equivalente tendría un sello similar: "EQ", creado por el PT para competir con la "G" de genéricos y embellecer las campañas electorales de John Santana.

¿Alguien duda de que una de las difíciles pero prioritarias tareas del próximo presidente, con la alternancia en el poder, será deshacer las agencias reguladoras, capturadas hoy por la perversa forma del PT de gobernar?

* José Serra, de 72 años, fue ministro de Salud y de Planificación y Presupuesto (FHC), el alcalde de São Paulo (2005-2006) y

Políticas

EE UU y Canadá

Informe de EE UU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional, dice comunicado de organizaciones de la sociedad civil

Boletín Informática y Salud, mayo 2014.

http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM18de2014_28abr04may14.htm

Aunque dice que el gobierno colombiano ha hecho progresos en materia de propiedad intelectual, la Oficina de Comercio del Gobierno de EE UU (USTR) decide mantener a Colombia en su “lista negra de países piratas”: el Informe Especial 301.

- Comunicación a la USTR [1]
- Radicado Comunicación al Gobierno Colombiano [2]
- Comunicado de la Sociedad Civil en archivo PDF [3]

Se trata de una lista de los países que, según la USTR, están incumpliendo los estándares de protección de la propiedad intelectual. Organizaciones de la sociedad civil de Colombia han seguido este tema desde hace años. La Fundación Karisma, entre ellas, afirma que “la lista ha sido ampliamente criticada como ilegítima pues es unilateral (...) y es una afrenta a la soberanía de los países y en todo caso es el resultado de un procedimiento arbitrario”. Se trata de un instrumento de matoneo [4], que atiende esencialmente los intereses de la industria.

La Fundación IFARMA, Misión Salud, la Federación Médica Colombiana, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia -CIMUN-, el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, el Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud y la Fundación Karisma, participaron en el proceso público de consultas de 2014 propuesto por la USTR, cuestionando su legitimidad y presentando comentarios [5] que abordan las implicaciones del informe 301 para el país. Este documento fue también radicado en la Presidencia de la República, y en los Ministerios de Relaciones Exteriores, Comercio, Salud y Cultura. Hace una semana se hizo pública la versión 2014 del Informe [6]; Colombia continúa catalogado como “país pirata”.

¿Por qué Colombia sigue siendo parte de esta lista?

Además de lo impropio del mecanismo, que no usa las rutas jurídicas obligatorias para solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (de la que ambas naciones son parte), en esta nueva versión del Informe 301, EE UU mantiene a Colombia en la lista de vigilancia. Argumenta que estamos en mora al no implementar aún los compromisos adquiridos en el TLC firmado con EE UU; alega, sin datos, que existe piratería en Internet y también en los “San Andresitos”; y se inquieta frente a temas que afectan el monopolio farmacéutico.

Le falta sustento a EE UU en este informe. Por ejemplo, efectivamente el gobierno colombiano tiene pendiente la

adopción de una nueva ley de implementación de los compromisos adquiridos en el TLC con EE UU pero eso no lo justifica. El gobierno buscó cumplir el compromiso a través de la Ley 1520 de 2012 [7], conocida como la Ley Lleras 2, que fue declarada inexecutable el año pasado por la Corte Constitucional por errores de procedimiento. Mantener a Colombia en la lista con esta justificación desconoce la soberanía del país. El gobierno intentó revivir la ley pero las críticas de la ciudadanía [8] llevaron al Ministerio de Comercio a facilitar un mecanismo de participación [9] para reconstruir el proyecto de ley. El mecanismo utilizado fue imperfecto y limitado, pero al menos buscaba consultar con otros actores las opciones de cumplimiento de un compromiso adquirido y evaluar una política pública interna dentro de un proceso legislativo nacional. Carolina Botero, de la Fundación Karisma, se refirió a este punto diciendo que “antes bien, el gobierno de EE UU debería felicitar a Colombia por promover principios democráticos. Deben entender que los procesos legislativos, si son responsables, no son inmediatos ni automáticos”.

El informe continúa abordando el tema de medicamentos. La USTR afirma estar preocupada con las limitaciones en la patentabilidad de productos farmacéuticos y con los obstáculos en la protección de datos. Ambas preocupaciones carecen de soporte fáctico y jurídico. Tal como se menciona en los comentarios que presentaron las organizaciones de la sociedad civil colombiana a la USTR, las medidas adoptadas por Colombia en materia sanitaria guardan estrecha relación con lo acordado en el TLC con EE UU, al igual que con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la normativa de la Comunidad Andina.

¿Qué significa estar en la lista 301?

Los acuerdos comerciales internacionales están convirtiéndose en importantes barreras para el desarrollo de políticas nacionales que combatan la desigualdad, no son neutrales dijo Stiglitz [10] hace poco en Medellín. Así, para las organizaciones que participaron en la elaboración de los comentarios enviados a la USTR, “Colombia necesita reconocer la ilegalidad del Informe Especial 301 y reafirmar como legítimas las acciones del país que han motivado su inclusión en el mismo, por haber sido tomadas en cumplimiento del marco jurídico internacional y el ordenamiento jurídico interno, y en ejercicio del principio de soberanía nacional”.

Alertan, además, que los impactos de ceder ante las presiones del USTR podrían acarrear implicaciones insospechadas, un riesgo que es común a todas las naciones incluidas en las “listas negras” de supuestos piratas de la propiedad intelectual. Al respecto, El Dr. Germán Holguín, de Misión Salud, comenta que “casos como el de la India [11] despiertan [especial preocupación](#) [12] en la comunidad, pues al haber sido incluida en la “lista de piratas”

quedó expuesta a sanciones que podrían poner fin a su carácter de principal proveedor de medicamentos genéricos asequibles del mundo en desarrollo, en donde vive el 80% de la población global”.

Referencias

1. Submission to the U.S. Trade Representative. 6 de marzo de 2014. http://observamed.org/Comunicaciones/301_Comunicacion_aUSTR.pdf
2. Radicado Comunicación al Gobierno Colombiano. 28 de abril de 2014. http://observamed.org/Comunicaciones/301_Comunicacion_aGobiernoColombiano.pdf
3. Informe de EEUU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional. http://observamed.org/Comunicaciones/301_ComunicadoPrensa.pdf
4. Carolina Botero Cabrera. El 301 es un instrumento de matoneo. El Espectador, 6 de marzo de 2014. <http://www.elespectador.com/opinion/el-301-un-instrumento-de-matoneo-columna-479136>
5. Informe de EEUU sobre supuesta piratería viola la soberanía nacional, Mayo 2014. <http://www.mision-salud.org/titulo-informe-de-eeuu-sobre-supuesta-pirateria-viola-la-soberania-nacional-mayo-2014/>
6. 2014 Special 301 Report. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/USTR%202014%20Special%20301%20Report%20to%20Congress%20FINAL.pdf>
7. Ley 1520 de 2012. <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley152013042012.pdf>
8. Gobierno Santos revive la ley 1520 sin socializar. ¿sigue la saga de la Ley Lleras? Fundación Karisma, 20 de mayo de 2013. <http://karisma.org.co/?p=2441>
9. Mesas de Trabajo con MinCIT para #LeyLleras4 APUNTESE! REDPATODOS, 9 de julio de 2013. <http://redpatodos.co/blog/mesas-de-trabajo-con-mincit-para-leylleras4-apuntese/>
10. Los consejos de Stiglitz a Juan Manuel Santos. Portafolio, 8 de abril de 2014. <http://www.portafolio.co/economia/nobel-economia-stiglitz-aconseja-al-presidente-santos>
11. MSF response to USTR's Special 301 Report. Don't trade our lives away, 4 de mayo de 2014. <http://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2014/05/04/msf-response-to-ustrs-special-301-report/>
12. Sean Flynn. USTR Avoids India's WTO Threats to Special 301. InfoJustice, 30 de abril de 2014. <http://infojustice.org/archives/32679>

La crisis de los antibióticos debe abordarse de la misma manera con que se aborda el cambio climático (*Climate change approach needed to tackle antibiotics crisis*)

Kevon Grogan

PharmaTimes, 23 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/Article/14-05-23/Climate_change_approach_needed_to_tackle_antibiotics_crisis.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

Se debe crear una poderosa organización global similar a la del cambio climático con el fin de resolver el problema de la creciente resistencia a los antibióticos.

Esa es la base de un artículo de opinión escrito en la revista *Nature* por Mark Woolhouse de la Universidad de Edimburgo, y

Jeremy Farrar, director del Wellcome Trust. De acuerdo a los autores, lo que se requiere es "una acción comprometida y coordinada sobre las causas profundas de la resistencia: el mal uso de los antimicrobianos, la falta de desarrollo de nuevos medicamentos y la falta de alternativas".

Dicen que se deben implementar directrices para mejorar el uso de los medicamentos existentes, porque "el mundo científico y el empresarial necesitan incentivos y un mejor marco regulador para desarrollar nuevos medicamentos y nuevos enfoques". Además, "se debe educar y dar incentivos a las personas que trabajan en veterinaria y en salud humana para ayudarles a cambiar sus comportamientos."

Para lograr esto, el profesor Woolhouse y el Dr. Farrar piden la creación de una organización similar a la del Panel Intergubernamental sobre el Cambio Climático (IPCC) "para reunir pruebas y catalizar las políticas entre los gobiernos y las partes interesadas". Quieren ver "un panel de gran alcance que reúna datos para informar y fomentar la aplicación de políticas que evite la pérdida de fármacos por la resistencia, así como promover y facilitar el desarrollo de alternativas."

No se debe "simplemente reiterar problema"

Continúa diciendo que un grupo intergubernamental sobre la resistencia a los antimicrobianos (IPAMR) "debe tener la misma base firme de acuerdo a la mejor ciencia disponible", que tiene el problema del cambio climático, y "potencialmente un mandato de acción aún más fuerte". El IPAMR "tiene que evitar limitarse a reiterar el problema [y] establecer rápidamente una agenda que incluya la identificación de lagunas en los conocimientos clave y cómo resolver esos vacíos". Podría, por ejemplo, "apoyar estudios para investigar los regímenes de dosificación para reducir la resistencia, coordinar incentivos para el desarrollo de nuevos grupos de antimicrobianos y establecer objetivos para prescripciones y usos veterinarios".

Los dos expertos afirman que el IPAMR "tiene que crear un aura de confianza y estar libre de intereses creados" e incluir "una amplia gama de expertos desde la medicina clínica y veterinaria, la epidemiología, microbiología, farmacología, economía de la salud, el derecho internacional y las ciencias sociales". También necesitará el apoyo técnico, financiero, industrial y político de los gobiernos y las agencias reguladoras ", así como de los representantes de los productores y consumidores de medicamentos antimicrobianos".

Dr. Farrar dijo que "hemos necesitado más de 20 años para tomar medidas contra el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. A pesar de las repetidas advertencias, la respuesta internacional ha sido débil. La OMS ha perdido oportunidades para proporcionar el liderazgo necesario, y se ha avanzado muy poco". El Prof. Woolhouse agregó que "necesitamos, un liderazgo internacional independiente sobre este problema antes de que el enormes progreso sanitario que se ha hecho desde Alexander Fleming descubrió la penicilina se pierda para siempre."

El día de hoy (23 de mayo), la OMS va a votar en su reunión anual en Ginebra una resolución para desarrollar su propio plan

de acción global para luchar contra la resistencia a los

antimicrobianos.

Europa

La Unión Europea le pide a la industria farmacéutica que haga un “mejor cabildeo” a los estados miembros. (EU tells pharma to “lobby better” in member states)

Lynne Taylor

PharmaTimes, 15 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/article/14-05-15/EU_tells_pharma_to_lobby_better_in_member_states.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

Un funcionario de salud líder de la Comisión Europea ha dicho a las compañías farmacéuticas que tienen que esforzarse más por influir en los Estados miembros para que estos terminen aplicando las regulaciones de la Unión Europea (UE).

Las propuestas relacionadas con el sector salud que presenta la Comisión con frecuencia son posteriormente debilitadas por el Consejo y los Estados miembros, por lo que las compañías farmacéuticas necesitan utilizar su 'capacidad de cabildeo' para convencer a los Estados miembros del alcance de la industria. Es lo que declaró Paola Testori Coggi, directora general del DG Health and Consumers (SANCO), en la Cumbre Empresarial Europea que tuvo lugar en Bruselas el 15 de mayo [1].

Los ministros de salud a menudo tienen una voz debilitada en el gobierno, y la mayoría de ellos sólo están preocupados por recortar el gasto en salud, comentó Paola Testori Coggi a las compañías farmacéuticas, agregando que a pesar de que la Comisión elaborará este año su mayor número de recomendaciones en salud de la historia para los Estados miembros, no espera que las cosas mejoren.

De hecho, con la nueva Comisión “las cosas irán a peor”, advirtió. La Comisión es un organismo técnico, mientras que el Parlamento y el Consejo son de orden político y de hecho ya han bloqueado muchas propuestas de la Comisión - y “con el próximo Parlamento, esta situación será incluso peor”, dijo el Dr. Testori Coggi.

La Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA) y la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) presentaron conjuntamente las propuestas a la cumbre en favor de una política industrial integrada de la UE para el sector farmacéutico.

Sus prioridades en Europa son:

- reconocer que los medicamentos son esenciales para mejorar los resultados en el paciente y la equidad de acceso a la asistencia sanitaria en toda Europa;
- apoyar un ambiente de negocios más predecible y sostenible, de manera que se incentive la inversión de la industria farmacéutica i en generar tratamientos mejores y más costo-efectivos para los pacientes;
- y fomentar un ambiente que haga de la UE un atractivo centro global de investigación y fabricación farmacéutica [2].

El director general de EFPIA, Richard Bergstrom señaló que, además de producir nuevos medicamentos, la industria farmacéutica basada en la investigación emplea a más de 700.000 personas en Europa, lo que representa el 17% del empleo total del sector en I+D y que durante la crisis económica ha conservado a sus empleados, al contrario de lo ocurrido en otros sectores.

El presidente EGA, Nick Hagggar agregó que la industria europea de medicamentos genéricos está invirtiendo en nuevos centros de investigación y fabricación en toda Europa, aumentando el crecimiento y el empleo, y mejorando sustancialmente el acceso a los medicamentos para los pacientes.

“Podemos acelerar esto con una política industrial farmacéutica europea que sea dinámica y que combine el apoyo a la investigación y fabricación con nuevos modelos de mercado sostenibles para productos especializados como los medicamentos biosimilares”, añadió.

- [1] Nota de los editores: La función de la Comisión Europea es “defender los intereses del conjunto de la Unión Europea,” es decir de sus ciudadanos. La información que se presenta en esta noticia sugiere que en vez de defender los intereses de los ciudadanos, la Comisión ha defendido los de las corporaciones, tanto de las europeas como de las extranjeras.
- [2] Nota de los editores: Las declaraciones de EFPIA no corresponden a la realidad de la conducta de las farmacéuticas innovadoras. A pesar de las grandes inversiones en I&D, el número de productos que han salido al mercado y que representan avances terapéuticos auténticamente innovadores son pocos. Hay un sentimiento creciente entre los expertos de que el modelo actual de I&D no satisface las necesidades terapéuticas, y los pocos medicamentos auténticamente innovadores tienen unos precios tan altos que son inasequibles a los ciudadanos que los necesitan. EFPIA debería reconocer esta realidad y apoyar los diversos intentos de cambio del proceso de I&D que se empiezan a formular.

Según la Royal Pharmaceutical Society hace falta pensar en nuevas formas de financiar los nuevos medicamentos (New thinking needed to fund new medicines: RPS)

Kevin Grogan

PharmaTimes, 8 de mayo de 2014

http://www.pharmatimes.com/Article/14-05-08/New_thinking_needed_to_fund_new_medicines_RPS.aspx

Traducido por Salud y Fármacos

Los científicos están pidiendo “un nuevo pacto”, entre la industria farmacéutica y la sociedad en general para acelerar e incentivar el desarrollo de tratamientos personalizados.

Así lo afirma un informe de la Real Sociedad Farmacéutica (RPS) que pone de relieve tanto los avances futuros como las limitaciones de los modelos actuales de financiación y transacciones comerciales. Jayne Lawrence, jefe científico de RPS, señala que “estamos viviendo en una época muy

emocionante, donde se está decodificado el genoma humano y los científicos están estudiando cómo podemos curar enfermedades en lugar de sólo ofrecer un alivio sintomático".

Sin embargo, ella sostiene que el mercado no está configurado para incentivar la producción de nuevos tipos de medicamentos, y señaló que la crisis de la resistencia a los antimicrobianos se debe en parte a la falta de nuevas clases de antibióticos. Los antibióticos "pueden curar las infecciones semanas, por lo que el volumen de ventas es bajo, lo cual no permite que se recuperen los cientos de millones que se gastan en la I + D", señala Lawrence.

Lawrence añadió que "necesitamos la ayuda del National Health System para poder recuperar lo que invertimos en la I & D que tienen un costo inicial alto y no requieren su uso crónico. A menos que encontremos una manera de desarrollar tratamientos que curen enfermedades en meses, en lugar de tratar los síntomas durante años, no vamos a ver los avances que tanto los científicos como los pacientes quieren y necesitan".

Richard Bergstrom, director general de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, agregó que "en mi industria hay muchas expectativas en los medicamentos específicos que se encuentran en proceso de desarrollo. Sin embargo, también preocupa que la regulación y los procesos que hay que seguir para desarrollar nuevos medicamentos no estén claramente definidos".

Sostuvo que "necesitamos que los reguladores avancen al ritmo que lo hace la ciencia y actualicen las directrices a medida que cambia la forma de entender las enfermedades. Tenemos la obligación de ofrecer nuestros avances científicos a los pacientes lo más rápidamente posible [y] los tanto los reguladores como las organizaciones que pagan por los medicamentos tienen que ponerse de acuerdo en el tipo de evidencia que tiene que producirse".

Respuesta de Salud y Fármacos a las declaraciones de la Royal Pharmaceutical Society

Se ha criticado que la industria farmacéutica no tiene interés en desarrollar antibióticos porque, como bien lo explican Lawrence y Bergstrom, solo se requieren tratamientos cortos y se desarrollan resistencias, con lo que su volumen total de ventas es relativamente bajo.

Pero lo que nos sorprende es que una industria con tan amplio margen de beneficios, con grandes inversiones en marketing y salarios espectaculares para sus ejecutivos, culpe a las agencias reguladoras de la falta de innovación farmacéutica y pretenda extraer todavía más beneficios de los pacientes, gobiernos y compañías aseguradoras. La falta de innovación de la industria responde en gran parte a su modelo de negocio, por el cual sus planes de inversión en I&D no se focalizan en las necesidades de la población sino en los beneficios que pueden devengar. Por eso hay patologías para las que hay un exceso de oferta (a precios cada vez más altos que dejan fuera del mercado a gran parte de la población mundial) y otras enfermedades sin tratamiento.

Desde nuestra perspectiva, y no estamos solos, los medicamentos son un bien social. Como tal, parece que hemos llegado a un momento histórico de desarrollo científico en el que el sector privado no es capaz de resolver las necesidades de la población global.

Hay varios grupos que están buscando alternativas al modelo actual de I&D, y sugerimos que la industria farmacéutica innovadora se sume a estos esfuerzos en lugar de crear barreras al acceso universal a los medicamentos que se necesitan.

España. Farmacéuticas de EE UU critican el marco legal español

FEFARA, junio 2014

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/farmaceuticas-de-ee-uu-critican-el-marco-legal-espanol/>

A las compañías farmacéuticas estadounidenses no les han sentado nada bien las medidas de recorte del gasto en medicamentos adoptadas por el Ministerio de Sanidad a lo largo de los últimos cuatro años. Las empresas critican que debido a la sucesión de decretos el marco normativo es "impredecible y falto de transparencia", y hacen referencia de forma explícita al sistema de precios y reembolso. Los reproches de los laboratorios se incluyen en el informe Barreras al comercio extranjero 2014 elaborado por la agencia gubernamental que coordina la política de comercio exterior estadounidense (United States Trade Representative). "Los laboratorios están preocupados", detalla el informe que avanzó en su edición de ayer el diario Expansión y que recoge las preocupaciones de las farmacéuticas.

Fuentes del sector recuerdan que llevan tiempo esperando un real decreto sobre precios y financiación de medicamentos por parte del Sistema Nacional de Salud que sustituya al actual, de 1990, y que ponga orden no solo a la hora de fijar el precio del producto, sino que sirva para agilizar la incorporación al sistema público de los nuevos medicamentos, por ejemplo, antineoplásicos.

Este problema no solo lo han denunciado reiteradamente los portavoces de la industria farmacéutica, independientemente de la nacionalidad de la empresa. Los oncólogos han destacado repetidamente que se han complicado las negociaciones entre Administración y laboratorios para fijar precios e indicaciones de los nuevos antitumorales, lo que posterga el acceso a estos medicamentos.

Los laboratorios también estiman que las reformas emprendidas para contener el gasto farmacéutico de la Administración española han contribuido a "diluir el valor de sus patentes y crear un desincentivo a la innovación o a las nuevas inversiones". En relación con ello está el impulso que se ha dado a los medicamentos genéricos y las disposiciones dirigidas a que se opte por ellos frente al fármaco de marca, incluso cuando ambos tengan el mismo precio.

El resultado de las medidas adoptadas en España, en especial con los genéricos, se ha traducido en una "reducción de los ingresos de la industria", según el documento. El año pasado, la suma de medidas (copago, exclusión de fármacos subvencionados, precios de referencia) supuso una reducción del gasto de la

Administración de 587 millones de euros respecto a 2012, aunque es cierto que parte de este dinero lo asumió el bolsillo de los usuarios.

Este diario se puso ayer en contacto con algunos de los principales laboratorios estadounidenses establecidos en España (Abbott, MSD, Pfizer, Lilly). Solo MSD trasladó su postura mediante un comunicado, en el que “para garantizar la viabilidad del sector” reclama “un marco estable y predecible, sin fragmentación regulatoria, en el que se refuerce la transparencia a todos los niveles”.

Sanidad señala que trabaja para establecer este marco “estable y previsible”, pero añade que ello debe ser compatible con la sostenibilidad del sistema y el acceso de todos los pacientes a los medicamentos. Una circunstancia cada vez más difícil no solo por el aumento de la edad de la población (y el gasto en tratamientos crónicos), sino por el elevado precio de los medicamentos de última generación (hepatitis C, cáncer) que añaden mayor tensión a las ajustadas cuentas públicas.

Italia. La decisión italiana de financiar el uso no aprobado de Avastin de Roche alarma a la industria (*Italy's move to fund unapproved use of Roche's Avastin alarms the industry*)

Eric Palmer

FiercePharma, 11 de junio de 2014

<http://www.fiercepharma.com/story/italys-move-fund-unapproved-use-roches-avastin-alarms-industry/2014-06-11#ixzz34jT7UTuV>

Traducido por Salud y Fármacos

En los EE UU, promover medicamentos para usos no aprobados ha causado problemas serios a las farmacéuticas, pero en Italia ocurre todo lo contrario. Para ahorrar dinero, el gobierno italiano pagará el tratamiento de los pacientes con una enfermedad ocular con Avastin de Roche, un medicamento que no está aprobado para ese uso, y ha llevado a juicio a la empresa suiza y a su socios en marketing Novartis, por dirigir a los médicos a usar Lucentis, que es más caro.

La estrategia de Italia, que puede parecer atractiva para otros países europeos con problemas de liquidez, recibió una severa reprimenda de ambas empresas, así como de las grandes farmacéuticas en general.

El portavoz de Novartis, Eric Althoff, dijo a Bloomberg: “Novartis rechaza enérgicamente la ley italiana que permite el reembolso de Avastin para, por razones económicas, ser utilizado en el ojo fuera de etiqueta, ya que está en contra de la legislación europea”. Novartis comercializa Lucentis en Europa. “La seguridad del paciente es de la mayor importancia para Novartis, e instamos a la Agencia Italiana del Medicamento a implementar sin demora los protocolos y procedimientos para el uso de Avastin, incluyendo la vigilancia”.

El gobierno italiano cubrirá Avastin, un medicamento para el cáncer, para el tratamiento de la degeneración macular causada por la edad, en vez de Lucentis, que es el medicamento aprobado para esa enfermedad. Los médicos desde hace tiempo vienen

utilizando Avastin fuera de etiqueta para la degeneración macular causada por la edad.

No hace mucho las autoridades anticompetitivas emprendieron acciones legales contra Roche y Novartis por una supuesta conspiración para convencer a los médicos a que no usaran el medicamento más barato y están reclamado US\$1.600 millones de las dos farmacéuticas suizas. Francia y la Unión Europea también están investigando esta conducta.

Las compañías niegan haber violado ley alguna y dicen que tienen la obligación de dar a conocer a los médicos los peligros de substituir un medicamento por el otro. Roche dijo en una comunicación a Bloomberg que los médicos deben decidir por ellos mismos cómo tratar a sus pacientes, pero substituir un medicamento por otro no es una cosa sencilla: “Es nuestra obligación informar a la comunidad médica incluyendo a los médicos y pacientes sobre los riesgos conocidos asociados al uso fuera de etiqueta de nuestros medicamentos”.

Las dimensiones económicas del caso son bastante impresionantes. Un estudio reciente encontró que el programa Medicare de EE UU podría ahorrar US\$3.000 millones al año si Lucentis, que cuesta unos US\$2.000 por dosis, fuera substituido por Avastin. El factor económico también es importante para Roche. Avastin que se aprobó para el cáncer de colon, también está aprobado muchas otras múltiples indicaciones y el año pasado generó para Roche US\$6.761 millones, pero Lucentis que solo se usa para la condición ocular generó casi US\$1.900 millones (en EE UU y US\$2.380 a nivel global).

La industria farmacéutica, que puede perder más ingresos si la sustitución de medicamentos se generaliza, se manifestó contra la decisión de Italia. La industria ha visto poco crecimiento en los últimos años ya que los gobiernos han recortado los reembolsos y han sido lentos en la aprobación de medicamentos nuevos. Richard Bergstroem, director general de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, que representa a las grandes farmacéuticas, dijo a Bloomberg: “Nos preocupan los esfuerzos de los Estados miembros de la Unión Europea de crear, por razones económicas, autorizaciones secundarias de comercialización nacional que socavan el marco regulador de la UE y, potencialmente, podrían poner en riesgo a los pacientes”.

España, entre los países que no venderá la vacuna de la meningitis B

María Valerio

El Mundo, 10 de mayo de 2014

<http://www.elmundo.es/salud/2014/05/10/536d1cf022601d0d398b4581.html>

La meningitis es una enfermedad infrecuente, pero con una mortalidad del 10% y secuelas dramáticas para quienes más la sufren, los niños menores de cinco años. Hasta ahora la vacuna incluida en el calendario vacunal español va dirigida contra la cepa C de la bacteria que causa esta infección del sistema nervioso. En enero de 2013, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó una nueva vacuna contra otra cepa, la B, causante del 65% de los casos en España. Aunque el resto

de países europeos ha optado mayoritariamente por venderla en farmacias, el Ministerio de Sanidad es partidario de restringir su uso sólo a los hospitales, una decisión que no todos los especialistas comparten.

Ese uso hospitalario significa que la vacuna sólo se usaría en niños inmunodeprimidos y en el caso de que se detecten brotes (por ejemplo, para proteger a los compañeros de un niño afectado en un colegio); pero no se usará de manera generalizada en los niños sanos para prevenir la infección, como ocurre con otras vacunas. Por ahora, la vacuna sí está autorizada en Alemania, Francia, Portugal, República Checa, Italia, Reino Unido, Irlanda, Grecia, Austria, Polonia (además de Australia y Canadá), aunque los únicos países europeos que sí la van a incluir en su calendario vacunal de manera generalizada son Reino Unido, Polonia, República Checa y algunas regiones de Italia y Alemania.

Sanidad justifica su decisión remitiendo a este periódico a una nota de la Agencia del Medicamento con fecha del 5 de abril de 2013 en la que se explica que al ser una enfermedad de incidencia tan baja (482 casos en 2012), el uso generalizado de la vacuna aún no está justificado. "Una vacuna frente al meningococo B sería muy útil en lugares de elevada incidencia o en situación de brotes epidémicos. Sin embargo, el beneficio de esta vacuna sería relativamente bajo en la población general en la situación actual, ya que la enfermedad es poco frecuente en Europa (3.400-4.800 casos al año)", dice la nota. Una cautela que comparte el doctor Francisco González, secretario de la Sociedad Española de Epidemiología: "se trata de una cuestión científica, estamos a la espera de evidencias".

Los pediatras en cambio consideran que una vacuna tan esperada, capaz de prevenir en un 80% una enfermedad tan dramática como la meningitis (amputaciones, parálisis cerebral...), no debería hacerse esperar, "como ocurre en otros países europeos". De hecho, como explica el doctor Francisco Álvarez, secretario del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP), no descartan recomendar su inclusión en el calendario vacunal en el año 2015.

Una idea que comparten desde la Fundación Irene Megías de Lucha contra la Meningitis. "La meningitis bacteriana puede ser catalogada por algunos como una enfermedad cuantitativamente poco relevante. Lo terrible es que es cualitativamente importante. El 20% de los niños que sobrevive lo hace con secuelas que van desde la sordera, la amputación de miembros, parálisis cerebral...", explica a EL MUNDO Elena Moya, directora de Desarrollo de esta fundación.

Trámites

De momento, el producto (Bexsaro) está pendiente de los procedimientos burocráticos para establecer el precio, aunque Sanidad no se moja sobre cuándo podría estar lista (tampoco Novartis, consultado por EL MUNDO da más información sobre fechas o precios). Como añade Moya, este retraso en España no tiene tanto que ver con razones económicas como técnicas. "La vacuna se generalizará cuando la Agencia del Medicamento

cuente con los informes que le ha pedido al fabricante. Es cuestión de tiempo que se generalice", apunta.

Como admite el doctor Álvarez, el problema es que la vacuna ha demostrado su eficacia en estudios serológicos; es decir, que al ser inyectada genera suficientes anticuerpos en el organismo de los niños para protegerles contra la bacteria. Sólo ahora que se empiece a generalizar su uso en países como el Reino Unido -con un fuerte control epidemiológico- podrá verse si esa protección se traduce en una reducción del número de casos que se registran en el país.

Una idea en la que coincide el doctor Luis Palomo, miembro de la Sociedad Española de Salud Pública y Administraciones Sanitarias (SESPAS). "Aunque en la sociedad no hay aún una postura oficial en los debates técnicos que hemos tenido parece que con los datos disponibles no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado. Hasta que no haya estudios poblacionales no se va a saber si es eficaz".

Palomo considera que el debate no debería ser si la vacuna debe usarse dentro o fuera del hospital, "sino que primero habría que decidir si realmente es eficaz". Este especialista en Salud Pública admite que se trata de una situación comprometida para la Agencia del Medicamento ("aunque quizás habría que ser precavido y regirse por el principio de precaución"), y reconoce que cada vez va a ser más difícil comprobar la eficacia real de las vacunas dirigidas contra enfermedades cada vez menos frecuentes.

La meningitis bacteriana es una enfermedad que afecta al sistema nervioso central, sobre todo en menores de cinco años y adolescentes. El comportamiento de la enfermedad hace que su incidencia fluctúe a lo largo del tiempo en picos de alta y baja incidencia (sin que se sepa muy bien a qué responde este comportamiento). En estos momentos, coinciden los expertos, España está viviendo un pico muy bajo (con el número de casos más bajo de los últimos 12 años). Además, añade el doctor Álvarez, la inclusión de la vacuna contra la meningitis C en el calendario vacunal ha logrado reducir el número de casos por esta cepa a apenas unos 60 al año.

Sobre las posibles presiones del fabricante de Bexsaro (la compañía Novartis) para que se genere una presión social que demande la venta de la vacuna, como ha ocurrido tras el bloqueo de la vacuna de la varicela, Elena Moya asegura que las asociaciones de pacientes no se sienten utilizadas "en absoluto". "Estamos interesados en cualquier estrategia que reduzca el número de fallecidos y de supervivientes con secuelas severas, y tenemos por fuerza que apoyar cualquier nueva vacuna eficaz. Pero el fabricante está siendo muy respetuoso con nuestra posición independiente como organización que representa a los pacientes. Tenemos suficiente peso en la sociedad española como para poder mantener nuestra independencia tanto de la Administración como de la industria farmacéutica", concluye la representante de la Fundación Irene Megías.

Argentina. Destacan los nuevos controles en la venta de medicamentos

El Diario, 10 de junio de 2014

<http://www.eldiario.com.ar/diario/interes-general/112005-destacan-los-nuevos-controles-en-la-venta-de-medicamentos.htm>

Entre Ríos adhirió al Sistema Nacional de Trazabilidad que permitirá un estricto control de la distribución y venta de medicamentos. Se trata de un programa que identifica a cada caja de remedios con un código de barra específico y que a través de un escáner le permite a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) ubicar e identificar cada partida para evitar robos y falsificaciones. La medida fue valorada por el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos.

Seguridad

Así lo remarcó a El Diario la secretaria de la entidad profesional, Alicia Merlo, quien expresó que “la trazabilidad es una forma de proporcionar mayor seguridad a la comercialización de medicamentos”. De esa manera, se monitorea el proceso de toda la cadena de comercialización, desde el laboratorio, la droguería, la distribuidora, la farmacia hasta llegar al cliente. Es además una manera efectiva de combatir la venta ilegal de medicamentos.

“El medicamento que se fabrica en un laboratorio sale en una caja que se ha identificado con un código de barras que está incluido en el sistema de trazabilidad. Cuando pasa a la droguería o a la distribuidora y después a la farmacia, el Anmat puede seguir todo ese recorrido hasta que se vende. El farmacéutico debe guardar el secreto sobre quién lo compró, al menos que tenga una requisitoria judicial. Con todo esto se evitan los robos, sobre todo los robos a camiones transportadores de medicamentos en las rutas, como ha sucedido”, destacó Merlo.

En 2011, la Presidencia de la Nación emitió la resolución que aplicaba la trazabilidad a nivel nacional. Pero como las provincias son autónomas debían adherir para sumarse al sistema. En una primera etapa se aplicó a 90 moléculas de medicamentos oncológicos. Luego, pasó a los psicotrópicos.

“Como la aplicación del sistema requiere toda una estructura, desde software a personal dedicado a esa actividad y computadoras de última generación, se ha dado un plazo y para enero de 2015 ya estará funcionando en la provincia”, informó la farmacéutica.

Pero una gran cantidad de farmacias de la provincia ya venían utilizando este sistema ya que las obras sociales más importantes así lo exigen. “Este control empieza desde que el medicamento sale del laboratorio. También va a contribuir a combatir la producción clandestina”, destacó.

Al ser consultada sobre la venta de medicamentos en lugares no autorizados, como kioscos o despensas, en los últimos tiempos los controles se han ido ajustando para evitar ese tipo de comercialización ilegal.

“El Colegio es el que otorga la matrícula pero el poder de policía

y control lo tiene Salud Pública. Por ley está prohibida la venta de medicamentos en comercios no habilitados. Lo que corresponde es que se vendan solamente en farmacias”, indicó.

Pero los controles se complican porque a las habilitaciones comerciales las realiza cada municipio.

En ese sentido, el Colegio de Farmacéutico ha venido trabajando con los inspectores y funcionarios de las ciudades para informarlos sobre la importancia de verificar que se cumpla la prohibición de venta de remedios en comercios que no son farmacias.

Productos sin control

Por su parte, el bioquímico Juan Carlos Roblese, del Laboratorio de Control de Calidad en Medicamentos de la Universidad Nacional del Litoral, hizo notar en declaraciones a El Diario también sobre el riesgo de la venta de algunos productos.

“Hay algunos productos que se producen sin control y que son muy peligrosos como los homeopáticos o pastillas para adelgazar que se producen en algunas farmacias y que tienen principios activos que pueden ser perjudiciales”, advirtió. Destacó que “con Entre Ríos hay una historia previa en relación a nuestro laboratorio ya que el Hospital San Martín nos mandaban medicamentos para controlar. Eso es muy importante porque se debe efectuar un control de calidad para ver si se cumple con la normativa de farmacopea”.

Asimismo, el profesional destacó que “se ha mejorado mucho en los controles, desde que el Anmat tomó cartas en el asunto. Se incrementó el presupuesto y tiene más injerencia. Durante el menemismo se vendían hasta en los shoppings”.

Argentina. Diputados del FPV proponen crear una agencia nacional que nuclea la producción pública de medicamentos

Página 12, 30 de junio de 2014

<http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/1-249717-2014-06-30.html>

El proyecto, presentado en medio de la puja por los precios de los fármacos, busca aunar a los casi 40 laboratorios públicos del país con el fin de contrarrestar las conductas monopólicas de los grandes laboratorios privados.

“Hacer tus propios medicamentos es promover el desarrollo nacional y adquirir soberanía”, asegura la diputada del Frente para la Victoria, Carolina Gaillard, autora del proyecto de ley que propone crear una Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap) que nuclea a las casi 40 usinas de medicamentos que dependen de gobiernos provinciales y universidades nacionales. La premisa del texto que ingresó la semana pasada al Congreso, con la firma de una decena de legisladores oficialistas, es que el Estado “diseñe la política de producción, investigación y desarrollo” de fármacos para evitar ser rehenes de las conductas monopólicas de los grandes laboratorios privados extranjeros, y al mismo tiempo promover la generación de mayor valor agregado al trabajo científico nacional.

“Reconociendo la salud como un derecho humano, la producción de medicamentos no puede dejarse exclusivamente en manos de privados, cuyo fin es la rentabilidad”, explica Gaillard, quien sin embargo advierte que el proyecto “no va en desmedro de los laboratorios privados, especialmente de los pequeños y medianos, que generan puestos de trabajo y desarrollo científico al país”, sino que plantea “darle un rol rector al Estado” para establecer políticas y articular la labor de todos los laboratorios públicos. Los efectos, como la producción local de precursores o la creación de nuevas patentes nacionales, “van a terminar beneficiando a todos”, agrega la diputada.

La creación de una Agencia Nacional permitirá centralizar la compra de activos de los laboratorios que dependen del Estado “para que el sistema público gane mayor competitividad en el mercado”, lo que permitiría formar precios de referencia, que hoy están en manos de los grandes laboratorios, y producir medicamentos “huérfanos”, como se conoce a aquellos que no generan rentabilidad comercial por tratar enfermedades que afectan a cantidades muy reducidas de pacientes (menos de 5 cada 10.000 personas, según las regulaciones internacionales). También permitirá avanzar en el control de estándares de calidad de los medicamentos que se importan tanto como los que se producen en el país.

El proyecto cuenta con la firma de una decena de legisladores oficialistas, entre ellos la titular de la Comisión de Salud, Andrea García; Carlos Raimundi, Jorge Rivas y Adela Segarra, e ingresó a la Cámara baja el miércoles pasado, un día después de que el Gobierno ordenara a los laboratorios retrotraer los precios de todos los medicamentos de venta bajo receta a los valores de principios de mayo, bajo amenaza de cuantiosas multas. La autora del texto explica que el proyecto es anterior y se hizo “sin saber las medidas que iban a tomarse contra la cartelización de los laboratorios”, pero que la actualidad “demuestra que es necesario avanzar en el sentido que propone la ley”.

La iniciativa aparece como la continuación de otros avances que se introdujeron en los últimos años en materia de salud y producción de fármacos. Por un lado, la ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico, o ley de genéricos a secas, sancionada en 2002 cuando Ginés González García era ministro de Salud de la presidencia interina de Eduardo Duhalde, y ejecutada mayormente por el mismo funcionario durante el gobierno de Néstor Kirchner. “La producción pública tuvo un lugar central durante la crisis de 2001, cuando abasteció a grandes sectores de la población que quedaron en situación vulnerable cuando el Estado no tenía con qué pagarles a los proveedores privados”, recuerda Gaillard.

Otro antecedente, más directo, es la ley 26.688, que declara “de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos”. Esa norma, que nunca fue reglamentada, establecía que la autoridad de aplicación era el Ministerio de Salud [1]. El nuevo proyecto plantea, en cambio, la creación de la Anlap como un órgano “que goza de autarquía y autonomía para actuar”, y cuenta con un presupuesto propio, de forma tal que pueda tomar un rol rector en el diseño,

la implementación y coordinación de toda la política de producción pública de medicamentos, algo en que la ley 26.688 quedó a mitad de camino.

“El lobby de la industria de los laboratorios, para que no se desarrolle el sistema público y poder seguir poniendo los precios que quieren, es muy fuerte”, busca explicaciones Gaillard. Además de los diputados oficialistas que rubricaron el proyecto, la iniciativa llega con el apoyo de otros sectores vinculados con el área y que buscan contrarrestar la presión de los privados: allí aparecen la multisectorial para la producción pública de medicamentos; reconocidos profesionales como el titular de la cátedra libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA, Claudio Capuano; y Martín Isturiz, investigador principal del Conicet y la Redlab, que nuclea desde 2007 a los laboratorios públicos y es el germen del proyecto de la Anlap.

Hay también un aspecto relacionado con la política regional en la iniciativa: a través del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, que funciona bajo el paraguas del Ministerio de Defensa, se está trabajando en la articulación en esta materia dentro del ámbito de Unasur. Allí se busca fomentar los lazos de cooperación científica para trabajar en avances conjuntos, aprender de experiencias como la de Brasil, que ha logrado a través de la producción pública bajar los precios de los medicamentos, y abrir nuevos mercados para los fármacos que se producen en los laboratorios nacionales.

[1]. Nota de los editores: Esta ley, como puede leerse a continuación, acaba de ser reglamentada.

Argentina. Luego de tres años, el gobierno reglamentó la ley que fomenta la producción pública de medicamentos

Mirada Profesional, 23 de julio de 2014

<http://tinyurl.com/n69knvq>

Lo oficializó hoy en el Boletín Oficial. La norma fue aprobada en junio de 2011 por unanimidad en el Congreso, pero faltaba su reglamentación. Esto se suma a la creación de una agencia para potenciar la actividad de estas plantas.

Luego de más de tres años de estar frenada en la cartera sanitaria, el gobierno decidió volver a darle empuje a la ley que fomenta la actividad de los laboratorios estatales. Es que hoy fue reglamentada la norma 2.688, que declara “de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos”. La iniciativa, aprobada por el Congreso en junio del 2011, se suma a la agencia que buscan aprobar para potenciar estas plantas, unas 40 en todo el país. El nuevo auge de la actividad viene de la mano de la puja del gobierno con la industria farmacéutica por el precio de los fármacos.

La puesta formal de la ley fue confirmada hoy, con la publicación en el Boletín Oficial de la reglamentación, el último paso para poner en vigencia la iniciativa. Con la firma de la presidente Cristina Fernández de Kirchner se reglamentó la ley

de 2011 para favorecer el trabajo de los laboratorios estatales. La misma fue sancionada el 29 de junio de 2011 y quedó promulgada de hecho el 29 de julio de ese año, cuando se cumplió un mes de que fuera votada por el Congreso. Ahora, casi tres años después, el gobierno nacional publicó en el Boletín Oficial una reglamentación que especifica algunos párrafos de la normativa e incluye mayores facilidades para las plantas de producción pública.

Entre sus puntos más destacados, el decreto 1087/2014 fija medidas para garantizar el ahorro en los traslados de los remedios y establece una prioridad de hasta 5% sobre el precio del mejor oferente privado para los medicamentos producidos por plantas del Estado. Con menores costos, el gobierno apuesta a establecer remedios con precios competitivos... que sirvan de referencia en un mercado hoy dominado por los privados.

La reglamentación de la Ley 26.688 tiene fecha del pasado jueves 10 de julio, pero recién este lunes fue publicada en el Boletín Oficial con las firmas de la Presidenta, el jefe de Gabinete, Jorge Capitanich, y el ministro de Salud, Juan Manzur.

Cabe recordar que existen en el país unos 40 laboratorios estatales, muchos productores de medicamentos esenciales. Algunos, como el LIF de Santa Fe, también son proveedores del programa nacional Remediar. Además, muchos venden a otras jurisdicciones, como los Laboratorios Puntanos, que ganaron algunas licitaciones para vender en Bahía Blanca y San Juan.

La actividad recibió un fuerte impulso en los últimos tiempos, que se incrementó en medio de la pelea entre la industria y el gobierno por los precios de los fármacos. Para fomentar estas plantas, diputados del oficialismo presentaron en el Congreso un proyecto de ley para crear una agencia nacional que nuclea a los casi 40 establecimientos que dependen de distintos gobiernos provinciales y las universidades públicas. "Reconociendo la salud como un derecho humano, la producción de medicamentos no puede dejarse exclusivamente en manos de privados, cuyo fin es la rentabilidad", explicó en aquel momento la autora del proyecto, la legisladora Carolina Gaillard.

La intención es que la llamada Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) pueda centralizar la compra de elementos que necesitan los laboratorios del Estado "para que el sistema público gane mayor competitividad en el mercado".

Bolivia. Legisladores retomarán tratamiento de normas

El Diario, 17 de junio de 2014

http://www.eldiario.net/noticias/2014/2014_06/nt140617/politica.php?n=98

El presidente de la Comisión de Justicia Plural de la Cámara de Diputados, Juan Carlos Cejas, informó que esa instancia legislativa prepara los últimos ajustes del proyecto de ley para frenar la negligencia médica y precautelar la salud de los pacientes.

"La idea es trabajar una ley contra la negligencia médica; puede variar hasta el título, lo que se quiere es trabajar una norma que pueda proteger a los ciudadanos que también recurren a un hospital o a un médico", dijo el asambleísta.

Asimismo, Cejas indicó que este proyecto de ley es importante para que exista seguridad y garantía en la atención médica. Adelantó que en esta semana se podría presentar el informe final de la comisión que el parlamentario preside para su tratamiento en el hemiciclo.

Ley de registro de medicamentos

Esta semana también se abordará la Ley de Registro de Medicamentos, según el diputado oficialista Rodolfo Calle.

Aseguró que el tratamiento de esta ley permitirá democratizar y neutralizar el monopolio de las empresas privadas que practican en el mercado nacional.

"Se está trabajando en un centro de registro en base a un convenio de los integrantes del bloque del Alba que fue firmado el 2013 en Ecuador. Este registro permitirá que tengamos una cooperación constante entre los miembros de este bloque regional", declaró el parlamentario.

"El objetivo principal de esta Ley es hacer que los medicamentos sean accesibles a la población a través de la rebaja del 30% al 50% en la compra", declaró Calle.

Por último aseguró que será el Estado que comprará y fabricará una serie de medicamentos de uso mayoritario por los usuarios de nuestro país.

En estos momentos la norma se encuentra en la Cámara de Senadores para su respectiva revisión y se prevé que en los próximos días sea remitida nuevamente a la Cámara Baja para su respectiva promulgación.

Brasil. Dos años después del veto de ANVISA, los anorexígenos podrían volver a Brasil (*Dois anos depois de veto emagrededores-podem retornar*).

Johana Nublat

Folha de S Paulo, 16 de junio de 2014

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2014/06/1470937-dois-anos-depois-de-veto-emagrededores-podem-retornar.shtml>

Resumido por Salud y Fármacos

Según este artículo, los especialistas en nutrición y endocrinología defienden la vuelta al mercado de tres anorexígenos Femproporex, Mazindol y Anfepamona, del grupo de las anfetaminas que hace tres años fueron retirados del mercado. Estos especialistas dicen que desde que el gobierno prohibiera la comercialización de estos productos, las personas obesas han utilizado productos autorizados para otras indicaciones (que suelen ser más caros y no más adecuados y los usan fuera de etiqueta, dicen), se han sometido a otros procedimientos médicos y han seguido subiendo de peso.

La ANVISA considera que los riesgos de estos fármacos superan sus beneficios pero la Comisión Constitucional de Justicia del Senado (CCJ) quiere que se vuelvan a comercializar. Dirceu Barbano, presidente de la ANVISA, prefiere no entrar en una polémica. “La ANVISA ya manifestó su posición técnica de manera exhaustiva”. Solamente una ley puede dispensar a la ANVISA de la responsabilidad de evitar que existan medicamentos en el mercado que generan más daño que la enfermedad que intenta tratar”, afirma

Chile. Carta de opinión sobre la Agencia Nacional de Medicamentos

Stephan Jarpa, ex director del ISP

La Tercera, 5 de junio de 2014

<http://www.latercera.com/noticia/opinion/correo-de-los-lectores/2014/06/896-581128-9-agencia-nacional-de-medicamentos.shtml>

Señor director:

Los medicamentos son cada vez más caros en el mundo. Chile no es la excepción. Un tema que cobra relevancia si se considera que el 50% del gasto en salud de una familia corresponde a medicamentos. Por ello, veo con preocupación que se anuncie la reformulación del proyecto de ley que crea la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), que en términos simples, sería un símil de la FDA de EE UU y que permitiría que fármacos certificados en Chile tendrían reconocimiento a nivel internacional.

También es preocupante que las actuales autoridades de Salud indiquen que prolongarán por tres años la marcha de la implementación de la nueva Ley de Fármacos. Una iniciativa que recoge las principales demandas de la ciudadanía: el derecho a elegir, el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y bajo costo, así como el derecho a ser informado.

Resulta curioso, además, que se afirme que Chile tiene los medicamentos más baratos de América Latina. En estudios regionales de 2013, Chile aparece con un alza en el precio promedio del medicamento cercano al 2% al año. Es más, si tal afirmación fuera real, no veríamos a diario a compatriotas viajar a países vecinos para comprar fármacos que en Chile las farmacias venden al doble o el triple.

En ese contexto, cuando se señala que los medicamentos bioequivalentes no tienen impacto en el precio, lo cierto es que la bioequivalencia no sólo garantiza calidad, sino que permite obtener fármacos a valores asequibles.

Colombia. **Medicamentos Biológicos sin Barreras**
Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud (CVCs): la Conferencia Episcopal de Colombia, Misión Salud, la Federación Médica de Colombia, la Fundación IFARMA, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN) y el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica de Colombia (OBSERVAMED), Junio de 2014

<http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2014/07/Medicamentos-Biol%C3%B3gicos-sin-Barreras.pdf>

El presente documento tiene como propósito aportar a los tomadores de decisiones en particular y a la ciudadanía en general, con base en la información actual disponible y en los procesos que se han llevado hasta este momento desde los contextos científico, político, económico y social, elementos claves para facilitar el análisis del proyecto de reglamentación de la autorización de medicamentos de origen biológico para uso humano en Colombia y despejar las dudas que puedan existir en cuanto a la idoneidad y pertinencia de una regulación que asegure al mismo tiempo calidad, competencia y acceso a los medicamentos biológicos y biotecnológicos, para beneficio de los pacientes y de la salud pública.

Este enfoque está en consonancia con las estrategias y recomendaciones consignadas en la Política Farmacéutica Nacional adoptada en el documento CONPES Social 155, que señalan la necesidad de desarrollar y gestionar una agenda internacional de diplomacia en salud y acceso a los medicamentos.

Resumen ejecutivo

El Gobierno de Colombia viene estudiando desde hace ya varios años, una reglamentación para el registro de los medicamentos biológicos. Si bien se han surtido una gran cantidad de consultas y se ha presentado un borrador a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para asegurar que no constituya un obstáculo técnico al comercio, el proyecto de decreto ha sido objeto de una fuerte controversia. El presente documento tiene como propósito aportar a los tomadores de decisiones en particular y a la ciudadanía en general, con base en la información actual disponible y en los procesos que se han llevado hasta este momento desde los contextos científico, político, económico y social, elementos claves para facilitar el análisis del proyecto de reglamentación de la autorización de medicamentos de origen biológico para uso humano en Colombia y despejar las dudas que puedan existir en cuanto a la idoneidad y pertinencia de una regulación que asegure al mismo tiempo calidad, competencia y acceso a los medicamentos biológicos y biotecnológicos, para beneficio de los pacientes y de la salud pública.

Los medicamentos biotecnológicos constituyen el segmento del mercado farmacéutico que más crece en Colombia y en el mundo.

Se trata de productos novedosos caracterizados por un altísimo precio que se soporta mediante un marketing intenso (que exagera sus beneficios y minimiza sus riesgos) y una serie de esfuerzos por obtener exclusividad en el mercado o reducciones importantes en las posibilidades de competencia.

En la actualidad, la mayoría de los medicamentos de alto costo son biotecnológicos. El incremento exponencial en el gasto en salud asociado a sus altos precios representa un factor de primer orden en la crisis de los sistemas de salud, caracterizada por la

dificultad de proporcionar a las personas los servicios y productos que satisfagan sus necesidades.

Alrededor de la reglamentación del registro para estos productos se ha generado un debate nacional de alcance global, cuyo punto central es si se debe o no fomentar la competencia en el mercado de estos medicamentos. En términos generales, los participantes en el debate tienen un punto común, cual es que ante todo debe velarse por la calidad de los productos y la salud de los pacientes.

No obstante, se han hecho evidentes dos posiciones antagónicas. De un lado, quienes defienden un modelo restrictivo de la competencia mediante el establecimiento de barreras técnicas, como la exigencia indiscriminada de estudios clínicos; esta desconoce modelos alternativos menos costosos y más eficientes, lo que, sumado a los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, bloquea la competencia y mantiene los precios innecesariamente altos; para ellos lo importante es obtener ingresos y beneficios lo más elevados posible. De otro lado, quienes abogan por fomentar la competencia a través de la eliminación de barreras técnicas no justificadas, lo que se traduce en menores precios, ahorros en el gasto en salud y mejores niveles de acceso.

El proyecto de Decreto del Ministerio de Salud y Protección Social es coincidente con esta última posición y está en consonancia con las estrategias y recomendaciones consignadas en la Política Farmacéutica Nacional adoptada en el documento CONPES Social 155, así como con las conclusiones de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), donde la delegación colombiana contribuyó de manera decisiva al debate sobre las barreras de acceso a biotecnológicos en el ámbito global, en la que fueron adoptadas dos Resoluciones que ordenaron a la OMS revisar la Guía para la regulación de estos productos a la luz de las evidencias científicas y técnicas en la materia. Así mismo, se puso freno a iniciativas que buscaban aplicar de manera obligatoria estándares definidos en instancias de armonización no representativas.

El argumento fundamental con el que se ha presionado hacia una regulación del registro anticompetitiva, es que no es posible obtener genéricos de estos productos por su complejidad, su gran tamaño y la dificultad de reproducir de manera idéntica el proceso de producción. En consecuencia, se requerirían estudios clínicos para asegurar la eficacia y seguridad de genéricos de estos productos. Una “disminución” de estos estándares para el registro se traduciría en deficiencias en la calidad de los productos con serios riesgos para la salud de los pacientes.

Si bien es cierto que los medicamentos biotecnológicos hacen uso de nuevos conocimientos y tecnologías de diversas áreas, siguen siendo medicamentos. Su matriz son los seres vivos, a partir de los cuales se producen, extraen, purifican y usan sustancias activas, es decir, que son biológicos.

Los progresos científico técnicos y el avanzado estado del arte de los procedimientos analíticos, hacen de estos lo fundamental en la caracterización de los medicamentos biológicos. En otras palabras, el argumento de la complejidad de los medicamentos biotecnológicos como impedimento para su caracterización, es

falso, en la medida que la ciencia y la técnica han estado desarrollando procesos analíticos altamente específicos que han resuelto la complejidad de estos medicamentos.

Por tanto, la posibilidad de usar una vía abreviada para el registro de los medicamentos cuya caracterización mediante métodos analíticos ya sea posible, como es el caso de algunos anticuerpos monoclonales, es válida, al igual que su abordaje como genéricos.

Un medicamento de calidad es aquel que cumple con especificaciones que contribuyen de manera significativa a que no se obtengan resultados negativos de la medicación, y por el contrario, se logren los objetivos terapéuticos definidos.

La desconexión entre los requisitos de calidad y las expectativas y necesidades de las personas en relación con los medicamentos es una cuestión de filigrana, pero constituye el núcleo del discurso que permite la adopción en la terapéutica de medicamentos que aunque son de buena calidad, son inseguros e ineficaces, lo cual contradice abiertamente la base racional para los sistemas de gestión de calidad.

Todos los actores, y especialmente el Estado, han de velar porque los requisitos de calidad que se establezcan la garanticen y a la vez no obstaculicen el acceso.

La idea de que el proceso es el producto es una consideración válida no sólo para la producción de un biotecnológico sino de cualquier medicamento, incluso los de síntesis química. Nunca podremos encontrar que dos procesos de producción sean idénticos.

Lo que logra garantizar la calidad del producto final son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la validación de cada etapa del proceso productivo.

La denominación de medicamentos “biosimilares” que se ha pretendido forzar es análoga al concepto de medicamentos “bioequivalentes”. La estrategia subyacente para segmentar el mercado discriminando entre pioneros, genéricos o “biosimilares”, y “copias” o “similares” debe ser tratada con suma atención, dado que su adopción entraña obstáculos técnicos al comercio, al introducir requerimientos discriminatorios a favor de las industrias de países industrializados, cuando en realidad la salud de las personas podría protegerse de manera igualmente efectiva aplicando procedimientos más sencillos y, por ende, más justos y equitativos.

La idea de asegurar resultados en salud en el tratamiento con medicamentos biológicos o de cualquier otro tipo media ante la intercambiabilidad, con un enfoque centrado en los productos, en el que se pretende asegurar que todos los que contienen un mismo ingrediente farmacéutico activo en el mercado son exactamente iguales, es un abordaje posible pero limitado, concebido para bloquear la competencia y segmentar los mercados. Otros abordajes más integrales, centrados en el paciente, con un concepto de sustitución más amplio y que consideran elementos como la variabilidad interindividual y las condiciones específicas de cada tratamiento, han sido usados con

éxito en todo el mundo y deben ser parte de las políticas orientadas a evitar los obstáculos técnicos al comercio. La exigencia de pruebas clínicas innecesarias encarece el producto, desacelera la entrada de la competencia y reduce la posibilidad de obtener resultados en salud favorables.

La alta injerencia de la industria farmacéutica multinacional en la elaboración de los estándares técnicos, en la fijación de las agendas comerciales, en la negociación, seguimiento e interpretación de los acuerdos por fuera de los escenarios multilaterales, así como la clara intención de vincular el tema de obstáculos técnicos al comercio con el de propiedad intelectual, evidente en el informe del gremio de la industria farmacéutica estadounidense (PhRMA) en el marco del artículo especial 301, constituye un conflicto de intereses que pone en peligro la capacidad de los Estados en general y de Colombia en particular para respetar, proteger, y cumplir el derecho fundamental a la salud de las personas.

Considerando el impacto de los medicamentos biológicos, incluidos los biotecnológicos, en la sostenibilidad de los sistemas de salud y en la posibilidad económica que tienen los pacientes de acceder a ellos, el país debiera avanzar hacia promover tanto una regulación de medicamentos biológicos que asegure la calidad necesaria y la competencia posible, así como el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional y de la política de ciencia tecnología e innovación, orientadas hacia medicamentos estratégicos de acuerdo con la Política Farmacéutica Nacional 2012.

Urge, entonces, que el Gobierno colombiano tome todas las medidas necesarias para facilitar el acceso a estos medicamentos a toda la población que llegue a requerirlos, la principal de las cuales es el estímulo a la competencia, a fin de bajar los precios de venta y el gasto en salud. El establecimiento de una reglamentación que combine calidad y competencia mediante el reconocimiento de aprobar los biotecnológicos competidores a través de una vía abreviada, es una pieza clave de este reto sanitario.

Colombia. EE UU y las presiones por biotecnológicos

Pablo Correa

El Espectador, 25 de julio de 2014

<http://www.elespectador.com/noticias/nacional/eeuu-y-presiones-biotecnologicas-articulo-506680>

En una carta, el embajador de Colombia en Washington, Luis Carlos Villegas, dejó claras las preocupaciones de la industria norteamericana ante el polémico decreto sobre medicamentos biotecnológicos que el gobierno está a punto de aprobar. Después de cuatro años, piden más tiempo y están en contra de que Colombia desarrolle sus propios productos.

“Quisiera poner en su conocimiento una serie de hechos y comentarios que se han presentado en los últimos días, sobre los cuales quisiera el mayor análisis de su equipo técnico”. Así comienza la carta que Villegas le envió al ministro de Salud, Alejandro Gaviria, a propósito del mencionado decreto.

La carta deja ver claramente que esa iniciativa, que viene discutiéndose desde hace cuatro años, toca profundos intereses comerciales que explican las súbitas presiones diplomáticas y políticas.

Cuenta el embajador en su carta, que la Oficina del representante comercial de EE UU, la Asociación de Empresas de la Industria de la Biotecnología y la poderosa Cámara de Comercio de ese país han pedido que se prorrogue el plazo para entregar comentarios sobre el borrador del decreto que publicó el 10 de julio el Ministerio de Salud.

Aunque el Gobierno lo publicó este mes y dio un plazo inicial de 8 días (que luego amplió a 15) para esos comentarios, la verdad es que el problema no ha sido la falta de tiempo para permitir el debate. Este es el quinto borrador del decreto y comenzó a discutirse hace cuatro años.

El decreto aborda un tema crucial para la salud de los pacientes en Colombia y para la estabilidad financiera de todo el sistema de salud colombiano. Un informe de Fedesarrollo reveló que Colombia gasta unos US\$1.000 millones cada año en medicamentos biotecnológicos que son usados para el tratamiento de algunos tipos de cánceres, enfermedades reumáticas como la artritis y enfermedades raras, principalmente. Ante el elevado costo de estos fármacos, el Gobierno apuesta por una apertura del mercado para que puedan competir quienes fabrican productos “biosimilares”, es decir, versiones genéricas pero de igual calidad que las originales. De acuerdo con la carta, para estos grupos económicos no fue suficiente el plazo extra de una semana que ya se había concedido por intermediación del Viceministerio de Comercio Exterior de Colombia. “La prórroga de comentarios debería extenderse hasta 60 días”, es el mensaje que transmite el embajador.

De los ocho puntos expuestos por Villegas, uno que no debería pasar desapercibido es el número cinco. “El borrador de decreto promueve según USTR (Oficina del representante comercial de EE.UU.) una intención comercial en el sentido de que se establece la creación de una agencia para el desarrollo de la manufactura de productos biológicos de Colombia”. Aunque en el decreto no se menciona nada de esto, el comentario sí deja en evidencia los intereses de los norteamericanos. ¿Es legítimo que la industria farmacéutica de Estados Unidos quiera impedir que Colombia desarrolle sus propios productos? En otro escenario, es como si Colombia pretendiera que empresas como Starbucks no pudieran abrir tiendas en su propio país o producir café en EE. UU.

También resulta interesante la preocupación de los comerciantes de norteamericanos por la salud de los pacientes colombianos. “De acuerdo con BYO y la U.S. Chamber of Commerce, la ruta abreviada pone en riesgo la salud de los pacientes, ya que es difícil bajo esta medida revisar la trazabilidad de los productos en mención”. Esta preocupación resulta paradójica si se tiene en cuenta que gran parte del problema en torno a los medicamentos biotecnológicos que necesitan unos 2,5 millones de colombianos es el acceso a ellos debido a su alto costo. El mismo estudio de Fedesarrollo mostró que en los últimos años los laboratorios americanos y europeos inflaron los precios de sus productos

estrella entre 100 y 1.000%, impidiendo que miles de colombianos enfermos tuvieran acceso a ellos y poniendo en peligro todas las finanzas del sistema de salud.

Para terminar, los comerciantes de EE.UU. piden que el decreto pase una vez más a consultas en la Organización Mundial de Comercio, un escenario donde saben bien que pueden tener mucho más margen de maniobra.

Colombia. El soplo de vida

Editorial

El Espectador, 4 de agosto de 2014

<http://www.elspectador.com/opinion/editorial/el-soplo-de-vida-articulo-508642>

Es evidente la estrategia montada por la gran industria farmacéutica para bloquear la iniciativa del gobierno colombiano de expedir un decreto regulatorio de los medicamentos biológicos, cuyo propósito es fomentar la competencia de los biogénicos (de igual calidad que los pioneros pero menos costosos), lo cual, por supuesto, no conviene a sus intereses comerciales, pues generaría una caída de los precios.

Muestra de ello fue la presión recibida por el embajador de Colombia en Washington, quien envió una carta al ministro de Salud transmitiéndole las objeciones de la industria y del gobierno de los Estados Unidos a esta iniciativa regulatoria. El rechazo del país a la idea de renunciar al derecho de soberanía sanitaria y prohijar posiciones extranjeras fue contundente y reconfortó la aclaración del embajador Villegas de que no era su intención respaldar tales objeciones y que está de acuerdo con el decreto.

Tras cinco años de debate y ad portas de la expedición del decreto, la estrategia bloqueadora tiene diferentes expresiones. Forman parte de ella, desde Estados Unidos, la Oficina del Representante Comercial y organizaciones con alto poder de lobby, como la Cámara de Comercio, la Farmacopea (USP), PhRMA y BIO, entre otras. Desde Colombia, Afidro y asociaciones de pacientes, financiadas por éste, argumentan una preocupación por la calidad —que es de todos— para bloquear el decreto.

Su mensaje central es que la “ruta abreviada” que establece el decreto para el registro de los biogénicos exime, en su opinión, a éstos de la presentación de pruebas propias de seguridad y eficacia, lo que permitiría el registro de productos “subestándar o rechazados en países de alta vigilancia sanitaria”. Su preocupación —escribió Afidro— es que eso pondría en peligro la salud de los pacientes, “razón de ser de la industria”.

La verdad es bien distinta. Al revisar con juicio la propuesta del Gobierno se encuentra que los medicamentos biológicos aprobados por esta vía serán estudiados con el mismo rigor que las otras vías de registro. Adicionalmente se listan los requisitos que ha de demostrar el medicamento objeto de evaluación, incluyendo las pruebas de inmunogenicidad, y se aclara la pertinencia de presentar información preclínica y clínica para demostrar la seguridad y eficacia del ingrediente activo.

O sea que la ruta abreviada no es una amenaza para la salud. Por el contrario, sería una solución para muchos pacientes que no pueden acceder a los medicamentos biológicos debido al costo exorbitante de los pioneros (entre 100 y 500 millones de pesos/paciente/año). También para la liberación de recursos indispensables para mejorar la oferta de otros servicios de salud.

Por lo demás, la ruta abreviada no es una invención extravagante del gobierno colombiano. Existe desde hace años para los medicamentos de síntesis química y para los biotecnológicos. Estados Unidos la estableció desde 2010 con el objeto de incentivar la competencia. Es una opción posible para todos los países, gracias a los avances de la ciencia y la técnica. ¿Para qué sirven estos avances si las personas no pueden beneficiarse de ellos?

Entendemos que todos los organismos del Gobierno están de acuerdo con el decreto, lo que es de celebrar. Pero para hacerlo realidad falta el soplo de vida: la firma del presidente. Ojalá, como regalo de fin del primer cuatrienio, llegue esa firma que tanto se ha demorado. El derecho fundamental a la salud y a los medicamentos prima sobre los intereses comerciales.

El Salvador. La escasez de fármacos, primer problema a tratar

Yamileth Cáceres

El Salvador.com, 4 de junio de 2014

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=8831363

Las nuevas autoridades del Ministerio de Salud (Minsal) dejarán en un segundo plano la creación de más Equipos Comunitarios de Salud Familiar y Especializados (Ecos) y apostarán por el abastecimiento de medicamentos e insumos en la red de establecimientos públicos.

Violeta Menjívar, recién nombrada ministra de Salud, manifestó que existe un 20% de desabastecimiento de fármacos, entre ellos productos importantes para tratar cáncer, diabetes e hipertensión.

De hecho, declaró que la visita que realizó el martes, el Presidente de la República, Salvador Sánchez Cerén, al hospital Rosales les reflejó los talones de Aquiles en el sistema sanitario, uno de ellos la escasez de fármacos.

"Todavía no cubrimos el cien por ciento de los medicamentos... queda un 20%, que duele porque muchos de ellos son los medicamentos que se utilizan para tratar la diabetes, la hipertensión, el cáncer. Imagínese qué significa no darlo, no tenerlo", comentó ayer Menjívar en la entrevista Frente a Frente.

En el último informe publicado en la página web del Minsal, sobre abastecimiento en la red de hospitales, se detalla que entre el 14 y el 20 de abril en el hospital de Ahuachapán faltaban el 35,5% de las medicinas, en el en el Saldaña el 30,3%, en el hospital de Sonsonate el 28% y en Usulután el desabastecimiento era del 27%, entre otros.

La cifra más alta de fármacos agotados era 89 reportados en el hospital de San Miguel y la cifra menor es de 13 registrada en Ilobasco.

El martes una serie de usuarios del Rosales denunciaron la escasez de productos importantes, un día antes decenas de pacientes del hospital Zacamil se retiraron de la farmacia sin Salbutamol para el tratamiento de problemas respiratorios, levotiroxina una hormona tiroidea y aspirinita para enfermedades cardiovasculares.

En meses anteriores, pacientes con cáncer del Rosales también hablaron sobre la necesidad de que les provean medicamento para la quimioterapia y en el Bloom la escasez de factor para niños con hemofilia, inmunoglobulina para enfermedades autoinmunes y males renales han sido quejas constantes.

"Ante la gran necesidad (que tenemos) de comprar medicamentos, hay que contrastar qué es más importante, si abrimos un Eco o completamos ese 20%", manifestó Menjívar. La funcionaria expresó que dependerá de los recursos que el Ministerio de Hacienda les asigne para el próximo año si continúan con la creación de equipos comunitarios.

En la administración de Rodríguez se instalaron 520 en 160 municipios, pero la meta era llegar a los 262 municipios con 1,598 Ecos Familiares y 142 Ecos Especializados. "Si me preguntan a mí que debemos ampliar los Ecos, le diría que vamos a ver cuál es la asignación presupuestaria que nos van a dar; no podemos estar haciendo en este momento unas promesas que no podemos cumplir" expresó la ministra.

Menjívar añadió en una entrevista otorgada a Noticiero Hechos que deben priorizar porque tienen una brecha financiera en la cual no profundizó. Habló que hay compromisos que no pueden obviar como el pago del personal, cubrir el escalafón para los empleados y evitar desabastecimiento. "Lo que necesita mucho dinero es el abastecimiento", enfatizó.

Rodríguez en su último informe de rendición de cuentas pidió a las nuevas autoridades que continuaran con la creación de los Ecos. "Tuvimos un gran impulso, un gran auge en 2010 y 2011 y hay un bajón, que le pedimos a las autoridades de salud retomar, retomémoslo porque hemos bajado a tener un crecimiento cero en el año 2014", declaró Rodríguez.

Menjívar agregó que la otra apuesta es la atención de enfermedades crónicas con la creación de una política de prevención, detección precoz y tratamiento oportuno.

En cuanto a la relación que tendrán con los sindicatos y el gremio médico manifestó que " a mí me interesa lo que ellos opinen, no somos oídos sordos".

Añadió que en los próximos días a todos les llegará una convocatoria para reunirse y escuchar sus inquietudes.

El Salvador. Procurador exhorta a Sala de lo Constitucional por Ley de Medicamentos

DiarioCoLatino, 5 de julio de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/procurador-exhorta-a-sala-de-lo-constitucional-por-ley-de-medicamentos/>

El Procurador para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH), David Morales, hizo un llamado a la Sala de lo Constitucional, para agilizar la resolución por las demandas admitidas sobre la Ley de Medicamentos, con el fin de brindar seguridad en materia de salud pública, derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

A través de un comunicado, el procurador, mostró su preocupación por los dos procesos de inconstitucionalidad contra la Ley de Medicamentos, los cuales se encuentran pendientes de sentencia definitiva por parte de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia (CSJ). Según Morales, esta situación ha generado incertidumbre entre varios sectores de la población, sobre todo porque una de las demandas plantea que la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y algunas de las funciones que realiza, vulneran el artículo 68 de la Constitución de la República. Ante esto, el Procurador considera que la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y la modificación de las funciones anteriormente atribuidas al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), no vulneran la Constitución, sino que más bien posibilitan el cumplimiento de las obligaciones que la misma establece como responsabilidad del Estado. La PDDH explica que las modificaciones de la Ley de Medicamentos, en el marco jurídico, han sido realizadas sobre la base de criterios técnicos especializados.

Asimismo, destaca que el diseño previo, al cual correspondían ciertas funciones en materia de medicamentos al Consejo Superior de Salud Pública, reflejaba una anomalía que dificultaba el cumplimiento adecuado de las garantías que el Estado está obligado a brindar respecto del derecho a la salud.

La Sala de lo Constitucional admitió la demanda de inconstitucionalidad del artículo 3 de la Ley de Medicamentos en octubre de 2012, sin embargo, no existe hasta la fecha una resolución definitiva de la demanda.

Ante esto, David Morales, espera que se dé a conocer lo más pronto posible una resolución definitiva, lo que terminaría con la incertidumbre sobre el tema. Finalmente, el Procurador para la Defensa de los Derechos Humanos, reconoce positivamente el trabajo realizado por la Dirección Nacional de Medicamentos desde su creación, instancia a la cual motiva a continuar con sus esfuerzos orientados a la aplicación de la Ley de Medicamentos y mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

Perú. Exigen que Digemid no demore norma que facilite uso de genéricos, sin riesgos

Alonso Marín Jiménez

La Republica.pe, 6 de julio de 2014

<http://www.larepublica.pe/06-07-2014/exigen-que-digemid-no-demore-norma-que-facilite-uso-de-genericos-sin-riesgos>

El consumo de medicamentos genéricos puede llegar a generar un ahorro del 90% para los pacientes y para el Estado, según la

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Esto significaría una mejora en la calidad de vida de las personas de bajos recursos, quienes tienen al alcance medicinas con la misma calidad, pero a un precio significativamente menor.

Diversos estudios internacionales han comprobado que los medicamentos genéricos tienen las mismas características y propiedades que los originales o innovadores, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

"Los genéricos son productos cuya patente ha vencido, es decir, cualquier empresa farmacéutica, incluso el propio Estado puede fabricarlos", explica el doctor César Amaro, director de Digemid.

Sin embargo, en el Perú, al no aprobarse la Directiva de Intercambiabilidad, que permite catalogar a estos productos como bioequivalentes a los originales todavía no se pueden promocionar estos productos que significan un gran apoyo a personas de bajos recursos.

La calidad, seguridad y eficacia son los requisitos que deben cumplir todos los medicamentos, incluyendo los genéricos, para poder ser comercializados, dando cumplimiento a las buenas prácticas especificadas en los estándares nacionales e internacionales.

El doctor Alfonso Zavaleta, especialista en Farmacología, afirma que la Organización Mundial de la Salud recomienda que los genéricos tengan el mismo efecto que los originales, tanto positivos y negativos. La única forma de que el Perú pueda promocionar estos medicamentos genéricos sería presentando la Directiva de Intercambiabilidad.

Promover genéricos

"La directiva ya está diseñada y será presentada lo más pronto posible. También vamos a incluir la exigencia de una banda distintiva en estos productos para su fácil distinción por parte del usuario", asegura el directivo de Digemid, quien también sostiene que su prioridad es garantizar productos de calidad en el mercado.

El congresista Omar Chegade, de la bancada oficialista, presentó un proyecto de ley para que se obligue a los médicos a recetar genéricos. Se argumenta que muchos doctores tienden a prescribir medicina de marca en vez de la genérica.

Con esta nueva ley se recetaría de manera obligatoria la última y, solo a pedido expreso del paciente, una de marca. Además se estipula que los médicos, cirujano-dentistas y obstetras que no cumplan con prescribir este tipo de medicina serán sancionados con la inhabilitación de sus servicios y se multará al establecimiento que no cuente con el stock de estos medicamentos.

Otros dos congresistas presentaron iniciativas similares.

Alafarpe ha señalado que la actual Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459) ya obliga a los médicos a recetar una medicina con el nombre genérico y solo pueden colocar de manera opcional la marca del producto.

"Estoy de acuerdo con que se discuta el tema, pero primero debe aprobarse la directiva", señala el representante de Digemid. Sin embargo, admite que muchas farmacias todavía no han sido supervisadas.

Medida cautelar ante Digemid

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) consiguió una medida cautelar para que la Digemid no otorgue registros sanitarios a productos genéricos o biosimilares que no acrediten los estándares internacionales.

"La medida de Alafarpe beneficia a las cadenas farmacéuticas. Exigimos al Minsa se pronuncie para que esta medicina pueda ingresar al país", señaló Alexandro Saco, coordinador de Foro Salud.

Venezuela. Ministro de Salud: Hay que aumentar la producción de medicamentos e insumos en el país

Informe21.com, 16 de junio de 2014

<http://informe21.com/economia/ministro-para-la-salud-hay-que-aumentar-la-produccion-de-medicamentos-e-insumos-en-el-pais>

Francisco Armada, ministro de Salud, consideró necesario que en Venezuela se produzcan medicamentos e insumos para abastecer el mercado nacional y no depender de las importaciones. "Es muy importante que vayamos aumentando nuestra capacidad de producción de medicamentos e insumos"

El titular de la cartera de salud informó que está próximo a inaugurarse en el país una planta para la producción de vacunas e insumos biológicos, con la intención de favorecer el desarrollo y la independencia farmacéutica del país.

Asimismo, Armada aseguró que los ambulatorios del país tienen insumos, al tiempo que recordó que se están implementando una serie de mecanismos para subsanar las debilidades en el sistema de salud. Aseguró que el Gobierno Bolivariano garantiza los medicamentos de pacientes crónicos, como los que padecen de VIH o cáncer.

Armada añadió que 6.500 médicos integrales comunitarios se están formando en Venezuela como médicos generales integrales y como especialistas para unirse a la red hospitalaria del país. "Tenemos una posibilidad boyante en materia de salud para el fortalecimiento de nuestro recurso humano".

Organismos Internacionales

Carta abierta de la Sociedad Civil a Mark Dybul, Director Ejecutivo del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria

<http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/05/GF-tier-pricing-letter-Final-May13.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

13 de mayo de 2014

Estimado Mark Dybul,

Nosotros, los abajo firmantes, organizaciones y activistas globales del Norte y Sur, nos unimos en este escrito para instar al Fondo Global a que abandone su pretensión de lanzar el “[blue-ribbon Task Force](#)” cuya misión tiene como eje principal el diseño de un marco global de precios diferenciados para los países de ingresos medios, lo que pensamos que socavaría permanentemente el acceso asequible de países de bajos y medianos ingresos a medicamentos, vacunas y diagnósticos más asequibles.

Dicha propuesta no sólo pone en entredicho la reputación de la organización y se convierte en una distracción para que los gobiernos y las agencias globales de salud busquen estrategias alternativas más adecuadas, sino que amenaza con destruir la misión y los principios fundamentales sobre los que se cimentó el Fondo Global, que además no tiene el mandato para liderar un proceso político de establecimiento de precios globales. Al mismo tiempo que esperamos que el Fondo Global aumente sus esfuerzos para garantizar el acceso a medicinas asequibles, es profundamente preocupantes que el Fondo Global esté justificando sin necesidad precios altos, incluso en países de ingresos medios en donde el Fondo Global está reduciendo su asistencia financiera.

La propuesta a la que nos estamos refiriendo se ha gestado en un proceso opaco y cerrado. Desde que se propuso el Grupo de Trabajo a finales del 2013, no se ha dado a conocer públicamente ninguna información oficial. Tanto los gobiernos como la sociedad civil han sido excluidos del debate, a pesar de que son precisamente estos agentes los que juegan roles esenciales en fomentar que los medicamentos sean asequibles.

Ahora ya se han puesto a disposición pública varias versiones preliminares que el Fondo Global está considerando⁵. Ya se han intercambiado las primeras reacciones claramente negativas por parte de activistas, expertos en salud pública y organizaciones⁶.

⁵ Por ejemplo en el blog de Thiru Balasubramaniam- Reviviendo el fantasma del pasado de Høsbjør: El Global Fund persigue el establecimiento de un marco global de precios diferenciados y que la Organización Mundial del Comercio (OMC) lo haga obligatorio <http://keionline.org/node/1979>. El blog de Book Baker – Precios diferenciados liderados por la industria o acceso equitativo y real liderado por países- La propuesta del Grupo de Trabajo del Fondo Global lejos de ir a mejor, va a peor, <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/03/Baker-Global-Fund-Tiered-Pricing-03282014.pdf>

⁶ Por ejemplo, Carta a Mark Dybul por parte de activistas tras una reunión que tuvo lugar en ICASA el 9 de diciembre de 2013

Las principales preocupaciones surgen porque la iniciativa gira entorno a la estrategia de precios diferenciados que ofrece la industria⁷ en lugar de promover estrategias que ya han demostrado tener éxito en promover la competitividad de los genéricos. Las estrategias voluntarias que surgen de la industria de bajar los precios de los medicamentos, resultan insuficientes y con frecuencia solo se aplican a algunos grupos, excluyendo muchas veces a los pacientes de países de medianos ingresos, que son precisamente los países donde las compañías farmacéuticas están buscando conseguir beneficios más elevados. Un análisis pormenorizado de los precios diferenciados concluye que esta estrategia tiene consecuencias desastrosas para el acceso a medicamentos porque desemboca en precios supra-competitivos, fomenta la inequidad y lleva a la larga a una falta de sostenibilidad⁸.

El establecimiento de una normativa global sobre precios estratificados –con el aval imprudente de las agencias sanitarias públicas globales- no solamente sería una estrategia equivocada en la promoción del acceso a medicamentos, sino que además, esta forma de abordarlo desearía esfuerzos mucho más prometedores como el empleo de las flexibilidades de ADPIC; la promoción de la competencia, el empleo de negociaciones de precio y su control; y la búsqueda de estrategias globales y regionales, como las propuestas para desligar los costes de investigación y desarrollo (I+D) del precio final del producto.

Estamos de acuerdo con muchas de las preocupaciones sobre la salud pública que se han recogido en el documento. Estamos de acuerdo en que hay una crisis prolongada de acceso a medicamentos en países de bajos y medianos ingresos. Muchos países de ingresos medios se enfrentan a una crisis de financiación y de asequibilidad debido precisamente a su paso del grupo de bajos ingresos al de ingresos medios, y a tener que adherirse al Acuerdo ADPIC de la OMC- cuyo impacto incluye un aumento drástico en el precio de los medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias. Vemos también claro que la clasificación económica de países que establece el Banco Mundial guarda muy poca relación con las necesidades de salud pública de sus poblaciones, y con su capacidad para pagar los precios impuestos de manera unilateral. De hecho, la mayoría de los pobres viven en la actualidad en países considerados de ingresos medios.

Sin embargo, la propuesta del “Grupo de Trabajo (blue-ribbon task forcé)”-- más que identificar soluciones para superar las

<https://groups.yahoo.com/neo/groups/internationaltreatmentpreparedness/conversations/topics/24403>

⁷ Los precios diferenciados se refiere a la práctica de algunas compañías farmacéuticas a ofertar descuentos, de forma unilateral, a algunos países en desarrollo, basándose en criterios arbitrarios como la clasificación de países por ingresos del Banco Mundial.

⁸ Para una revisión de los retos sanitarios públicos que suponen los precios diferenciados: ¿Una solución doblemente exitosa?: Un análisis crítico de precios diferenciados como método para mejorar el acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo (2011, Moon et al.), <http://www.globalizationandhealth.com/content/7/1/39>

limitaciones presentes—está buscando fundamentalmente validar e institucionalizar una estrategia única que ya ha fracasado.

Por lo tanto, instamos a que el Fondo Global a que:

- a) Abandone su línea de trabajo sobre precios diferenciados en vista de la evidencia que existe sobre la ineffectividad de esta estrategia, y a la amplia preocupación internacional expresada por los expertos en salud pública, la sociedad civil, y de una forma cada vez más frecuente por los gobiernos.
- b). Se una a los esfuerzos dirigidos por los gobiernos a nivel global, nacionales y regionales incluyendo la implementación de la Estrategia Mundial de la OMS y el Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. En lugar de crear procesos paralelos, el Fondo Global debe usar sus recursos – institucionales, políticos y técnicos- para jugar un rol positivo en la mejora de las condiciones de asequibilidad de productos médicos. Por ejemplo, el Fondo Global debería poner énfasis en ayudar a todos los países en desarrollo, incluso a aquellos países que ya no reciben aportes económicos del Fondo Global, para garantizar que los medicamentos sean asequibles, incluyendo a través del uso de las flexibilidades que ofrece ADPIC y otras medidas que fomenten una fuerte competitividad de los genéricos.
- c) Presentar los desafíos que presenta el acceso a medicamentos y otras tecnología médicas para los países de bajos y medianos ingresos en la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará en mayo del 2014, compartiendo la información de precios de los países destinatarios del Fondo Global y las dificultades que el Fondo Global afronta en el esfuerzo por reducir el coste de medicamentos, y apoyando la demanda de la sociedad civil de expandir el acceso a todas las intervenciones que han resultado eficaces a todos aquellos que las necesitan.

En copia: agencias que co-patrocinan esta iniciativa – Banco Mundial / GAVI / UNICEF / UNDP / UNITAID/ Directora General de la OMS

Firmas añadidas (220 organizaciones):

Para más información:

- Ideas conceptuales de marzo del 2014 y análisis de Brook Baker: <http://infojustice.org/archives/32565>
- Ideas conceptuales de febrero de 2014 y análisis KEI: <http://keionline.org/node/1979>
- Carta de activistas a Mark Dybul tras la reunión de Icasa: <https://groups.yahoo.com/neo/groups/internationaltreatmentpreparedness/conversations/topics/24403>
- El blog del profesor Suerie Moon: <http://blogs.plos.org/speakingofmedicine/2013/12/01/is-the-global-fund-heading-backwards-on-access-to-medicines/>
- Reacción inicial de MSF: <http://www.msf.org/article/global-fund-proposed-shake-drug-pricing-framework-risks-middle-income-countries-paying-more>
- Artículo “IP Watch” sobre la iniciativa: <http://www.ip-watch.org/2014/04/07/global-fund-and-tiered-medicines-pricing-under-debate/>

Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 48º Informe

Sabine Kopp, WHO

e-drugs, 19 de junio de 2014

<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201406/msg00023.php>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante la 135ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS (EB) se presentó el Informe de la 48ª sesión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Los miembros de la Junta Ejecutiva reconocieron el resultado y expresaron su agradecimiento a los expertos por su contribución a la labor normativa de la OMS en el ámbito de control de calidad de medicamentos.

El informe está disponible en la Serie de Informes Técnicos de la OMS bajo el número 986.

El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas tiene por objetivo preparar normas y directrices claras, independientes y prácticas para el control de la calidad de los medicamentos. El Comité desarrolla las normas a través de consultas a nivel mundial y de un proceso internacional para llegar a consensos.

Además de 20 monografías y textos de carácter general para que se incluyan en la Farmacopea Internacional y once nuevas Sustancias Químicas de Referencia Internacional, se adoptaron y recomendaron las siguientes Guías:

1. La Farmacopea Internacional – actualización del mecanismo para la sección de radiofármacos;
2. Las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos de la OMS: Los principios más importantes;
3. Un modelo para asegurar calidad de las agencias de compras, incluyendo las versiones revisadas del:
 - a) Informe del modelo de inspección, y del
 - b) Cuestionario sobre producto; Assessment tool based on the model quality assurance system for procurement agencies: aide-memoire for inspection;
4. La herramienta de evaluación basada en el modelo de garantía la calidad para las agencias de compras: Ayuda memoria para la inspección (aide-memoire);
5. Directrices para presentar la documentación para la precalificación de productos farmacéuticos terminados y aprobados por autoridades reguladoras estrictas; y Directrices para presentar documentación para un medicamento genérico (multisource): la parte sobre calidad.

El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas examina los cambios y asesora al Director General de la OMS y los Estados miembros para garantizar la calidad de los medicamentos. Proporciona recomendaciones y herramientas para asegurar la calidad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, desde su desarrollo hasta la distribución final a los pacientes, incluyendo los mecanismos internacionales de suministro. Cada sección correspondiente del informe incluye recomendaciones detalladas.

La publicación está disponible en la página de la OMS: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (48th). El precio es CHF50.00/US\$60.00; en países en desarrollo CHF 35.00/US\$ 42.00 (order no. 11000986)

Se aprobó en Consejo de la ONU creación de grupo de trabajo para un tratado vinculante sobre transnacionales y DDHH

Radio Mundo Real, 26 de junio de 2014

http://www.radiomundoreal.fm/7714-victoria-mundial-contra-las?lang=es&var_mode=calcul

Al mediodía europeo se aprobó en el Consejo de Naciones Unidas en materia de Derechos Humanos por una votación de 20 a 14 la propuesta de Ecuador y Sudáfrica para la creación de un grupo intergubernamental que tiene como objetivo la preparación de un tratado vinculante sobre corporaciones y DDHH que contó con la férrea presión en contra de Estados Unidos.

Como una gran victoria que inicia una nueva etapa en la campaña conjunta para Desmantelar el Poder Corporativo se celebró esta decisión celebrada en el marco del 26º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos.

Integrantes de esta campaña realizaron asimismo en Ginebra, Suiza, durante toda la semana movilizaciones y una sesión del Tribunal Permanente de los Pueblos donde fueron denunciadas

varias corporaciones y el principio de "arquitectura de la impunidad" con que se mueven estas transnacionales.

Inmediatamente después de conocido el resultado, de 20 votos a favor, 14 en contra (entre ellos EE.UU. y la Unión Europea) y 10 abstenciones, incluyendo a casi la totalidad de países latinoamericanos, para sorpresa de las delegaciones, Radio Mundo Real recogió la palabra del embajador ecuatoriano Luis Gallegos quien dialogó con integrantes de las organizaciones sociales y agradeció la movilización y la incidencia articulada por la Alianza del Tratado.

El diplomático latinoamericano se refirió a la significación del resultado, señalando que ha llegado el fin del paradigma de las reglas "voluntarias" en materia de DDHH y más aun tratándose de corporaciones transnacionales.

"Nosotros (los diplomáticos) cambiamos y nos cambian pero ustedes son permanentes" dijo Gallegos a los representantes de las organizaciones.

Alberto Villareal, que participó de las movilizaciones y propuesta estratégica de la campaña, declaró que se trata de un "triumfo histórico para los trabajadores del mundo, las comunidades indígenas y es una victoria sobre las transnacionales que nos explotan, mercantilizan y vienen financierizando la Madre Naturaleza.

Documentos y libros nuevos

España. Sanidad apoya los biosimilares sin anunciar medidas concretas

Luis Ximénez

Acta Sanitaria, 20 de mayo de 2014

<http://www.actasanitaria.com/sanidad-apoya-los-biosimilares-sin-anunciar-medidas-concretas/>

La presentación del Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España, bajo el subtítulo de "Calidad Sostenible", ha sido una ocasión desaprovechada por el Ministerio de Sanidad para anunciar medidas concretas para el fomento de este tipo de fármacos. Dicha presentación tuvo lugar en la propia sede ministerial, contando con la participación de algunas de sus más altas autoridades, y el patrocinio de Sandoz, este martes, 20 de mayo [1].

A pesar de los esfuerzos de las asociaciones de genéricos, EGA en Europa y AESEG en España, por difundir el concepto de medicamento biosimilar, aún es mucha la gente que, dentro y fuera del sistema sanitario, se pregunta qué es eso realmente. Para ayudar a su discernimiento, el profesor de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona, Fernando de Mora, propuso utilizar el enfoque anglosajón que define (bio)similar como aquel medicamento que es "terriblemente" parecido a su fármaco biológico de referencia, sin ser idéntico a él. Así mismo, Mora, que también ha sido coordinador del libro, quiso desmarcar todo biosimilar del concepto de genérico o de aquellos otros medicamentos biológicos no similares, que se producen con

bastante laxitud de controles en países emergentes como India o China. En cualquier caso, y tal como dijo el Jesús Millán, presidente del Patronato de la Fundación Gaspar Casal, entidad editora del libro, lo cierto es que la obra ha nacido para ofrecer un buen conocimiento de los biosimilares a los gestores y profesionales sanitarios como un jalón más en el bienestar y la salud de las personas, dentro del progresivo avance que sigue la humanidad.

Como en otros anteriores actos en los que los medicamentos biosimilares fueron los protagonistas en el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los mismos responsables ministeriales resaltaron las virtudes clínicas y de ahorro de dichos fármacos. Desde el mismo subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Carlos Lens, que prologó el libro, a la secretaria general de Sanidad, Pilar Farjas, nadie duda de las bondades que ofrecen los biosimilares. Sin embargo, al otro lado de la mesa espera una Industria que no puede asumir sola las grandes inversiones que supone el desarrollo de biosimilares, si no hay un programa político y fiscal duradero que permita los retornos de la inversión.

No obstante, tal como el subdirector Lens sugiere en el prólogo del libro blanco, el principal beneficiario de los biosimilares es y será el paciente, ya al bajar el precio unitario de estas terapias serán muchos más los ciudadanos que se benefician de los nuevos tratamientos.

Por su parte, Farjas recalcó que la razón de ser de los biosimilares es contribuir a la minorización de los costes, ofreciendo ahorros unitarios por pacientes y un mayor acceso a los tratamientos. Sin embargo, puso el listón muy alto al exigir que los criterios de intercambiabilidad y sustitución deben seguir siempre los baremos de obtención del máximo beneficio en salud, con el mínimo riesgo terapéutico para el paciente.

La parte clínica del libro fue comentada por su autor, Jesús García-Foncillas, jefe de Servicio de Oncología de la Fundación Jiménez Díaz. Este facultativo cantó las mayores alabanzas a los anticuerpos monoclonales y reconoció estar esperanzado en que, próximamente, se pueda dar continuidad a las excelencias de, por ejemplo, Trastuzumab o Bevacizumab, a través de sucesivos biosimilares. Sin embargo, Foncillas aseguró que los medicamentos biológicos y sus biosimilares son muy parecidos pero no iguales. Por eso resulta imprescindible contar con la máxima evidencia científica en los ensayos clínicos y realizar la más rigurosa trazabilidad en los hospitales.

1. Nota de los editores. El libro es accesible gratuitamente en <http://www.fgcasal.org/publicaciones/Libro%20Blanco%20de%20los%20Medicamentos%20Biosimilares.pdf> La publicación es de Sandoz una empresa farmacéutica de genéricos que pertenece a Novartis

El primer informe mundial de la OMS sobre la resistencia a los antibióticos pone de manifiesto una grave amenaza para la salud pública en todo el mundo

OMS

Comunicado de prensa, 30 de abril de 2014

<http://who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/es/>

Un nuevo informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) —el primero de carácter mundial acerca de la resistencia a los antimicrobianos, y en particular a los antibióticos— revela que esta grave amenaza ha dejado de ser una previsión para el futuro y es ya en todas las regiones del mundo una realidad que puede afectar a cualquier persona de cualquier edad en cualquier país. La resistencia —que se produce cuando las bacterias sufren cambios que hacen que los antibióticos dejen de funcionar en las personas que los necesitan como tratamiento para las infecciones— es ya una gran amenaza para la salud pública.

«En ausencia de medidas urgentes y coordinadas por parte de muchos interesados directos, el mundo está abocado a una era posantibióticos en la que infecciones comunes y lesiones menores que han sido tratables durante decenios volverán a ser potencialmente mortales», ha dicho el Dr. Keiji Fukuda, Subdirector General de la OMS para Seguridad Sanitaria. «Los antibióticos eficaces han sido uno de los pilares que nos ha permitido vivir más tiempo con más salud y beneficiarnos de la medicina moderna. Si no tomamos medidas importantes para mejorar la prevención de las infecciones y no cambiamos nuestra forma de producir, prescribir y utilizar los antibióticos, el mundo sufrirá una pérdida progresiva de estos bienes de salud pública mundial cuyas repercusiones serán devastadoras.»

El informe, titulado Antimicrobial resistance: global report on surveillance [Resistencia a los antimicrobianos: informe mundial sobre la vigilancia], señala que la resistencia está afectando a

muchos agentes infecciosos distintos, pero se centra en la resistencia a los antibióticos en siete bacterias responsables de infecciones comunes graves, como la septicemia, la diarrea, la neumonía, las infecciones urinarias o la gonorrea. Los datos son muy preocupantes y demuestran la existencia de resistencia a los antibióticos, especialmente a los utilizados como «último recurso», en todas las regiones del mundo.

Entre los principales hallazgos del informe destacan:

- La resistencia a los antibióticos carbapenémicos, último recurso terapéutico para las infecciones potencialmente mortales por *Klebsiella pneumoniae* (una bacteria intestinal común) se ha extendido a todas las regiones del mundo. *K. pneumoniae* es una causa importante de infecciones nosocomiales, como las neumonías, las septicemias o las infecciones de los recién nacidos y los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos. Esa resistencia hace que en algunos países los antibióticos carbapenémicos ya no sean eficaces en más de la mitad de las personas con infecciones por *K. pneumoniae*.
- La resistencia a las fluoroquinolonas, una de las clases de fármacos antibacterianos más utilizadas en el tratamiento de las infecciones urinarias por *E. coli*, está muy extendida. En los años ochenta, cuando aparecieron estos fármacos, la resistencia a ellos era prácticamente inexistente. Hoy día hay países de muchas partes del mundo en los que este tratamiento es ineficaz en más de la mitad de los pacientes.
- En Austria, Australia, Canadá, Eslovenia, Francia, Japón, Noruega, el Reino Unido, Sudáfrica y Suecia se ha confirmado el fracaso del tratamiento de la gonorrea con cefalosporinas de tercera generación, el último recurso terapéutico en estos casos. Diariamente contraen esta enfermedad más de 1 millón de personas.
- La resistencia a los antibióticos prolonga la duración de las enfermedades y aumenta el riesgo de muerte. Por ejemplo, se calcula que las personas infectadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina tienen una probabilidad de morir un 64% mayor que las infectadas por cepas no resistentes. La resistencia también aumenta el costo de la atención sanitaria, pues alarga las estancias en el hospital y requiere más cuidados intensivos.

Instrumentos fundamentales para hacer frente a la resistencia a los antibióticos

El informe revela que son muchos los países que carecen de instrumentos fundamentales para hacer frente a la resistencia a los antibióticos, tales como sistemas básicos de seguimiento y monitorización del problema, o en los que estos presentan grandes deficiencias. Algunos países han tomado medidas importantes para solucionar el problema, pero es necesaria una mayor aportación de todos los países y todas las personas.

Otras medidas importantes consisten en la prevención de las infecciones mediante una mejor higiene, el acceso al agua potable, el control de las infecciones en los centros sanitarios y la vacunación, a fin de reducir la necesidad de antibióticos. La

OMS también llama la atención para la necesidad de desarrollar nuevos productos diagnósticos, antibióticos y otros instrumentos que permitan a los profesionales sanitarios tener ventaja ante la resistencia emergente.

Este informe es el arranque de un esfuerzo mundial liderado por la OMS para hacer frente al problema de la farmacorresistencia, que implicará el desarrollo de instrumentos y patrones, así como una mejora de la colaboración mundial en el seguimiento de la farmacorresistencia, la medición de sus repercusiones sanitarias y económicas, y el planteamiento de soluciones específicas.

Las personas pueden contribuir:

- utilizando los antibióticos únicamente cuando los haya prescrito un médico;
- completando el tratamiento prescrito, aunque ya se sientan mejor;
- no dándole sus antibióticos a otras personas ni utilizando los que les hayan sobrado de prescripciones anteriores.

Los profesionales sanitarios y los farmacéuticos pueden contribuir:

- mejorando la prevención y el control de las infecciones;
- prescribiendo y dispensando antibióticos solo cuando sean verdaderamente necesarios;
- prescribiendo y dispensando los antibióticos adecuados para tratar la enfermedad en cuestión.

Los planificadores de políticas pueden contribuir:

- reforzando el seguimiento de la resistencia y la capacidad de laboratorio;
- regulando y fomentando el uso apropiado de los medicamentos.

Los planificadores de políticas y la industria pueden contribuir:

- fomentando la innovación y la investigación y desarrollo de nuevos instrumentos;
- promoviendo la cooperación y el intercambio de información entre todas las partes interesadas.

El informe, que también contiene información sobre la resistencia a fármacos para tratar otras infecciones, como el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis o la gripe, está basado en datos de 114 países y ofrece el panorama más general que se ha obtenido hasta la fecha acerca de la farmacorresistencia.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Glenn Thomas
WHO, Geneva
Communications Officer
Telephone: +41 22 791 39 83
Mobile.: +41 79 509 06 77
Email: thomasg@who.int

Datos más destacados por regiones de la OMS

Región de África

El informe revela importantes deficiencias en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos y que solo se recopilan datos al respecto en un escaso número de países. Los datos disponibles son preocupantes, aunque no permiten evaluar la verdadera magnitud del problema. Hay una resistencia importante de varias bacterias tanto en los hospitales como en la comunidad. Destaca la significativa resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. En algunas zonas de la Región, hasta un 80% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Región de las Américas

La Organización Panamericana de la Salud, que actúa como Oficina Regional de la OMS para las Américas, coordina la recopilación de datos sobre la resistencia a los antibióticos en los hospitales y laboratorios de 21 países de la Región. Los datos del informe muestran que en las Américas hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es elevada y generalizada. En algunos entornos, hasta un 90% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Región del Mediterráneo Oriental

Los datos del informe muestran que la resistencia a los antibióticos está muy extendida en toda la Región. En particular, hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es elevada y generalizada. En algunas zonas de la región, más de la mitad de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. El informe revela importantes deficiencias en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos en la Región. La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ha identificado una serie de medidas estratégicas para la contener la farmacorresistencia y está prestando apoyo a los países para que formulen políticas, estrategias y planes nacionales integrales.

Región de Europa

El informe pone de manifiesto la existencia en toda la Región de una amplia resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación. En algunos entornos, hasta un 60% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. Aunque la mayoría de los países de la Unión Europea tienen sistemas nacionales e internacionales bien establecidos de seguimiento de la resistencia a los antibióticos, en otros países de la Región es urgente reforzar o crear esos sistemas. La Oficina Regional de la OMS para Europa y sus asociados están prestando apoyo a estos países mediante la recién creada Red de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en Asia Central y Europa

Oriental (CAESAR), cuyo objetivo es establecer una red de sistemas nacionales de seguimiento de la resistencia a los antibióticos en todos los países de la Región, para que los datos se recopilen de forma uniformizada y la información sea comparable.

Región de Asia Sudoriental

Los datos revelan que la resistencia a los antibióticos es un problema creciente en esta Región, en la que vive una cuarta parte de la población mundial. Hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es generalizada. En algunas zonas de la Región, más de un 25% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. En 2011, los ministros de salud de la Región manifestaron en la Declaración de Jaipur su compromiso de luchar contra la farmacorresistencia. Desde entonces ha habido una concienciación cada vez mayor de la necesidad de efectuar un seguimiento apropiado de la farmacorresistencia, y todos los países han acordado aportar información a una base de datos

regional. La Dra. Poonam Khetrpal Singh, Directora Regional de la OMS para Asia Sudoriental, ha declarado que la farmacorresistencia es un área de trabajo prioritaria de la OMS en la Región.

Región del Pacífico Occidental

La colaboración entre los países de esta Región en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos se estableció en la década de los ochenta, pero sufrió contratiempos tras una serie de emergencias que se produjeron a principios del siglo XXI. No obstante, muchos países de la región disponen desde hace mucho de sistemas nacionales bien establecidos de seguimiento de la resistencia. Recientemente, la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental ha tomado medidas para reavivar la colaboración regional. Este informe muestra una elevada resistencia de *E. coli* a las fluoroquinolonas, una clase importante y muy utilizada de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es generalizada. En algunas zonas de la Región, hasta un 80% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

⊗ **La comercialización del trastorno de Hiperactividad y Déficit de Atención** (*The selling of Attention Deficit Disorder*)
Alan Schwarz

The New York Times, 14 de diciembre de 2014 (versión revisada y corregida el 24 de diciembre)

http://www.nytimes.com/2013/12/15/health/the-selling-of-attention-deficit-disorder.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Keith Conners podría empezar a festejar la legitimación del Trastorno de Hiperactividad y Déficit de Atención (THDA) por la que lleva más de 50 años luchando.

Niños con una hiperactividad exacerbada e impulsivos, que antes eran rechazados por ser “ovejas negras”, ahora se les diagnostica con un problema neurológico real. Los padres y los médicos han aceptado totalmente medicamentos como Adderall y Concerta para atemperar los rasgos clásicos del THDA, ayudando así a que los niños y adolescentes superen de forma satisfactoria su escolarización y su carrera académica.

Pero el Dr. Conners no se sintió satisfecho este otoño al dar una conferencia a un grupo de colegas especialistas en Washington. Comprobó que los datos recientes de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) mostraban que se había diagnosticado al 15% de los chicos que están en colegios e institutos y que el número de niños con medicación para el trastorno se había disparado hasta los 3,5 millones, en comparación con los 600.000 que había en 1990 [1]. Cuestionó el aumento de la tasa de diagnósticos y los denominó “un desastre nacional de peligrosas proporciones” [2].

“Aquellos números sugieren que hay una epidemia. Pues bien, no lo es. Es ridículo”. El Dr. Conners, psicólogo y profesor emérito de la Duke University, comentó en una entrevista posterior: “Es una trama para justificar la distribución de medicación a niveles injustificables y sin precedentes”.

El aumento de los diagnósticos de THDA y de las prescripciones de estimulantes a lo largo de los años coincide con una campaña de dos décadas, llamativamente exitosa, en la que las compañías farmacéuticas se han dedicado a publicitar el síndrome y promocionar las pastillas entre padres, educadores y médicos. Con un mercado de niños en expansión, ahora la industria se está planteando emplear técnicas de marketing similares para aplicarlas esta vez al THDA en adultos, lo cual representaría un pastel comercial incluso más provechoso.

Muy pocos son los que cuestionan que el clásico THDA, que históricamente se estimó que afectaba al 5% de los niños, sea un trastorno legítimo que impide el éxito de la escolarización, el trabajo, y la vida personal. La medicación por lo general mitiga la impulsividad grave y la incapacidad para concentrarse, permitiendo así que la inteligencia y capacidad subyacente puedan emerger de forma satisfactoria.

Pero hasta los defensores más veteranos en la materia dicen que el desorbitado entusiasmo por encontrar y tratar a todos los niños con THDA ha provocado que demasiada gente con escasos síntomas haya sido diagnosticada y tratada con medicación. El trastorno es ahora el segundo diagnóstico crónico más frecuente en niños, muy cerca del asma, según datos del CDC analizados por el New York Times.

Detrás de este auge ha estado la estrategia comercial de la industria farmacéutica que ha expandido la imagen clásica que se tenía del THDA hasta incluir un comportamiento relativamente normal como el descuido o la impaciencia, y con frecuencia ha sobre-dimensionado los beneficios de la medicación. La publicidad en televisión y en revistas populares como *People* o *Good Housekeeping* ha reconducido aspectos normales y característicos de los niños como los despistes o las malas notas hacia necesidades medicamentosas con la promesa de que estos remedios pueden resultar en “un rendimiento escolar acorde a su inteligencia” y reducir tensiones familiares.

Un anuncio televisivo en 2002 que publicitaba el medicamento Adderall, mostraba a una madre que jugaba con su hijo y le decía, “Gracias por haber sacado la basura”. La FDA ha denunciado la publicidad falsa y engañosa con la que se han anunciado todos los fármacos para el THDA –tanto estimulantes como Adderall, Concerta, Focalin y Vyvanse como no estimulantes como Intuniv y Strattera- y lo ha hecho en múltiples ocasiones desde el año 2000.

Incluso aquellas fuentes de información que supuestamente son neutrales han servido de altavoces para la industria farmacéutica. Han habido médicos pagados por las compañías farmacéuticas que han publicado investigaciones y hecho presentaciones en las que se exhorta a los médicos a realizar diagnósticos de con más frecuencia y donde se desacredita cualquier preocupación de puede llevar a un número de diagnósticos desproporcionados.

Muchos médicos muestran una imagen benigna de la medicación –algunos refieren que es “más segura que la aspirina”- a pesar de que puede desencadenar eventos adversos graves y a pesar de estar sujeta a la misma regulación que la morfina o la oxycodona por su potencial de abuso y adicción. Las asociaciones de pacientes a favor de la medicación han intentado que se reduzca la regulación de los estimulantes; asociaciones cuyos presupuestos operativos son financiados en gran parte por la industria farmacéutica.

Las compañías han intentado incluso entablar una comunicación directa con los jóvenes. Shire –veterano líder de mercado con varios medicamentos para el THDA incluyendo Adderall- recientemente subsidió 50.000 copias de un cómic que trata de desmitificar el trastorno y que habla a los niños a través de superhéroes y les dice: “¡Los medicamentos pueden facilitar que prestes atención y que controles tu conducta!”.

Los beneficios de la industria del THDA se han disparado. Según los datos de la compañía IMS Health, las ventas en 2012 de medicación estimulante alcanzaron los \$9.000 millones, que comparado con los \$1.700 millones de una década atrás, supone un incremento de cinco veces,

Incluso Roger Griggs, el ejecutivo de la compañía farmacéutica que introdujo Adderall en 1994, dijo que se posicionaba vehementemente en contra del marketing de los estimulantes dirigido a la población general por sus riesgos intrínsecos. Se refirió a los estimulantes como “bombas nucleares”, cuyas garantías sólo podrían ser ofrecidas bajo circunstancias extremas y bajo supervisión médica estrecha.

La adicción a los estimulantes trae como consecuencias más extremas e infrecuentes, la crisis psiquiátrica y el pensamiento suicida, son historias horribles aunque no se dan con frecuencia. Lo que es más usual es encontrar personas que tienen como objetivo trabajar o estudiar durante más horas, y acaban por no dormir durante días enteros, o pierden el apetito o incluso desarrollan alucinaciones. Y lo que es más frecuente es que muchos simplemente se habitúen a las pastillas y sientan que ya no pueden volver a funcionar sin ellas.

Tom Casola, el vicepresidente de Shire que supervisa la división del THDA, dijo en una entrevista que su compañía tiene por objeto la provisión de un tratamiento efectivo para aquellas personas que presenten el trastorno, y que son los médicos los responsables de que las evaluaciones y las prescripciones sean adecuadas. Comentó además que comprendía las preocupaciones lanzadas por la FDA y otras sobre los anuncios publicitarios tan agresivos, y dijo que todo material que entrara en conflicto con las guías oficiales, sería reemplazado.

“Shire –y creo que también la gran mayoría de las compañías farmacéuticas- tenemos la intención de comercializar de manera responsable y cumpliendo con los requerimientos de las agencias reguladoras”, dijo el señor Casola. “De nuevo, creo que abordamos las cosas con una perspectiva de seriedad. Estamos intentando mejorar la salud de los pacientes”.

Un portavoz de Janssen Pharmaceuticals, encargado de Concerta, dijo en un correo electrónico: “A lo largo de los años hemos trabajado con los clínicos, con los padres, y con las agrupaciones defensoras de la salud para colaborar en la formación de los médicos y otros profesionales sanitarios para diagnosticar y tratar el THDA, lo cual incluye el uso efectivo y seguro de la medicación”.

Ahora que la estrategia es focalizarse en los adultos, Shire y dos asociaciones de pacientes, han fichado a famosos como Adam Levine de la banda Maroon 5 para la campaña de marketing que

repite el eslogan “Se trata de tu THDA. Contrólalo”. Han diseñado cuestionarios por internet patrocinados por compañías farmacéuticas que están pensados para animar a la gente a que busque un tratamiento. Un video médico educativo patrocinado por Shire muestra a un médico haciendo un diagnóstico del trastorno en una conversación de sólo seis minutos, tras lo cual el médico recomienda medicación.

Como la mayoría de los trastornos psiquiátricos, el THDA no se basa en ninguna prueba definitiva, y la mayoría de los expertos en la materia están de acuerdo en que sus síntomas están sujetos a la interpretación subjetiva tanto de médicos, como de padres, como de los propios pacientes. La American Psychiatric Association, que la industria farmacéutica financia de manera prominente [3], ha ido ampliando los criterios diagnósticos sobre el trastorno hasta el punto de incluir conductas propias de la infancia como el “cometer fallos por despistes” o el “tener con frecuencia dificultad de esperar tu turno”.

La idea de que una pastilla puede mitigar estos problemas y disipar la tensión es lo que ha seducido a esos padres preocupados, a esos médicos con prisas, y a todos los demás.

“La industria ha llevado las cosas tan lejos como ha podido, pero no puedes culpar simplemente al virus”, dice el Dr. Lawrence Diller, pediatra comportamental en Walnut Creek, California. “Has de tener un huésped susceptible para que una epidemia se desarrolle”. Hay algo que ellos conocen de nosotros y que lo utilizan y explotan”.

Vendiendo a los médicos

El marketing moderno de los estimulantes nació con Adderall. El señor Griggs compró una pequeña compañía farmacéutica que producía una pastilla para perder peso que se llamaba Obetrol. Intuyendo que podría emplearse en el tratamiento de una condición que pasaba relativamente desapercibida y que entonces se llamaba trastorno por déficit de atención [Attention Deficit Disorder en inglés], y que afectaba a un 3-5% de los niños, tomó las siglas del trastorno en inglés, “A.D.D” y jugó con ellas añadiendo sufijos. Construyó así una palabra con la podría captar más gente:

Todos [All]

Para el trastorno por déficit de atención (for A.D.D.)

Trastorno por déficit de atención para todos (A.D.D. for All)

Adderall

“Pretendía ser algo más bien inclusivo”, reseñó el señor Griggs.

Adderall se estableció muy pronto como un competidor de Ritalin, que hasta entonces era el medicamento más popular en esta materia. Shire, dándose cuenta del potencial del fármaco, compró la compañía del señor Griggs por valor de \$186 millones [4] y se gastó millones de dólares más en marketing para vender el producto a los médicos. Después de todo, los pacientes sólo pueden comprar a través de sus médicos.

Como ya es habitual en las compañías farmacéuticas, Shire convocó a cientos de médicos a reuniones donde un médico pagado por la compañía explicaba el valor del nuevo fármaco. En

abril del 2002 se llevaron a cabo una de estas reuniones para promover la versión de acción prolongada de Adderall, también de Shire, llamado Adderall XR e incluyó una presentación que a ojos de muchos críticos, ejemplifica cómo se acaban difundiendo mensajes sobre el THDA que en el fondo son cuestionables.

El Dr. William W. Dodson, psiquiatra de Denver, se puso frente a 70 médicos en el Hotel y Spa Ritz-Carlton en Pasadena, California, y se dedicó a pasar diapositivas que instaban a los médicos a “educar al paciente en la naturaleza del trastorno y en los beneficios, a lo largo de la vida, del tratamiento”. Sin embargo estos mensajes no estaban fundamentados en datos científicos, ya que por ejemplo hay estudios, de entonces y actuales, que han demostrado que quizás la mitad de los niños pueden no estar tan perjudicados como los adultos, y además que en realidad se conoce muy poco los beneficios y riesgos de la medicación a largo plazo.

El documento de PowerPoint, que consiguió The New York Times, aseguraba que los estimulantes no eran “fármacos con potencial de abuso”, ya que las personas que se sobremedican con estos fármacos “no sienten nada” o “se sienten mal”. Sin

embargo, estos fármacos están clasificados por el gobierno como una de las sustancias médicas con mayor potencial de abuso, sobre todo por sus efectos sobre la concentración y el estado de ánimo. Además una sobredosis podría provocar problemas cardíacos graves y comportamiento psicótico.

Las transparencias proseguían refiriéndose a los efectos secundarios de Adderall XR como “efectos adversos en general moderados”, a pesar de que los ensayos clínicos ya mostraban tasas importantes de insomnio, supresión del apetito de forma relevante y cambios de estado de ánimo, además de alucinaciones en algún caso. Estos eventos secundarios se incrementan de manera significativa entre los pacientes que toman más medicación de la prescrita.

Otra transparencia advertía que los niños con THDA, en el futuro se enfrentarían a “fracasos en su trabajo o al desempleo”, “accidentes de tráfico fatales”, que se convirtieran en “criminales”, que tuvieran “embarazos no deseados” y contrajeran “enfermedades venéreas”, y sin embargo no mencionaba el hecho de que ningún estudio hubiera evaluado si los estimulantes disminuyen o no estos riesgos.

ADHD and the New Standards of Care

William W. Dodson, MD
Denver, Colorado

Sexual Behavior

- Longitudinal follow-up of cohort of children with ADHD shows:
 - >50% tested for HIV
 - Of 43 children born to study participants, 42 were born to those in the ADHD group
 - limiting their academic and occupational attainment
 - 54% of these had lost custody of the children

Burkley, Attention 1996;8-11.

Continuation of Impairment of ADHD

Childhood	▶ ▶ ▶	Adulthood
School failure / under-achievement	Becomes	Job failure or under-employment
Multiple injuries	Becomes	Fatal car wrecks / risk taking
Drug experimentation	Becomes	Drug dependence
ODD / CD	Becomes	ASPD, criminal involvement
Impulsivity and carelessness	Becomes	Unwanted pregnancy, STDs, etc
Repetitive failure	Becomes	Hopelessness, frustration, giving up

Standard #3

Continue to treat the disorder

All Day

Every Day

Lifelong

Nota: Algunas de las transparencias que el Dr. William W. Dodson, psiquiatra, presentó ante 70 médicos en 2002 donde se les exhortaba a prescribir tratamientos para el THDA de por vida. Los estudios demuestran que muchos niños con el diagnóstico no son en realidad tan disfuncionales como los adultos.

El Dr. Conners de Duke, que estaba en la reunión aquel día, dijo que el mensaje que difundió era el típico que se manejaba en todos los encuentros patrocinados por las compañías farmacéuticas: sus fármacos son inocuos, y cualquier rasgo sintomático del THDA (que por otro lado puede estar provocado por un buen número de factores como la falta de sueño o la discordia familiar) debe ser tratado con medicamentos estimulantes.

En una entrevista el mes pasado, el Dr. Dodson dijo que hacía un diagnóstico nuevo cada año por cada 300 pacientes y que, dado que él no está de acuerdo con los estudios que muestran que muchos niños con THDA no están tan disfuncionales como los adultos, siempre recomienda tomar estimulantes de por vida. Dice que las preocupaciones en torno a los efectos secundarios y al abuso están “increíblemente exageradas” y que además su amplio trabajo para las compañías farmacéuticas no influye en sus opiniones. Dice que recibió unos US\$2.000 por su charla para Shire. Según ProPublica que guarda registro de estos pagos,

las compañías farmacéuticas han pagado al Dr. Dodson US\$45.000 por las conferencias que ha dado. “Si la gente quiere ayuda, mi trabajo consiste en garantizar que la van a tener”, dijo el Dr. Dodson. En cuanto a la preocupación de la gente sobre los médicos que reciben pagos de las compañías farmacéuticas, añade: “Disfrutan de las buenas teorías conspiratorias. No dejo que me distraigan”.

Muchos de los estudios científicos que son referenciados por los conferenciantes de las compañías farmacéuticas involucran al Dr. Joseph Biederman, un psiquiatra infantil de prestigio de la Universidad de Harvard y del Hospital General de Massachusetts. En 2008 una investigación del Senado reveló que las investigaciones del Dr. Biederman sobre muchas condiciones psiquiátricas habían sido muy frecuentemente financiadas por la industria farmacéutica, incluyendo Shire. Estas compañías le pagaron además un total de US\$1,6 millones en concepto de conferencias y consultorías. Este señor niega que estos pagos le influyan en sus investigaciones.

El Dr. Connors se refiere al Dr. Biederman como “el mayor experto en la investigación en psicofarmacología sobre el THDA, sin lugar a dudas”, alguien que por otro lado es conocido por su entusiasmo por los estimulantes y por su confrontación con los detractores. Los hallazgos provenientes de las docenas de estudios sobre el trastorno y sobre marcas específicas de estimulantes son los que han formado parte de montones de comunicaciones escritas y panfletos de las mismas compañías farmacéuticas que financiaron aquellos trabajos.

Estos hallazgos se presentan corrientemente en tres mensajes: el trastorno está muy poco diagnosticado; los estimulantes son efectivos y seguros; un THDA no medicado pone a los individuos en riesgo alto de fracaso escolar, adicción a drogas, accidentes de tráfico y de tener problemas con la ley.

Las frases del Dr. Biederman en cuanto a los beneficios de los estimulantes, eran frecuentemente repetidas en entrevistas y notas de prensa de las compañías. En 2006, por ejemplo, le dijo a Reuters Health: “Si un chico es brillante pero no va del todo bien en el colegio, es posible que necesite tratamiento, y de esta manera consiga resultados brillantes en la escuela”. Este año, el Dr. Biederman le dijo a la fuente de información médica Medscape en referencia a la medicación para los que tienen un THDA, “no salgáis de casa sin la medicación”. No se obtuvo respuesta del Dr. Biederman cuando se le pidió una entrevista.

Muchos de los que critican al Dr. Biederman siempre dieron por hecho que su principal motivación fue la de ayudar a los niños con THDA legítimos y la de advertir que el riesgo de THDA no tratado pudiera llegar a ser importante. Pero lo que les preocupó realmente fue comprobar cómo el Dr. Biederman, sirviéndose de su perfil de experto y con su promoción incondicional de los estimulantes, armó a las compañías farmacéuticas con las suficientes publicaciones científicas que necesitaban para generar una propaganda muy poderosa –mucho de la cual pone a los medicamentos como soluciones benignas para regular una conducta en el niño que está lejos de ser un THDA legítimo.

“Les proporcionó la credibilidad que necesitaban”, dijo Richard M. Scheffler, profesor de economía de la salud y políticas públicas de la Universidad de California en Berkeley, y que ha escrito extensamente sobre estimulantes. “Dejó de establecer ponderaciones. Llegó a estar absolutamente convencido de que aquello era algo bueno y que debía emplearse con mucha más frecuencia”.

La construcción de un mensaje

Las compañías farmacéuticas se sirvieron de las investigaciones del Dr. Biederman y otros para generar mensajes definitivos para los médicos. “Adderall XR mejora el rendimiento académico”, fue uno de los anuncios que aparecieron en una revista de psiquiatría en 2003 apoyándose en dos estudios de Biederman financiados por Shire. Un anuncio de Concerta apenas mencionaba el THDA, sino que decía que la medicación “permite que tus pacientes experimenten una vida de éxito día a día”.

Algunos estudios habían demostrado que la medicación estimulante ayudaba a que los niños de enseñanza básica, con THDA evaluados de forma adecuada, mejorasen sus notas en exámenes de matemáticas y comprensión, y esto se conseguía fundamentalmente aumentando su concentración. Pero lo preocupante, a lo que se refirieron algunos médicos, es que no se ha demostrado que esto suponga mejores resultados académicos a largo plazo –y sin embargo los anuncios sugerían que sí se había demostrado esto último, por lo que se incitaba a los médicos, puede que hasta de manera inconsciente, a prescribir fármacos, exponiendo a los niños a un riesgo solamente para mejorar sus notas y su autoestima.

“Desde hace décadas se están investigando estrategias para influenciar a médicos en su práctica de prescripción”, dijo el Dr. Aaron Kesselheim del Brigham and Women’s Hospital en Boston, que es especialista en ética de las farmacéuticas. “Aunque te van a decir que a los pacientes les están ofreciendo información basada en la evidencia y que no está sesgada, en realidad es mucho más probable que te transmitan lo que la compañía farmacéutica les ha dicho, ya sea los beneficios o los riesgos de los medicamentos”.

La publicidad de la industria farmacéutica también significaba un buen negocio para las revistas médicas – las mismas revistas por cierto donde se publicaban los artículos en los que se apoyaba el uso de estos fármacos. La revista más importante en este campo, *The Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, pasó de no tener ningún anuncio sobre medicamentos para el THDA de 1990-1993 a poner una década después 100 páginas por año. Prácticamente todas las páginas a todo color de la revista eran anuncios de medicamentos para el THDA.

Siguiendo la práctica habitual (y con respaldo legal) del marketing de las farmacéuticas, los posibles efectos secundarios de los estimulantes como el insomnio, la irritabilidad o los episodios psicóticos se imprimían con letra pequeña y prácticamente se encontraban eclipsados por otros mensajes más dominantes. Uno de los folletos de Adderall XR incluía una grabación de una voz masculina que quería tranquilizar a los médicos diciendo: “Las anfetaminas se han venido usando en

medicina durante casi 70 años. Este es mayor aval de seguridad con el que puedes contar”. No se mencionaba ningún efecto secundario.

Las compañías farmacéuticas se sirvieron visitantes médicos para promocionar los fármacos. Brian Lutz, que trabajó para Shire como visitador entre 2004 y 2009 dijo que visitaba a 75 psiquiatras cada dos semanas en el territorio que tenía asignado en Oakland, California –unas 30 a 40 veces al año- para mostrarles comunicaciones escritas y panfletos que ponían de relieve los beneficios de la medicación en la consecución de buenas notas y conducta escolares.

Si a un psiquiatra se le ocurría preguntar sobre efectos adversos o abuso, el señor Lutz dice que lo que había que hacer era relativizar todo esto. Dice que las directrices eran tener conocimiento de los riesgos, únicamente por salvaguardar la cuestión legal, pero que si salía el tema había que hacer referencia a la letra pequeña de la ficha del medicamento o a un número de teléfono de Shire para más información.

Según el señor Lutz “nunca había que decir algo como ‘escuche, se trata de un efecto adverso grave que requiere de un seguimiento estrecho’”. “Tú querías ofrecer más información, porque a fin de cuentas aquí estamos hablando de niños, pero no, todo lo que se transmitía era bastante positivo”.

Un portavoz de Shire dijo que la compañía no iba a comentar nada sobre ninguno de sus visitantes, y añadió “Los visitantes médicos de Shire están formados para presentar información equilibrada y veraz que sobre la seguridad de nuestros productos”.

El señor Lutz, que ahora está haciendo un máster con la esperanza de poder trabajar en salud mental, recuerda su trabajo en Shire con ambivalencia. Nunca mentó, y nunca le dijeron que mintiese, dice. Añade que seguiría recomendando Adderall XR y otros estimulantes para niños y adultos con THDA. De lo que sí se arrepiente es “de la manera que teníamos de vender esas pastillas como si fueran coches, cuando sabíamos que no estábamos hablando simplemente de coches”.

La promoción a los padres

En septiembre de 2005, bajo una portada en la que se anunciaba la talla de cintura de Kirstie Alley y el compromiso recién contraído de Matt Damon, los suscriptores de la revista People pudieron ver un anuncio de Adderall XR. Una madre abrazaba a su hijo que sostenía en su mano una hoja de papel donde podía leerse “Notable alto”. “Al fin”- decía la madre- “una calificación en consonancia con su inteligencia”.

Al final de los años noventa se relajaron las restricciones federales que regulaban el marketing directo al consumidor, de manera que a partir de ese momento se les permitió a las compañías farmacéuticas anunciar directamente al público medicamentos controlados. Las empresas farmacéuticas empezaron a focalizarse en aquellas personas que podían ser las más vulnerables: los padres y más específicamente las madres.

Un anuncio de Concerta que aparecía en una revista mostraba a una madre agradecida que decía “Mejores notas en el colegio, más deberes hechos en casa, una autonomía que trato de fomentar, una sonrisa con la que siempre podré contar”. Un anuncio de 2009 de Intuniv, uno de los tratamientos no estimulantes de Shire, mostraba a un niño disfrazado de monstruo que se estaba quitando una peluda máscara para enseñar su encantadora cara. El texto que acompañaba a la imagen decía “Ahí detrás hay un gran chico”.

“En este bendito mundo jamás promocionaremos” una sustancia controlada como Adderall directamente a los consumidores; estas fueron declaraciones del señor Griggs tras una muestra de anuncios publicitarios. “Estás hablando de un producto que tiene un gran impacto en la química del cerebro. Los padres son vulnerables a estas cosas”.

La FDA ha instado a las compañías farmacéuticas a que retiren esta publicidad por considerarla engañosa, falsa y que exagera los efectos de la medicación. Muchos estudios, con frecuencia patrocinados por la industria farmacéutica, han llegado a la conclusión de que si no se trata el THDA puede haber problemas a lo largo de la vida. Pero no hay ningún trabajo científico que haya demostrado que el tratamiento con estimulantes tenga los beneficios sobredimensionados que se anuncian en la publicidad; esto es lo que ha puntualizado una y otra vez la FDA en sus numerosas cartas a las compañías farmacéuticas desde el 2000.

Shire llegó a un acuerdo el pasado mes de febrero y decidió pagar una multa de US\$57,5 millones con el fin de zanjar varias alegaciones por venta y publicidad indebida sobre varios de sus productos incluyendo Vyvanse, Adderall XR y Daytrana que es un parche que libera medicación estimulante a través de la piel. El señor Casola de Shire prefirió no comentar sobre el acuerdo porque aún no estaba finalizado.

Añadió que el material publicitario que ahora utilizan enfatiza que la medicación proporciona un “control de los síntomas”, y no transforma a monstruos en niños que ayudan en las tareas de la casa. Ha puntualizado a través de un folleto informativo de Shire y de su página web que hay que debatir más candidamente que nunca los efectos adversos y los peligros de compartir medicamentos con otros.

De todas formas, muchos críticos señalan que aquellos anuncios que fueron tan cuestionables ayudaron bastante a la construcción de un mercado que ahora es prácticamente autosuficiente. Las compañías farmacéuticas también se comunican con los padres a través de fuentes de información que parecen ser independientes, ya sean grupos de apoyo, asociaciones de enfermos o profesores.

El colectivo más importante que luchó por la defensa de pacientes con THDA, el Children and Adults with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, o CHADD, fue fundado en 1987 con el fin de mejorar la respetabilidad del trastorno y de su tratamiento con Ritalin que fue el primer medicamento autorizado en aquella época. Ciba-Geigy Pharmaceuticals, fabricante original de Ritalin, donó algunos años más tarde cantidades importantes de dinero a esta asociación de pacientes. Más tarde la compañía farmacéutica subsidió anuncios y

panfletos informativos de servicios públicos, algunos de los cuales trataban de disipar dudas sobre Ritalin; una de las hojas informativas del CHADD entraba en fuerte confrontación con la evidencia científica obtenida durante 60 años al afirmar que “los psicoestimulantes no son adictivos”.

Un documental de 1995 de la PBS detalló cómo el CHADD no reveló sus relaciones con la industria farmacéutica ni a la Drug Enforcement Administration, a la cual estaba entonces intentando influir para que el gobierno levantara el control de los estimulantes, ni al Departamento de Educación, con quien había colaborado en un video educativo sobre el THDA.

A partir de ahí el CHADD estuvo más abierto a revelar sus financiadores. Por ejemplo, el programa para su convención anual en el 2000 agradecía uno a uno a sus 11 patrocinadores principales, todas compañías farmacéuticas. Según los archivos del CHADD, Shire llegó a pagar a esta organización US\$3 millones de 2006 a 2009, para que publicaran su revista bimensual “Attention”, que se repartía a todos los consultorios médicos del país.

Los archivos del CHADD demuestran que ha recibido de la industria farmacéutica y de anuncios alrededor de US\$1 millón al año, lo que supone un tercio de toda su financiación. En referencia a estas ayudas por parte de la industria, el señor Casola dijo “Creo que es justo considerarlos gastos de marketing, sin embargo no controlamos lo que hacen, tenemos una relación estrecha pero son independientes”. “Apoyamos lo que hacen. En general apoyamos lo que intentan promocionar en el mercado- o quizás mejor dicho, en la sociedad”.

La respuesta de las organizaciones de pacientes

La directora ejecutiva del CHADD, Ruth Hughes, dijo en una entrevista que la mayoría de organizaciones que como ellos tratan de educar sobre enfermedades, reciben subsidios por parte de las farmacéuticas. Dice que las compañías farmacéuticas no influyeron ni sobre el posicionamiento ni sobre las actividades de su grupo, y además puntualiza que el CHADD también recibe \$800.000 al año de los Centers for Disease Control (CDC). “Una vez nos contactó una compañía farmacéutica para proponernos que algunos de nuestros voluntarios trabajasen para ellos a modo de consultores y les dijimos que no, que eso no íbamos a hacerlo, que no íbamos por ahí”, dijo la Dra. Hughes, y añadió “la gente lo vería como un respaldo a las farmacéuticas”.

Los pacientes que defienden el tratamiento del THDA dicen que perciben mucha resistencia por parte de muchos padres que se niegan a que sus hijos sean evaluados tanto por el estigma que existe en torno a la enfermedad mental como por los riesgos que atribuyen a la medicación. Para combatir este fenómeno las asociaciones de pacientes de THDA publicaron una lista de “Gente famosa que tiene THDA” para que los padres vieran que sus hijos estarían en buena compañía cuando empezaran a medicarse. Uno de estos listados que lleva en circulación desde mediados de los noventa y que puede encontrarse ahora en la web www.psychcentral.com junto con dos anuncios publicitarios de Strattera, incluye a Thomas Edison, Abraham Lincoln, Galileo o Sócrates.

A los profesores y administradores de escuelas les resulta atractiva la idea de que se pueda liberar el potencial de los niños; les atrae la idea de que los medicamentos para el THDA puedan controlar a los niños revoltosos y mejorar sus notas. Algunos administradores han llegado incluso a dar a los padres panfletos que explican el trastorno y lo prometedoros que son los estimulantes.

Susan Parry, que tuvo a tres hijos en uno de los colegios públicos más prestigiosos de Mercer Island, a las afueras de Seattle, en los años 90, comentó que los profesores la presionaron para que su hijo Andy que era un chico con mucha vitalidad, se sometiera a una valoración para ver si presentaba síntomas de THDA. Una profesora le llegó a decir que sus propios gemelos tomaban Ritalin y estaban mejorando. La señora Parry todavía guarda el panfleto que le dio el psicólogo del colegio y que dice: “Los padres deberían saber que estos medicamentos no “drogan” o “alteran” el cerebro del niño. Hacen que el niño sea “normal”. Así es que tanto ella como su marido decidieron que Andy se pusiera en tratamiento con Ritalin. Después el matrimonio se percató que en la parte de atrás del panfleto y en letra pequeña, estaba el logo de Ciba-Geigy. Un directivo del colegio les dijo en una carta, que remitieron a The New York Times, que el material había sido distribuido por todo el distrito por un representante de Ciba.

“Todavía no tenían permiso para promocionarlo directamente al público”, dijo Michael Parry, quien asegura que su hijo no tenía un THDA y que tres años después tuvo que dejar la medicación por trastornos del sueño y palpitaciones cardiacas. “Pero alguien llegó con esta idea genial en la cabeza y me sentí completamente seducido y atraído por ella, es decir piqué”.

Seguramente los diagnósticos y tratamientos del THDA que son apropiados han ayudado a que millones de chicos tengan vidas más productivas. Sin embargo, lo que resulta preocupante es que esos otros diagnósticos más dudosos han tenido un coste inestimable.

“Lo que me estaban diciendo era ‘Cariño, hay algo que va mal en tu cerebro y esta pastillita va a arreglarlo todo’”, dice Micaela Kimball, que fue diagnosticada en 1997 en su primer año de instituto en Ithaca, Nueva York, y ahora es una escritora en Boston. “Aquella explicación me deshizo, me cambió por completo la imagen que tenía de mi misma y después me llevé años superarlo”.

Hoy en día, para cuando cumplen 18 años, a 1 de cada 7 niños se le diagnostica de THDA. Entonces, cuando comienzan su vida de adultos es cuando las compañías farmacéuticas quieren seguir haciendo negocio con ellos.

El nuevo horizonte: los adultos

El público que se encontraba en los estudios de la ABC rugió de emoción cuando el invitado del programa “The Revolution” que ese día, hace ahora dos años era Ty Pennington, hizo una demostración de lo que le suponía tener un THDA de adultos. El público rompió en aplausos y carcajadas cuando salieron a escena dos tipos que intentaban jugar al ping-pong con varias

pelotas a la vez al mismo tiempo que recitaban el abecedario al revés. De repente, el programa se puso serio.

Un psiquiatra irrumpió en el programa para decir que “la población penitenciaria está repleta de gente que tiene THDA sin diagnosticar”. Así es que exhortó a la audiencia diciendo: “Vete a que te diagnostiquen” para que de esta forma “puedas llegar hasta el cielo”. Dijo que la medicación estimulante era efectiva y “más segura que la aspirina”.

A nadie se le ocurrió mencionar que el señor Pennington había trabajado como portavoz de Shire entre 2006 y 2008. En uno de los anuncios publicitarios que hizo en 2008 testimoniaba que el medicamento Adderall XR “literalmente cambió mi vida” y “me dio la confianza que necesitaba”; anuncio publicitario que provocó la reacción de la FDA [5] por sobredimensionar los efectos de Adderall al tiempo que se omitían todos los riesgos. Tras lo cual, el señor Pennington declaró mediante su representante: “No soy un experto en medicina. Soy un invitado en un programa de televisión”.

Muchos expertos están de acuerdo en que el trastorno fue relegado por demasiado tiempo únicamente a los niños. Las estimaciones sobre la prevalencia del THDA en adultos en EE UU –extraídas de investigaciones que frecuentemente están patrocinadas por las compañías farmacéuticas- la sitúan entre un 3 y un 5%. Teniendo en cuenta que la población adulta es muy superior en número a la de los niños, estos datos implicarían que el mercado de adultos sería el doble que el de los niños.

Ya que muchos médicos y pacientes potenciales pensaban que los adultos no podían tener un THDA, las compañías farmacéuticas se pusieron a vender el THDA y los medicamentos a la población adulta.

En 2011, cuando Angus Russell era el director ejecutivo de Shire declaró al canal de televisión Bloomberg: “El segmento de mercado que más rápidamente crece en la actualidad es el de los adultos que nunca habían sido diagnosticados”. Según datos del IMS Health, en 2012 se prescribieron cerca de 16 millones de recetas para el THDA a personas de 20 a 39 años; cinco años antes, se prescribieron 5,6 millones de recetas, lo que supone que el número de recetas se triplicó. No hay datos en cuanto a la equivalencia de estas prescripciones en número de personas, pero algunos expertos estiman que esto representaría unos dos millones de pacientes.

Viendo venir este mercado, en 2004 Shire patrocinó un folleto donde según la portada “se ayudaría a que los clínicos reconociesen y diagnosticasen el THDA en los adultos”. Su autor fue el Dr. Dodson, el mismo que se encargó de la presentación de Adderall XR dos años antes. En lugar de proporcionar la orientación ampliamente aceptada de que el THDA afectaría a un 3-5% de los adultos, el folleto contenía una estimación mucho más amplia.

“Alrededor de un 10% de la población adulta tiene THDA, lo que quiere decir que aunque aún no se haya percatado de ello usted está probablemente ya tratando a algún paciente con THDA,” así es como terminaba el primer párrafo. Sin embargo, los dos

estudios que se referenciaban para proporcionar este dato se habían hecho en 1995 y 1996 sólo con niños; no hay, ni se ha hecho un estudio nacional fiable que haya estimado la prevalencia del trastorno en adultos en una cifra tan elevada como es un 10%.

El Dr. Dodson dijo que había empleado esta cifra del 10% obviando los estudios que situaban dicha estimación en una cifra mucho más baja, porque “una vez que un niño tiene un THDA, lo tiene de por vida. No es algo que se vaya con la edad”.

Después el folleto seguía con uno de sus pacientes llamado Scarlett que traía un mensaje tranquilizador para los médicos: “Si me dais una bebida o una droga, voy a abusar de ella, pero no se abusa de un medicamento. Se abusa de las drogas. La medicación es algo que ayuda a que las personas puedan estar satisfechos con sus vidas”.

La campaña publicitaria [6] que Shire llevó a cabo en el 2008 para adultos auguraba un futuro sombrío para los adultos con THDA. Uno de los anuncios consistía en una fotografía de boda que mostraba a una pareja de novios felizmente casados con una novia en cuyo rostro se había sellado la palabra “DIVORCIADOS”. “Las consecuencias pueden ser graves” decía la publicidad, citando uno de los estudios del Dr. Biederman [7] financiado en parte por Shire. Aunque el estudio del Dr. Biederman mostraba una tasa de divorcio superior en adultos con TDA evaluaba si la medicación estimulante había conseguido prevenir en algún grado tales consecuencias.

Cuestionarios cuestionados

Los adultos que buscan información sobre el THDA pueden encontrar sitios en la Web con cuestionarios cortos que hacen que puede ayudar a que gente normal piense que tiene el trastorno. Muchos de estos cuestionarios no indican que están patrocinados por las compañías farmacéuticas y si lo dicen es muy difícil verlo.

¿Es posible que padezca THDA? Es el título de un cuestionario patrocinado por Shire disponible en la Web everydayhealth.com. Seis preguntas se refieren a la frecuencia con que la gente tiene problemas acerca de “tener las cosas ordenadas”, “recordar citas y reuniones” o “empezar proyectos”. Un usuario que responda a estas preguntas con un “de vez en cuando” o “a veces”, recibe como resultado un “posible THDA”. Cinco respuestas con “a veces” y una con “con cierta frecuencia” le dice al usuario que “puede ser probable un THDA”. En una encuesta telefónica nacional que hizo The New YorkTimes en el mes de diciembre, 1.106 adultos realizaron el test. Casi la mitad de ellos puntuaron en un rango que les conducía a un THDA posible o probable.

Después de un anuncio publicitario protagonizado por el señor Levine del grupo musical Maroon 5, en el año 2011 patrocinado por Shire, CHADD y otros grupos defensores del trastorno, unas 570.000 personas tomaron el cuestionario del EverydayHealth, según la web del Medical Marketing & Media. La web L2ThinkTank.com, que realiza valoraciones sobre marketing farmacéutico, premió la iniciativa de poner un cuestionario de características similares para el medicamento Concerta®, con su nota más alta: “genial”.

John Grohol, un psicólogo de Boston que diseñó el cuestionario para el EverydayHealth, dijo que estas herramientas de cribado no sirven para hacer diagnósticos; dicen que sólo “te dan un empujoncito para que te vayas a preguntar” si tienes el THDA. Hay que tener en cuenta que muchos estudios demuestran que la imagen que tienen los pacientes sobre sus problemas de salud, influye fuertemente en los médicos y que por tanto, estos cuestionarios incitan a demasiados pacientes y médicos a ver el trastorno donde no lo hay.

“Me parece que es un engaño”, declara el Dr. Tyrone Williams, un psiquiatra de Cambridge. “Estoy convencido de que hay gente que realmente está sufriendo y que de repente descubre como resultado de estas prácticas de marketing que puede haber un remedio para ellos. Pero estos síntomas pueden deberse a un montón de cosas. A veces las respuestas pueden ser sumamente simples y no requieren de prescripción alguna –como por ejemplo ‘Mamá ¿Qué tal si duerme ocho horas, porque con sólo cuatro las cosas no funcionan?’ Y de repente todos sus síntomas de THDA desaparecen como por arte de magia”.

Dado que los estudios muestran que el THDA se da en familias, las compañías farmacéuticas se sirven del mercado infantil para hacer crecer el de adultos. Un panfleto publicado en 2008 por Janssen, el fabricante de Concerta – y que llevaba por título “¿De tal palo tal astilla? – afirma que “el THDA es un trastorno altamente hereditario” obviando de nuevo los estudios que muestran que una amplia mayoría de padres con hijos con THDA no presentan síntomas del que ameriten un diagnóstico. Hay un manual actualizado de Shire dirigido a terapeutas que ilustra la cuestión genética con un árbol genealógico: tres abuelos con el trastorno, todos sus seis hijos también lo tienen, junto con siete de sus ocho nietos que también lo presentan.

Los seguros médicos, que cada vez son más reacios a pagar a especialistas como los psiquiatras, están dejando que sean los médicos de atención primaria, cuya formación en THDA es nula o deficiente, los que lleven a cabo muchas de las evaluaciones del THDA. Si estos médicos de atención primaria estiman que necesitan formación sobre el trastorno, se les ofrecen cursos virtuales de formación continua, que con frecuencia están financiados por las compañías farmacéuticas.

Un curso reciente patrocinado por Shire y titulado “Desenmascarando adultos con THDA” que puede encontrarse en la web de Medscape, contiene un video docente en el que un médico de atención primaria está escuchando a un profesor de universidad hablar de problemas de insomnio debidos a un exceso de trabajo. Después de tres minutos describe que cuando era niño tenía algunos problemas para concentrarse y que recientemente se descubrió que su hijo tenía el trastorno, aunque afortunadamente ahora se encontraba cursando su carrera universitaria de manera exitosa gracias a la medicación.

A los seis minutos de consulta, el médico le dice: “Si usted tiene un THDA, que es lo que creo que tiene, los miembros de la

misma familia suelen responder bien a medicamentos similares. ¿Consideraría Ud. probarlo?”

El psiquiatra que supervisó el curso, el Dr. David Goodman, del Centro del Déficit de Atención en Adultos de la Johns Hopkins en Maryland, dijo que recibió varios miles de dólares por la supervisión del curso, pero que los recibió de Medscape y no directamente de Shire, y que en cualquier caso este ingreso no le influyó en su decisión con los pacientes. Pero cuando el Dr. Goodman revisó el video en septiembre, reconsideró el mensaje que se dio a los médicos no especializados sobre la rapidez con que podía evaluarse el trastorno y declaró: “No fue una manera adecuada de evaluar y concluir que el paciente presentaba un THDA”. Un portavoz de Shire se negó a hacer comentarios sobre el video o sobre su patrocinio por parte de la compañía.

El señor Casola dijo que Shire mantiene su compromiso con el avance en el conocimiento del THDA. Shire gastó US\$1 millón en los tres primeros trimestres del 2013, según informes de la propia compañía, en financiar conferencias formativas para médicos sobre el THDA. Este otoño podíamos escuchar a J. Russell Ramsay, psicólogo de la facultad de medicina de la Universidad de Pennsylvania que también trabaja para Shire como consultor y conferenciante, leer en voz alta una de sus diapositivas “THDA- está en todos los sitios en los que tú quieras que esté”.

“Somos una organización comercial que procura poner a disposición de los pacientes tratamientos medicamentosos” dice el señor Casola. “Creo que si hacemos balance, estamos ayudando a la gente”.

Referencias

1. Safer DJ, Zito JM, Fine EM. Increased methylphenidate usage for attention deficit disorder in the 1990s. *Pediatrics*, 1996;98:1084-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8951257>
2. Connors CK. *Dsm-5 opens the door for increase in over-diagnosis of ADHD*. Blog, 1 de mayo de 2014. <http://adhd-world.blogspot.com.es/>
3. Nota de los editores: véase en el Boletín Fármacos <http://www.saludfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb2014/p2014198/>
4. Shire Pharmaceuticals Buying U.S. Drug Maker. The New York Times, 5 de agosto de 1997. <http://www.nytimes.com/1997/08/05/business/shire-pharmaceuticals-buying-us-drug-maker.html>
5. Department of Health and Human Services. Division of Drug Marketing, Advertisement, and Communications, Warning Letter. 25 de septiembre de 2008. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm053995.pdf>
6. AdPharma. <https://adpharm.net/thumbnails.php?album=293>
7. Biederman J, Faraone SV, Spencer TJ, Mick E, Monuteaux MC, Aleardi M. Functional impairments in adults with self-reports of diagnosed ADHD: A controlled study of 1001 adults in the community. *J Clin Psychiatry* 2006;67(4):524-40. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16669717>

¿El tratamiento de la esquizofrenia con medicación antipsicótica elimina o reduce la psicosis? 20 años de seguimiento.
(Does treatment of schizophrenia with antipsychotic medications eliminate or reduce psychosis? A 20-year multi-follow-up study)

Harrow M, Jobe TH, Faull RN.

Psychological Medicine, 2014. doi:10.1017/S0033291714000610

<http://www.mentalhealthexcellence.org/wp-content/uploads/2013/08/HarrowJobePsychMedMarch2014.pdf>

El resumen del artículo, su traducción y los comentarios son de Emilio Pol Yanguas

¿El uso continuo de fármacos antipsicóticos a lo largo de años reduce o elimina la psicosis y por consiguiente proporciona resultados superiores al que se obtiene en pacientes no medicados? El uso de antipsicóticos en el tratamiento de la esquizofrenia se considera clave tanto a corto como a largo plazo, basándose en los resultados de estudios de prevención de recaída de entre 6 meses a 2 años de duración. Aunque las guías de tratamiento recomiendan considerar la interrupción del tratamiento antipsicótico en los sujetos con esquizofrenia que hayan estado libres de psicosis durante al menos un año, muchos psiquiatras dan por sentado que la continuidad indefinida del tratamiento es esencial para su estabilidad. Sin embargo no se sabe nada acerca de la efectividad de los antipsicóticos comparada con placebo a partir de los 3 años. Además algunos estudios han mostrado que existe al menos un subgrupo de personas con diagnóstico de esquizofrenia que tienen resultados favorables sin tratamientos prolongados con fármacos.

En el presente estudio de seguimiento a lo largo de 20 años se pretende responder a las siguientes preguntas: 1) ¿con qué frecuencia experimentan psicosis a lo largo de un periodo de 20 años los pacientes con esquizofrenia mantenidos con fármacos antipsicóticos?; 2) para aquellos que experimenten psicosis mientras toman antipsicóticos ¿cómo de graves son los síntomas psicóticos?; 3) ¿en estos casos la gravedad es menor a la que padecen los sujetos sin mantenimiento con antipsicóticos?; y 4) ¿cómo de efectivo es el mantenimiento con antipsicóticos en sujetos con trastornos del humor que estaban psicóticos en la fase aguda?

Una cohorte de 139 sujetos (70 sujetos padecían trastornos de espectro esquizofrénico, 61 con esquizofrenia y 9 con trastorno esquizoafectivo, todos con más de 6 meses de evolución de modo que ningún sujeto podía clasificarse como esquizofreniforme; y 69 sujetos con trastornos del humor, 38 con psicosis por trastorno bipolar y 31 con depresión psicótica unipolar) fueron evaluados prospectivamente durante una hospitalización por agudización en una fase temprana de su enfermedad, y reevaluados en 5 o 6 subsiguientes momentos a lo largo de un seguimiento de 20 años. Las evaluaciones subsiguientes se hicieron a los 2; 4,5; 7,5; 10; 15 y 20 años tras la hospitalización índice. Cincuenta y nueve sujetos con esquizofrenia fueron evaluados hasta los 20 años de seguimiento; los 11 restantes fueron evaluados en 5 visitas de seguimiento incluidas la de los 15 años. El 51% de los sujetos eran varones. La media de edad de los sujetos en el episodio índice fue de 23 años, estos procedían de sucesivas admisiones en dos hospitales de Chicago (uno privado y otro público); en el 41% de los casos esta era su primera admisión y en otro 25% solo había una admisión previa. La mediana de escolarización fue de 13 años, y el 53% procedían de familias con nivel socioeconómico medio y alto.

Las evaluaciones se realizaron con “el registro para trastornos afectivos y esquizofrenia” (SADS) y mediante una entrevista para valorar el funcionamiento, por entrevistadores que no habían sido informados del diagnóstico, ni los resultados de evaluaciones previas, ni de que la finalidad del estudio era evaluar la eficacia de los fármacos antipsicóticos; pero con una satisfactoria fiabilidad inter-evaluadores para el diagnóstico en el grupo de sujetos con esquizofrenia / trastorno esquizoafectivo, (k=0.88).

La tabla 1 presenta el porcentaje de sujetos con esquizofrenia que recibían, o no, tratamiento con fármacos antipsicóticos en cada momento de la evaluación. Entre los que recibían fármacos antipsicóticos, la mediana de dosis en el seguimiento a los 10 años fue equivalente a 575mg de clorpromazina, y a los 15 años el equivalente a 500mg de clorpromazina.

Entre los sujetos con trastornos del humor, en el seguimiento a los 20 años, solo el 28% recibían antipsicóticos y el 37% recibían otros medicamentos pero no antipsicóticos.

Veinticinco de los sujetos con esquizofrenia estuvieron recibiendo antipsicóticos en todos los momentos de la evaluación (grupo 1); 24 recibieron antipsicóticos en algunos, pero no en todos los momentos de seguimiento (grupo 2) y 15 no recibieron antipsicóticos en ninguna de las evaluaciones de seguimiento (grupo 3). De 6 sujetos seguidos durante 20 años, se disponía de menos de 4 evaluaciones de seguimiento en las que pudieran obtenerse datos definitivos sobre el padecimiento de psicosis, por lo que no se emplearon en la comparación entre grupos 1 y 3.

Mediante la SADS se evaluó un abanico de síntomas que incluyeron 16 tipos de delirios y 4 tipos de alucinaciones (auditivas, visuales, olfativas y táctiles-somáticas); que se puntuaron como 1 = ausentes, 2 = débiles o equívocos, y 3 = claramente presentes. Se considera a un paciente como delirante o alucinado si presenta uno o varios tipos de delirio o alucinaciones respectivamente, y a esta valoración global se le atribuye la puntuación más alta encontrada en cada tipo de delirio y alucinación en la correspondiente evaluación de seguimiento. Del mismo modo cada sujeto recibió en cada evaluación una valoración global de psicosis, basada en la presencia de delirios o alucinaciones. La desorganización y los trastornos formales del pensamiento se evaluaron también en cada seguimiento mediante un instrumento utilizado previamente por los autores y otros equipos investigadores. La gravedad de los síntomas psicóticos en los sujetos con esquizofrenia se valoró de dos maneras. Una medida específica del grado de disrupción de los síntomas psicóticos en la vida social y el funcionamiento instrumental del paciente utilizando una escala de 5 puntos. Y además, una evaluación general de gravedad utilizando una escala de 4 puntos.

El diagnóstico es un factor que influye en la vulnerabilidad a la psicosis, pero para controlar factores adicionales se emplearon dos escalas pronostico. Una evalúa la influencia de factores

pronóstico y la otra fue utilizada para evaluar la influencia sobre la psicosis del desarrollo premórbido alcanzado.

Tabla 1. Pacientes con esquizofrenia a los que se les prescribía medicamentos antipsicóticos en cada evaluación lo largo de los 20 años de seguimiento

Año de seguimiento	% de sujetos con medicamentos antipsicóticos (solos o asociados a otros psicofármacos)	% de sujetos que no reciben antipsicóticos, pero si otros tipos de psicofármacos	% de pacientes sin medicación psiquiátrica
2	67	5	28
4'5	66	9	25
7'5	63	14	23
10	62	10	28
15	66	3	31
20	62	9	29

Medicamentos antipsicóticos

La figura 1 muestra los datos longitudinales, comparando la proporción de sujetos con actividad psicótica y los trastornos formales / desorganización del pensamiento, en cada evaluación, de las personas con esquizofrenia medicadas y no medicadas. Sorprendentemente esta es mayor en todas las evaluaciones entre los sujetos medicados, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa en la evaluación a los 2 años, si en las 4 evaluaciones de seguimiento restantes ($p < 0,05$). En 5 de las seis evaluaciones, $>70\%$ de los sujetos con esquizofrenia en tratamiento antipsicótico presentaban alguna actividad psicótica. En la figura 2, se compara longitudinalmente la presencia de actividad psicótica durante el seguimiento entre los sujetos del grupo 1 (continuamente medicados con antipsicóticos) y los del grupo 3 (nunca tratados con fármacos antipsicóticos). Después de 2 años de seguimiento, significativamente más sujetos en el grupo 1 que en el grupo 3, mostraron actividad psicótica en las 5 evaluaciones siguientes ($p < 0,001$), (el tamaño del efecto es importante, d -Cohen a los 10 años = 2,14, a los 20 años = 1,40) (el análisis ANOVA de medidas repetidas a dos colas, también mostró significación estadística: $p < 0,01$). Todos los 25 sujetos que tomaron continuamente antipsicóticos experimentaron síntomas psicóticos como mínimo leves durante al menos 1 evaluación de seguimiento a lo largo de los 20 años. La figura 2 presenta la proporción de sujetos de los grupos 1, 2 y 3 que presentaron síntomas psicóticos en al menos 4 de las 6 evaluaciones de seguimiento. Significativamente menos sujetos del grupo 3 que del grupo 1 presentaron desorganización / trastorno formal del pensamiento; a los 10 años $p = 0,02$; a los 20 años $p < 0,02$.

El 44% de los sujetos con esquizofrenia que recibieron medicación antipsicótica de forma ininterrumpida, mostraron actividad psicótica en todas las evaluaciones de seguimiento, mientras el 28% de este grupo mostró actividad psicótica solo en 1 o 2 de las 5-6 evaluaciones de seguimiento. En el conjunto global de sujetos con esquizofrenia estudiados, solo 12 sujetos estuvieron libres de psicosis en todas las evaluaciones de seguimiento; 7 de ellos pertenecían al grupo 3 (sin antipsicóticos); y 2 de estos estuvieron en recuperación completa en todas las evaluaciones. Se define recuperación completa como la ausencia de síntomas positivos y negativos, y de rehospitalización, o la existencia de algunos contactos sociales, y

trabajo durante al menos la mitad del tiempo, a lo largo del año de evaluación. Los otros 5 sujetos libres de síntomas psicóticos durante todo el seguimiento pertenecieron al grupo 2. Ningún sujeto del grupo 1 permaneció libre de síntomas psicóticos en todas las evaluaciones de seguimiento. Sin embargo, la mitad de los sujetos del grupo 1 estuvieron libres de síntomas psicóticos en al menos una de las evaluaciones de seguimiento, incluyendo a 6 sujetos que permanecieron libres de síntomas en la evaluación a los 2 años. En el conjunto de la muestra total de sujetos con esquizofrenia, el 40% estuvieron en recuperación completa en al menos una evaluación de seguimiento, indicando potencialidad para permanecer asintomáticos bajo ciertas condiciones.

La figura 4 muestra la proporción de sujetos con psicosis moderada-grave, medida por el impacto de los síntomas psicóticos sobre el funcionamiento social e instrumental del sujeto, en función de su pertenencia al grupo 1 o al grupo 3. En 5 de las evaluaciones de seguimiento hubo significativamente más personas del grupo 1 que del grupo 3 que presentaron disfunción social y funcional de moderada a grave debido a síntomas psicóticos ($p < 0,02$). En la evaluación a los 20 años, el 32% de los sujetos del grupo 1 estuvieron libre de psicosis, 21% presentaban solo sintomatología que implicaba una disfunción leve, el 47% restante presentaba disfunción social / instrumental moderada a grave relacionada con los síntomas psicóticos. Los resultados fueron similares para las dos escalas de evaluación del funcionamiento. Los sujetos del grupo 1 no mostraron mejoría a lo largo del tiempo en términos de psicosis menos grave en la evaluación a los 20 años que en la evaluación a los 2 años.

En todas las evaluaciones de seguimiento la mayoría de los sujetos sufrían simultáneamente delirios y alucinaciones. En la evaluación a los 20 años, el 66% de los sujetos esquizofrénicos sufrían delirios y alucinaciones, el 21% solo delirios, y el 14% solo alucinaciones.

Los sujetos esquizofrénicos del grupo 1, tuvieron significativamente peores puntuaciones en la escala de desarrollo de Zigler ($p < 0,05$), pero cuando se controló para este factor de confusión, y se compararon los sujetos de los grupos 1 y 3 con pobre pronóstico, los sujetos del grupo 1 tuvieron

significativamente más actividad psicótica que los del grupo 3 ($p < 0,05$).

Al comparar los sujetos con esquizofrenia con el grupo control, sujetos con trastornos afectivos con carácter psicótico en el episodio índice, los primeros mostraron significativamente mayor actividad psicótica en 5 de las 6 evaluaciones de seguimiento. Solo 12% de los sujetos control presentaron actividad psicótica en >3 evaluaciones de seguimiento. Por otra parte dentro del grupo control, la proporción de sujetos tratados con antipsicóticos que mostraron actividad psicótica fue mayor que la encontrada entre los controles no tratados con

antipsicóticos, en dos de las evaluaciones de seguimiento, a los 7,5 años ($p = 0,05$) y a los 10 años ($p < 0,001$).

En 4 de las 6 evaluaciones de seguimiento, al menos el 50% de los sujetos con esquizofrenia con síntomas psicóticos moderadamente graves o muy graves fueron rehospitalizados durante el seguimiento. La diferencia en la frecuencia de hospitalización entre los grupos 1 y 3 fue significativa ($p = 0,001$), y en la evaluación a los 20 años hubo una correlación significativa entre gravedad de síntomas psicóticos en los sujetos esquizofrénicos y el riesgo de rehospitalización en algún momento del año ($p < 0,001$).

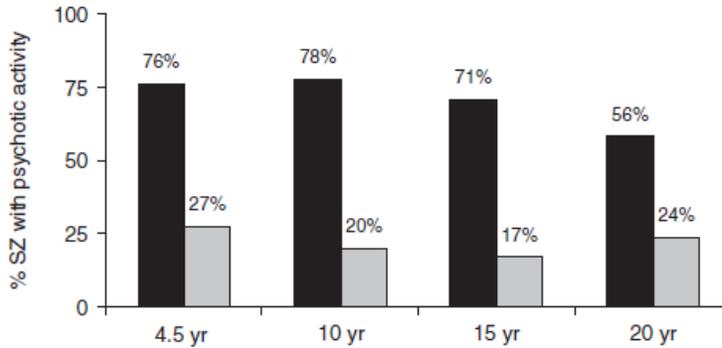


Fig. 1. Longitudinal comparisons of psychosis in medicated (■) and unmedicated (□) schizophrenia patients (SZ).

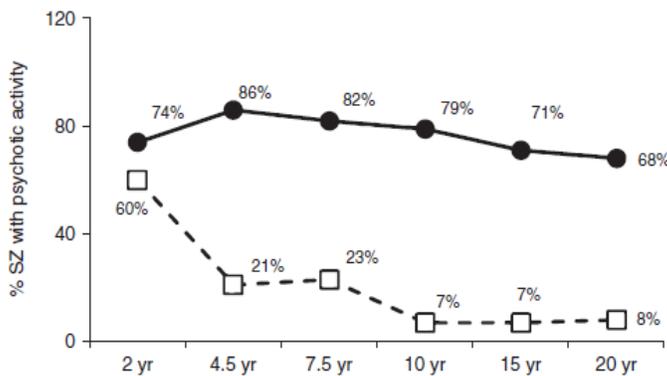


Fig. 2. Twenty-year longitudinal assessment of psychosis in schizophrenia patients (SZ): ●, always prescribed antipsychotic medications; □, not prescribed psychiatric medications at any assessment.

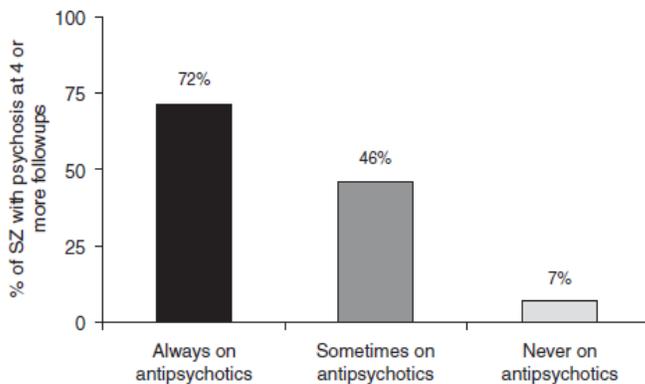


Fig. 3. Schizophrenia patients (SZ) with psychotic activity at ≥ 4 follow-ups.

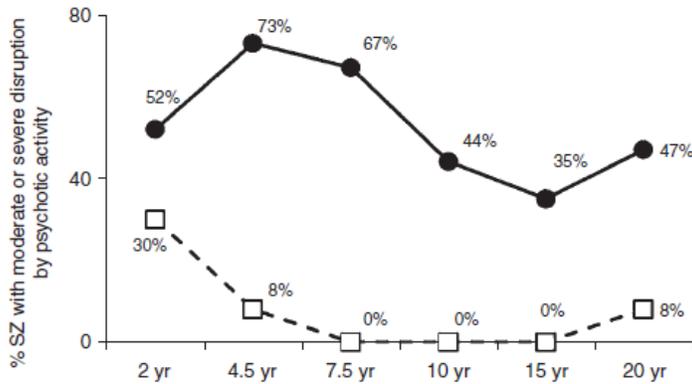


Fig. 4. Severity of psychotic activity: disruption of functioning by psychosis for schizophrenia patients (SZ) continuously prescribed antipsychotic medications (●, always prescribed antipsychotic medications; □, not prescribed psychiatric medications at any assessment).

Comentarios:

Los resultados sugieren que al menos un grupo de personas con diagnóstico de esquizofrenia puede ser mantenido a largo plazo sin el uso continuado de medicamentos antipsicóticos. La comparación entre sujetos con esquizofrenia medicados de forma continua con antipsicóticos y los que fueron mantenidos sin el concurso de fármacos psiquiátricos, muestra un resultado más favorable para estos últimos. Una posible explicación podría ser que el grupo tratado sin fármacos hubiera estado compuesto por sujetos con una enfermedad más leve, pero parece poco probable que esto explique un hallazgo en sentido contrario al esperado y de una magnitud como la encontrada. De los 12 sujetos esquizofrénicos que no utilizaron antipsicóticos en ninguno de las dos primeras evaluaciones de seguimiento, el 57% de aquellos que estaban psicóticos en la evaluación a los 2 años, habían mejorado y no presentaron psicosis en la evaluación a los 4,5 años. Por el contrario, 21 de los 29 sujetos con esquizofrenia tratados con antipsicóticos en las 2 primeras evaluaciones de seguimiento, estaban psicóticos en la evaluación a los 2 años y solo 2 de ellos (10%) estuvieron libres de psicosis en la evaluación a los 4,5 años. Una sorprendentemente alta frecuencia (72%) de sujetos con esquizofrenia que recibieron antipsicóticos de forma continua estuvieron psicóticos al menos en 4 de las 6 evaluaciones, muy superior a la encontrada entre los que nunca utilizaron antipsicóticos. La gravedad de los síntomas psicóticos también señala un peor estado de los sujetos con esquizofrenia tratados, de los cuales 20 de 25 debieron ser hospitalizados al menos en dos ocasiones durante el seguimiento. Los pacientes continuamente mantenidos con antipsicóticos no mostraron reducción en la gravedad de los síntomas en la evaluación a los 20 años respecto de la evaluación a los 2 años de seguimiento. Ninguno de los sujetos con esquizofrenia que utilizaron fármacos de manera continua estuvo libre de psicosis durante el periodo completo de seguimiento. Cuando los grupos tratados con o sin fármacos se controlan para el posible factor de confusión relacionado con la presencia de factores pronóstico, y se compara los sujetos con mal pronóstico de ambos grupos, los tratados continuamente muestran más tiempo en psicosis.

Este efecto deletéreo del uso continuo de fármacos antipsicóticos sobre la recuperación se aprecia también cuando se comparan los sujetos tratados con y sin antipsicóticos en un colectivo control con diagnóstico de trastornos afectivos inicialmente con psicosis.

Los resultados obtenidos son compatibles con la hipótesis dopaminérgica como mecanismo de acción de los fármacos antipsicóticos, que explica sus efectos a corto plazo. Un efecto que más que específicamente antipsicótico pudiera ser más bien, el causar un estado de desinterés e indiferencia emocional, beneficioso en el episodio agudo, pero deletéreo para la recuperación personal, social e instrumental del sujeto (1,2).

Por tanto el cese temprano de esta medicación podría mejorar el pronóstico a largo plazo de estas personas. La inversión del efecto beneficioso a lesivo se aprecia tras el uso continuado de 2 años. Lo que es compatible con lo encontrado en otros estudios, como la tendencia a la reducción del efecto protector del mantenimiento antipsicótico encontrado en una metaregresión realizada por Leuch (3). Por otra parte Wunderink (4) realizó un seguimiento durante 7 años de sujetos en primer episodio de esquizofrenia, que fueron aleatorizados a permanecer con tratamiento antipsicótico de mantenimiento o recibir un esquema de reducción dosis /retirada del fármaco antipsicótico, y encontró que el uso continuo de estos medicamentos dificulta la recuperación.

Referencias

- Moncrieff J. A critique of the dopamine hypothesis of schizophrenia and psychosis. *Harvard Review of Psychiatry*, 2009; 17:214–25.
- Romina M, Bagby RM, Zipursky RB, Kapur S. How antipsychotics work: The patients' perspective. *Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry* 29 (2005) 859 – 864. Traducido en: <http://www.tecnoremedio.es/2013/05/como-funcionan-los-antipsicoticos-la.html>
- Leucht S, Tardy M, Komossa K, Heres S, Kissling W, Salanti G, Davis JM. [Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis](http://www.lancet.com/2012/379/2063-71). *Lancet*. 2012; 379:2063-71.
- Wunderink L, Nieboer RM, Wiersma D, Sytema S, Nienhuis FJ (2013). Recovery in remitted first-episode psychosis at 7 years of follow-up of an early dose reduction/discontinuation or maintenance treatment strategy long-term follow-up of a 2-year randomized clinical trial recovery in remitted first-episode psychosis. *JAMA-Psychiatry*. 2013;70, 913–20. Traducido en: <http://www.tecnoremedio.es/2013/09/los-antipsicoticos-largo-plazo-ofrecen.html>

Los psicofármacos nos están haciendo más daño que beneficio (*Psychiatric drugs are doing us more harm than good*)

Peter Gøtzsche

The Guardian, 30 de abril de 2014

<http://www.theguardian.com/commentisfree/2014/apr/30/psychiatric-drugs-harm-than-good-ssri-antidepressants-benzodiazepines>

Traducido por Salud y Fármacos

Parece que estemos en medio de una epidemia de psicofármacos, tal y como ocurrió en los años 80, cuando estábamos en la cresta del uso de benzodiazepinas (tranquilizantes). Las informaciones que se sucedieron alertando sobre el potencial adictivo de estos psicofármacos hizo que se redujese su consumo, pero al tiempo se experimentó un enorme crecimiento en el uso de los nuevos antidepresivos, los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

El Council for Evidence-based Psychiatry que se estableció con el propósito de revisar críticamente muchas de las suposiciones comúnmente aceptadas en psiquiatría moderna, publicó una gráfica que desvelaba que en el año 2013 y sólo en Inglaterra se produjeron más de 53 millones de prescripciones de antidepresivos. Es casi el equivalente de una prescripción para cada hombre, mujer y niño/a y representa un incremento en el consumo del 92% desde el 2003.

Las ventas de antidepresivos se han disparado estrepitosamente por todas partes y han alcanzado cifras tan elevadas que, en mi propio país, Dinamarca, -y suponiendo que la distribución de las prescripciones es equitativa- cada ciudadano podría estar en tratamiento durante seis años. La situación aún es peor si cabe en EE UU, un país donde la publicidad de medicamentos directa al consumidor está permitida y donde muchos más psiquiatras han sido “formados” gracias a la generosidad de la industria farmacéutica que ha sido más cuantiosa para la psiquiatría que para cualquier otra especialidad médica.

Empecé a percatarme de la envergadura del problema cuando me convencieron que dirigiera una tesis doctoral hace siete años en la que se comparaba a las benzodiazepinas con los ISRS. Esta investigación ha puesto de manifiesto que la gente acaba estando tan enganchada a los ISRS como lo estaban a las benzodiazepinas, y que 37 de los 42 síntomas de abstinencia eran comunes a las benzodiazepinas y a los ISRS.

Es difícil pensar que tantísima gente llegue a estar desequilibrada mentalmente y que este incremento en las prescripciones es reflejo de una necesidad auténtica, así es que hay que buscar otras explicaciones. Parece que hay tres razones fundamentales que explican este enorme crecimiento.

En primer lugar, las definiciones de los trastornos psiquiátricos son tan ambiguas que mucha gente sana puede acabar siendo diagnosticada de forma inapropiada. En segundo lugar, algunos de los psiquiatras que escribieron los manuales diagnósticos estaban entre los que recibían ingresos de la industria farmacéutica, y esto ha podido derivar también en la significativa inflación diagnóstica. En tercer lugar la conducta de la industria farmacéutica ha sido peor en psiquiatría que en el resto de áreas médicas, sólo hay que ver las multas por valor de miles de millones de dólares [1] que han acabado pagando las compañías por hacer marketing ilegal de psicofármacos al fomentar su uso

para indicaciones no autorizadas. El incremento en las ventas también es reflejo de la dependencia que los pacientes desarrollan a los ISRS: pueden experimentar dificultades superiores para interrumpir los tratamientos incluso aunque las dosis se bajen poco a poco. La sintomatología de la abstinencia suele interpretarse erróneamente como una reactivación de la enfermedad que motivó la prescripción del fármaco o incluso como la aparición de un nuevo trastorno para el cual se requiere una nueva prescripción. Con el tiempo, todo esto desemboca en más dependientes farmacológicos y más consumidores crónicos.

Otro gran problema que tienen los psicofármacos es que pueden provocar los mismos síntomas que supuestamente alivian. Por desgracia, los psiquiatras tienden a incrementar dosis o a añadir más psicofármacos cuando un paciente remite efectos adversos.

El problema es que muchos de estos fármacos sencillamente no funcionan como la gente esperaba. El principal efecto de los antidepresivos no es la reducción de los síntomas de la depresión. No son mejores que el placebo en una depresión leve, son sólo un poco mejores en depresiones moderadas, y benefician sólo a una persona entre 10 que tengan una depresión grave. En más o menos la mitad de los pacientes provocan disfunción sexual. Los síntomas incluyen reducción de la libido, retardo en la eyaculación o el orgasmo o que no haya orgasmo ni eyaculación en absoluto, y disfunción eréctil. Los estudios que se han llevado a cabo tanto en humanos como en animales sugieren que estos efectos adversos persisten incluso por un tiempo prolongado tras la interrupción del tratamiento.

La FDA ha demostrado [2] que los antidepresivos incrementan las conductas suicidas hasta los 40 años, y se han reportado muchos casos de suicidios en personas sanas que tomaban antidepresivos por otras razones (por ejemplo por estrés o dolor). Otro informe dice [3] que, en personas de más de 65 años, los antidepresivos pueden matar a uno de 28 personas que hayan seguido el tratamiento por más de un año, ya que estos psicofármacos les lleva a sufrir caídas y fracturas de cadera. En realidad no está claro que los antidepresivos sean seguros para ningún grupo de edad.

Mis estudios de la literatura biomédica en esta área me han llevado a una conclusión muy desagradable: la forma en que estamos consumiendo los psicofármacos en la actualidad están causando más daño que beneficios. Deberíamos por tanto usarlos con mucha menos frecuencia, por menos tiempo, y siempre con un plan para interrupción del tratamiento, con el fin de evitar que la gente tenga que estar medicada para el resto de sus vidas.

Referencias

1. Neville S. GlaxoSmithKline fined \$3bn after bribing doctors to increase drugs sales. *The Guardian*, 3 de julio de 2013. <http://www.theguardian.com/business/2012/jul/03/glaxosmithkline-fined-bribing-doctors-pharmaceuticals>

2. Laughern TP. Overview for December 13 Meeting of Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee (PDAC). Memorandum. Center for Drug Evaluation and Research. 16 de noviembre de 2006.

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4272b1-01-FDA.pdf>
3. Coupland C, Dhiman P, Morris R, et al. Antidepressant use and risks of adverse outcomes in older people: population based cohort study. *Bmj* 2011;343:da551 <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d4551>

Falta de pruebas sobre la efectividad de medicamentos para la demencia

Salud y Fármacos

Peter J. Gordon, autor de una carta dirigida al BMJ, es un psiquiatra que participó en la cumbre sobre demencia del G8 que tuvo lugar en Londres (Reino Unido) en diciembre de 2013 y donde se reflejó la preocupación de occidente por el avance global del Alzheimer [1]. El principal propósito de la cumbre fue “crear tratamientos modificadores de la enfermedad que traten de parar, enlentecer o revertir la condición” [2]. Peter J Gordon había dado una charla interactiva unos meses antes abordando la cuestión “¿Qué entendemos por enfermedad de Alzheimer?” [3]. Así que aprovechó su intervención en la cumbre para hacer una reflexión crítica en torno a los tratamientos farmacológicos actualmente disponibles.

En su presentación en la cumbre Peter J Gordon hizo una revisión actualizada de las pruebas científicas disponibles en torno a los fármacos “anti-demencia” y concluyó que “no existen pruebas concluyentes de que estos fármacos consigan modificar el curso de la enfermedad o mejoren algún resultado” [3].

A la audiencia de la cumbre le sorprendió los resultados y conclusiones expuestos y así se lo hicieron saber al conferenciante al finalizar su intervención. Le comentaron que la “idea imperante” era que estos fármacos sí conseguían modificar el curso de la enfermedad y que esto era lo que les comunicaban a sus pacientes.

Los expertos mundiales que asistieron a la cumbre sobre demencia del G8 ratificaron que no hay evidencia alguna de que los fármacos puedan modificar el curso de la enfermedad, y la directora general de la OMS, Margaret Chan, resumió esta idea para el G8 con la siguiente expresión: “En términos de curación, o incluso de tratamientos que puedan modificar el curso de la enfermedad, se puede decir que estamos con las manos vacías” [5].

Peter J Gordon, en su carta al BMJ se pregunta si su profesión (psiquiatría) quizás no se haya guiado por la evidencia sino por “deseos y mitología”. No entiende el fenómeno y no entiende por qué motivo la información que se termina dando al paciente está tan alejada de la verdad. Según refiere en la carta “Además se me ocurre que ni la industria, ni los políticos ni los líderes nacionales parece que hayan hecho nada para corregir esta “idea imperante”, al menos mientras estos fármacos estuvieran protegidos por sus patentes” [6]. Y termina la carta diciendo “Nuestros pacientes merecen algo mejor. Se merecen la verdad. Todos nosotros necesitamos tomarnos más en serio esa idea elevada y querida que es el consentimiento informado”.

Referencias

- Gordon PJ. No evidence exists that “anti-dementia” drugs modify disease or improve outcome (*No existen pruebas de que los fármacos anti-demencia puedan modificar el curso de la enfermedad o mejoren los resultados*). *BMJ*, 7 de abril de 2014 <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2607>
- Torjesen I. Scientists want G8 countries to quadruple funding for dementia research within 10 years. *BMJ* 2013;347:f7282. (5 December.)
- Richards M, Brayne C. What do we mean by Alzheimer’s disease? *BMJ* 2010;341:c4670.
- Courtney C, Farrell D, Gray R, Hills R, Lynch L, Sellwood E, et al. Long-term Donepezil treatment in 565 patients with Alzheimer’s disease (AD2000): randomised double-blind trial. *Lancet* 2004;363:2105-15.
- Chan M. WHO director-general addresses G8 dementia summit. December 2013. www.who.int/dg/speeches/2013/g8-dementia-summit/en/.
- Rahman S. Who were the biggest winners and losers of the G8 dementia summit? Survey of 88 persons without dementia. 29 March 2014. <http://livingwelldementia.org/2014/03/29/who-were-the-biggest-and-losers-of-the-g8-dementia-summit-my-survey-of-88-persons-without-dementia/>.

Las consecuencias nefastas del abuso a opioides ya no es únicamente responsabilidad del mercado negro y el tráfico de drogas en la calle, sino ahora también de las compañías farmacéuticas y sistemas de salud

Salud y Fármacos

Un estudio publicado en JAMA en el año 2010 [1] muestra que en ese año acontecieron 38.329 muertes por sobredosis por drogas en EE UU, de las cuales un 57,7% eran debidas a medicamentos de venta con receta. El 74,3% de muertes por medicamentos que requieren receta fue por sobredosis no intencionada, es decir, no se corresponden con intentos de suicidio. En algunos casos las sobredosis incluyeron la combinación de varios productos; los opioides fueron responsables de un 75,2% de las sobredosis, las benzodiazepinas de un 29,4%, los antidepresivos un 17,6% y los antiépilépticos y antiparkinsonianos un 7,8%. En un 30,1% de las muertes por

sobredosis por opioides se encontró la presencia de benzodiazepinas y un 13,4% también habían consumido antidepresivos.

Según los CDC, las muertes no intencionadas por sobredosis de opioides con receta es la principal causa de muerte accidental en EE UU [2], por encima de los accidentes de tráfico [3]. Recientemente, la ONU también hizo notar su preocupación y aseguró que “el uso indebido de medicamentos de venta con receta es una de las principales amenazas contra la salud pública e incluso supera las tasas de consumo de drogas ilegales en

algunos países” [4]. Esto representa un pico histórico de muertes por sobredosis de opioides y otros medicamentos de venta bajo prescripción médica [5].

Lejos de ser un fenómeno en proceso de estar controlado, es un problema que en este siglo XXI está en expansión constante. Las prescripciones de opioides y de opioides con benzodiazepinas y otros psicofármacos están todas experimentando un crecimiento exponencial. En EE UU en el año 2013 los médicos de atención primaria prescribieron 92 millones de recetas de opioides. A esto hay que sumarle las recetas que pueden emitir otros profesionales sanitarios no médicos, como las enfermeras practicantes (nurse practitioners) y los asistentes de médicos (physician assistants), dos colectivos que en ese mismo año emitieron 30 millones de recetas de opioides [6]. Además, los médicos de atención primaria prescribieron 53 millones de recetas de benzodiazepinas en 2013, cuatro veces más que las prescritas por psiquiatras (13 millones de recetas de benzodiazepinas) [7].

No sólo aumenta el número de personal sanitario (médicos y otros) con capacidad legal para prescribir medicamentos con potencial letal; sino que -quizás por ello- también aumentan el número de prescripciones de alto riesgo. Así por ejemplo, en mayo del 2014 se publicó un estudio en JAMA Internal Medicine en el que se documentó este escándalo sanitario: desde el 1 de enero del 2003 hasta el 31 de diciembre del 2010, las muertes por sobredosis por medicamentos se incrementó en el estado de Tennessee de 422 a 1059. El número de muertes por sobredosis con opioides prescritos por el sistema sanitario eran superiores a las sobredosis de heroína y cocaína juntas [8]. El estudio estaba encaminado a analizar los factores de riesgo de esas muertes según los patrones de prescripción. Como resultado encontraron que desde el 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre del 2011, un tercio de la población de Tennessee recibió una receta anual de opioides. Se observó un incremento de riesgo de muerte por sobredosis de opioides prescritos en las personas que acudían a más de 4 prescriptores, a 4 o más farmacias, o que tomaban una dosis superior o equivalente a 100 mg de morfina. Las personas que tenían uno o más de estos factores de riesgo representaban un 55% de todas las muertes por sobredosis [8].

Un fenómeno global

Podemos encontrar esta misma tendencia y preocupación en otras partes del mundo. En Australia, al final de la década de los 1990s, la principal causa de ingresos hospitalarios por sobredosis era la heroína, y sin embargo entre los años 2007 y 2008, hasta el 80% de estos ingresos eran por opioides que habían sido prescritos por personal sanitario [9].

“Esta nueva población [víctimas del abuso de opioides] difiere del perfil habitual del usuario de drogas ilegales; ahora son personas con un estatus socioeconómico y un nivel educativo más alto”, escribe el Dr Malcolm Dobbin del Monash University [3] y autor del artículo “Abuso de medicamentos en Australia”, en el número de mayo de Australian Prescriber.

En otros países muy diferentes, como Egipto, también el abuso a opioides se ha convertido en “una epidemia incontrolable” [10]. Según datos del Ministerio de Sanidad de este país, el 7% (6 millones) de la población egipcia es adicta a algún tipo de

sustancia y de todas ellas, el 32% lo son a tramadol, según la organización Life Makers [10].

Las muertes por sobredosis en Ontario (Canadá) se incrementaron un 242% entre 1991 y 2010, de 12,2 muertes por millón el primer año del estudio a 41,6 muertes por millón en el 2010 [11]. Una de las autoras del estudio en el que se publicaron estos datos, la Dra. Tara Gomes, científica del Institute for Clinical Evaluative Sciences en Toronto, declaró al periódico The Globe and Mail, “Este problema afecta sobre todo a las jóvenes generaciones”, “Para mí, esto es particularmente problemático porque significa que hay gente que tienen una esperanza de vida aún considerable y que sus vidas son cortadas prematuramente por sobredosis de medicamentos prescritos” [11].

La reacción de la agencia reguladora y otras instituciones sanitarias y las relaciones financieras de algunas de ellas con las compañías farmacéuticas fabricantes de narcóticos

¿Pero cómo están gestionando el problema epidemiológico las agencias reguladoras y otras instituciones sanitarias?

Como veremos, la FDA continúa autorizando la comercialización de nuevos medicamentos, como parte de la solución al problema. Por ejemplo, con el fin de frenar la escalada de muertes provocadas por la adicción a opioides, la FDA autorizó recientemente un dispositivo portátil que administra una inyección de naloxona a personas que puedan estar sufriendo una sobredosis, sin tener que esperar a que los equipos de emergencia la administren [12]. Pero el impacto de este tipo de medidas sobre el fenómeno de adicción y sus consecuencias sanitarias está evidentemente por demostrar y algunos advierten del peligro que puede suponer crear a lo largo de los años una falsa sensación de seguridad [12].

Hace un par de años ya se criticó duramente a la FDA por no hacer frente de una manera real y efectiva al problema epidemiológico de los opioides. En el 2012, una numerosa coalición de médicos, investigadores, directivos de salud pública y Public Citizen solicitaron a la agencia reguladora que se modificaran las fichas técnicas de los opioides para limitar así la promoción que la industria farmacéutica estaba haciendo de estos productos (incluyendo promoción de indicaciones no autorizadas por la propia FDA). Las propuestas incluían medidas concretas como la restricción en la indicación de los opioides únicamente para el “dolor crónico intenso” y la introducción de límites a la duración del tratamiento y a sus dosis máximas [13].

El año pasado, la FDA volvió a autorizar un nuevo analgésico narcótico, Zohydro (hidrocodona), para el tratamiento del dolor crónico severo [14], lo cual fue, de nuevo, duramente criticado. Más de 40 personas incluyendo médicos y asociaciones de pacientes enviaron una carta a Margaret A. Hamburg, comisionada de la FDA, pidiéndole que se retractara en su autorización a la comercialización de este medicamento [15]. Zohydro era una versión de hidrocodona de 5 a 10 veces más potente que otras versiones ya disponibles en el mercado (como Vicodin o Lortab). En la carta, los firmantes declaraban que “en medio de la grave epidemia de adicciones a fármacos en la que estamos inmersos y que ha sido generada por una

sobreprescripción de medicamentos, lo último que necesitamos es otro opioide peligroso a dosis altas” [15]. Además Zohydro fue formulado sin emplear sistemas galénicos anti-abuso, [elementos galénicos que dificultan la administración del principio activo por otras vías de administración buscando un efecto reacevivo] como se venía haciendo con otros opioides potentes ya comercializados [16]. Por último, el nivel de restricción de este medicamento recién comercializado no iba a ser el mismo que tenían otros opioides equivalentes, sino que se le quería dar un grado menor de control para favorecer su uso, cosa que al final se evitó gracias a las presiones de los médicos y pacientes a la FDA [15].

Margaret A. Hamburg, la comisionada de la FDA a la que se dirigieron todas estas críticas, escribió en el blog de la FDA en abril del 2014, argumentando la postura de la FDA en cuanto a la autorización de Zohydro, pero reconociendo que la solución a la sobreutilización de opioides y a la contención de las consecuencias fatales de este abuso no estaba en autorizar una y otra vez nuevos analgésicos opioides o nuevas formulaciones galénicas de estos medicamentos que hicieran más difícil su abuso, sino en poner el foco en otros procesos clave de los sistemas sanitarios. “Este asunto debería ser prioritario para la FDA y para el resto de organizaciones e instituciones sanitarias estatales”, y añade “para ello debemos focalizar nuestra atención y energía en aquellos elementos claves del problema, como son la sobre-prescripción, la actividad ilegal por parte de algunos proveedores, y la formación inadecuada de prescriptores y pacientes” [17].

Pero Margaret A. Hamburg volvió a “meter la pata” en una cumbre nacional de tres días que tuvo lugar en EE UU con el fin de abordar esta epidemia de opioides, cuando sobredimensionó el problema del dolor crónico (siguiendo con una línea de pensamiento similar a la que tiene la industria farmacéutica para justificar la comercialización de nuevos analgésicos), al decir que eran más de 100 millones de americanos los que sufrían de dolor crónico severo, “más que la suma de todos los pacientes con infarto de miocardio, cáncer y diabetes juntos” [18]. Este dato se extrajo de un informe hecho por el Institute of Medicine en 2011 “Aliviar el dolor en América, un modelo para la transformación de la prevención, asistencia, formación e investigación” (Relieving Pain in America, A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research) [18].

Una investigación conjunta del Journal Sentinel y MedPage Today ha desvelado recientemente que nueve de los 19 expertos que prepararon este informe del Institute of Medicine -en el que se basó la comisionada de la FDA-, tuvieron conexiones financieras con las mismas compañías farmacéuticas que comercializaban analgésicos narcóticos, durante o en los tres años previos a la preparación del mismo [18].

Esta misma investigación ha descubierto además que el boom en el uso de analgésicos narcóticos [origen del problema de salud pública] coincide con campañas de incentivación del uso de estos medicamentos por organizaciones sin ánimo de lucro que recibieron grandes sumas de dinero de las compañías farmacéuticas [18]. El dato aportado de 100 millones de americanos con dolor crónico severo corresponde al 40% de la

población adulta, un dato puesto en entredicho, al igual que ahora también lo está el Institute of Medicine, hasta ahora considerada una institución muy prestigiosa por todos los colectivos sanitarios, y que ahora resulta tener relaciones económicas con la industria farmacéutica [18].

Otras agencias sanitarias están reaccionando también a este problema, como no podría ser de otra manera, pero la forma cómo lo hacen está siendo asimismo cuestionada. La Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) por ejemplo se centra en abordar el problema exhortando a aumentar las prescripciones de metadona, buprenorfina o naltrexona, ya que según ellos estas terapias farmacológicas están muy infrautilizadas, pues “apenas las reciben un millón de pacientes de los 2,5 millones de americanos mayores de 12 años que abusan o son adictos a opioides” [20]. Jill Littrell, psicóloga clínica autora del libro “El estilo de vida puede cambiar tu cerebro” criticó duramente esta postura de SAMHSA y otras organizaciones sanitarias. En su opinión, las agencias sanitarias como la SAMHSA están haciendo mejor propaganda de medicamentos que la que hace la propia industria farmacéutica y se pregunta si es ético que el gobierno federal, con los impuestos de los ciudadanos, se dedique a promocionar ventas de fármacos en lugar de abordar de manera eficiente los problemas de salud pública que asolan a la población [21].

La Agency for Health Quality Research (AHQR) también ha reaccionado y ha hecho recientemente un llamamiento a que las instituciones sanitarias prevengan el fenómeno, y ha puesto a su disposición una serie de documentos, guías y protocolos con iniciativas para prevenir y manejar las consecuencias adversas y fatales de los opioides, así como fomentar la racionalización de su uso y contener el número creciente de prescripciones [22].

En otros países como Canadá, quieren implementar medidas de prevención como modificar la formulación galénica de los opioides de manera que se dificulte el abuso de la medicación y su administración por otras vías (inhhalada, inyectada, etc), dificultando que el comprimido pueda fraccionarse en polvo. El sistema de salud canadiense publicó una nota anunciando que iba a regular la formulación de los medicamentos que contuviesen oxycodona, y la Primera Ministra, Rona Ambrose dijo que esto se iba a hacer no sólo con oxycodona sino “con todos los opioides de manera que el régimen anti-abuso de opioides de Canadá sea el más estricto del mundo”. Pero como comentan en el periódico Global and Mail donde dieron la noticia, hacen falta medidas mucho más efectivas para contener la epidemia fundamentalmente provocada por sobreprescripciones. “No hay nada malo per se en este plan que se anuncia, pero es una ilusión asumir que estas medidas vayan a tener un impacto significativo en la reducción de daños como las muertes por sobredosis”, declara Benedikt Fischer, profesor en la facultad de ciencias de la salud en la Simon Fraser University en British Columbia. “Si queremos reducir las consecuencias nefastas de los opioides como el abuso o la dependencia y las muertes por sobredosis, lo que necesitamos es reducir la cantidad de opioides que los médicos dispensan a la gente” [11].

La explosión mediática ha excluido a una de las principales voces: hay que matizar la adicción opioide

Los pacientes que sufren de dolor crónico severo se han sentido excluidos de la explosión mediática acontecida desde la muerte del actor Philip Seymour Hoffman. Este colectivo expresa el sufrimiento que estas dolencias generan en sus vidas y en las de sus familias, y afirman que los opioides son medicamentos que les alivian, y que constituyen la medida principal que tienen para mitigar su dolor. Su principal queja es que los medios de comunicación han demonizado estos fármacos asegurando que son adictivos, pero no tienen en cuenta que el medicamento no es el único factor implicado en la adicción.

Los pacientes que sufren dolor crónico severo afirman que es el uso recreacional, el que se relaciona con el desarrollo de conductas adictivas, y no un uso paliativo y médico [23]. Por ejemplo, refieren que durante años, el National Household Survey on Drug Use and Health ha abordado el tema del abuso de sustancias opioides legales y el origen del suministro de estos medicamentos. Según los resultados obtenidos, al menos un 80% de los sujetos adictos a opioides no eran pacientes con dolor. Además, dos de cada tres personas consiguen la medicación de forma gratuita o la compran a amigos y parientes. El resto la consiguen por internet, o bien a través de “camellos” o la roban [23]. Lo que sugieren es que son las personas que ya tienen una adicción las que acuden a los médicos en busca de opioides, pero que la medicación analgésica opioide no crea adicción en los pacientes que sufren dolor.

Una revisión sistemática Cochrane del año 2010 concluye que “un manejo adecuado de los analgésicos opioides en poblaciones de pacientes bien seleccionados, sin antecedentes de adicción o abuso a sustancias químicas, puede hacer posible el uso de opioides a largo plazo para controlar eficazmente el dolor, y que en estos casos el riesgo de adicción, abuso u otros eventos adversos graves es muy bajo (aunque no es cero)” [24]. Termina concluyendo que a pesar de que en los estudios existentes el nivel de evidencia sigue siendo bajo, es necesario seguir investigando sobre este tema.

Los pacientes con dolor acaban diciendo en su artículo publicado en The Washington Post [23]: “Los políticos y los grupos anti-adicción quieren erradicar el uso de opioides, y aplicar medidas todavía más restrictivas a los que convivimos con dolor crónico severo. Esto sencillamente no va a resolver el problema de las adicciones y muertes por sobredosis. Hay estudios que demuestran que cuando se disminuye la disponibilidad de opioides y los precios se incrementan, las personas adictas simplemente recurren a la heroína. Y los pacientes con dolor severo, simplemente sufren. No deberíamos ser relegados a la sección de comentarios. Somos una parte crucial en esta historia” [23].

Medicamentos opioides: puerta de entrada a la heroína (siglo XXI)

El perfil del nuevo heroinómano del siglo XXI fue descrito en un artículo recién publicado en mayo del 2014 en JAMA Psychiatry. Comparado con las generaciones previas, la nueva generación de usuarios de heroína es más bien de edad más avanzada, de raza blanca, vive en áreas suburbanas y rurales, y se iniciaron en la heroína a través de analgésicos prescritos por el sistema sanitario, de los cuales acabaron abusando [25].

Otro trabajo cualitativo realizado en Filadelfia y San Francisco también de publicación reciente (en marzo del 2014), estudió precisamente las transiciones en el consumo de sustancias en los usuarios, desde el consumo de medicamentos opioides a heroína y viceversa. En estas dos ciudades, los jóvenes heroinómanos referían haber empezado consumiendo medicamentos opioides (fundamentalmente oxiconona inhalada, fumada o inyectada) antes de iniciarse en el consumo de heroína. Este tránsito (de medicación opioide a heroína) fue motivado, según los consumidores, por restricciones en el suministro de la medicación opioide y/o por su alto coste [26].

Leonard Paulozzi, médico e investigador del CDC en Atlanta, afirma que aproximadamente un 75% de los usuarios de heroína refieren haber empezado consumiendo medicamentos con receta. Y añade que el incremento en el número de sobredosis de heroína (en paralelo al incremento en muertes por sobredosis de medicamentos opioides) coincide con informes anecdóticos sobre el riesgo que supone el tránsito a la heroína de usuarios que consumían analgésicos a los que de repente se les restringe el acceso a los mismos, y entonces, les es más fácil y barato a esta gente, acceder a la heroína en la calle. Paulozzi interpreta esta catástrofe como un fracaso del sistema sanitario, ya que son eventos prevenibles que podrían evitarse en primer lugar con una identificación adecuada de pacientes que han desarrollado conductas adictivas a los analgésicos opioides y en segundo lugar con una gestión sanitaria adecuada de estos casos [27].

Conclusiones

Hay varios fenómenos que co-existen.

Por un lado hay un pico histórico de muertes por sobredosis no intencionadas con medicamentos opioides (fabricados por la industria farmacéutica, y gestionados por los sistemas sanitarios), hasta el punto en que esto se ha convertido en la principal causa de muerte accidental en EE UU. Podemos hablar por tanto de un problema sanitario de envergadura epidemiológica y que tiene un carácter prevenible. Esto sin tener en cuenta que, según los estudios que hemos mencionado, las jóvenes generaciones que acaban desarrollando conductas adictivas a drogas ilegales, empiezan con un abuso a medicamentos, por lo que la envergadura del fenómeno es aún mayor. Es el retrato de las víctimas.

Por otro lado hay más prescripciones de fármacos potencialmente letales que nunca, hay más agentes sanitarios que tienen la capacidad legal de prescribir que nunca, de manera que ya no sólo son los médicos quienes inciden en el consumo de estos medicamentos sino que en EE UU ahora también lo hacen los enfermeros practicantes y los asistentes de médicos. Además, según los estudios, las prescripciones son de riesgo, puesto que co-existen fármacos que interaccionan entre ellos, aumentando su potencial letal, y además las dosis prescritas son demasiado altas. Por último, una mala gestión de pacientes que han desarrollado conductas adictivas a los fármacos empleados por el sistema, hace que lo que empieza como asistencia sanitaria degenera en un abandono de personas desatendidas que terminan por buscar droga en la calle. Este es el comportamiento de los sistemas sanitarios.

Por otro lado (pero en un acoplamiento perfecto al sistema sanitario) está el tándem industria farmacéutica-agencia reguladora. El resultado de este tándem es que se siguen autorizando medicamentos potencialmente letales (Zohydro) al tiempo que se autorizan sus antidotos (naltrexona) y remedios mitigadores de problemas generados por los primeros (metadona, buprenorfina), todo fármacos ya conocidos y donde la novedad radica en nuevas formulaciones o en dosis más altas. La FDA recibe críticas duras por no tener las fichas técnicas de estos medicamentos convenientemente actualizadas, por seguir autorizando más y más narcóticos y por no emplear ninguna herramienta de control sobre el fenómeno hiperactivo de los sistemas sanitarios. Otras administraciones sanitarias, como SAMHSA, son acusadas de promocionar directamente medicamentos, es decir, ser el escaparate comercial de las compañías farmacéuticas. Se desvelan relaciones financieras entre los autores que elaboran informes de prestigio en el Institute of Medicine (informes destinados a hacer evolucionar la calidad de la asistencia sanitaria para los pacientes con dolor crónico) y las compañías farmacéuticas fabricantes de analgésicos narcóticos. Es la posición adoptada por quienes tienen la potestad de gestionar la salud de los ciudadanos.

Por último y al fondo de la explosión mediática se encuentran los pacientes que padecen dolor crónico severo y que temen que el posicionamiento adoptado por los gestores sanitarios impacte únicamente en restringir el acceso a analgésicos imprescindibles en sus vidas, sin que minimicen de ninguna manera el problema epidemiológico, es decir, anuncian un fracaso absoluto por parte de los sistemas sanitarios. Según este colectivo (y no les falta razón), hay que matizar el potencial adictivo de los medicamentos, diferenciar el uso recreativo del uso médico, y claman para que los gestores de salud hagan medicina y no un rol de policías.

Todos estos fenómenos co-existen. Y cuando hay una co-existencia hay que preguntarse si hay alguna relación entre ellos. Y si todos trabajan en perfecta sincronización. Pero volvamos a los hechos. La máquina (sincronizada o no) está produciendo demasiadas víctimas, y como su cometido no es este, debe repensar sus procesos, y virar su rumbo. Lo más próximo a estas víctimas y a los pacientes, son los sistemas sanitarios, y seguidamente las agencias reguladoras. Los ciudadanos deben exigir que estos organismos trabajen para ellos y no para otras corporaciones.

Referencias

1. Jones CM, Mack KA, Paulozzi LJ. Pharmaceutical Overdose Deaths, United States, 2010. *JAMA*. 2013;309(7):657-659. doi:10.1001/jama.2013.272. <http://www.cdc.gov/injury/wisqars/index.html>
2. Team APW. Pharmaceutical drug misuse in Australia - Australian Prescriber [Internet]. [citado 26 de junio de 2014]. <http://www.australianprescriber.com/magazine/37/3/79/81>
3. Preocupa a la ONU el abuso de medicamentos con receta. <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may2014/p2014485/>
4. Balko R. Why are patients shut out of the debate over prescription pain medicine? [Internet]. Washington Post. [citado 13 de marzo de 2014]. <http://www.washingtonpost.com/news/the->

6. Margaret A. Hamburg. The way forward on opioid abuse: A call to action for science-based, comprehensive strategies. Blog FDA. http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/04/the-way-forward-on-opioid-abuse-a-call-to-action-for-science-based-comprehensive-strategies-2/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
7. Kristina Fiore. Killing Pain: Script by Script. Medpage Today, 27 de febrero de 2014. http://www.medpagetoday.com/PainManagement/PainManagement/44524?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=killing-pain-parsing-pain-script-by-script
8. Baumbatt J, Wiedeman C, Dunn JR, Schaffner W, Paulozzi LJ, Jones TF. High-Risk Use by Patients Prescribed Opioids for Pain and Its Role in Overdose Deaths. *JAMA Intern Med*. 2014;174(5):796-801. doi:10.1001/jamainternmed.2013.12711.
9. NPS: Better choices B health. Prescription drug dependence: Pattern of substance abuse changing in Australia [Internet]. [citado 12 de junio de 2014]. <http://www.nps.org.au/media-centre/media-releases/repository/Prescription-drug-dependence-Pattern-of-substance-abuse-changing-in-Australia>
10. Los siervos de los opiáceos: «Estas pastillas me permiten trabajar tres días sin dormir» - Noticias de Mundo [Internet]. El Confidencial. [citado 7 de mayo de 2014]. http://www.elconfidencial.com/mundo/2014-04-20/los-siervos-del-opio-me-drogo-para-ser-capaz-de-trabajar-16-horas-diarias_113321/
11. Kelly Grant. New opioid standards to tackle widespread, serious abuse in Canada [Internet]. The Globe and Mail, 7 de julio de 2014. [citado 11 de julio de 2014]. <http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/health/new-opioid-standards-to-tackle-widespread-serious-abuse-in-canada/article19486636/>
12. EEUU autoriza una inyección doméstica contra las sobredosis [Internet]. Confederación Farmacéutica Argentina. [citado 11 de abril de 2014]. <http://www.cofa.org.ar/?p=6577>
13. La FDA debería modificar los prospectos de los analgésicos opioides para dificultar errores en la prescripción (FDA Should Change Labels On Opioid Painkillers to Deter Misprescribing) [Internet]. Salud y Fármacos, noviembre de 2012. http://www.saludyfarmacos.org/?page_id=29487&lang=es
14. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm369273.htm>
15. Fiore K, Writer S, Today M. Zohydro: Is This Painkiller FDA's Fatal Mistake? [Internet], 24 de febrero de 2014 [citado 19 de julio de 2014]. <http://www.medpagetoday.com/PainManagement/PainManagement/44491>
16. Fiore K. FDA OKs Drug Without Anti-Abuse Protection [Internet]. Medpage Today, 28 de octubre de 2013 [citado 22 de julio de 2014]. <http://www.medpagetoday.com/PainManagement/PainManagement/42511>
17. Margaret A. Hamburg. Voice FDA. The way forward on opioid abuse: A call to action for science-based, comprehensive strategies | FDA Voice [Internet]. [citado 6 de mayo de 2014]. http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/04/the-way-forward-on-opioid-abuse-a-call-to-action-for-science-based-comprehensive-strategies-2/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
18. Fauber J, Reporter, Today MJS. IOM and COI: Painful Disclosures? [Internet]. 25 de junio de 2014 [citado 11 de julio de 2014]. <http://www.medpagetoday.com/PainManagement/PainManagement/46482>
19. Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research [Internet]. Institute of

- Medicine, 2011. [citado 19 de julio de 2014].
<http://www.iom.edu/Reports/2011/Relieving-Pain-in-America-A-Blueprint-for-Transforming-Prevention-Care-Education-Research.aspx>
20. Volkow ND, Frieden TR, Hyde PS, Cha SS. Medication-Assisted Therapies — Tackling the Opioid-Overdose Epidemic. *N Engl J Med*. 2014;370(22):2063-6.
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1402780>
 21. Should Our Tax Dollars Be Spent on Promoting Drugs? [Internet]. Mad In America. [citado 17 de junio de 2014].
<http://www.madinamerica.com/2014/06/tax-dollars-spent-promoting-drugs-2>
 22. Addressing Opioid Misuse [Internet]. AHRQ. 2014.
<http://www.innovations.ahrq.gov/issue.aspx>
 23. Balko R. Why are patients shut out of the debate over prescription pain medicine? [Internet]. Washington Post. [citado 13 de marzo de 2014]. <http://www.washingtonpost.com/news/the-watch/wp/2014/03/06/why-are-patients-shut-out-of-the-debate-over-prescription-pain-medicine/>
 24. The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews: Protocols [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1996 [citado 27 de junio de 2014].
<http://summaries.cochrane.org/CD006605/opioids-for-long-term-treatment-of-noncancer-pain>
 25. Kuehn BM. DRiven by prescription drug abuse, heroin use increases among suburban and rural whites. *JAMA*. 9 de julio de 2014;312(2):118-9.
<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886185>
 26. Mars SG, Bourgois P, Karandinos G, Montero F, Ciccarone D. «Every “never” I ever said came true»: transitions from opioid pills to heroin injecting. *Int J Drug Policy*. marzo de 2014;25(2):257-66.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24238956>
 27. John Fauber. Opioid, Heroin Deaths Continue to Climb. *Medpage Today*, 1 de julio de 2014.
<http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/PublicHealth/46594>

Las estatinas: beneficios, riesgos y controversias recientes

Salud y Fármacos, julio 2014

¿Cómo funcionan las estatinas?

Las estatinas inhiben el enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa al comienzo de la ruta del mevalonato. El colesterol se sintetiza a través de esta ruta, pero también otros productos esenciales para ciertas funciones del organismo, como la coenzima Q10, hemo A, proteínas isopreniladas, esteroides sexuales, corticosteroides, ácidos biliares y vitamina D. Las estatinas reducen el colesterol inhibiendo la HMG-CoA en el hígado pero también en otros tejidos del organismo [1].

Beneficios de las estatinas

Ensayos clínicos con grandes muestras [2-5] han demostrado que las estatinas pueden reducir la incidencia de infartos de miocardio y la necesidad bypasses coronarios, pero su nivel de éxito depende del riesgo cardiovascular basal de los pacientes [6].

Hasta hace unos meses, la decisión de tratar o no a un paciente con estatinas se solía basar en las recomendaciones de APT-III (2001) (disponibles en <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atglance.pdf>), que utilizaban la combinación de dos criterios: el nivel de colesterol en sangre y el riesgo coronario del paciente.

Recientemente, el American College of Cardiology (ACC) y el American Heart Association (AHA) publicaron nuevas guías que recomiendan decidir sobre las prescripción de estatinas en base del riesgo cardiovascular global (RCV) del paciente a los 10 años, y abandona la cifra de colesterol en sangre [6].

Las nuevas guías proponen iniciar tratamiento con estatinas cuando el paciente tiene un RCV a 10 años de 7,5% o superior (las guías anteriores decían que el RCV a 10 años de 20%), y propone considerar su prescripción a personas con un RCV entre 5 y 7,5% [6]. En realidad recomiendan tratamiento con estatinas a: (1) pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular; (2) colesterol LDL > 190 mg/dL; (3) todos los de 40 a 75 años

con diabetes; y (4) las personas sin antecedentes de enfermedad cardiovascular y sin diabetes, con colesterol LDL < 190 mg/dL, pero con un riesgo cardiovascular a 10 años de 7,5% o superior [6].

Si bien el abandono de las cifras de colesterol es un paso positivo, los nuevos parámetros incrementan significativamente el número de personas a tratar. En EE UU se deberían tratar unos 45 millones adicionales de personas [7], muchos de ellos personas entre 60 y 74 años sin enfermedad cardiovascular [6], en el Reino Unido 12 millones de personas [8] y en el norte de Europa habría que tratar a casi todos los hombres y el 66% de las mujeres mayores de 55 años [6].

La elaboración de las guías se basa en un meta-análisis realizado por el Cholesterol Treatment Trialist Collaboration (CTT) que incluye los datos individuales de 27 ensayos clínicos, en el que concluyeron que, independientemente del riesgo basal, las estatinas reducían el riesgo relativo de mortalidad por todas las causas en un 9,1%, y el de la morbilidad cardiovascular en un 20% por cada mmol/L de reducción de las LDL [6]. Las reducciones en el riesgo relativo parecen bastante importantes pero cuando se analizan los resultados según el número de personas que hay que tratar para evitar una muerte o un problema cardiovascular el panorama es diferente, y se constata que la eficiencia del tratamiento con estatinas depende sobre todo del RCV del paciente (Ver Cuadro 1). Es más, no se ha demostrado que las estatinas reduzcan la mortalidad ni la morbilidad total en pacientes con bajo RCV (<10%) [6].

Uno de los aspectos controvertidos es como se estima el RCV de un paciente. La primera fórmula para estimar el RCV se sacó del estudio de Framingham, pero se comprobó que sobreestimaba el riesgo. Ahora hay muchas formas de calcular el riesgo, las guías recomiendan utilizar una nueva escala (Pooled Cohort Risk Assessment Equations), que también parece que sobre estima el riesgo. NICE recomienda QRISK2, y para la población catalana se recomienda utilizar los resultados del estudio REGICOR [6].

Cuadro 1. Número de personas que hay que tratar (NTT) para evitar un caso de infarto o un caso de muerte cardiovascular, según el riesgo cardiovascular del paciente a 5 años.

	Para evitar infarto	Para evitar una muerte
<5%	555	5.000
5-10%	345	769
10-20%	357	667
20-30%	178	417
Prevencción Primaria	370	1.111
Prevencción Secundaria	196	385

Riesgos de las estatinas

Los ensayos clínicos que se utilizaron para comercializar las estatinas reportaron muy pocos efectos adversos, por lo que las estatinas se consideraban bastante seguras. Pero hay que tener en cuenta que algunos de estos ensayos clínicos se hicieron para probar eficacia y en poblaciones pre-seleccionadas, por ejemplo, en algunos ensayos clínicos, solo se aleatorizaron los pacientes que no presentaron ningún efecto secundario durante el periodo de prueba para ver como reaccionaban a las estatinas, por lo que los que sufrieron efectos adversos (mialgias) o no se adherían al tratamiento, no fueron aleatorizados. Este tipo de diseño excluye de forma explícita a pacientes que seguramente hubieran presentado efectos adversos durante los ensayos clínicos [1,6].

Muchos efectos adversos solo aparecen en el periodo de postcomercialización, cuando muchos pacientes utilizan los medicamentos durante un periodo largo de tiempo, y se incluyen poblaciones que a veces son excluidas de los ensayos clínicos (pacientes con otros problemas de salud, de edad y sexo distinto a los que participaron en los ensayos clínicos, y pacientes que utilizan otros medicamentos, o con genéticas diferentes).

Las estatinas se habían considerado bastante seguras hasta el 2001, cuando 100 muertes se asociaron al consumo de cerivastatina y esta fue retirada del mercado [1]. Desde entonces, diferentes agencias reguladoras han ido emitiendo alertas sobre los riesgos de las estatinas. Por ejemplo, Health Canada ha publicado cinco alertas relacionadas con las estatinas: rabdomiolisis y miopatía (enero 2002), Crestor y rabdomiolisis (noviembre 2004), situaciones clínicas que pueden aumentar el riesgo de problemas musculares asociados a las estatinas (julio 2005), estatinas y pérdida de memoria (octubre 2005), y estatinas y enfermedad pulmonar intersticial (octubre 2010). El 28 de febrero de 2012 la FDA revisó las fichas técnicas de las estatinas y se incluyó una advertencia sobre la posibilidad de aparición de efectos adversos “generalmente no graves y reversibles (pérdida de memoria, confusión, etc.) y un aumento de la glucemia y los niveles de glucohemoglobina (HbA1c)” [1]. A continuación revisamos los efectos secundarios de las estatinas más conocidos y más prevalentes.

Problemas musculares. Los problemas musculares son los más frecuentes, y estos pueden ser de tres tipos: Mialgia (debilidad, dolor, calambres etc. sin elevación de la CPK), Miositis/miopatía (síntomas musculares con elevación de la CPK), Rabdomiolisis (síntomas musculares con CPK diez veces superior al nivel normal) [6]. La incidencia de miopatías en los ensayos clínicos

fue entre 0,5 por 1.000 y 5%, pero en los estudios observacionales es del 5 al 10% [6]. Teniendo en cuenta los ensayos clínicos aleatorizados, los estudios de cohorte, los informes de caso y los informes espontáneos, se ha calculado que la incidencia de problemas musculares por 100.000 pacientes año de tratamiento es de: 190 casos de mialgia, 5 miopatías, y 1,6 rabdomiolisis [10].

El riesgo de miopatía está relacionado con la dosis y aumenta cuando el paciente toma medicamentos que interfieren con los inhibidores del metabolismo de las estatinas. Este riesgo también aumenta con la edad (mayores de 70 años), con la polimedicación y la sarcopenia. Parece ser que la genética también influye en la aparición de miopatías por el consumo de simvastatina [9].

Toxicidad hepática. Entre un 0,2% y un 5% de los pacientes tratados con estatinas presenta un aumento de las enzimas hepáticas, y este riesgo está relacionado con la dosis. Es raro que estos casos progresen a insuficiencia hepática, y no se han observado diferencias entre las distintas estatinas. Se recomienda interrumpir el tratamiento cuando los niveles de transaminasas alcancen el triple de su nivel normal superior. Al interrumpir el tratamiento, a veces se normalizan estos valores y algunas veces no reaparece la elevación al reiniciar el tratamiento [9].

Diabetes. Varios meta-análisis han indicado que las estatinas aumentan el riesgo de diabetes en un 9 a 13%. El riesgo es más elevado entre los pacientes de edad avanzada y los tratados con dosis más altas. Aunque la diabetes incrementa considerablemente el riesgo cardiovascular, se considera que en pacientes con cardiopatía isquémica y quizás ictus isquémico, el efecto beneficioso de la estatina compensa el riesgo de diabetes, pero conviene empezar el tratamiento con dosis bajas [9].

Cataratas. Los estudios sobre las estatinas y el riesgo de cataratas han dado resultados discordantes y a veces opuestos. “Desde aumento del riesgo hasta protectores del cristalino” [9].

Alteración Cognitiva. Al principio se decía que las estatinas mejoraban o preservaban la función cognitiva, sin embargo se han descrito casos de alteración cognitiva en pacientes tratados, independientemente de que hubiera alteración previa [9].

Aumento de peso. En EE UU se ha observado que los pacientes que toman estatinas ingieren un 10% más de calorías y un 14%

más de grasas que el resto, consecuentemente aumentan de peso y tienen un punto más de índice de masa corporal [9].

Reducción de la actividad física. En hombres de edad avanzada, el uso de estatinas se ha asociado a una ligera disminución de la actividad física y con mayor tendencia a realizar actividades más sedentarias. Podría estar relacionado con la aparición de problemas musculares [9].

Interacciones con otros medicamentos. La simvastatina y la atorvastatina son las más utilizadas, y se metabolizan por el CYP3A4. Si se inhibe su metabolización puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis e insuficiencia renal aguda, sobre todo cuando se consume a dosis altas. Entre los medicamentos que inhiben el metabolismo de las estatinas se encuentran en el Cuadro 2:

Cuadro 2: Medicamentos que interactúan con las estatinas [9]

Bloqueadores de los canales del calcio (amlodipina, diltiazem, verapamilo)	Inhiben el metabolismo de la simvastatina e incrementan considerablemente sus concentraciones plasmáticas. Si se combinan estos tratamientos hay que reducir significativamente la dosis de la estatina.
Amiodarona	Puede aumentar el riesgo de miopatía y rabdomiolisis cuando se administra de manera concomitante con atorvastatina, lovastatina o simvastatina
Anticoagulantes cumarínicos (Acenocumarol, warfarina)	También son metabolizados por el CYP3A4, y por tanto podrán competir con las estatinas. Su combinación con estatinas puede aumentar el riesgo de hemorragias entre un 30 y 100%
Macrólidos (claritromicina y eritromicina)	En un estudio en personas mayores de 65 años se observó que estos macrólidos (pero no la azitromicina) duplican el riesgo de ingreso hospitalario por rabdomiolisis o por insuficiencia renal aguda, y aumenta la mortalidad por todas las causas en más del 50%.
Antimicóticos imidazólicos –itraconazol, voriconazol, posaconazol	Son inhibidores potentes del CYP3A4 y conviene evitar su uso simultáneo con estatinas
Zumo de pomelo (también el pomelo, y otros cítricos como la lima y las naranjas amargas).	Inhiben de manera irreversible el CYP3A4 en la pared intestinal y el hígado – con lo que se incrementa la biodisponibilidad y los niveles plasmáticos de las estatinas. Como la inhibición es irreversible, el efecto puede durar varios días.
Ciclosporina, danazol, gemfibrocilo	Pueden inhibir el metabolismo e incrementar los efectos indeseables
Antivíricos inhibidores de la proteasa (del VIH o de la hepatitis C)	Inhiben el metabolismo, aumentan las concentraciones plasmáticas y el riesgo de rabdomiolisis e insuficiencia renal.

Hay fármacos que son inductores de la CYP3A4 y pueden ocasionar una disminución de las concentraciones plasmáticas de las estatinas, entre estos se incluyen los siguientes: carbamacepina, fenitofina, fenobarbital, rifampicina, efavirenz y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) [9].

La FDA recomienda evitar la simvastatina en pacientes que reciben itraconazol, posaconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, el antidepresivo nefazodona, gemfibrocilo, ciclosporina o danazol. No sobrepasar los 10 mg al día de simvastatina si toman verapamilo o diltiazem. No sobrepasar los 20 mgr al día si toman amiodarona, amlodipina o ranolacina, y evitar el uso de pomelo en cantidades importantes [9].

Controversias recientes

Por todo lo dicho anteriormente, parece que los beneficios de las estatinas dependen del RCV de cada paciente y es más favorable para los pacientes con RCV elevado (hay que asegurar que el test que se utilice para calcular el RCV sea adecuado para la población que se pretende tratar). Por otra parte, los riesgos de las estatinas son independientes del RCV pero con frecuencia dependen de la dosis, de las características de los pacientes, de las comorbilidades y de las interacciones con otros medicamentos.

Sin embargo, todavía queda mucho que aprender sobre el patrón de seguridad de las estatinas y sus posibles beneficios, pero al

tratarse de medicamentos lucrativos, los conflictos de interés impiden que haya una discusión abierta. El hecho de que las nuevas recomendaciones representen un incremento importante en el número de personas consideradas elegibles para el consumo de estatinas sea tan elevado ha llevado a investigar a los equipos que han hecho tal recomendación (el CTT).

Según Alan Cassels, el CTT, cuyo director es Sir Rory Collins de la Universidad de Oxford, recibe mucho dinero de la industria y promociona el mercado de las estatinas [11]. Además, todos los ensayos clínicos que se incluyeron en el meta-análisis que ocasionaron el cambio en las guías habían sido promovidos por la industria [9].

La controversia en Inglaterra ha captado la atención de los políticos. Representantes del partido laborista en el parlamento británico, al enterarse que la mayor parte de los miembros del panel de NICE que había determinado que 12 millones de ingleses, incluyendo cinco millones de personas sanas, debían tomar estatinas tenían lazos con sus productores, solicitaron al ministro de salud, Jeremy Hunt, que investigara al panel y la evidencia en la que se sustentan sus recomendaciones [8]. Empleados de alto rango de NICE dijeron que las preocupaciones estaban infundadas porque ninguno de los miembros del panel obtendría beneficios financieros por haber tomado esa decisión. La preocupación de los legisladores es el fuerte impacto que la adopción de estas guías tiene en el

presupuesto del sistema nacional de salud, y los efectos adversos que se puedan derivar de la medicalización de personas sanas [8].

Incluso la prestigiosa revista médica, *British Medical Journal*, se ha visto afectada por la controversia. En octubre 2013, el BMJ publicó un artículo de Abramson et al [12] en el que cuestionaron si la recomendación de ofrecer estatinas a personas con bajo riesgo cardiovascular era acertada. Hicieron un re-análisis de la investigación de CTT y llegaron a la conclusión de que los beneficios de las estatinas para personas de bajo riesgo cardiovascular eran inferiores y los riesgos mayores que lo que había calculado el CTT [13]. Los autores concluyeron que las personas con un riesgo cardiovascular <20% a 10 años no se benefician de las estatinas [11] y que los efectos adversos afectan a entre el 18-20% de sus consumidores [13]. Otro artículo publicado en ese mismo número del BMJ repetía las mismas cifras para la incidencia de efectos adversos [14].

En realidad, los autores de estos dos artículos [12,14] obtuvieron la incidencia de efectos adversos de un estudio observacional que se publicó en el *Annals of Internal Medicine* [15], pero distorsionaron un poco la información. El artículo de Zhang et al. decía que “casi el 18% de los consumidores de estatinas experimentaban efectos secundarios” y Abramson et al. dijeron del 18 al 20%. Rory Collins, el director de CCT, alertó del error al BMJ en diciembre de 2013 y declinó varias invitaciones a escribir una respuesta rápida al BMJ, cosa que otros sí hicieron. Además, los editores del BMJ re-examinaron la información del artículo de Zhang [15] y de acuerdo con los autores publicaron una corrección rectificando las cifras en la que decían que posiblemente el porcentaje de personas que discontinuó el uso de estatinas por los efectos secundarios era del 9% en lugar del 18% [11].

Para Rory Collins la respuesta de BMJ es insuficiente pues puede ocasionar que personas que se beneficiarían del uso de estatinas no lo hagan. El Dr. Collins, acudió a los medios de comunicación en marzo de 2014, y solicitó al BMJ que retirara los dos artículos que han ocasionado la controversia [12, 14]. Los editores dudan de que los errores cometidos ameriten la retirada de los artículos, por sus dimensiones y porque son secundarios al mensaje principal de los mismos, y han solicitado que un panel de expertos decida sobre la materia [13].

Por otra parte, en el otro extremo del mundo, una reportera del Australian Broadcasting Corporation, Maryanne Demasi, realizó un programa *Heart of the Matter*, que constaba de dos partes. En la primera se hablaba de las dietas y la salud, y en el segundo de las estatinas. Al parecer de muchos expertos, el programa emitió

información equilibrada y veraz sobre los efectos de las estatinas en la salud cardiovascular [11]. Sin embargo, en lugar de felicitar a la productora, la Fundación Nacional Australiana del Corazón y las compañías farmacéuticas criticaron duramente el programa, forzando al canal de televisión, ABC Catalyst, a hacer una investigación. En un informe de 49 páginas se concluyó que el programa había realizado un buen trabajo y que 10 de los 11 temas no estaban sesgados. Aparentemente lo que la audiencia pensó que se podría haber hecho mejor es “contrastar mejor la información con lo que la población en general piensa sobre el tema” [11]. Sin embargo, la respuesta del canal de televisión fue retirar la serie *Heart of the Matter* de circulación.

No hay duda de que este contexto dificulta la investigación independiente sobre los verdaderos beneficios y riesgos de las estatinas, y probablemente de otros medicamentos de grandes ventas.

Referencias

1. Statins, proven and associated harms. *Therapeutics Letter*, April-May 2014
2. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. *Lancet*. 2005; 366: 1267-78.
3. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. *Lancet*. 2010; 376: 1670-8.
4. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. *Lancet* 2012; 380: 581-90.
5. Taylor F et al. The Cochrane database of systematic reviews. 2013;1:CD004816.
6. Buttleff Groc. Estatinas, ¿nos pasamos de la raya? *Buttleff Groc* 2013; 26(3)
7. Ridker PM, Cook NR. *Lancet* 2013;338:1762-65.
8. Malnick E. Jeremy Hunt must investigate statins advice panel, says Labour. *The Telegraph*, 11 de junio de 2014
<http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/10893246/Jeremy-Hunt-must-investigate-statin-advice-panel-says-Labour.html>
9. Buttleff Groc. Estatinas: la otra cara de la moneda *Buttleff Groc* 2013; 26(4)
10. MHRA. Statins benefits and risks, MHRA, mayo 2014.
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON418521>
11. Cassels A. Stories from Australia and Britain reveal the dangers of telling the truth about statins. *Drug Bust. Common Ground*, Junio 2014 <http://commonground.ca/2014/06/censorship-in-lipid-land/>
12. Abramson JD et al. Should people at low risk of cardiovascular disease take a statin? *BMJ* 2013; 347:f6123
13. Godlee F. Adverse effects of statins. *BMJ* 2014; 348:g3306 doi:10.1136/bmj.g3306
14. Malhotra A. Saturated fat is not the major issue. *BMJ* 2013;347:f6340.
15. Zhang et al. Discontinuation of statins in routine care settings. *Ann Intern Med* 2013;158:526-34

Educación en salud para reducir la ‘medicalización’

Joanna Guillén Valera

Correo Farmacéutico, 9 de junio de 2014

<http://www.correofarmacologico.com/2014/06/09/al-dia/entorno/educar-salud-reducir-medicalizacion>

La preocupación de la sociedad por tener una salud perfecta y envejecer con la mayor calidad de vida posible lleva, en muchos casos, a la toma de medicamentos para tratar problemas no médicos o prevenir factores de riesgo. Es lo que los sociólogos

denominan medicalización de la sociedad, "un problema real en nuestro sistema sanitario cuyas consecuencias se traducen en el detrimento de la salud de los pacientes y en una mala utilización de los recursos sanitarios", según explica a CF Julio Tudela,

profesor de la Universidad Católica de Valencia, que participó la semana pasada en una jornada organizada por la Asociación Española de Farmacia Social dirigida a buscar soluciones a este problema.

Los expertos consultados por CF coinciden en que aunque no hay datos ni estudios que muestren la prevalencia de la medicalización, "Constituye por sí solo un problema real que hay que atajar y la mejor forma de hacerlo es desde la educación", afirma Tudela.

En esta sociedad, "caracterizada por la tendencia al consumo, muchas personas viven de manera insana por su desmedida preocupación por la salud", indica José López Guzmán, director del Máster en Bioética de la Universidad de Navarra. "La cuestión de la medicalización es que no se centra en patologías, sino que convierte en patologías procesos que no lo son". Así, señala, "acontecimientos normales y propios del hombre, como el envejecimiento, la menstruación o la menopausia, se están convirtiendo en problemas médicos". En este marco, "ha llegado a adquirir protagonismo la frase de que toda persona sana es un enfermo que ignora que lo es. Esta realidad nos hace plantearnos si realmente estamos ante un fenómeno de pendiente deslizante o sólo ante un cambio de perspectiva que no tiene por qué radicalizarse".

Para M^a Jesús Serna, jefa dermatóloga de la clínica primvada Navaderma, en Navarra, "el paciente viene con la convicción de que todo se puede solucionar con medicamentos". "Si no les recetas algo parece que el médico no ha hecho bien su trabajo".

El paciente "depende del medicamento y considera que es la forma más rápida y menos exigente para estar bien", añade Guzmán. "Es mejor tomar pastillas que hacer deporte o llevar una dieta equilibrada, etc."

En opinión de Tudela, ésta es una de las causas del problema pero no la única: "La presión de la industria farmacéutica, la prescripción de los médicos, la dispensación farmacéutica y la farmacovigilancia, además de la mala o insuficiente información que se suministra a la población, son otros de los causantes", indica.

Para hacer frente a este problema los expertos creen que hay que mejorar la educación y la relación con el paciente. "Hay que devolverle su capacidad de decisión, estimular su autonomía y el autocuidado, potenciar el conocimiento de cuidados sanitarios simples y efectivos y resistir a la categorización de los problemas vitales como médicos", sostiene Ignacio Pérez-Ciorda, del Centro de Salud de Tafalla, en Navarra. "Más farmacéuticos, con más tiempo y con un trabajo reconocido y suficientemente remunerado, podrían ser un pilar fundamental en el camino hacia la erradicación de la medicalización y el logro del uso racional de los medicamentos", opina Tudela.

A finales de 2013, el Ministerio de Sanidad presentó el Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España, que recoge recomendaciones para mejorar la práctica clínica en España y mitigar, de alguna forma, la medicalización de los factores de riesgo desde la prescripción. Esta iniciativa y

las campañas de uso racional son, para los expertos, "algunas medidas que podrían ayudar en el proceso de desmedicalización".

Por una mejora integral

Propuestas de mejora para la prescripción en atención primaria por especialidades. RECOMENDACIONES DE....

Medicina Interna

- No usar ácido acetilsalicílico como prevención primaria en personas sin enfermedad cardiovascular.
- No usar benzodiacepinas para el tratamiento del insomnio, la agitación o el delirio en personas de edad avanzada.
- En la mayoría de ocasiones que se detecta una cifra de presión arterial elevada no existe indicación para iniciar tratamiento antihipertensivo de manera inmediata.
- No usar dos o más antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de manera simultánea ya que no incrementa la eficacia y sí la toxicidad.

Neumología

- No utilizar sistemáticamente antibióticos para el tratamiento de pacientes con agudizaciones de EPOC sin datos de gravedad y con un solo criterio de Antonhisen (que no sea la purulencia de esputo)
- En pacientes con dificultad para mantener el sueño no utilizar hipnóticos sin tener un diagnóstico etiológico previo.
- No iniciar tratamiento sustitutivo renal con diálisis sin haber hecho previamente una adecuada toma de decisiones en la que participen el paciente, la familia y el médico.
- No prescribir suplementos de ácido fólico, ni vitamina C específicamente para el tratamiento de la anemia en la enfermedad renal crónica.

Patología digestiva

- No prescribir IBP como gastroprotección en pacientes sin factores de riesgo de complicaciones gastrointestinales.
- No restringir la ingesta de líquidos en los pacientes con ascitis, salvo en presencia de hiponatremia dilucional con natremia inferior a 125 meq/l.
- No utilizar glitazonas en pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca.
- No utilizar sulfonilureas en el tratamiento de pacientes ancianos con insuficiencia renal.

Cardiología

- No prescribir fibratos de forma rutinaria para la prevención primaria de enfermedad cardiovascular.
- No utilizar de forma rutinaria antagonistas de canales de calcio para reducir el riesgo cardiovascular después de un infarto de miocardio.

Medicina de Familia

- No utilizar la terapia hormonal (estrógenos o estrógenos con progestágenos) con el objetivo de prevenir la enfermedad vascular en mujeres posmenopáusicas.
- No usar tiras reactivas y glucómetros en pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento con fármacos orales no hipoglucemiantes, salvo situaciones de control glucémico inestable.

Neurología

- No usar anticoagulantes de forma rutinaria en el tratamiento del ictus agudo.
- En pacientes con esclerosis múltiple no usar tratamiento con corticoesteroides de larga duración.

En 5 ideas

1. **Distorsión.** Acontecimientos considerados normales y propios del hombre, como el envejecimiento, el nacimiento, la menstruación o la menopausia, se están convirtiendo en problemas médicos.
2. **Médico-paciente.** El paciente viene con la convicción de que todo se puede solucionar con medicamentos. Si no reciben algo parece que el médico no ha hecho el suficiente esfuerzo.

3. **La farmacia.** Más farmacéuticos, con más tiempo de atención y que sea reconocido y suficientemente remunerado podría constituir un pilar fundamental para erradicar la medicalización.
4. **Campañas.** En 2014, el Ministerio de Sanidad, presentó el Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España, con recomendaciones para mejorar la práctica clínica.
5. **Alimentación.** Los alimentos funcionales y los suplementos y complementos han hecho que también se vea afectada por esta tendencia a consumir productos que en realidad no necesitamos.

Vitamina D: ¿causa o efecto?

NPS MedicineWise, 11 de febrero de 2014

<http://www.nps.org.au/health-professionals/health-news-evidence/2014/vitamin-d-cause-effect>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El déficit de vitamina D se ha asociado a un sinnúmero de trastornos incluyendo enfermedades cardiovasculares, demencia y cáncer. Sin embargo todavía no está claro que esta relación sea de tipo causal, de manera que los estudios que han estudiado la relación causa-efecto entre la vitamina D y ciertas enfermedades, han obtenido resultados contradictorios.

Dos nuevas revisiones analizaron datos provenientes de más de 400 estudios y han concluido que es muy escasa la evidencia de que los suplementos de vitamina D reduzcan el riesgo cardiovascular, el cáncer o el riesgo de fracturas en personas que habitan en sus domicilios. Son las personas que están institucionalizadas las que podrían beneficiarse en algo.

¿Qué implica esto para los pacientes?

Puntos principales para los pacientes

- Los suplementos de vitamina D son inefectivos para la prevención de enfermedades en la población con un riesgo bajo. Dos nuevas revisiones concluyen que los suplementos de vitamina D consiguen muy poco en la alteración del curso evolutivo de las enfermedades o en resultados clínicos, sobre todo en trastornos extra-esqueléticos.
- La identificación de un déficit grave de vitamina D es importante. El déficit grave de vitamina D es un trastorno serio; hay que hacer una valoración individual en las personas que presenten riesgo alto y en estos casos, tratar el déficit con suplementos de vitamina D.
- Hacer test rutinarios para identificar casos de déficit en vitamina D en personas de riesgo bajo no es una práctica recomendada. Aconsejar a las personas con riesgo bajo que se expongan al sol de forma adecuada. No hay ninguna necesidad clínica de testar de forma rutinaria o de prescribir suplementos salvo que la persona presente un déficit grave.

¿Causa o efecto?

Desde que se descubrió que el déficit de vitamina D causaba raquitismo, ha habido una mirada de estudios epidemiológicos

que han establecido asociaciones entre bajos niveles plasmáticos de vitamina D y un número creciente de trastornos como cáncer, enfermedades cardiovasculares, trastornos autoinmunes, diabetes y demencia, a parte de los trastornos esqueléticos [1,2].

Los beneficios implícitos de los suplementos de vitamina D (por ejemplo que un estado de salud pobre esté asociado a niveles bajos de vitamina D, y por tanto los suplementos van a disminuir el riesgo) han derivado en ventas de suplementos crecientes; en EE UU se ha experimentado un aumento en las ventas de suplementos de vitamina D de diez veces desde el 2002 al 2011 [1].

Es cierto que los datos provenientes de estudios epidemiológicos asocian niveles bajos de vitamina D con varios trastornos, sin embargo lo que no está tan claro es si esta relación es de tipo causal. ¿El déficit en vitamina D es la causa o la consecuencia de estas enfermedades?

Revisando la evidencia en torno a los suplementos de vitamina D

Dos estudios recientemente publicados en The Lancet Diabetes and Endocrinology analizaron las pruebas científicas acumuladas en torno a la relación entre el déficit de vitamina D y las enfermedades y si la suplementación con vitamina D mejoran los resultados sanitarios.

Los estudios, una revisión sistemática de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos y un meta-análisis de ensayos clínicos, ambos concluyeron que la suplementación con vitamina D hace poco para alterar el curso evolutivo de las enfermedades y tienen poco impacto sobre resultados clínicos [3,4].

La revisión sistemática analizó los resultados de 290 estudios de cohorte prospectivos y 172 ensayos clínicos aleatorizados [3].

En general, los estudios prospectivos confirmaron que hay una fuerte asociación entre niveles bajos de vitamina D y enfermedades cardiovasculares, trastornos del metabolismo de

los glúcidos, enfermedades infecciosas, trastornos del estado de ánimo y demencia [3].

Los niveles bajos de vitamina D también se asociaron a niveles séricos de lípidos alterados, marcadores de inflamación, aumento de peso y un grado de funcionamiento físico bajo [3].

A pesar de todo esto, no se encontró evidencia de que haya un efecto significativo de la suplementación con vitamina D en cualquiera de estos trastornos aunque en la población de personas de edad avanzada la suplementación parecía reducir levemente la mortalidad por todas las causas, pero curiosamente este beneficio sólo se produjo con dosis bajas de suplemento [3].

El segundo estudio llevó a cabo un meta-análisis secuencial de ensayos clínicos, un método de meta-análisis con el fin de investigar si la suplementación con vitamina D reduce el riesgo en variables de salud tanto esqueléticas como no esqueléticas, y lo más importante, predecir si futuras investigaciones en torno a esta misma cuestión, tendrían probabilidad de generar resultados diferentes [4].

Los resultados de los meta-análisis tradicionales mostraban que la suplementación con vitamina D por sí misma no alteraba las tasas de riesgo de enfermedad cardiovascular, ictus, cáncer o fracturas en personas que viven en sus domicilios [4].

La combinación de vitamina D con suplementos de calcio parecía reducir el riesgo de fractura de cadera en personas institucionalizadas. También en estas personas parecía haber un efecto positivo pero incierto de la suplementación sobre la mortalidad por todas las causas, lo cual está en consonancia con los hallazgos de la revisión sistemática [4].

El análisis secuencial mostró que todas las variables de resultado caían por debajo de los umbrales de futilidad y el umbral era que futuras investigaciones pueden potencialmente cambiar los resultados del meta-análisis. Esto indica que la evidencia acumulada es suficientemente grande por lo que cualquier investigación futura tiene pocas posibilidades de encontrar un efecto positivo suficiente para cambiar el sentido de la conclusión [3].

Limitaciones del análisis

Ambos estudios pusieron de manifiesto limitaciones en sus análisis, la mayoría de ellos tenían que ver con aspectos de calidad de sus diseños incluyendo diferencias en la información revelada, del control de los factores de confusión y de la comparación de los resultados que son primarios versus secundarios [3,4].

¿El fin de la suplementación?

Una de las posibles explicaciones a que los autores de las revisiones no hayan conseguido encontrar una relación positiva entre la suplementación con vitamina D y la reducción del riesgo podría ser que la insuficiencia de vitamina D sea en realidad una consecuencia y no una causa de la enfermedad [3]. En este caso, no se espera que corrigiendo los niveles de vitamina D se corrija la patología subyacente y por tanto la suplementación tiene un beneficio escaso.

Los autores del meta-análisis secuencial concluyeron que “hay poca justificación para la prescripción de suplementos de vitamina D con el propósito de prevenir infartos de miocardio, o enfermedad cardíaca isquémica, o cáncer o fracturas, o reducir el riesgo de muerte en personas que vivan en sus domicilios” [4].

En cualquier caso, ¿estaría justificada la suplementación con vitamina D en personas con deficiencia moderado grave?

¿Qué se puede hacer para manejar la deficiencia?

La controversia está como hemos visto en el papel que juega la suplementación con vitamina D en la prevención de muchos trastornos extra-esqueléticos, sin embargo el déficit grave de vitamina D afecta al 4% de la población y sigue siendo un problema grave que se ha constatado que desencadena varios trastornos esqueléticos, incluyendo osteomalacia y raquitismo [5,6].

Estos casos de déficit grave deben ser identificados y tratados con suplementos [7]. Las guías clínicas sugieren emplear de 3.000-5.000 UI al día durante 6-12 semanas seguido de un tratamiento a dosis de 1.000-2.000 UI al día para los déficits moderados a severos [7].

Se recomienda que sólo se les realice el test a aquellas personas que cumplan con criterios de alto riesgo de déficit; el test rutinario de déficit de vitamina D no está recomendado [7,8]. El Colegio Real de Patólogos de Australia establece en su posicionamiento de 2013 hacer un test de niveles de vitamina D a [9];

- Personas en riesgo de déficit de vitamina D, medir el 25(OH)D puede ser una estrategia adecuada
- Actualmente no se recomienda la medición rutinaria del déficit de vitamina D en adultos (incluyendo mujeres embarazadas) y en niños sanos.

Para la mayoría de personas la principal fuente natural de vitamina D debe ser el sol [7]. Para personas con la piel moderadamente blanca, con tan solo tomar el sol de verano durante 7 minutos a media mañana es suficiente y, dependiendo de la latitud, de 7 a 40 minutos al sol de invierno [7].

Para más información sobre vitamina D, os referimos a la fuente del NPS, “¿Cuándo es apropiado tomar el test de la vitamina D?” [10].

Referencias

1. Michaelsson K. The puzzling world of vitamin D insufficiency. The Lancet Diabetes & Endocrinology 2014. [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(14\)70008-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(14)70008-7/fulltext) (accessed 27 January 2014).
2. Anon. Vitamin D: chasing a myth? [Editorial]. The Lancet Diabetes & Endocrinology 2014; 2. [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(13\)70164-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(13)70164-5/fulltext) (accessed 27 January 2014).
3. Autier P, Boniol M, Pizot C, et al. Vitamin D status and ill health: a systematic review. The Lancet Diabetes & Endocrinology 2014;2:76–89. [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(13\)70165-7/abstract](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(13)70165-7/abstract) (accessed 27 January 2014).

4. Bolland MJ, Grey A, Gamble GD, et al. The effect of vitamin D supplementation on skeletal, vascular, or cancer outcomes: a trial sequential meta-analysis. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 2014[early online 24 January 2014]. [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(13\)70212-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(13)70212-2/fulltext) (accessed 27 January 2014).
5. Bhan A, Rao AD, Rao DS. Osteomalacia as a result of vitamin D deficiency. *Rheum Dis Clin North Am* 2012;38:81–91, viii-ix. [\[PubMed\]](#)
6. Daly RM, Gagnon C, Lu ZX, et al. Prevalence of vitamin D deficiency and its determinants in Australian adults aged 25 years and older: a national, population-based study. *Clin Endocrinol (Oxf)* 2012;77:26–35. [\[PubMed\]](#)
7. Nowson CA, McGrath JJ, Ebeling PR, et al. Vitamin D and health in adults in Australia and New Zealand: a position statement. *Med J Aust* 2012;196:686–7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22708765> [\[PubMed\]](#)
8. The Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice (the red book). 8th edn. Melbourne: RACGP, 2012. <http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/redbook/> (accessed 11 February 2014).
9. The Royal College of Pathologists of Australia. Use and Interpretation of Vitamin D testing. 2013. <http://www.rcpa.edu.au/getattachment/8991ad55-be3e-4c9c-b816-3ec3f08eb6bd/Use-and-Interpretation-of-Vitamin-D-Testing.aspx> (accessed 7 February 2014).
10. NPS MedicineWise. When is vitamin D testing appropriate? <http://www.nps.org.au/medical-tests/pathology-tests/for-individuals/blood-tests/for-individuals/vitamin-d-tests/for-health-professionals/when-is-vitamin-d-testing-appropriate>

Casos Clínicos

Caso Clínico: Antiepilépticos durante y después del embarazo

Leyre Notario Barandiaran y Javier Sánchez Asurmendi (estudiantes 5º Farmacia UMH)

Revisado por Emilio Pol Yanguas, doctor en Farmacia

A. Se nos presenta un caso clínico de una mujer embarazada que padece epilepsia. Nos comenta que esta de algo más de 3 meses, se nos consulta sobre si debería continuar con el tratamiento que lleva o si debería suspenderlo, ya que tiene miedo de que pueda causar problemas en el feto porque le han dicho que estos medicamentos son teratogénicos. Para poder responder a estas cuestiones, acudimos a la base bibliográfica PUBMED, donde encontramos un artículo [1] sobre la teratogenicidad en el embarazo. A continuación presentamos su resumen.

El uso de fármacos antiepilépticos (FAE) se asocia a un mayor riesgo de malformaciones congénitas, y estas pueden tener efectos a largo plazo sobre el desarrollo intelectual en la infancia. Estos fármacos tienen el potencial de afectar el desarrollo durante el primer trimestre del embarazo. Con frecuencia los riesgos se discuten en referencia a los pacientes con epilepsia, pero hay más mujeres que toman estos fármacos para otras indicaciones como dolores de cabeza y trastornos psiquiátricos.

Tanto la epilepsia materna como las convulsiones han demostrado aumentar el riesgo de resultados indeseables en los niños, independientemente del uso de fármacos antiepilépticos. Estos resultados se pueden clasificar como: malformaciones congénitas mayores (MCM) que afectan el desarrollo de las principales estructuras anatómicas y merman de forma significativa su función; anomalías menores que pueden afectar la apariencia, pero no interfieren con la función; y déficits de desarrollo de la cognición y/o comportamiento.

Se debe prevenir o reducir el riesgo teratogénico de los antiepilépticos, ya que evitar el uso de estos fármacos en mujeres con edad fértil no es una opción razonable o segura para muchos pacientes con epilepsia significativa o con enfermedad psiquiátrica. En el trastorno bipolar, el embarazo parece ser un momento de riesgo particularmente elevado para los cambios de humor y el suicidio. Las crisis aumentan en un 20-33%, disminuyen en un 10-15% y en el resto no hay cambios. Muchas mujeres interrumpen el tratamiento y esto las coloca en un mayor

riesgo de morbilidad porque pueden presentar convulsiones, y no afecta positivamente a la disminución de MCM, ya que estos problemas ocurren durante los tres primeros meses y muchas mujeres aun no tienen conocimiento de su embarazo.

Aunque no hay evidencia directa del efecto teratogénico de las convulsiones durante el embarazo, los estudios en animales han mostrado que se producen lesiones en el hipocampo fetal, y estudios clínicos en embarazadas han demostrado que las crisis parciales complejas pueden inducir bradicardia fetal y una posible hipoxia. Los factores genéticos también se asocian a un aumento del riesgo. Este riesgo es mayor para los niños de madres con epilepsia, los niños de padres con epilepsia tienen un riesgo menor de MCM, pero sigue siendo significativamente mayor que en la población general. Un meta-análisis comparó mujeres con epilepsia tratadas y no tratadas y la conclusión fue que no había evidencias de un mayor riesgo de malformaciones asociada con la epilepsia. (OR 1,92; IC 95%; 0,92-4,00), pero el OR fue significativamente más elevado en mujeres que tomaban fármacos antiepilépticos (OR 3,26; IC 95%; 2,15-4,93).

Las mujeres que habían tenido embarazos previos afectados por MCMs eran más propensas a repetir este resultado en embarazos posteriores. Esto parece estar relacionado con un polimorfismo en el gen MHTFR (metiltetrahidrofolato reductasa) que provoca una reducción en el metabolismo de folato con los consiguientes efectos en el tubo neural.

Varios estudios han demostrado que existe un mayor riesgo de teratogénesis en las madres que toman FAE, estos estudios demuestran generalmente un mayor riesgo de MCM en madres que toman antiepilépticos (4-7%) en comparación con la población general (2-3%). Estos riesgos son mayores con valproico, polifarmacia y posiblemente fenobarbital. En cuanto a la deformación del tubo neural, esta ocurre con mayor probabilidad en niños expuestos a valproico y carbamazepina.

La teratogénesis producida por los antiepilépticos se puede desencadenar por diversos mecanismos. En primer lugar, estos fármacos pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del cerebro a través de sus mecanismos de acción habituales, y en segundo lugar los antiepilépticos o sus metabolitos pueden afectar directamente a las vías de reglamentación fundamentales para el desarrollo. El ácido valproico altera la vía Wnt, esta es una vía de señalización que permite la comunicación entre la membrana celular y el núcleo, que es fundamental para el desarrollo normal del feto. Otros fármacos antiepilépticos ejercen

efectos teratogénicos a través de la inhibición del metabolismo de folato.

Numerosos FAE influyen en el desarrollo del cerebro al inducir la apoptosis neuronal. En un estudio realizado en ratas donde se evaluó el ácido valproico, fenitoína, clonazepam, fenobarbital, vigabatrina y diazepam, se encontró que todos los medicamentos provocaban neurodegeneración apoptótica, y encontraron evidencia que sugiere que un mecanismo común de estos medicamentos puede ser a través de la supresión de un sistema neuroprotector endógeno.

Ácido Valproico	Efecto teratogénico mayor que otros antiepilépticos. Estudios han demostrado que parece tener un riesgo mayor de MCMs frente a otros antiepilépticos. Dosis mayores de 1gr. día aumentan significativamente el riesgo de MCMs.
Fenobarbital	Fármaco antiepiléptico más antiguo de uso común. Datos sugieren que el riesgo de MCM fue mayor que en la población general (11%) y hay una posible relación dosis-respuesta para dosis superiores a 60mg/día.
Benzodiacepinas	Hay un aumento leve del riesgo de MCMs. No se encontró un riesgo incrementado de MCMs o de labio leporino frente a los controles.
Fenitoína	Los estudios realizados son insuficientes para contrastar con seguridad los resultados
Carbamazepina y Oxcarbazepina	Los riesgos asociados a carbamazepina son similares a fenitoína, pero hay una mayor incidencia de defectos en el tubo neuronal. La oxcarbazepina no demuestra que provoque un aumento de MCMs en monoterapia, solo en politerapia.
Lamotrigina	No hay evidencia de un mayor riesgo de MCM con la exposición a lamotrigina. No parece tener mayor riesgo comparado con madres que no tomaban antiepilépticos.
Otros FAE	Estudios en animales han sugerido que gabapentina, topiramato, vigabatrina y lamotrigina pueden tener potencial teratogénico
Polifarmacia	Existe un aumento del riesgo de la teratogénesis en pacientes tratados con polifarmacia. Este riesgo parece aumentar conforme aumenta el número de medicamentos.

El riesgo absoluto de MCM es bajo y la mayoría de las mujeres que toman FAE tendrá embarazos y niños saludables, por lo que ni el uso de estos fármacos ni la epilepsia deben considerarse como una contraindicación para el embarazo. Se recomienda no administrar valproato como tratamiento de primera elección. Si debe usarse, se recomienda la dosis más baja efectiva, y evitar picos plasmáticos elevados dividiendo las dosis o mediante preparados de liberación prolongada. Se recomienda precaución también con el uso de fenobarbital.

Se recomienda suministrar suplementos de ácido fólico para prevenir defectos en el tubo neural. Todas las mujeres en edad fértil, deberían tomar 0,4 mg de ácido fólico al día y que las mujeres de alto riesgo, por ejemplo las que toman anticonvulsivantes, 4 mg. Mientras que los niveles bajos de folato se han asociado con un mayor riesgo de defecto del tubo neural y MCM en mujeres tratadas con FAE, la mayoría de los estudios que examinan la suplementación con ácido fólico no han

encontrado ninguna disminución en el riesgo, en particular para valproato.

No se recomienda cambiar los antiepilépticos durante el embarazo. Aunque técnicamente no es un efecto teratogénico, varios medicamentos antiepilépticos incluyendo fenitoína, carbamazepina y fenobarbital pueden inducir una deficiencia de vitamina K, que se ha asociado con complicaciones hemorrágicas en el feto y en el neonato. En los embarazos durante los cuales se hayan utilizado anticonvulsivantes inductores enzimáticos, se recomienda de 10 a 20 mg de vitamina K al día en el último mes de embarazo y 1 mg por vía intra muscular al recién nacido.

Conclusiones

Los FAE han demostrado tener efectos teratogénicos en el feto. Se deben controlar las dosis de estos fármacos en embarazadas, no suprimir la medicación e informar a las embarazadas que dejar la medicación les podría provocar un aumento de la morbilidad

debido a las convulsiones y no disminuiría las MCM, porque la mayoría de las mujeres con embarazos no planificados se enteran de que están embarazadas cuando el embarazo está avanzado y estos fármacos provocan los efectos teratogénicos en los primeros tres meses, cuando la mayoría no tienen conocimiento de su embarazo. Se deben realizar mayores investigaciones y mayores estudios en este campo.

B. Tras exponerle este tema, la paciente nos pregunta acerca de si la medicación podría afectar al desarrollo postnatal del niño durante el periodo de lactancia y los primeros meses de vida. Para responder a esta nueva cuestión, nos basamos en dos estudios. Uno de ellos [2] nos sirve como introducción para el resumen del otro [3]. Dicho resumen se presenta a continuación:

Los fármacos antiepilépticos influyen potencialmente en el desarrollo del feto durante todo el embarazo. Se realizó un estudio prospectivo previo para observar estos efectos en el desarrollo del feto en el útero y se observó que a los 18 y 36 meses después del nacimiento se asocian con malformaciones en el desarrollo, afectación de las habilidades motoras gruesas, rasgos autistas, deterioro de las capacidades cognitivas y de la conducta [2]. Otro tema importante es determinar si a las mujeres tratadas con FAEs pueden afectar negativamente el desarrollo de los bebés a través de la lactancia materna [3]. Se solicitó que las madres informaran del desarrollo del niño a los 6, 18 y 36 meses y sobre sus prácticas de lactancia durante los primeros 12 meses.

El objetivo principal de este estudio fue examinar si la exposición prenatal a fármacos antiepilépticos tiene un efecto sobre el desarrollo, especialmente durante los primeros 6 meses de vida extrauterina. El segundo objetivo era estudiar los efectos adversos de la exposición a los fármacos antiepilépticos a través de la lactancia materna. Los hijos de madres que consumen fármacos antiepilépticos se compararon con un grupo de referencia general de niños cuyos progenitores, no sufren epilepsia, como grupo control.

Método. Madres noruegas y estudios de cohorte en niños. Se invitó a participar a las mujeres embarazadas de Noruega que acudían a hacerse su ecografía habitual. Con el consentimiento materno, se invitó a los padres a participar. Se les enviaba un cuestionario sobre la historia clínica previa al embarazo, otro a los seis meses del parto sobre la nutrición del niño, su salud y su desarrollo, mientras que el cuestionario a los 18 y 36 meses se basaba en el estado de desarrollo del niño.

El ratio de participación de mujeres embarazadas fue del 38,5%. Las respuestas a los cuestionarios a los 6, 18, 36 meses fueron 84,8%, 73% y 60,2% respectivamente. Los padres fueron invitados a participar en el 87,8% de los embarazos, con una respuesta del 82,9%.

Evaluación de la epilepsia parental. El grupo de hijos de progenitores con epilepsia está formado por 974 niños. Los restantes 77.700 forman el grupo control. Madres con epilepsia 499, de las cuales 276 no tomaban antiepilépticos, 182 tomaban monoterapia, 41 en politerapia.

El grupo de padres con epilepsia tenía una muestra de 475. Cuando había información sobre el tipo de antiepiléptico prescrito, el 99,5% de los casos recibía monoterapia con carbamazepina, lamotrigina o valproato sódico.

Medidas de desarrollo. La valoración de las madres sobre el desarrollo y comportamiento del niño proporcionan las principales variables de resultado. Los instrumentos empleados evaluaron si el niño había alcanzado los hitos fundamentales del desarrollo en función de la edad. Estos instrumentos estaban estandarizados, validados para el uso en investigación.

Los puntajes totales de las escalas de desarrollo se dicotomizaron en valores de corte en rango adverso o normal. Para las escalas sin valores de corte predefinidos, los resultados adversos fueron definidos como la suma de las puntuaciones que rara vez se observan en el grupo de referencia (grupo control), que se situaron a más de dos desviaciones estándar de la media. Tales resultados fueron considerados como la representación de un deterioro clínicamente relevante.

Análisis estadístico. En los análisis primarios, niños y madres con epilepsia se categorizaron de acuerdo a la exposición prenatal a fármacos antiepilépticos y de acuerdo a la exposición postnatal a fármacos antiepilépticos a través de la leche materna. La exposición durante la lactancia se basó en los medicamentos registrados durante el embarazo, y se asume que las madres siguieron con el mismo tratamiento tras el parto. Los niños cuyas madres comenzaron con el tratamiento tras el parto (n=4) se excluyeron. Los efectos adversos de los antiepilépticos a través de la lactancia se evaluaron solo en niños que habían estado previamente expuestos a los FAEs en el útero. La lactancia continua fue definida como de una duración mínima de seis meses. Se trató de responder a la pregunta “¿la lactancia mientras la madre toma anticonvulsivantes, afecta al desarrollo de niños expuestos intrauterinamente a estos fármacos?”

El riesgo de resultados adversos se estimó como OR con el correspondiente intervalo de confianza del 95%, usando la regresión logística incondicional y ajustando para potenciales factores de confusión. Cuando el OR difiere considerablemente del riesgo relativo, un modelo lineal generalizado estimó el riesgo relativo ajustado. Una P igual o inferior a 0,05 a dos colas fue considerada estadísticamente significativa. Las co-variables incluyen edad materna, educación materna, depresión o ansiedad materna, fumar durante el embarazo, suplementos folicos (antes del embarazo y/o durante el primer trimestre), el orden de nacimiento de los niños, bajo peso al nacer, parto prematuro y malformación mayor.

Resultados. Los datos de la encuesta a los seis meses posteriores al parto incluyen a 503 niños en 490 embarazos por 441 mujeres con epilepsia. La exposición a fármacos antiepilépticos durante el embarazo se informó en 223 niños (44,3%), la mayoría en monoterapia (182). La monoterapia más común fue lamotrigina (71), carbamazepina (48) y valproato (27). La exposición a politerapia con fármacos antiepilépticos se observó en 41 niños (18,4%).

Otros 471 niños tenían un padre epiléptico, de los cuales el 37,6% usó fármacos antiepilépticos durante los seis meses previos a la concepción.

Las derivaciones al especialista debido a retrasos en el desarrollo se incrementaron para los hijos de madres que consumieron fármacos antiepilépticos, en comparación con el grupo de referencia (3,1% vs 1,5%, respectivamente, OR = 2,2; 95% IC 1,0-4,6).

Los niños cuyas madres usan antiepilépticos puntuaron más ítems fuera del rango normal para la motricidad fina a los 6 meses, con riesgos similares según monoterapia con lamotrigina, carbamazepina y valproato. Los niños de madres que usan varios antiepilépticos tienen aumentado el riesgo de deficiencias en las habilidades motoras finas y en las habilidades sociales. El temperamento difícil no era más común en niños cuyas madres tenían epilepsia en comparación con el grupo de referencia, incluyendo madres que usan antiepilépticos (3,6% vs 5,2% respectivamente, OR=0,6; 95% IC 0,3-1,2) y madres no tratadas (5,5% vs 5,2%, respectivamente; OR=1,0; 95% IC 0,6-1,7)

Niños de padres con epilepsia eran semejantes en todos los aspectos en comparación con el grupo de referencia, incluyendo en habilidades motoras gruesas, habilidades motoras finas, habilidades sociales y temperamento difícil.

Las tasas de lactancia eran diferentes entre los grupos con epilepsia y eran menores en las mujeres que usaron lamotrigina en monoterapia. La lactancia continuada era menos común en mujeres que usan antiepilépticos.

La lactancia durante los primeros seis meses se asoció con una tendencia hacia un mejor desenlace para todas las medidas de desarrollo principales, independientemente del anticonvulsivante que tomara la madre.

A los 18 meses, los niños del grupo expuesto a fármacos tuvieron un incremento del riesgo de problemas de desarrollo comparado con el grupo de referencia. Los riesgos tienden a ser elevados en niños que dejaron de mamar independientemente de la exposición a los fármacos, solo son estadísticamente significativos los rasgos autistas, donde estaban afectados un 22,4 % sin lactancia natural continua frente al 8,7% con lactancia continuada. A los 36 meses, el riesgo de rasgos autistas fue igualmente elevado para ambos grupos.

La ausencia de lactancia se asoció a un riesgo incrementado de bajo peso a las seis semanas y fue significativo para niños cuyas madres tomaban antiepilépticos. A los seis meses, la frecuencia de bajo peso en los niños era similar para el grupo de epilepsia y el grupo control independientemente de si recibían lactancia materna o no.

Validación. Las madres de 40 niños del grupo de epilepsia se incluyeron en el estudio de validación de los autoinformes de uso de anticonvulsivantes. Todas las madres tratadas con antiepilépticos continuaron con su medicación durante el embarazo, y ninguna dejó el tratamiento durante el primer año tras el parto.

Discusión. Los niños de madres que usaron antiepilépticos durante el embarazo tienen un mayor riesgo de retraso en sus habilidades motoras finas a los seis meses. Los niños expuestos a politerapia tienen riesgos incrementados, con efectos significativos en el desarrollo motor y habilidades sociales. Las otras medidas de desarrollo fueron normales en comparación con el rango normal en esta edad. Los niños de madres con epilepsia que no usaron antiepilépticos durante el embarazo y niños cuyos padres tienen epilepsia tienen un desarrollo normal a los seis meses.

La lactancia no estaba asociada con efectos adversos a los seis o 36 meses en niños cuyas madres usaban antiepilépticos. Por el contrario, había una tendencia favorable en niños que eran amamantados continuamente. La lactancia en expuestos a los fármacos estaba también asociada con un menor riesgo de escaso aumento de peso durante el periodo postnatal.

La lactancia continua durante el primer año era menos común en mujeres que tomaban antiepilépticos. Esto puede indicar que los fármacos antiepilépticos son considerados por los pacientes, las matronas y los médicos como una contraindicación relativa para la lactancia.

Interpretación. Los niños en riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo, debidas a la exposición intrauterina a fármacos antiepilépticos, podrían beneficiarse de un cribado precoz para la detección de mermas en el desarrollo de habilidades motoras finas y en su caso iniciar un seguimiento especializado.

En este estudio no se han podido identificar efectos deletéreos de la lactancia en el desarrollo temprano en niños cuyas madres toman antiepilépticos. Igualmente, Meador et al [4] no encontraron efectos adversos graves en el coeficiente intelectual de los niños a los 3 años. El beneficio de la lactancia está documentado. En estos niños se recomienda la lactancia con un mayor énfasis. En la epilepsia materna los profesionales recomiendan hacer balance de los beneficios y perjuicios de la exposición continua a estos fármacos. Las concentraciones ingeridas a través de la leche materna son mucho menores que a través del útero. Los efectos positivos de la lactancia materna superan cualquier efecto negativo.

En el grupo expuesto a fármacos, el riesgo de rasgos autistas a los 18 meses fue sustancialmente superior para niños sin con lactancia continuada. Los rasgos autistas a esta edad temprana pueden estar asociados con un retraso cognitivo general y con problemas de conducta, y no necesariamente con un verdadero autismo.

A los 36 meses, los niños de madres tratadas para la epilepsia tienen mayores rasgos autistas, independientemente de la lactancia anterior, indicando riesgos generales y específicos del autismo a esta edad.

Fortalezas y limitaciones del estudio. Este estudio incluye niños de madres que siguen o no un tratamiento antiepiléptico y de padres con epilepsia reclutados a través de una encuesta que se envió al universo de posibles participantes. El rango de participación fue del 38,5% en la primera valoración, en

concordancia con el ratio de estudios similares. Los sesgos sistemáticos debidos a los no participantes es una preocupación potencial. Las características de las madres se basaron en herramientas de detección validadas, que proporcionan información adecuada sobre el desarrollo del niño, pero no se corresponden directamente con el diagnóstico médico. El ajuste para la ansiedad/depresión materna debe, parcialmente, controlar el efecto del humor materno sobre la valoración del niño. Algunos factores de confusión pueden contribuir teóricamente a algunas de las asociaciones de exposición al fármaco observadas. Ninguna de las madres suspendió el tratamiento con antiepilépticos durante el embarazo ni durante el primer año tras el parto. Las limitaciones fueron el desconocimiento de las dosis, las concentraciones en la leche materna ni sus efectos específicos.

Conclusiones

La exposición prenatal a fármacos antiepilépticos se asoció con un mayor riesgo de daño en las habilidades motoras a los seis meses, especialmente en niños expuestos a múltiples antiepilépticos. La lactancia en mujeres que usan antiepilépticos no se asoció a ningún efecto adverso. Las mujeres con epilepsia

deben ser alentadas a amamantar a sus hijos independientemente de que usen fármacos antiepilépticos.

Referencias:

1. Kluger BM, Meador KJ, "Teratogenicity of Antiepileptic Medications" *Semin Neurol*, 2008;28:328-35 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2754309/pdf/nihms141438.pdf> (Consultado el 16/05/2014)
2. Veiby G, Daltveit AK, Stoltenberg C, Vollset SE, Engelsen BA, Gilhus NE et al, "Exposure to antiepileptic drugs in utero and child development: A prospective population-based study"; *Epilepsia*, 2013; 54:1462-72 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23865818> (Consultado el 19/05/2014)
3. Velby G, Engelsen BA, Gilhus NE; Early Child Development and Exposure to Antiepileptic Drugs Prenatally and Through Breastfeeding. A Prospective Cohort Study on Children of Women With Epilepsy; *JAMA Neurol*. 2013;70:1367-74 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24061295> (Consultado el 15/05/2014)
4. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Clayton-Smith J, Combs-Cantrell DT, Cohen M, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Effects of breastfeeding in children of women taking antiepileptic drugs. *Neurology*. 2010;75:1954-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3014232/pdf/8296.pdf> (Consultado 15/05/2014)

Prescripción

La mitad de los tratamientos médicos presentan una efectividad desconocida (*Half of medical treatments of unknown effectiveness*)

Austin Frakt

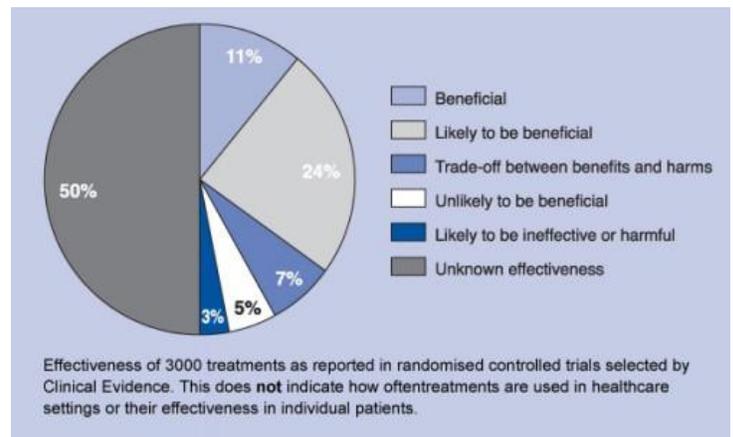
The Incidental Economist, 16 de enero de 2013

<http://theincidentaleconomist.com/wordpress/half-of-medical-treatments-of-unknown-effectiveness/>

Traducido por Salud y Fármacos

El British Medical Journal publicó en su web Clinical Evidence, los resultados de un análisis de ensayos clínicos aleatorizados, centrándose en el balance beneficio-riesgo de 3.000 tratamientos médicos. La efectividad de cada uno de los tratamientos se graduó de la siguiente manera: a) beneficioso, b) posiblemente beneficioso, c) equilibrio entre beneficio y riesgo, d) probablemente no es beneficioso, e) probablemente no es efectivo pero es peligroso y f) efectividad desconocida. Los resultados fueron chocantes. Solamente un tercio de de los tratamientos resultaron ser beneficiosos (11%) o posiblemente beneficiosos (24%). Otro 7% eran beneficiosos pero también implicaban un riesgo. Se consideraba que probablemente un 7% no tenían ningún beneficio pero probablemente eran peligrosos y se desconocía la eficacia y peligrosidad de un 3%. Los autores del Clinical Evidence clasificaron el 50% de los tratamientos restantes con una efectividad desconocida. Esto representa un verdadero reto para los clínicos.

El párrafo anterior abre el artículo de introducción [1] al suplemento de febrero de la revista Medical Care Research and Review (MCRR) que trata sobre el proceso de toma de decisiones compartidas. A continuación, la gráfica publicada en Clinical Evidence.



1. Smith QW, Street RL, Volk RJ, Fordis M. Differing Levels of Clinical Evidence Exploring Communication Challenges in Shared Decision Making. *Med Care Res Rev*. 1 de febrero de 2013;70(1 suppl):3S-13S

La sobremedicación de los jóvenes vulnerables con medicamentos psiquiátricos: un regalo para la industria farmacéutica (*Overmedication of vulnerable youth with psychiatric medication: Boon for the pharma industry*)

Vicki Martin

Mad in America, 13 de marzo de 2014

<http://www.madinamerica.com/2014/03/overmedication-vulnerable-youth-psychiatric-medication-boon-pharmaceutical-industry/>

Traducido por Salud y Fármacos

En la década pasada ha resurgido con fuerza la preocupación por el incremento, excesivo e inapropiado, del uso de medicación psiquiátrica fuera de la indicación autorizada (off-label) en niños. Además, también ha crecido la práctica de emplear cócteles de medicamentos (polifarmacia) en psiquiatría infantil. Todos estos medicamentos pueden potencialmente provocar daños importantes. Muchos presentan efectos adversos graves y duraderos como por ejemplo la ganancia de peso, obesidad, diabetes, colesterol alto, trastornos en la psicomotricidad, crisis convulsivas, arritmias cardíacas, trastornos neurológicos, ginecomastia en los chicos, violencia y suicidio.

En los últimos diez años se han reportado varias muertes relacionadas con estos medicamentos. En el 2006 la FDA recibió informes de al menos 29 niños que habían muerto y otros 165 casos más de niños que habían sufrido efectos adversos graves y en todos ellos los antipsicóticos estaban entre las “sospechas principales”. Esto implica un verdadero salto cuántico si tenemos en cuenta que en el año 2000 fueron 10 las muertes descritas y 85 los casos de efectos adversos graves en niños relacionados con este tipo de fármacos. Dado que la comunicación de estos eventos adversos es fundamentalmente voluntaria, podemos considerar estas cifras como una fracción del total. Se sabe que los niños pobres que tienen cobertura con Medicaid y los niños que están bajo cuidado del sector público que también están cubiertos por Medicaid, son más propensos a recibir una receta psiquiátrica. Además el uso de antipsicóticos en niños cubiertos por Medicaid es cinco veces superior al uso descrito en el sector sanitario privado.

La industria farmacéutica ha salido ampliamente beneficiada en su esfuerzo de crear y vender medicamentos psiquiátricos tanto a médicos como a consumidores. En el 2012 las 11 compañías farmacéuticas más grandes tuvieron beneficios netos de US\$85.000 millones. Estas mismas compañías se han dedicado a invertir ingentes cantidades de dinero en proporcionar regalos, cenas lujosas, etc, a médicos con la intención de influir en sus patrones de prescripción. Los medicamentos psiquiátricos están entre los más frecuentemente prescritos y entre las clases de medicamentos más vendidos en EE UU. Así es que ¿Cuál es el motivo de que tantos niños reciban prescripciones con medicación psiquiátrica fuera de las indicaciones autorizadas?

El uso off-label se define como el uso de fármacos en indicaciones no autorizadas o en grupos de edad no autorizados, o en dosis no autorizadas, o en formas de administración no autorizadas. La FDA no tiene autoridad legal para regular la práctica médica y por tanto el médico es libre de prescribir un medicamento off-label.

De acuerdo con la ley “Federal Food and Drug Cosmetic Act”, es ilegal que las compañías farmacéuticas promocionen sus productos para usos no autorizados por la FDA, y aquellas corporaciones que lo hagan pueden estar sujetas a responsabilidad civil bajo el decreto “False Claims Act”, y también sujetas a penas criminales. A pesar de esta ley, muchas compañías farmacéuticas han promocionado con frecuencia medicamentos psiquiátricos off-label, es decir, para usos no autorizados en niños y lo han hecho dirigiéndose a psiquiatras,

médicos de atención primaria y pediatras. Desde 2007 el gobierno ha ganado varios juicios contra compañías farmacéuticas como Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Astra Zeneca, Forrest y Pfizer por prácticas de comercialización de medicamentos psiquiátricos off-label en niños.

Todos los años, las compañías farmacéuticas invierten más dinero en influir a legisladores que cualquier otro grupo industrial. Según datos de Opensecrets.org, desde 1998 a 2012 invirtieron US\$2,6 millones en lobbying. Esta cifra es bastante superior a la invertida por la industria del gas y el petróleo en actividades similares y en el mismo periodo de tiempo (US\$1,6 millones). Una se pregunta por qué motivo Medicaid pagaría para que los niños reciban medicamentos psiquiátricos off-label o lo que es peor, para que reciban cócteles de medicación peligrosos sin que estén auspiciados por ninguna guía de práctica clínica válida. En mi opinión hay pocas dudas al respecto, los grupos de presión política han conseguido influir en los decisores que han puesto a disposición estos medicamentos en los Formularios del Medicaid.

En mi propia experiencia clínica con niños en una clínica de pacientes externos sin ánimo de lucro, frecuentemente me encuentro en la posición de tener que prestar atención sanitaria a niños que ya están recibiendo cócteles de medicamentos (3 o más medicamentos psicotrópicos). La mayoría de estos niños han sido hospitalizados varias veces, y de cada ingreso han salido con dosis más altas y/o un nuevo medicamento off-label añadido a su tratamiento. Por lo general, trato de hacer lo posible porque estos niños reciban un tratamiento de calidad, basado en evidencia científica y de un médico bien formado y entonces procuro retirar esta medicación progresivamente de manera segura.

Tan pronto como empiezo a informar a los padres y cuidadores sobre la medicación con el fin de consensuar las decisiones terapéuticas, me doy cuenta de que la mayoría de padres y cuidadores no tenían conocimiento alguno de los riesgos potenciales ni de los efectos secundarios de los medicamentos que sus hijos estaban tomando. En teoría, estos mismos padres y cuidadores habían tenido que dar su consentimiento y antes de esto tenían que haber asistido a una discusión sobre estos medicamentos antes de dar su consentimiento informado mientras sus hijos estaban ingresados en la unidad de agudos o en otras unidades de hospitalización.

Seguramente las recomendaciones que me dispongo a hacer no sean muy bien acogidas por mis compañeros médicos que valoran su libertad de prescripción, pero sólo pretendo recordar algunos puntos de seguridad elementales para proteger a los niños vulnerables en nuestro actual sistema de salud mental:

1. Por ley se debe obligar a los médicos a revelar y a documentar la información revelada a las personas que tengan la custodia legal de los niños cuando prescriban medicamentos off-label a pacientes pediátricos.
2. Los formularios de Medicaid que han sido pagados con nuestros impuestos solamente deben permitir la prescripción de medicamentos psiquiátricos no autorizados o el uso de múltiples medicamentos en niños cuando el médico que lo solicita haya puesto a disposición de un psiquiatra infantil

empleado por el gobierno un informe médico donde argumente y justifique el uso del tratamiento en cuestión, el cual tendrá que ser autorizado en última instancia por un psiquiatra estatal.

3. Se debe prohibir a los ex-ejecutivos de compañías farmacéuticas que puedan participar en los comités gubernamentales de Medicaid donde se toman decisiones acerca de los formularios, y esta prohibición debería durar como mínimo diez años.

Antibióticos. El medicamento de la obesidad (*The fat drug*)

Pagan Kennedy

The New York Times, 8 de marzo de 2014

http://www.nytimes.com/2014/03/09/opinion/sunday/the-fat-drug.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Si entra en un almacén para abastecer granjas, es muy probable que encuentre una bolsa de antibióticos en polvo que dicen que sirve para impulsar el crecimiento de las aves de corral y el ganado. Esto se debe a que las décadas de investigación agrícola han demostrado que los antibióticos parecen accionar un interruptor en el cuerpo de los animales jóvenes, lo que facilita que suban de peso. Los fabricantes se jactan del efecto milagroso que tiene la alimentación con antibióticos sobre el crecimiento de los pollitos y los terneros lactantes. Viejas revistas agrícolas explican cómo estos medicamentos pueden actuar como una especie de súper alimento para producir carne barata.

Pero ¿y si esa carne somos nosotros? Recientemente, un grupo de investigadores médicos han comenzado a preguntarse si los antibióticos pueden causar la misma promoción del crecimiento en los seres humanos. Nueva evidencia muestra que la epidemia de obesidad en EE UU podría estar relacionada con nuestro elevado consumo de estos medicamentos. Pero antes de llegar a esas conclusiones, es útil remontarse a los inicios, a 1948, cuando los medicamentos milagrosos eran nuevos - y lo grande era hermoso.

Ese año, un bioquímico llamado Thomas H. Jukes se maravilló al ver una pizca de polvo dorado en un vial. Era un nuevo antibiótico llamado aureomicina, y el señor Jukes y sus colegas de los laboratorios Lederle sospechaban que se convertiría en un éxito en ventas, un medicamento que salvaría vidas. Pero también tenían la esperanza de encontrar otras maneras de beneficiarse de ese polvo. En ese momento, los científicos del laboratorio Lederle habían estado buscando un aditivo alimentario para animales de granja, y el señor Jukes creía que la aureomicina podría ser lo que andaban buscando. Después de criar polluelos con comida mezclada con aureomicina y con el puré ordinario, se dio cuenta de que los antibióticos impulsaron el crecimiento de los pollitos; algunos de ellos llegaban a pesar dos veces más que los que estaban en el grupo de control.

El Sr. Jukes quería más aureomicina, pero sus jefes le obligaron a interrumpir los experimentos porque había una gran demanda de ese medicamento para tratar enfermedades humanas. Entonces se le ocurrió una solución novedosa. Buscó entre las basuras que desechaba el laboratorio y recuperó algo de la suspensión que queda después de la fabricación de la droga. Él y sus colegas

utilizaron estos remanentes para llevar a cabo sus experimentos, ahora en cerdos, ovejas y vacas. Todos los animales aumentaron de peso. El resultado es que la basura podía transformarse en carne.

Usted se estará preguntando si en ese entonces alguien pensó que esos polvos tendrían el mismo efecto en el cuerpo humano. De hecho, varios científicos pensaban que los antibióticos podían estimular el crecimiento en los niños. Desde nuestra perspectiva contemporánea, aquí es donde la historia da un giro raro: todo este crecimiento fue considerado como algo bueno. Fue una época en que se valoraba que los animales fueran de un tamaño muy grande, casi monstruoso, los bebés gordos y los hombres grandes. En 1955, una multitud se reunió en el salón de baile de un hotel para ver como los vendedores de alimentos se subían a una báscula; los hombres competían para ver quién podía ganar la mayor cantidad de peso en cuatro meses, imitando a los bovinos y a los cerdos que se alimentaron con piensos que contenían antibióticos. Pfizer patrocinó el concurso.

En 1954, Alexander Fleming - el biólogo escocés que descubrió la penicilina - visitó la Universidad de Minnesota. Sus anfitriones norteamericanos orgullosamente le informaron de que al alimentar a los cerdos con antibióticos, los agricultores ya habían ahorrado millones de dólares en alimentos. Pero Fleming parecía perturbado por la idea de aplicar esta lógica a los seres humanos. "No puedo predecir que alimentar a los bebés con penicilina aporte algo positivo a la sociedad", dijo. "Hacer que la gente aumente de tamaño podría hacer más daño que bien."

No obstante, los experimentos luego se llevaron a cabo en los seres humanos. En la década de 1950, un equipo de científicos alimentó durante más de un año a escolares en Guatemala con una dieta que contenía antibióticos, mientras que Charles H. Carter, un médico en la Florida, aplicó un régimen similar a los niños con discapacidad mental. ¿Podrían los niños, al igual que los animales de granja, crecer más? Sí, podrían.

El Sr. Jukes resumió la investigación del Dr. Carter en una monografía sobre la nutrición y los antibióticos: "Carter llevó a cabo una prolongada investigación de un estudio sobre los efectos de administrar 75 mg de clortetraciclina" - el nombre químico de la aureomicina - "dos veces al día a los niños con problemas mentales que residían en la Colonia Rural de Florida (Florida Farm Colony) durante períodos de hasta tres años. Los niños eran deficientes mentales con espasticidad y eran casi totalmente indefensos", escribió. "El promedio de incremento anual de peso para el grupo que recibió el antibiótico fue de 6,5 libras, mientras que el aumento en el grupo control fue en promedio de 1,9 libras anuales".

Los investigadores también hicieron lo mismo en un estudio con reclutas de la Marina. "Los efectos nutricionales de los antibióticos se han observado desde hace algún tiempo" en animales de granja, escribieron los autores del estudio de 1954. Sin embargo, "hasta la fecha ha habido pocos estudios sobre sus efectos nutricionales en los seres humanos, y la poca evidencia disponible se refiere principalmente a los niños pequeños. Este informe parece de interés, por lo tanto, porque los resultados se obtuvieron de la observación controlada de varios cientos de

hombres estadounidenses jóvenes". Los hombres de la Marina que tomaron una dosis de antibiótico cada mañana durante siete semanas aumentaron más de peso, en promedio, que los del grupo control.

Mientras tanto, en los círculos agrícolas, la palabra del milagro se difundió rápidamente. Jay C. Hormel describió experimentos creativos en la producción de ganado a los accionistas de su compañía en el año 1951; al poco tiempo la compañía inició su propia investigación. Científicos del equipo de Hormel sacaban a los lechones cuando todavía estaban en los vientres de sus madres y los criaban en aislamiento, bombeándolos con alimentos y antibióticos. Y sí, esto hizo que los cerdos fueran más gordos.

Las granjas pedían con insistencia que las compañías farmacéuticas les dieran desechos de antibióticos, que les entregaban directamente en tanques. En 1954, Eli Lilly & Company había creado un aditivo alimenticio a base de antibióticos para los animales de granja, como "una ayuda a la digestión". Era mucho más que eso. Los alimentos combinados con el medicamento permitieron que los agricultores mantuvieran a sus animales en el interior - ya que además de tener más carne, ahora los animales podían subsistir en condiciones insalubres. Todo estaba listo para la cría intensiva.

Y, sin embargo, los científicos aún no podían explicar el misterio de los antibióticos y el aumento de peso. Tampoco trataron de hacerlo, de verdad. Según Luis Caetano M. Antunes, un investigador de la salud pública en la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, la actitud era, "¿A quién le importa cómo está funcionando?" En las siguientes décadas, mientras las granjas siguieron comprando antibióticos, el mundo de la medicina perdió interés por el efecto de los antibióticos en el engorde, y siguió adelante.

En la última década, sin embargo, el escrutinio de los antibióticos se ha incrementado. El uso excesivo de estos medicamentos ha dado lugar a la aparición bacterias resistentes a los antibióticos-cepas de salmonela en las granjas e infecciones por estafilococos en los hospitales. Los investigadores también han comenzado a sospechar que pueden aportar información sobre la epidemia de obesidad.

En 2002, los estadounidenses eran alrededor de una pulgada más altos y 24 libras más pesados que eran en la década de 1960, y ahora más de un tercio están clasificados como obesos. Por supuesto, la dieta y el estilo de vida son los principales responsables. Sin embargo, algunos científicos se preguntan si podría haber otras razones para esta transformación tan asombrosa del cuerpo americano. Los antibióticos pueden ser el factor X - o uno de ellos.

Martin J. Blaser, director del Programa del microbioma humano y profesor de medicina y microbiología en la Universidad de Nueva York, está explorando ese misterio. En 1980, era el responsable del monitoreo de la salmonela en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, e iba a las granjas para investigar los brotes. Él recuerda maravillarse por la cantidad de

antibiótico en polvo que los agricultores agregaban a los piensos. Y me dijo: "Empecé a pensar, ¿qué significa esto?"

Por supuesto, si bien los animales de granja suelen ingerir una importante dosis de antibióticos en los alimentos, la situación es diferente para los seres humanos. Para cuando la mayor parte de la carne llega a nuestra mesa, ya contiene pocos o ningún antibiótico. Por ello, la mayor exposición a los antibióticos proviene de las píldoras que comemos y no tanto de la comida que ingerimos. A los niños estadounidenses les prescriben, en promedio, alrededor de un tratamiento con antibióticos al año, a menudo por infecciones del oído y del pecho. Estas dosis altas intermitentes ¿Podrían afectar nuestro metabolismo?

Para averiguarlo, el Dr. Blaser y sus colegas han pasado años estudiando los efectos de los antibióticos sobre el crecimiento de las crías de ratón. En un experimento, su laboratorio aumentó tanto la cantidad de calorías como de antibióticos que consumían los ratones. "Como todos sabemos, las dietas de nuestros hijos se han vuelto mucho más ricas en las últimas décadas", escribió en un libro, "Missing microbes", que se publicó en abril 2014. Al mismo tiempo, a los niños estadounidenses a menudo se les prescriben antibióticos. ¿Qué sucede cuando donuts de chocolate se mezclan con la penicilina?

Los resultados del estudio fueron dramáticos, sobre todo en los ratones hembra: Ganaron casi el doble de grasa corporal que los ratones del grupo de control que comieron el mismo alimento. "A los ratones hembra, la exposición a los antibióticos fue el interruptor que convirtió más de esas calorías extras de la dieta en grasa, mientras que los machos crecieron más en términos de tanto de músculo como de grasa", escribe el Dr. Blaser. "Las observaciones son consistentes con la idea de que la dieta moderna rica en calorías, por sí sola es insuficiente para explicar la epidemia de obesidad y que los antibióticos podrían estar contribuyendo".

El laboratorio del Dr. Blaser también investiga si los antibióticos pueden estar cambiando el microbioma de los animales - los millones de millones de bacterias que viven dentro de sus entrañas. Estas bacterias parecen jugar un papel en todo tipo de respuestas inmunes, y, fundamentalmente, en la digestión de los alimentos, produciendo los nutrientes y manteniendo un peso saludable. Y los antibióticos pueden matarlas: un estudio reciente encontró que el consumo del antibiótico ciprofloxacina diezmo poblaciones enteras de ciertos microbios del tracto digestivo de algunos pacientes - y algunas de esas cepas quizás las tenían desde que nacieron.

Hasta hace poco, los científicos simplemente no tenían ninguna manera de identificar y clasificar estos millones de millones de bacterias. Pero gracias a una nueva técnica llamada secuenciación de alto rendimiento, ahora pueden examinar las poblaciones de bacterias que hay en el cuerpo de la gente. Según Ilseung Cho, un gastroenterólogo que trabaja con el laboratorio Blaser, los investigadores están aprendiendo tanto acerca de las bacterias del aparato digestivo que a veces es difícil interpretar la avalancha de revelaciones. "Interpretar el volumen de datos que se genera es un reto tan importante como las preguntas científicas que estamos interesados en hacer", dijo.

Los investigadores están comenzando a entender cómo las bacterias del intestino afectan a cada individuo, desde el nacimiento, cuando los bebés son ungidos con el microbioma de sus madres. Los bebés que nacen por cesárea y nunca hacen que el viaje a través del canal de parto, al parecer nunca recibe algunos de los microbios importantes de sus madres - posiblemente incluso los que ayudan a mantener un peso corporal saludable. Los niños nacidos por cesárea tienen más probabilidades de ser obesos en la edad adulta.

Para cuando alcanzamos la edad adulta, hemos desarrollado nuestra propia colección de bacterias. De hecho, no siempre tiene sentido hablar de nosotros y ellos. Usted es el edificio que sus bacterias contribuyeron a diseñar y construir. Cada día las bacterias decoran de nuevo el edificio. Y mueven el termostato hacia arriba y abajo, y golpean sus tuberías.

En el laboratorio de Blaser y en otros lugares, los científicos se apresuran a hacer un censo de los microbios que hay en el intestino humano y - aún más difícil - averiguan cuáles son los efectos que tienen sobre nosotros. ¿Y si pudiéramos identificar qué especies minimizan el riesgo de diabetes, o confieren protección contra la obesidad? ¿Y si pudiéramos encontrar la manera de proteger estas bacterias cruciales de los antibióticos, o reemplazarlas después de ser exterminados?

Los resultados podrían representar una farmacopea enteramente diferente, con medicamentos que ni siquiera nos podemos llegar a imaginar: piense en ellos como "anti-antibióticos". En lugar de destruir los microbios, estos nuevos medicamentos podrían implantar esas criaturas dentro de nosotros, como probióticos más sofisticados.

Dr. Cho tiene esperanza en esta nueva era de la medicina. "Yo podría decir: 'Está bien, sé que usted está en riesgo de desarrollar cáncer de colon, y puedo disminuir ese riesgo al darle esta bacteria y alterar su microbioma'. Eso sería increíble. Podríamos prevenir ciertas enfermedades antes de que sucedieran".

Hasta entonces, es difícil para él saber qué decirle a sus pacientes. Sabemos que los antibióticos nos cambian, pero todavía no sabemos qué hacer con esa información. "Aún es demasiado pronto para sacar conclusiones definitivas", dijo el doctor Cho. "Y los antibióticos siguen siendo un recurso valioso que los médicos usan para combatir las infecciones".

Cuando hablé con el señor Antunes, el investigador de la salud pública en Brasil, me dijo que su hija acababa de sufrir varios episodios de infecciones del oído. "Es obvio. Tienes que darle antibióticos". Y, sin embargo, le preocupaba cómo estos medicamentos pueden afectarla en los próximos años.

Con frecuencia se reprende a los médicos y pacientes por el uso excesivo de antibióticos, pero cuando el bebé se está lamentando o estás ardiendo de fiebre, es difícil saber qué hacer. Mientras que los investigadores trabajan para desentrañar las conexiones entre los antibióticos y el aumento de peso, ellos también deben concentrarse en reducir el uso innecesario de antibióticos. Una manera de hacerlo sería proporcionar a las pacientes pruebas

asequibles que les permitieran saber de forma inmediata qué tipo de infección se ha apoderado de su cuerpo. Este tipo de herramientas, como un nuevo tipo de análisis de sangre, están ahora en desarrollo y podrían ayudar a eliminar la prescripción de antibióticos "por si acaso".

Mientras tanto, nos encontramos ante el legado de estos medicamentos - la posibilidad de que han afectado a nuestro tamaño y forma, y nos han convertido en personas diferentes.

 **Antidepresivos. Dosis más altas de antidepresivos se vinculan con la conducta suicida de los pacientes jóvenes, según un estudio** **Ver en Advierten, bajo Precauciones**
HealthDay, 29 de abril de 2014
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_145963.html

Traducido por Hispanicare

Cardiovascular. La espirolactona no mejora la IC con FE ventricular "conservada"
Hemos Leído, 14 de abril de 2014
<http://www.hemosleido.es/2014/04/14/la-espirolactona-no-mejora-la-ic-con-fe-ventricular-%E2%80%9Cconservada%E2%80%9D/>

Muchos pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) tienen una fracción de eyección (FE) del ventrículo izquierdo normal o casi normal. Tales pacientes comparten signos y síntomas comunes, así como un deterioro de la calidad de vida y un mal pronóstico con pacientes que tienen IC y una FE reducida $\leq 40\%$ [1]. No obstante, el beneficio de la mayoría de las terapias farmacoterapéuticas para la IC se limita a estos últimos.

La falta de evidencia favorable de los ensayos clínicos en los resultados relacionados con los pacientes con IC y FE conservada se refleja en las directrices actuales [2], las cuales especifican que todavía no ha habido ningún tratamiento que haya demostrado de manera convincente reducir la morbilidad y mortalidad en estos pacientes.

Los antagonistas de receptores mineralocorticoides (espirolactona y eplerenona) han demostrado ser eficaces en la reducción de la mortalidad global y hospitalizaciones por fallo cardiaco en pacientes con IC y FE reducida y en aquellos con infarto de miocardio complicado por IC.

En estudios previos, estos fármacos mejoraron la función sistólica en pacientes con IC y FE conservada pero su efecto sobre resultados clínicos no ha sido rigurosamente probado. Por ello se diseñó el estudio TOPCAT [3], para determinar si el tratamiento con un antagonista de la aldosterona (espirolactona) mejoraría el pronóstico en pacientes de la IC con FE conservada.

Publicado en el NEJM [4], en este estudio aleatorizado y doble ciego, se asignaron 3.445 pacientes con IC sintomática y FE ventricular izquierda $\geq 45\%$ para recibir espirolactona (15 a 45 mg día) o placebo. La variable principal utilizada fue la

mortalidad por cualquier causa cardiovascular, paro cardíaco fracasado o la hospitalización por IC.

Con una media de seguimiento de 3,3 años, el resultado primario ocurrió en 320 de los 1.722 pacientes en el grupo de espirolactona (18,6 %) y 351 de 1723 pacientes en el grupo placebo (20,4 %) (RR 0,89; IC95%: 0,77 a 1,04, $p = 0,14$). De los componentes del objetivo primario, sólo la hospitalización por IC tenía una incidencia significativamente menor en el grupo de espirolactona que en el grupo placebo (206 pacientes [12,0%] frente a 245 pacientes [14,2 %]; RR 0,83; CI 95 %, 0,69 a 0,99; $P = 0,04$). Ni las muertes totales ni hospitalizaciones por cualquier causa se redujeron significativamente por la espirolactona.

El tratamiento con espirolactona estuvo asociado con un aumento de los niveles de creatinina en suero y una duplicación de la tasa de hiperpotasemia (18,7% frente a 9,1% en el grupo placebo) pero redujo la hipopotasemia. Con un seguimiento frecuente, no hubo diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos graves.

El estudio concluye que en pacientes con IC y FE conservada, el tratamiento con espirolactona no redujo significativamente la incidencia de muerte por las variables estudiadas.

Referencias

1. Un pulso a la insuficiencia cardíaca crónica: ¿qué dicen las últimas guías? La Farmacia de Atención primaria (blog de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria), 17 de febrero de 2014. <http://farmaciadeatencionprimaria.com/2014/02/17/un-pulso-a-la-insuficiencia-cardiaca-cronica-que-dicen-las-ultimas-guias/>
2. Grupo de Trabajo sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica de 2012 de la Sociedad Europea de Cardiología Guía de práctica clínica de la ESC sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica de 2012. Rev Espa de Cardiología 2012;65(10) 398e1-e59 http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pid=articulo=90154894&pid_usuario=0&pid_contactid=&pid_revista=25&pid_y=103&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v65n10a90154894pdf001.pdf
3. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00094302>
4. Pitt B, Pfeffer MA, Assmann SF, Boineau R, Anand IS, Claggett B, et al. Spironolactone for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2014;370(15):1383-92

Cardiovascular. (FDA) Desaconsejan el uso de AAS en prevención primaria cardiovascular

Sala de Lectura, 6 de mayo de 2014

<http://elrincondesisisifo.es/2014/05/06/fda-desaconsejan-el-uso-de-aas-en-prevencion-primaria-cardiovascular/>

Anoche cayó en nuestras manos este artículo de Forbes [1] que se ha hecho eco de la decisión de la FDA de desaconsejar el uso de ácido acetilsalicílico (AAS) en la prevención primaria cardiovascular. A algunos les puede sorprender esta recomendación, que ha seguido a un intenso y prolongado debate sobre la utilidad de este antiagregante como preventivo en personas sanas. ¿Por qué ahora? Se preguntarán otros. Y la razón -como casi siempre- es de índole comercial, pues el órgano regulador norteamericano ha denegado [2] una vieja solicitud de

Bayer Healthcare para ampliar las indicaciones del AAS y poder acceder de forma oficial (y legal) a un jugosísimo mercado.

Sea como fuere, Bayer ha visto frustradas sus pretensiones a pesar de que el AAS se usa ampliamente en esta indicación: si buscamos las recomendaciones [3] de las grandes sociedades científicas, veremos que actualmente la American Heart Association recomienda su uso en pacientes de alto riesgo. Por su parte, la American Diabetes Association matiza esta recomendación [4] y distingue entre pacientes -diabéticos, con alto, bajo o riesgo intermedio, apostando por la antiagregación a bajas dosis (75-162 mg/día) en pacientes con un riesgo a 10 años $\geq 10\%$ y sin riesgo de hemorragia, descartándola en los de bajo riesgo y manteniéndola como una opción en los de riesgo intermedio. Este criterio, es compartido [3] por la American Academy of Family Physicians.

El quíz de la cuestión radica en el coeficiente beneficio/riesgo. Mientras que en prevención secundaria se asume que es favorable en términos de seguridad y eficacia, esto mismo no está tan claro cuando el paciente no tiene una enfermedad cardiovascular establecida. La FDA afirma en su didáctico comunicado -por otra parte, dirigido a los ciudadanos y no a los profesionales sanitarios- que su decisión se ha tomado tras revisar la evidencia disponible sobre esta controvertida cuestión. En Forbes, Sanjay Kaul, cardiólogo consultor de la agencia norteamericana que hace el siguiente comentario: “hay nueve ensayos clínicos que evalúan el papel del AAS en esta indicación. Ninguno de ellos tuvo resultados suficientemente positivos. No obstante, cuando los datos se agregan en un meta-análisis se observa un pequeño beneficio, estadísticamente significativo que es contrarrestado con un riesgo de hemorragia que es, así mismo, pequeño pero estadísticamente significativo. En definitiva, la evidencia no muestra un coeficiente beneficio-riesgo favorable a AAS en prevención primaria.

El artículo recoge así mismo la opinión de otro cardiólogo, Ethan Weiss, de la Universidad de California, quien señala que tras “la publicación del Physician’s Health Study en 1989 se realizaron varios estudios diseñados para evaluar el beneficio del AAS a bajas dosis en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular. La respuesta de la FDA a Bayer proporciona detalles de dichos estudios y sus resultados: mientras que existe cierta evidencia de que el AAS se asocia a una reducción de los IAM no mortales, estos resultados no han sido consistentemente demostrados en los ensayos (...). Como la FDA afirma, los estudios no han podido demostrar un beneficio en pacientes de alto riesgo, incluso en aquéllos con diabetes, patología que se equipara en muchas guías a una enfermedad cardiovascular establecida (...) Quizás la lección que podemos sacar de todo esto es que aún no sabemos cómo predecir la prevención primaria en pacientes de alto riesgo y que los recursos y esfuerzos deben centrarse en cómo definir el alto riesgo antes que gastar más dinero en estudios diseñados para probar una intervención en la población de alto riesgo.”

Colofón: la decisión de la FDA de desaconsejar el uso de AAS en la prevención primaria cardiovascular nos parece valiente (va en contra de los intereses comerciales de Bayer y no solo de Bayer) y sensata pues, tras muchos estudios, no está claro que el

tratamiento crónico con este antiagregante disminuya el riesgo de sufrir un evento -en personas sin una enfermedad establecida- de una forma tan rotunda que nos haga olvidarnos de los numerosos y graves efectos adversos asociados al mismo.

El caso más peliagudo lo constituyen los diabéticos. Si la FDA ha tardado tanto en pronunciarse ha sido, precisamente, esperando los estudios que había en marcha en los que este tipo de pacientes eran los protagonistas. Una vez analizados sus (decepcionantes) resultados [5], el órgano regulador norteamericano ha movido -por fin- ficha. Ni que decir tiene que su decisión traerá cola y que va a ser difícil modificar lo que para muchos clínicos se ha convertido en algo rutinario: se ha medicalizado la prevención cardiovascular -con todo lo que ello supone- se ha obviado en ocasiones el cálculo del riesgo de los pacientes y, cuando no, se han implantado a golpe de martillo tablas que excluyen a los diabéticos y que, por cierto, no están validadas en nuestra población [6].

Que la decisión de la FDA no va a cambiar la forma de actuar de muchos clínicos, es algo obvio. Pero al menos, debería hacernos reflexionar sobre la petulancia [7] de una medicina preventiva contra la que ya se nos advirtió hace tiempo y que, como en esta ocasión, causa más perjuicios que beneficios a los pacientes. Lo apuntamos en la lista de do not do... [8]

Referencias

1. FDA Comes Out Against Aspirin To Prevent First Heart Attacks [Internet]. Forbes. <http://www.forbes.com/sites/larryhusten/2014/05/05/fda-comes-out-against-aspirin-to-prevent-first-heart-attacks/>
2. Department of Health and Human Services. Citizen Petition Denial Response from FDA to Bayer Healthcare, LLC http://www.regulations.gov/#/documentDetail;D=FDA-1977-N-0018-0101_2 de mayo de 2014
3. American Heart Association. Aspirin and Heart Disease. http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartAttack/Prevention/TreatmentofHeartAttack/Aspirin-and-Heart-Disease_UCM_321714_Article.jsp
4. Pignone M, Alberts MJ, Colwell JA, Cushman M, Inzucchi SE, Mukherjee D, et al. Aspirin for Primary Prevention of Cardiovascular Events in People With Diabetes A position statement of the American Diabetes Association, a scientific statement of the American Heart Association, and an expert consensus document of the American College of Cardiology Foundation. *Diabetes Care*. 6 de enero de 2010;33(6):1395-402
5. El rincón de Sísifo. (BMJ) AAS en prevención primaria en diabéticos: una evidencia poco sólida, 10 de noviembre de 2009. <http://elrincondesisifo.es/2009/11/10/bmj-aas-en-prevencion-primaria-en-diabeticos-una-evidencia-incierta/>
6. Pídoras. Estimación del riesgo de Mortalidad Cardiovascular en 10 años en Europa. Resumen analítico del Proyecto SCORE <http://mariamontanavivas.wordpress.com/2014/03/31/estimacion-del-riesgo-de-mortalidad-cardiovascular-en-10-anos-en-europa-resumen-analitico-del-proyecto-score/>
7. David L Sackett. La arrogancia de la medicina preventiva. *Revista del Hospital Privado de la Comunidad*. 2002; 5(2) <http://www.hpc.org.ar/images/revista/317-v5n2p88.pdf>
8. NICE. <http://www.nice.org.uk/usingguidance/donotdorecommendations/>

Salud Mental. **La Canadian Foundation for Healthcare Improvement (CFHI) apoya proyectos para la mejorar la**

atención de pacientes con demencia: por toda Canadá se abordará el uso inapropiado de medicación antipsicótica (CFHI supports projects to improve care for dementia patients: teams across canada will tackle inappropriate antipsychotic medication use)

Canadian Foundation for Healthcare Improvement, 6 de junio de 2014

<http://tinyurl.com/p9sr3c2>

Traducido por Salud y Fármacos

La Canadian Foundation for Healthcare Improvement (CFHI) anunció hoy su apoyo a que las organizaciones de atención sanitaria repartidas por todo el país reduzcan, a través de 15 equipos multidisciplinares el uso inadecuado de los medicamentos antipsicóticos en pacientes con demencia. Los equipos de siete provincias y un territorio que participan en la Reducción del Uso de la Medicación Antipsicótica en Pacientes Crónicos van a adaptar e implementar un enfoque que reduzca en un 27% el número de personas bajo medicación antipsicótica de la población de la Winnipeg Regional Health Authority. Actualmente, los equipos están interconectados tanto entre sí como con expertos internacionales a través de un taller denominado CFHI's Spreading Healthcare Innovations.

Cada equipo multidisciplinar se centrará en reducir el uso inadecuado de la medicación antipsicótica en una gama muy amplia de organizaciones que prestan atención sanitaria en residencias de ancianos, incluyendo organizaciones caritativas, autoridades regionales de salud y hospitales psiquiátricos terciarios. Los equipos están compuestos por administradores de salud, especialistas clínicos - como médicos, enfermeras y farmacéuticos - y pacientes. Las organizaciones participantes se encuentran en las zonas urbanas, rurales y asentamientos del norte, incluyendo equipos desde Yukon a Columbia Británica y a lo largo de todo el país desde Terranova a Labrador.

El CFHI está proporcionando apoyo financiero y otras formas de ayuda, que incluyen aquella para medir el impacto que estos proyectos tendrán en la atención sanitaria de pacientes y en el gasto sanitario. El CFHI ayudará a que los equipos a adaptar herramientas y a implementarlas en su propio contexto.

Datos

- Uno de cada tres pacientes crónicos en residencias de ancianos en Canadá está bajo medicación antipsicótica sin que haya sido diagnosticado de psicosis por un médico.
- También existe una variabilidad significativa entre las tasas en las diferentes residencias de ancianos lo cual quiere decir que se está haciendo un uso potencialmente inadecuado de estos medicamentos.
- Choosing Wisely Canada ha identificado que el uso de antipsicóticos como la primera opción de tratamiento para los síntomas conductuales y psicológicos de la demencia es una práctica normal, no apoyada en la evidencia lo que puede exponer a los pacientes a un riesgo.
- Muchos de los equipos que participan en el proyecto harán más hincapié en reducir la actividad que se está haciendo con el objetivo de reducir el uso de la medicación antipsicótica. En British Columbia, por ejemplo, a través de esta colaboración, Health Fraser tiene previsto extender el enfoque que han usado

en cinco residencias a 14 residencias más. Eastern Health, en Newfoundland, acelerará el proceso de implementación regional que inició en 2013.

Citas

"Gracias a la financiación de la Canadian Foundation for Healthcare Improvement, nuestro Gobierno está apoyando formas innovadoras de mejorar la atención sanitaria de los pacientes. Esta colaboración dará lugar a una mejor atención sanitaria para los canadienses que viven en residencias de ancianos" (La Honorable Rona Ambrose, Ministra Federal de Salud).

"A lo largo y ancho de Canadá se están llevando a cabo innovaciones en la prestación de asistencia sanitaria. La Canadian Foundation for Healthcare Improvement está facilitando la difusión y ampliación de prometedoras innovaciones sanitarias tanto dentro como entre las organizaciones, regiones, provincias y territorios". (Maureen O'Neil OC, Presidente del CFHI).

"El uso de medicamentos antipsicóticos como primera opción de tratamiento para los síntomas conductuales y psicológicos de la demencia es una práctica que puede perjudicar seriamente a los pacientes. Es por eso que la Canadian Geriatrics Society está alentando tanto a los profesionales sanitarios, como a pacientes y sus cuidadores a "pensárselo dos veces" como parte de la campaña de Choosing Wisely Canada. Estamos satisfechos de comprobar que la Canadian Foundation for Healthcare Improvement está apoyando a los equipos sanitarios para que tomen decisiones basadas en datos empíricos que mejoren la atención al paciente". (Dr. Karen Fruetel, Vicepresidente de la Canadian Geriatrics Society, miembro de Choosing Wisely Canada).

"Con frecuencia, los mayores llegan a las residencias polimedicados. La prescripción de más medicamentos, especialmente de antipsicóticos que pueden ser tan perjudiciales para los ancianos, no es la respuesta a seguir. Nuestra madre fue diagnosticada de demencia, pero se recuperó cognitivamente por completo cuando cesó la toma de unos medicamentos que estaban interaccionando. Necesitamos más de estos valiosos proyectos para medicar con seguridad a las personas mayores". (Johanna Trimble, representante paciente / familia de la Fraser Health Team).

"Estudios bien controlados llevados a cabo en residencias de ancianos muestran que es posible reducir el uso de fármacos antipsicóticos en pacientes con demencia y con síntomas conductuales sin que esto suponga un empeoramiento clínico. Sin embargo, siempre ha supuesto un desafío replicar estos resultados clínicamente. El equipo de la Geriatric Psychiatry Outreach at the Royal está muy satisfecho de participar en esta iniciativa nacional que traducirá estas pruebas científicas en acciones concretas y ofrecerá la mejor atención médica posible a los pacientes crónicos que se encuentran bajo el cuidado del equipo". (Dr. Wiens, MD FRCPC, psiquiatra de The Royal, jefe de la división de Geriatric Psychiatry en la Universidad de Ottawa y jefe clínico de esta iniciativa nacional de The Royal).

Para más información, póngase en contacto con:

Graeme Wilkes

Director Senior de Communications and Government Relations
Canadian Foundation for Healthcare Improvement

C: 613-698 7538

E-mail: graeme.wilkes@CFHI-fcass.ca

VIH. Un posible cambio de paradigma, una gran controversia y un potencial gran negocio para un laboratorio

Javier Hourcade Bellocq

Corresponsales clave, 21 de mayo de 2014

<http://www.corresponsalesclave.org/2014/05/preparando-el-mercado-de-truvada.html>

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU (CDC) publicaron la semana pasada la recomendación del uso de Truvada® como profilaxis pre-exposición del VIH (PrEP por sus siglas en inglés). Esta decisión que ya levantó muchas controversias podría cambiar los abordajes de prevención en este país y en el mundo.

Las nuevas directrices recomiendan el uso de la profilaxis para los hombres gais y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y que tienen relaciones sin preservativo; los heterosexuales con parejas de alto riesgo, como consumidores de drogas intravenosas o bisexuales masculinos que tienen sexo sin protección; pacientes que regularmente tienen relaciones sexuales con alguien que vive con VIH; y cualquier persona que comparta agujas o se inyecte drogas. Esta resolución podría alterar la incidencia del VIH en EE UU, que no baja de 50.000 nuevos casos al año a pesar de los programas de prevención focalizados.

Preocupa también a las autoridades sanitarias norteamericanas la potencial reducción en el uso del condón (de un 20% en los últimos años) y el resurgimiento de otras ITS que son marcadoras del bajo uso del profiláctico.

Este abordaje de prevención no es nuevo; hace un par de años que se venía discutiendo en ámbitos técnicos y académicos, a la vez que se venían "probando las aguas" antes de lanzamiento oficial de una medida de esta naturaleza.

La bala mágica

Mientras que muchos de los medicamentos antirretrovirales en teoría podrían ser utilizados para PrEP, la única droga aprobada por la FDA para este fin es Truvada, fabricado por Gilead Sciences. Truvada, una combinación de tenofovir y emtricitabina, se considera relativamente segura y con pocos efectos secundarios. Las versiones genéricas se fabrican en la India y se ha convertido en un esquema utilizado para el tratamiento del VIH en los países en vías de desarrollo.

Es oportuno mencionar que la recomendación del CDC habla de su prescripción combinada con el uso de condones. Parte de las controversias han surgido porque existen serias dudas sobre que el uso de Truvada co-exista con el uso consistente del condón. "Hacer que lo perfecto sea enemigo de lo bueno es algo que tenemos que superar", dijo el Dr. Anthony S. Fauci, Director del

Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, respaldando la decisión del CDC y reflejando una corriente de especialistas que sostienen que los beneficios de tomar el régimen de medicamentos superan los riesgos.

Desde 2010, se acumularon tres estudios separados utilizando Truvada que han demostrado que cuando este se toma diariamente puede reducir las posibilidades de infección. En el estudio de los hombres gay, conocido como iPrEx, donde las pruebas de sangre que se realizaron a sus participantes demostraban que habían tomado su píldora todos los días, el 99 por ciento estaban protegidos al contagio.

Es una bala que es buena pero no es mágica, y solo funciona si existe una concentración de la droga suficiente en sangre que prevenga la transmisión. Por lo que la ciencia pura y dura podría tener que rendirse, una vez más, ante lo errático e impredecible del comportamiento humano, por ejemplo con la adherencia.

La controversia

A fines del 2012 ya empezaban los primeros anticuerpos contra la PrEP. Por ejemplo, en un muy controvertido artículo de David Durán en el Huffington Post titulado “¿Put@s del Truvada?”, se preguntaba quiénes estaban accediendo al PrEP: “En mi experiencia, parece que un buen número de éstos que corren para conseguir la receta son los hombres homosexuales que prefieren involucrarse en prácticas peligrosas. Algunos argumentarán que, independientemente de Truvada, estos hombres seguirán teniendo relaciones sexuales sin protección (incluyendo a pelo por ejemplo). Así que en lugar de educar y promover prácticas de sexo seguro, se está alentando la continuación de prácticas sexuales de riesgo y muy probablemente contribuyendo a la propagación de otras infecciones de transmisión sexual. Para los hombres que tienen relaciones sexuales sin protección con otros hombres, esto es sólo una excusa para seguir siendo irresponsable”.

Sin llegar al extremo casi mojigato y algo profético de algunos colegas, creo que hay una serie de preocupaciones muy válidas. Revisando entrevistas a participantes en los primeros protocolos y programas de acceso expandido de Truvada, la palabra condón no aparece con mucha fuerza en sus testimonios. Sin embargo, sí surgen las típicas dificultades de sostener la adherencia a una pastilla diaria. También se mencionan algunas interpretaciones y adaptaciones caseras de la adherencia, del tipo: “hoy la tomo porque voy a salir”.

Las directrices son claras: los médicos deben prescribir PrEP y condones, la persona debe ser reevaluada cada tres meses para ver si experimenta efectos secundarios, si adquirió una ITS o si es VIH positivo. Por tratarse de una prescripción puede ser que sus usuarios acudan trimestralmente al servicio.

La mano que mece la cuna

Truvada es caro y en algunos países lo es mucho más. Gilead es la empresa que produce la droga. Por la alta demanda en el tratamiento antirretroviral y como profiláctico, la farmacéutica tiene una posición de mercado altamente dominante. Gilead no hace publicidad de Truvada para la profilaxis, a pesar de que la

FDA la haya aprobado para ese uso en 2012; ni hace anuncios para el tratamiento, para el que fue aprobado en 2004.

En un artículo de The New York Times, un portavoz de la compañía dijo que no tenían planes de hacer propaganda, pero sí realizan donaciones a organizaciones de homosexuales que defienden el régimen de medicamentos. Asumamos que esta generosa oferta se extiende a algunas organizaciones con trabajo en VIH/SIDA.

Quizás la falta de publicidad, además de demostrar la no necesidad de competir con otro producto, les permita tácticamente evadir la controversia.

Según los datos de Gilead, hay una muy baja demanda de esta droga para PrEP. Los defensores de la PrEP dijeron que había varias razones que explican la poca demanda. Una, por ejemplo, dice que mientras que muchos médicos recetan estatinas como profilaxis contra los ataques cardíacos, sólo el especialista en SIDA podría recetar medicamentos para el SIDA. Pero los hombres homosexuales VIH negativos no tienen ninguna razón para ver especialistas en SIDA, y por lo general visitan a los médicos clínicos, si es que asisten a un servicio médico. Ocasión en la que es poco probable que hablen de su orientación y práctica sexual.

¿Es hora de la fiesta de la pastilla?

Promotores y detractores tienen parte de la razón y dicen una parte de la verdad. Verdades y razones intersubjetivas por provenir de personas que llevamos demasiado tiempo trabajando en esto y acumulando muchas frustraciones. Y por otro lado personas atravesadas en lo personal por lo que discutimos (y hacemos cuando estamos discutiendo). Muchos de los argumentos de la controversia se originan en miles de casos experimentados en nuestros consultorios o programas, como así también en las vidas personales de los opinantes.

No cabe duda que todo esto nos plantea un nuevo paradigma en la prevención, sensibilización y educación sobre el VIH y el SIDA. Pero seamos honestos, el punto de inflexión no es la aprobación de Truvada, sino la realización del fracaso de las arcaicas e ineficaces, pero aun así repetidas, formas de abordar la prevención primaria. En este sentido quienes trabajamos en VIH llevamos décadas de estar tomando y dando de tomar puro placebo.

Hablar de PrEP en muchos de los países de nuestra región suena tan inverosímil como enlistarse en el próximo viaje exploratorio a Marte. Pues todavía tenemos algunos países con gobiernos que no han comprado un solo antirretroviral con recursos domésticos y siguen cómodos abusando de la caridad internacional. Y a otros países que no logran superar un sistemático y pernicioso problema de desabasto, que nos habla de una pobre “adherencia institucional” al tratamiento. Y aquellos países que en buena hora maduran a la realidad de una respuesta adulta al VIH, pero empiezan a sentir el miedo de no saber cómo ni de dónde financiar las metas, siempre en movimiento, de personas en tratamiento.

Hoy nos desvela también el continuo y la cascada de tratamiento, que nos dan otro baño de humildad, recordándonos que aun cuando “hagamos casi todo bien” el porcentaje de personas que logren suprimir la actividad viral a niveles indetectables será muy bajo. Un porcentaje que bajará más, a medida que pase el tiempo, por esas cosas raras e ingobernables que tiene tanto el comportamiento humano como el de las instituciones.

Fuentes: The New York Times, Nam, The Huffington Post, The San Francisco AIDS Foundation, ITPC, myprepexperience blog entre otros

Nota de los editores: El 17 de junio, el New York Times publicó un debate titulado *Is a Pill Enough to Fight H.I.V.?*

<http://www.nytimes.com/roomfordebate/2014/06/17/is-prep-a-good-way-to-fight-hiv-infections> A continuación resumimos algunos de los puntos más importantes. Michael Weinstein es el presidente de AIDS Healthcare Foundation y enfatizó: “Hoy, cuando el miedo al VIH ha disminuido por las mejoras en el tratamiento, promover el sexo seguro es más importante que nunca. Sabemos que los jóvenes creen que son invencibles y su nivel de autoestima juega un papel importante en el nivel de riesgo que adoptan. Hay quien dice que promover el uso del preservativo no funciona, y dicen que necesitamos nuevas estrategias. PrEP es una estrategia nueva, el problema es que no funcionará. En los ensayos clínicos PrEP no ha podido proteger a la mayoría de los hombres. Es difícil que los hombres se tomen el medicamento todos los días. Si tiene varios compañeros sexuales lo más probable es que algún día contraiga una enfermedad de transmisión sexual o el VIH. Por lo tanto, la promoción del uso del preservativo sigue siendo la mejor estrategia para proteger a nuestra comunidad”.

Promover el uso del preservativo está de moda, pero hasta ahora es la única estrategia que ha funcionado.

Renato Barucco, un especialista en salud pública y defensor de los gays, lesbianas, bisexuales y transexuales también dijo que este medicamento no debería llevarnos a olvidar otras estrategias de prevención. Dijo que los defensores de la salud pública temen que la gente no consuma Truvada de forma regular, lo que facilitaría la propagación de las infecciones y el desarrollo de cepas de virus resistentes a Truvada; además, Truvada no es 100% efectivo y podría ocasionar que los grupos de riesgo dejaran de utilizar el preservativo. Por otra parte, el 26% de las infecciones nuevas de VIH se dan entre adolescentes y adultos jóvenes, esta población con frecuencia carece de seguro y no puede pagar las consultas médicas, por lo que no tendría acceso a Truvada.

Larry Kramer enfatizó el hecho de que todavía no sabemos lo suficiente sobre los efectos secundarios de Truvada, y no hay suficiente información para promover el uso de este medicamento de una forma tan poco crítica.

Los que opten por consumir Truvada, tendrán que seguir sometiéndose a exámenes regulares para determinar si han adquirido el VIH. Truvada solo funciona adecuadamente si se toma todos los días.

Un artículo publicado por Mike Vilenski el 13 de julio de 2014 en el Wall Street Journal titulado *Truvada, the Drug in Cuomo's AIDS-Eradication Plan, Spurs Debate. Some Prominent AIDS Activists Question Cultural, Health Impacts*, enfatiza los mismos puntos mencionados anteriormente y añade que mientras la comunidad homosexual siga estando estigmatizada, la prevención y el tratamiento del Sida no pueden depender de los profesionales médicos. Hay que trabajar a través de redes comunitarias. Otro aspecto a tener en cuenta es el costo de Truvada, versus el costo de otras medidas de prevención.

Argentina. **Ley de genéricos: ¿se respeta su implementación?**

Ferara Avanza, 29 de julio de 2014

<http://www.fefara.org.ar/wp/salud-medicamentos/noticias-martes-29-de-julio-2014/>

En el año 2002 fue sancionada en nuestro país la ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico. La norma sancionada exige a los médicos que en toda receta o prescripción se debe expresar el nombre de la droga, caso contrario, no tendrá validez y se dará por no prescrita.

El nombre del genérico se debe adjuntar en los envases con la misma dimensión, en prospectos de envases o cualquier documento utilizado por los laboratorios para información médica o promociones.

Al respecto, Diario La Nación publicó días atrás un informe sobre el cumplimiento de dicha normativa, donde remarcó –a partir de un relevamiento realizado por dicho medio en una decena de farmacias de distintos barrios porteños y localidades bonaerenses- que “sólo una de cada cuatro recetas cumple con la ley de genéricos” y que “aunque es obligatorio desde 2002, sólo entre el 20% y el 25% de las prescripciones de remedios se hace por el nombre de la droga; en 2003, esa práctica llegaba al 71%”.

“Mientras que al año siguiente de la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico, en 2003, el 71% de las prescripciones llegaba al mostrador de la farmacia con el nombre genérico, hoy ese porcentaje no supera el 25%. La mayoría de los médicos indica la marca que hay que comprar. Ya en 2011, el porcentaje había descendido al 20%, según mostró entonces un relevamiento hecho a pedido de la industria farmacéutica”, señalaron.

¿Y en San Nicolás?

En este marco, a fin de conocer qué sucede en nuestra ciudad en cuanto al cumplimiento de la ley de genéricos por parte de los profesionales médicos a la hora de recetar, El Norte dialogó con el Dr. Alejandro Spagnolo, especialista en Clínica Médica, quien es vocal del Círculo Médico de San Nicolás.

El entrevistado desestimó que las cifras mencionadas anteriormente reflejen la realidad local. “En San Nicolás, alrededor del 70 por ciento de las recetas que maneja el médico medio proviene de las obras sociales como IOMA, PAMI y OSECAC, que ya vienen preimpresas y solicitan en primer lugar el nombre genérico –campo obligatorio de completar- y al lado el nombre comercial -que es optativo-. Si ello no se cumple, a la farmacia no se lo van a pagar e inmediatamente vuelve al médico la receta, por lo que tendrían que rehacerla o completarla. Por eso es muy difícil que ello suceda”, comentó.

Distinto es en el caso de las prepagas, donde la receta no es preimpresa y el médico puede optar por indicar o no el genérico. De todas maneras, indicó que, en caso de incumplimiento, debería haber sanciones por parte del Estado, cosa que nunca vio.

Ética profesional

“Me cuesta mucho pensar que no se haga así. Es una ley que ya tiene doce años y se supone que hay muchos médicos que

nacimos con esa ley al recibimos en 2002, como es mi caso, y aprendimos desde el día cero a hacer la receta de ese modo. Médicos que tienen 50 años puede ser que les cueste por el cambio que eso significó respecto de su modo habitual de trabajo. Pero no creo que sea la mayoría de los casos”, sostuvo Spagnolo.

Y agregó: “Además, por una cuestión ética. Sino parece que el médico estuviera influenciado por un determinado laboratorio. Uno éticamente no puede tener una preferencia por un nombre comercial especial. Por otra parte, en la práctica hoy debe haber entre 10 y 15 nombres comerciales para una misma medicación,

por lo que uno termina sabiendo dos o tres nombres y no todos. Ahí juega mucho sí la industria farmacéutica que, no es que presione, pero sí hace su publicidad”.

Controles y calidad

En cuanto a la eficacia de los genéricos en comparación con medicamentos de marcas particulares, Spagnolo indicó: “Si los controles en Argentina son adecuados, la bioequivalencia de un genérico con un nombre comercial reconocido de la monodroga tiene que ser igual por ley. Está en cada uno pensar que esos controles son confiables, que se hacen y que la bioequivalencia es la misma”.

Farmacia

Argentina. **Nueva amenaza para las farmacias argentinas** *Confederación Farmacéutica Argentina*, 7 de julio de 2014 <http://www.cofa.org.ar/?p=7979>

En el portal de la ANMAT, en la sección “Proyectos de normativas para la opinión pública”, y en el acceso por área temática-medicamentos, se puede acceder a un Listado de Proyectos, y dentro de éstos al titulado “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución”, con el número de proyecto AN-MED-VPS-001-00.

Este nuevo esquema es propuesto para ser aplicado al almacenamiento y distribución de medicamentos, sea a título oneroso o gratuito, que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interjurisdiccional. De este proyecto se desprende la intención de crear las figuras de Distribuidoras de medicamentos (por cuenta y orden de titulares de productos, de organismos públicos, de obras sociales y empresas de medicina prepaga, involucrados en estudios defarmacología clínica, etc.), las que serán incluidas en una Base Federal de Distribuidores y luego exhibida en la página institucional de esta administración. La Confederación Farmacéutica Argentina está trabajando con los asesores letrados para hacer una presentación de oposición a este proyecto y ha pedido una reunión urgente con el Director de la ANMAT, Carlos Chiale para plantear la postura de las farmacias. También la dirigencia del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires y el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal se encuentran trabajando para evitar el avance de este proyecto.

Si se analiza profundamente podremos detectar la creación de una nueva figura, “Distribuidoras de medicamentos por cuenta y orden de las Obras Sociales y empresas de Medicina Prepaga”, la que es inexistente dentro de las actuales leyes provinciales y nacionales, con la intención que las farmacias se transformen en simples despachantes de paquetes de remedios enviados por correo por cuenta y orden de las obras sociales y empresas de medicina, situación que en la actualidad sucede para aquellos fármacos de alto costo y que ahora se pretende legalizar para todos los medicamentos.

Si esto logra traducirse en una nueva norma significará un avasallamiento a la farmacia, y a la droguería, ya que permitiría a las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga actuar como

distribuidoras de medicamentos, reemplazando a aquellas, y destruyendo el circuito de distribución Laboratorio-Droguería-Farmacia, conduciendo a consecuencias que afectarán al colectivo del sistema de salud actual, y aún más a la farmacia profesional. Como es bien conocido, esta última es la que garantiza la constante consulta farmacéutica, que es un servicio sanitario muy importante junto a la dispensación, encuadrado por la OMS como atención primaria de la salud, ya que contribuye al acceso de información sobre medicamentos y otros temas sanitarios; es un servicio profesional con un valor agregado para el paciente, que claramente contribuye a la prevención en salud y que está demostrado que hace mucho más saludable al sistema sanitario. Con ella se puede contribuir a evitar el abuso de fármacos, induciendo a un uso racional de los medicamentos, sobre todo de antibióticos, que son una herramienta esencial para el control de enfermedades bacterianas, y que no se está renovando, lo que es un grave problema para la salud pública (por su masividad y por el impacto debido al mal uso).

Nuestra dirigencia entiende que los farmacéuticos debemos oponernos a este proyecto de disposición, en principio porque comprometerá una profesión que bien utilizada trae muchos beneficios a la comunidad y al sistema sanitario, intentando conservar nuestro esencial y activo rol comunitario.

Cabe destacar que cada colega puede oponerse al artículo N° 2 de esta disposición ingresando a opinión pública ANMAT Muestra de Proyectos y enviando una sugerencia con los argumentos expuestos, con fecha de disponibilidad hasta el 25/08/2014.

Australia hace realidad una cartera de servicios farmacéuticos avanzados financiada con fondos públicos: Paul Sinclair explica las claves del modelo del austral en Infarma Madrid 2014

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 27 de marzo de 2014

<http://cofm.es/Actualidad-/index.asp?MP=Actualidad-&MS=Noticias-&MN=0&accion=&texto=&fechadesde=&fechahasta=&tipo=&extobusqueda=&pag=&id=1948>

Paul Sinclair, presidente de The Pharmacy Guild of Australia –la asociación profesional que agrupa a los farmacéuticos del país-

en el estado de Nueva Gales de Sur, ha expuesto en Infarma Madrid 2014 las claves del modelo australiano de farmacia dentro de la mesa redonda sobre "Servicios farmacéuticos a la población: atención a nuevas demandas sociales", que ha moderado el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, Jordi de Dalmases Balañá, y ha contado con la intervención del presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, Alberto García Romero.

Los dos presidentes colegiales han coincidido al señalar que el modelo australiano es un camino que se puede seguir en la farmacia española. Dalmases Balañá ha destacado así que "Australia no es una apuesta, sino una realidad, con un sistema que podría ser factible para nuestro modelo".

Las 5.350 oficinas de farmacia abiertas en el país austral llevan trabajando en el desarrollo de servicios farmacéuticos complementarios a la dispensación desde hace más de 25 años, según ha explicado el representante australiano. Paul Sinclair ha descrito un sistema donde la propiedad de las oficinas de farmacia está reservada a los farmacéuticos y donde los farmacéuticos negocian a través del Guild con el Gobierno el marco financiero de la prestación a través de acuerdos que tienen una duración de cinco años. Dichos acuerdos ofrecen al sector "estabilidad y capacidad para abrir nuevas farmacias e invertir y pensar en el largo plazo", ha destacado Sinclair.

En la actualidad, el Quinto Acuerdo firmado entre la farmacia y el Gobierno está vigente para el periodo 2010-2015 y cuenta con un presupuesto de Aus\$15.384 millones (1US\$-Aus\$1,07), de los que Aus\$11.471 millones financian la dispensación y Aus\$663,4 millones sufragan programas y servicios profesionales desarrollados por las farmacias, entre otras partidas cubiertas.

Cartera de servicios y financiación

Gracias a este marco financiero y profesional, la farmacia comunitaria australiana ha podido explotar también su vertiente clínica y ha puesto en marcha en el último lustro nuevos servicios con el apoyo del Gobierno como los Programas de Gestión de la Medicación, que incluyen Revisiones de la Medicación a Domicilio, Revisiones de la Gestión de la Medicación Residencial en centros y residencias para mayores, los Chequeos del uso de la Medicación o los Chequeos de Diabetes.

Sólo las revisiones requieren derivación del médico y los farmacéuticos acreditados por el Guild para prestar este servicio cobran €150 euros por paciente, que es el valor asignado en el acuerdo como coste en el que incurre el farmacéutico para dar este servicio. En el caso de los chequeos, es el farmacéutico quien puede iniciarlos y se concretan en un mejor conocimiento del tratamiento y del uso de los medicamentos por parte de los pacientes. El Gobierno financia los chequeos, que tienen una duración de 45 minutos, con €60 euros por paciente, mientras que las revisiones a domicilio por farmacéuticos acreditados cuestan 60 euros por paciente. "Hay que poner precio por los servicios prestados que son beneficiosos tanto para el paciente como para el sistema de salud porque hemos demostrado nuestro valor", ha asegurado.

Aparte de estos servicios, las farmacias australianas también hacen cribados de distintas enfermedades, llevan a cabo programas de deshabituación tabáquica entre otras adicciones, mediciones antropométricas o seguimiento de enfermedades respiratorias, diabetes, cardiovasculares, demencia, artritis, entre otras prestaciones que responden a necesidades concretas del paciente.

Control y seguimiento

El Guild de Australia ha creado una compañía específica para prestar y desarrollar nuevos servicios en colaboración con las universidades en las farmacias, que reciben apoyo, formación y asesoramiento online. Dispone, además, de una plataforma de software que registra las actuaciones llevadas a cabo por las farmacias, los resultados en los pacientes, entre otra información sobre el seguimiento y el cumplimiento del Acuerdo firmado con el Gobierno.

Si bien sólo el 6% de los ingresos de las farmacias proceden de la prestación de servicios avanzados, el objetivo es trabajar para elevar hasta el 20 y 25% este porcentaje porque "hay oportunidades, hay que rentabilizar la prestación de servicios cardiovasculares, hipertensión, diabetes, control de dieta, ya que el papel del farmacéutico en Atención Primaria ha aumentado", ha señalado.

Paul Sinclair reconoce que la farmacia debe buscar nuevos financiadores como aseguradoras o los propios pacientes que ya copagan por los medicamentos, además de contar con el paciente e implicar a otros profesionales sanitarios. Para ello, este farmacéutico considera que hay que evaluar las necesidades de los pacientes, analizar los resultados de la actuación farmacéutica y dar soluciones. "Tenemos que cambiar lo que hacemos, demostrar nuestro valor y dar soluciones", ha subrayado durante su participación en el Congreso y Salón Europeo de Farmacia, Medicamentos y Parafarmacia.

Chile. Ministra de Salud está en contra de la venta de remedios en supermercados

Fepafar, 17 de marzo de 2014

<http://www.fepafar.org/?p=569>

Resumido por Salud y Fármacos

La ministra de Salud, Helia Molina, tomó postura respecto de dos temas centrales: la apertura a la venta de remedios en supermercados y la reforma al sistema de Isapres.

En entrevista con *El Mercurio*, la secretaria de Estado aseguró que "no tiene ningún sentido o justificación vender medicamentos en supermercados, porque lo único que hace es favorecer la automedicación. "A mí me parece que el medicamento no es un bien de consumo como cualquier otro. Entonces, creo que no debe venderse así, en el retail, no". "El tema es cómo complicar la compra de medicamentos, no facilitarla, porque hay demasiada automedicación (...) si pudiera complicarla más, la complicaría", agregó.

Según la titular del Minsal, la iniciativa no consigue mejorar el acceso de medicamentos en lugares distantes, ya que "donde no hay farmacias tampoco hay supermercados. Si no hay negocio

para uno, tampoco para el otro, y ahí el Estado puede suplirlo, porque existen los almacenes farmacéuticos. Hay figuras distintas que se pueden utilizar”.

El Salvador. La nueva farmacia para enfermedades crónicas arrancaría en septiembre

Xenia González

El Mundo.com.sv, 19 de julio de 2014

<http://elmundo.com.sv/la-nueva-farmacia-para-enfermedades-cronicas-arrancaria-en-septiembre>

La primera farmacia especializada para pacientes con enfermedades crónicas comenzaría a funcionar en septiembre, anunció ayer el presidente de la República, Salvador Sánchez Cerén. La farmacia estará instalada en las antiguas instalaciones de consulta externa y ginecología del hospital Maternidad. La farmacia daría cobertura a toda el área metropolitana, pero primero iniciará solo con los pacientes de Hospital Nacional Rosales. La ministra de Salud, Violeta Menjívar, dijo que eventualmente comenzaría a cubrir al resto de pacientes del área, entre ellos los de los hospitales Bloom, Zacamil, y Saldaña.

Menjívar reveló que el miércoles ya comenzaron los trabajos de adecuación de las instalaciones de la actual Maternidad. Solo la adecuación tendrá una inversión de \$100,000 y se espera que esté completa para finales de agosto. “Lo más caro es la provisión de los medicamentos que son \$2,5 millones para los 91 tipos de productos necesarios en el año”, indicó Menjívar.

Además Salud deberá contratar a 25 personas más, entre ellas personal especializado en farmacia. La funcionaria añadió que para el nuevo centro habrá una conexión de red entre los consultorios de los médicos hasta las farmacias, para que los pacientes no tengan que pasar consulta o buscar sus archivos en el hospital para luego ir a la farmacia. “Se hará una entrega escalonada para que no se haga aglomeración”, acotó.

La iniciativa surgió luego de que Sánchez Cerén constató las tortuosas filas que se forman a diario en la farmacia de la consulta externa del hospital Rosales. Cada madrugada, cientos de personas se desplazan desde distintos puntos del país para intentar alcanzar un cupo y poder recibir su tratamiento.

Según Salud, serían alrededor de 800 a 1.500 pacientes los que llegan cada día, en su mayoría adolecen de enfermedades crónicas como insuficiencia renal.

Piden a FGR que investigue lucro en filas de farmacia

El presidente de la República, Salvador Sánchez Cerén, exigió al Fiscal General, Luis Martínez, que responda a las denuncias realizadas sobre personas que se lucran de los pacientes que llegan a hacer fila para recibir sus medicamentos en el hospital Rosales.

Según el mandatario hay un grupo de personas que llegan de madrugada a hacer fila y luego venden sus puestos por varios dólares a los pacientes que los necesitan.

Debido a que en el Rosales hay un sistema de entrega de cupos limitados, muchos pacientes que viajan desde el interior del país no llegan a tiempo y se ven en la necesidad de comprar los cupos. Muchos otros no pueden darse el lujo de gastar \$2 extra y se quedan sin poder pasar. “Son personas que están estafando a la gente”, denunció Sánchez Cerén.

España. SEFAC redacta un código ético para aumentar las garantías de la dispensación de medicamentos sin receta por internet

SEFAC, 11 de junio de 2014

http://www.sefac.org/files/NP_Codigo%20etico%20dispensacion%20online%20medicamentos%20sin%20receta.pdf

- El objetivo de este código es contribuir a que la dispensación online de medicamentos sin receta siga, cuando menos, los mismos criterios de calidad y seguridad que la dispensación in situ, definiendo lo que sería una práctica de excelencia.
- El código, que no incluye ni sanciones ni infracciones al no ser un código deontológico, puede solicitarse a través de la página web www.sefac.org.

Garantizar que la dispensación online de los medicamentos sin receta sigue los mismos criterios de calidad y ofrece la misma seguridad para los pacientes que la dispensación realizada en persona en la farmacia comunitaria. Con este objetivo, la Comisión de Bioética de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) ha redactado el Código ético para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web de las farmacias comunitarias. Este documento repasa la normativa recientemente aprobada (RD 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica) y realiza además una serie de recomendaciones para reforzar las buenas prácticas en la dispensación por internet de los medicamentos sin receta.

El documento se divide en cuatro apartados: Principios generales; Información que ha de ofrecer el sitio web; Formulación de pedidos, información y asesoramiento profesional; y, Transporte del medicamento, entrega al usuario y devoluciones. Vicente J. Baixauli, vicepresidente de SEFAC y miembro de la Comisión de Bioética que ha redactado el código, explica los motivos que han llevado a la Sociedad a realizar este trabajo: “Los valores éticos exigibles cuando la actuación profesional del farmacéutico comunitario se desarrolla de manera presencial con los usuarios deben permanecer cuando ésta tiene lugar a través de internet. Por este motivo cumplir la norma legal, aunque es imprescindible, no siempre es suficiente si lo que se quiere es garantizar un nivel de excelencia y responsabilidad con la actuación profesional y el servicio a la población”.

Para garantizar ese nivel de excelencia, el código insiste en la importancia de tres principios fundamentales como son la transparencia, la confianza y la confidencialidad, que siempre deben preservarse en la actuación farmacéutica independientemente del canal utilizado. Al respecto, el texto

recalca que la intervención del farmacéutico comunitario será inexcusable cuando la dispensación se haga por internet y que en ningún caso la atención a través de la web podrá ser gestionada por terceras personas ajenas a farmacia, aunque actúen por cuenta del farmacéutico como sus intermediarios o colaboradores, sin perjuicio de que puedan llevarla a cabo los auxiliares bajo la supervisión del farmacéutico.

Entre los distintos puntos del código relacionados con los principios generales de la dispensación por internet, se menciona la necesidad de que en este canal no se rebaje la importancia del medicamento y del acto sanitario de la dispensación asociándolo al ofrecimiento de regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o similares. Por la misma razón, no deben vincularse a la dispensación de medicamentos promociones de productos de parafarmacia y tampoco es admisible ofrecer ni enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento farmacéutico y/o médico.

Información de los sitios web

En cuanto a la información que deben ofrecer los sitios web de las farmacias que dispensen medicamentos sin receta por este canal, y además de los requerimientos de la normativa, el código menciona la siguiente información adicional:

- La autorización de la farmacia y la relativa al cumplimiento de los requisitos administrativos para poder dispensar a través de un sitio web.
- El derecho a recibir asesoramiento profesional sobre los medicamentos objeto de dispensación e información sobre el servicio de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) u otro servicio relacionado con la farmacoterapia que preste la farmacia, así como de las condiciones de estos últimos.
- La conveniencia para su salud de atender a las demandas de información que le realice el farmacéutico a través del sitio web.
- La obligación del farmacéutico de no dispensar si aprecia riesgo para la salud del usuario, derivado de alguna enfermedad que padezca, medicación concomitante, alerta de seguridad reciente, edad, discapacidad, etc., y, también, cuando tenga la sospecha fundada de que exista un abuso, falsedad de la información, previsible mal uso de los medicamentos u otras situaciones similares.
- El ofrecimiento al usuario de acudir a la farmacia para mantener una entrevista clínica, si así lo desea.
- El procedimiento de adquisición, pago y envío de los medicamentos.
- El derecho del usuario a devolver el medicamento recibido y al reintegro de su importe en caso de error de dispensación, daño en el medicamento durante el envío, o cuando se supere el 50 por ciento del tiempo de entrega establecido en la compra.
- Advertencia al usuario de que sus datos personales sólo serán empleados para la finalidad del servicio de dispensación, así

como de los derechos que le asisten en relación a dichos datos y de que sobre los mismos se aplicarán las medidas de seguridad.

- El procedimiento para formular una queja o reclamación por el servicio.
- La adhesión de la farmacia, en su caso, a un código de conducta para la dispensación a través de sitios web.

La información de los medicamentos también ha de favorecer su utilización racional, presentando el medicamento de forma objetiva y sin exagerar sus indicaciones de uso.

El código, que se puede solicitar a través de www.sefac.org, también incluye recomendaciones sobre la información que debe incluir el sitio web de la farmacia para facilitar la realización de pedidos (datos de contacto, identificación del medicamento, síntomas que motivan la solicitud, etc.) y también sobre cómo garantizar un transporte adecuado de los medicamentos solicitados por los pacientes, especialmente en el caso de que ese transporte lo lleve a cabo un tercero como, por ejemplo, exigir al transportista un registro de trazabilidad de los pedidos.

España. Las farmacias comenzarán a vender medicinas sin receta por Internet en 2015

20 minutos.es, 3 de julio de 2014

<http://www.20minutos.es/noticia/2184026/0/farmacias-vender/medicamentos-medicinas/sin-receta-internet-2015/>

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, ha anunciado este jueves que la red de farmacias con el logotipo europeo de venta por Internet de medicamentos "no sujetos a prescripción médica" estará en funcionamiento en los primeros meses de 2015. Mato y la presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña, han inaugurado este jueves una jornada técnica sobre la propuesta de desarrollo del Acuerdo del Ministerio con el Consejo General de Colegios Generales de Farmacéuticos, firmado el 6 de noviembre de 2013.

La Comisión Europea aprobó la semana pasada el reglamento que regula el logotipo común que permitirá identificar las páginas web de las farmacias que vendan medicamentos en la red. Según informa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en España "sólo se podrán vender mediante este sistema medicamentos que no requieran receta médica".

La AEMPS y las comunidades autónomas están trabajando de forma coordinada para la puesta en marcha de un sistema por el que las autoridades sanitarias facilitarán a cada farmacia -si se acepta su solicitud- un código único encapsulado con el logo, que deberá incluirse en su página web. Las autoridades nacionales de medicamentos, junto con las autonómicas, deberán desarrollar las páginas web con las garantías necesarias para que los usuarios puedan verificar fácilmente la autenticidad del logotipo común.

La AEMPS recuerda que los medicamentos que se suministran a través de páginas ilegales tienen riesgos graves para la salud, pues carecen de las garantías de calidad, seguridad y eficacia y de información correcta. Mato ha destacado el papel de los farmacéuticos en el seguimiento del paciente crónico y polimedicado y en el uso razonable y responsable de los medicamentos. La ministra ha asegurado que todos los agentes del sistema trabajan con el propósito de hacer realidad la "medicina personalizada", con cada paciente en el centro de la atención. Ha mencionado el reto del envejecimiento de la población, que requerirá "una combinación eficaz" de los servicios sanitarios y de los sociales. "El sistema sanitario, ahora más que nunca, debe abordar su continuidad con la atención social; eso requiere reformas organizativas que permitan ofrecer la atención integral que demandan los ciudadanos", ha dicho.

También ha destacado la aplicación de las nuevas tecnologías a las tarjetas sanitarias comunes interoperables, la historia médica digital, pues 20 millones de personas disponen ya de información clínica compatible, y la expedición de recetas electrónicas en el 77 por ciento de los casos.

La profesión farmacéutica

Peña, a su vez, ha subrayado la importancia de una profesión farmacéutica enfocada al paciente, para que el sistema sanitario sea de calidad y sostenible. Pese a las dificultades económicas y las incertidumbres, ha dicho, los farmacéuticos han permanecido siempre al lado de los pacientes con un buen servicio, prestado en 21.000 establecimientos y por 44.000 profesionales. La política farmacéutica es mucho más que el control del gasto público, ha señalado, pues debe reconocer la participación activa de estos profesionales en colaboración con el resto del personal de la sanidad. Entre los puntos de desarrollo del acuerdo citado, se reconoce al farmacéutico como agente activo en todos los ámbitos sanitarios, la adquisición de nuevas competencias profesionales, la atención integral de los pacientes mayores crónicos y polimedicados, la regulación de la prestación asistencial farmacéutica domiciliar y sociosanitaria y la creación de una red de farmacias centinela para prevenir los errores de medicación.

España. El Ministerio de Sanidad apoyará el fortalecimiento del rol de los farmacéuticos

Confederación Farmacéutica Argentina, 4 de julio de 2014
<http://www.cofa.org.ar/?p=7950>

Ministerio de Sanidad y Consejo General de Farmacéuticos han concretado esta mañana el acuerdo que firmaron el año pasado; se impulsarán sus competencias en atención a crónicos, polimedicados, promoción de la E salud y atención domiciliar.

La ministra de Sanidad, Ana Mato, y la presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña, han presentado esta mañana las propuestas que desarrollan el Acuerdo Marco suscrito con esta profesión en octubre de 2013. Los farmacéuticos son la tercera profesión sanitaria, tras médicos y enfermeros, en sumarse al Pacto por la Sostenibilidad y la Calidad del SNS, que, según ha destacado Mato, "ya cuenta con el apoyo de más de 565.000 profesionales". La base del acuerdo

es "considerar al profesional farmacéutico como agente activo dentro del sistema sanitario español", en todos los ámbitos: atención hospitalaria, atención primaria, docencia, investigación y oficinas de farmacia.

El Ministerio defiende la "adquisición de nuevas competencias profesionales por los farmacéuticos, con mayor participación en equipos", y una mayor prestación farmacéutica destinada al paciente crónico y polimedicado. Además, también se pretende impulsar la contribución del farmacéutico a la E salud, desarrollar la regulación de la prestación asistencial farmacéutica en materia domiciliar y sociosanitaria, elaborar un Plan Estratégico para la Farmacia Comunitaria, e incorporar la red de farmacia en el Plan Estratégico para el Abordaje de la Cronicidad en el SNS. Finalmente, se crearía una Red Farmacéutica Nacional de Vigilancia Sanitaria, con farmacias centinelas.

🌐 España. **Análisis de las causas de no retirada de medicamentos por el paciente en farmacia comunitaria**
 Colomer Molina V, Vañó Botella A, Belda García P.
Farmacéuticos Comunitarios 6 (Suplemento 1), mayo 2014
<http://www.farmacuticoscomunitarios.org/journal-article/analisis-causas-no-retirada-medicamentos-paciente-farmacia-comunitaria>

Objetivo: identificar y caracterizar las causas de no retirada de dispensaciones que figuran el ITA (informe de tratamientos activos).

Método: estudio descriptivo transversal realizado en dos farmacias comunitarias de la provincia de Valencia durante los meses de febrero y marzo de 2014. La muestra estuvo constituida por pacientes mayores de edad o sus cuidadores que acuden a la farmacia con su ITA para retirar la medicación habitual. Criterios de exclusión: menores de 18 años, presentar alguna incapacidad que impida la respuesta a las preguntas planteadas, información insuficiente acerca del tratamiento. Los datos se recogieron en una hoja de registro en la que se incluyeron: variables demográficas, dispensación no retirada, precio, CN y situación de financiación. Se registra la causa de no retirada y se comprueba la adherencia mediante el test de Morinsky-Green. Además se registra, para cada día del estudio, el número de pacientes atendidos, total de medicamentos prescritos y cuantos rechazados. Durante el periodo del estudio la recogida de datos se realiza durante 1,5h /día, de forma que sea diferente cada día de la semana con el fin de obtener información de todas las franjas horarias de apertura de la farmacia. Para el análisis estadístico se ha usado la media y la desviación estándar (en caso de distribución normal) para las variables cuantitativas, y los porcentajes para las variables cualitativas.

Resultados: se atendieron a 203 pacientes, de los que 89 (43,8 por ciento) rechazaron al menos una dispensación. De 638 prescripciones fueron rechazadas 115 (18%) por 73 mujeres y 62 hombres, con edad media de $70,8 \pm 12,9$ años. Causas de no retirada encontradas: tratamiento retirado por el médico: 8,51%; exceso por tratamiento a demanda: 10,37 %; se prescribe más de lo pautado: 17,04%; disminución de la pauta posológica: 14,81%; falta de adherencia al tratamiento: 55,56 %; reconoce

abiertamente que es causa económica: 2,22%; por exclusión de la financiación del sistema de salud: 2,96%. El 42,22% de los encuestados considera que los medicamentos son caros.

Conclusiones: más de la mitad de las causas de no retirada se debe a falta de adherencia. La siguiente causa de no retirada es la falta de ajuste del sistema al uso real de medicamentos, a consecuencia de que se prescribe más de lo utilizado por el paciente. Sólo un 5,18% reconoce la causa económica como motivo de no retirada, existiendo una percepción elevada de que el coste de los medicamentos es excesivo.

Francia explica cómo es la 'nueva' oficina de farmacia

R. García del Río

Correo Farmacéutico, 14 de junio de 2014

<http://www.correofarmaceutico.com/2014/06/14/al-dia/el-periscopio/francia-explica-nueva-oficina-farmacia>

El modelo farmacéutico francés, como el español, está inmerso en un momento de profundos cambios. Tras las modificaciones en la propiedad de las farmacias (hasta el año pasado los boticarios podían tener un número ilimitado de farmacias en Francia y en una proporción de hasta el 95 por ciento; ahora sólo cuatro y con menos de la mitad del capital) [1], los representantes de la farmacia comunitaria ahora se están centrando en el desarrollo profesional y de servicios.

Como ha venido siguiendo Correo Farmacéutico, Francia incluso tiene una propuesta concreta de cambio de modelo retributivo, que siguen puliendo Ministerio y profesionales. A la par, se siguen cerrando acuerdos con el Gobierno para implicar a la farmacia comunitaria en el sistema sanitario. En este contexto, la Federación de Sindicatos Farmacéuticos de Francia (FSPF) ha publicado tres vídeos en formato de campaña divulgativa [2], bajo los títulos ¿Por qué? ¿Cómo? y ¿Y mañana?, dirigidos a los farmacéuticos, a sus equipos y a los pacientes.

Los dos primeros -el último aún no se había publicado al cierre de esta edición- explican que el proyecto de nueva retribución a las farmacias -0,80 euros por envase en 2015 y un euro por dispensación en 2016, más 0,50 céntimos por acompañar la dispensación de consejo y un plan posológico-, más la inversión de parte de los beneficios obtenidos por el sistema de la promoción que hagan las farmacias de los genéricos, supondrá unos ingresos para cada establecimiento que compensarán la caída de márgenes prevista para 2014 y 2015.

Asimismo, explican que el nuevo modelo de prestación farmacéutica se basa en cuatro ejes: prevención, cribado, seguimiento farmacoterapéutico (centrado en mayores crónicos y sus cuidadores) y coordinación con el resto de profesionales sanitarios, en especial con los farmacéuticos de hospital. "Una vez asumido que la farmacia no puede vivir sólo del margen del medicamento, es el momento de revisar el modelo en profundidad", dicen desde la federación.

Dallas (EE UU): habrá farmacéuticos de guardia para evitar errores en urgencias

Los servicios de urgencia de los hospitales de Dallas empezarán a incluir a farmacéuticos como un miembro más del equipo de guardia con el objetivo de evitar errores de medicación durante el abordaje de estos pacientes. Según informaban la semana pasada medios tejanos, errores de prescripción (sobre todo en cuanto a confusión de medicamento y dosificación se refiere) representan 7.000 muertes al año en la sala de emergencias. Habrían sido los propios médicos los que han impulsado esta medida para revisar cada uno de los medicamentos administrados y garantizar la dosificación.

En concreto, el Hospital Infantil de Dallas ya cuenta con diez farmacéuticos a tiempo completo en las salas de Urgencias, que están de guardia las 24 horas, aunque no es el único en emplear esta estrategia, sí es el que más tiene. Los farmacéuticos de este hospital pueden revisar hasta 20.000 recetas en una semana, así como el peso del niño o alergias a medicamentos. También se han introducido los correctores ortográficos automáticos en el sistema de registros médicos electrónicos para evitar errores tipográficos o de mala escritura.

Reino Unido: el boticario podrá acceder al historial clínico

El Servicio Nacional de Salud (NHS) británico ha anunciado su disposición a que los farmacéuticos comunitarios puedan acceder electrónicamente a la historia médica de los pacientes. La intervención de una portavoz del NHS Alison Hemsworth en este sentido en una conferencia organizada una la asociación de farmacias británicas confirmó esta idea y adelantó que se hará un pilotaje de esta iniciativa, para evaluar los objetivos y necesidades del farmacéutico y concretar mejor cómo será el acceso a esos registros. Para los farmacéuticos británicos esta decisión es vital para el correcto desarrollo de los servicios desde la botica. La experiencia, en una primera etapa, permitirá un acceso a la historia médica del paciente de "sólo lectura", ya que para el acceso de "escritura", es decir, con la posibilidad de editar los datos almacenados en el archivo, tendrá que ser regulado.

Referencias

1. R. García del Río. Francia: de 'poseer' cientos de boticas a sólo cuatro. Correo Farmacéutico, 17 de junio de 2014. <http://www.correofarmaceutico.com/2013/06/17/al-dia/el-periscopio/francia-de-poseer-cientos-de-boticas-a-solo-cuatro>
2. La farmacia en Francia (Video divulgativo elaborado por Francia para detallar a pacientes y profesionales qué deben esperar de la botica asistencial). Correo Farmacéutico. <http://multimedia.correofarmaceutico.com/videos/la-farmacia-en-francia>

Nicaragua. Venta social de medicinas

Carla Torres Solórzano

La Prensa Libre, 18 de junio de 2014

<http://www.laprensa.com.ni/2014/06/18/ambito/199076-venta-social-medicinas>

Empezó en Nicaragua la Venta Social de Medicinas (VSM), una ley que ordena al Estado crear establecimientos farmacéuticos "no lucrativos", regulados por el Ministerio de Salud, según el decreto presidencial número 28-2014 publicado en La Gaceta Diario Oficial este 12 de junio.

Con la ley se suministrará al público en general medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica, mediante listas y productos registrados por el Ministerio de Salud.

En cuanto al precio de las medicinas, el decreto instaura que serán establecidos para que la población logre adquirirlos a precios bajos y se ajustarán a lo establecido por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

El diputado opositor Alberto Lacayo, expresidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN), manifestó que la venta social de medicinas se había ensayado hace algún tiempo y resultaron un fracaso.

“En los años ochenta fue cuando se inauguraron las farmacias populares y solamente duraron un año, porque ellos mismos (el Gobierno) las saqueaban para ir a venderlas al mercado”, recordó.

Además consideró que las VSM van a tener repercusión en lugares alejados, pero no en las cabeceras departamentales, “porque no contarán con medicina especializada”.

“El Gobierno a través de Ramos y otros laboratorios indios están apostando más a la distribución que al menudeo, porque genera mayores ganancias”, dijo.

Distribución

Las farmacias españolas, desabastecidas de cientos de fármacos

María Valerio

El Mundo, 18 de julio de 2014

<http://www.elmundo.es/salud/2014/07/18/53c81223e2704ee5438b456d.html>

"Casi sin entrar en la farmacia pregunto desde la puerta si tienen prednisona". Ángela, que prefiere no dar su nombre real, se ríe de sus propias peripecias en busca del medicamento que necesita para una patología inflamatoria, medicamento que desde hace meses tiene problemas de suministro en las farmacias españolas. Ni Sanidad ni los laboratorios se ponen muy de acuerdo para explicar por qué, puntualmente, algunos fármacos dejan de llegar a las farmacias con normalidad, pero las cifras están ahí y en la actualidad hay casi 180 medicamentos con problemas.

La cifra la aporta a *El Mundo* un portavoz de la distribuidora Cofares citando el listado que regularmente actualiza la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Ese listado [1], pensado para profesionales sanitarios y farmacéuticos (no para pacientes), refleja problemas de abastecimiento, aunque no aclara con exactitud las causas de que un fármaco no llegue con normalidad hasta el paciente.

Esos motivos pueden ir desde un problema puntual causado por la retirada de algún lote, incidencias concretas en alguna planta de producción que repercuten en toda la cadena o maniobras más o menos claras de los laboratorios en función de sus stocks o de las políticas de precios del Ministerio.

Aunque todas las “Big Pharma” consultadas para este reportaje han negado la influencia de los precios o la existencia de un competidor genérico, desde Cofares señalan que “cada vez que se introducen genéricos se produce una bajada de la producción de un 40%, que incluso puede ser del 60-70% si aparecen más genéricos más baratos. Baja la producción, [la cadena] empieza a fallar porque los genéricos aún están en stock y mientras se acomoda el mercado hay problemas. Con un fármaco que antes costaba €100 y ahora cuesta dos, el laboratorio se piensa si le interesa seguir”.

Josep María Piqueras, director general del fabricante de genéricos Kern Pharma, aclara que los precios de referencia que establece el Ministerio afectan sobre todo a los stocks, no a la producción en sí. “Bajar los precios obliga a los laboratorios a ser muy precisos y trabajar con stocks muy bajos para evitar cualquier sobrecoste”. El problema viene dado, añade, cuando algún laboratorio deja de ofrecer un medicamento y el resto de fabricantes tiene que asumir ese exceso de venta no previsto. Además, augura más complicaciones en el futuro por motivos de mercado ya que “tanto las subastas como la política de precios de referencia son un binomio peligroso para la estabilidad de cualquier fábrica”.

Desde Cofares van más allá en la búsqueda de un porqué y hablan de un problema en la “comercialización efectiva del medicamento”. El sistema está regulado para evitar el desabastecimiento (que el medicamento falle en origen) pero no está legislado ni se controla que el suministro sea el adecuado, lo que facilita que las reglas del mercado sean las que dicten el juego y provoca problemas como éste con cierta frecuencia ya que “el mercado se ajusta por prueba y error”. Y si a eso le sumamos 17 sistemas diferentes de prescripción de medicamentos y la lentitud en la comunicación al médico (para que deje de recetar el fármaco con problemas), el cuadro ya está completo.

Ángela admite que ha llegado a visitar hasta ocho farmacias en el centro urbano de su ciudad en busca de la prednisona. “Como en mi comunidad hay receta electrónica sólo tengo unos días para encontrar el medicamento, porque si no la receta se bloquea y tengo que volver a médico a renovarla”, admite. Como ella, Antonio Martínez confiesa haber recorrido varias farmacias de Madrid en busca del mismo medicamento (comercializado por Merck como Dacortín) para su mujer. “Conseguí las últimas cajas que les quedaban en una farmacia y ahora que estoy de vacaciones en Andalucía hemos comprado otra caja, también la última, con la nota que nos dio el especialista”, explica a este periódico.

En otros casos, los pacientes acaban volviendo al médico para que les recete otro tratamiento equivalente. “Se funciona con el ‘nunca pasa nada’, ‘vuelve la próxima semana’ y, en el 99% de los casos entre el médico o la oficina de farmacia”, admiten desde

Cofares. Entre el listado de la Agencia del Medicamento no sólo figuran corticoides, sino un amplio elenco de antitumorales (como Tamoxifeno), antiepilépticos (como la gabapentina), anestésicos (fentanilo) o antiinflamatorios (como Feldene) y ansiolíticos (como Trankimazin).

El Ministerio de Sanidad, que no ha querido precisar si la cifra de productos con problemas en la actualidad es mayor o menor que en otros momentos, ni sobre los motivos concretos de cada caso (para lo que remiten a los laboratorios), sí insiste en que en ningún caso se trata de medicamentos en alerta (para los que no existe alternativa o que han sido retirados). Una explicación que comparten desde el gigante Pfizer, que también señala que en el caso de sus productos con problemas "existen sustitutos terapéuticos disponibles por lo que la salud del paciente no se ha visto comprometida en ningún momento".

El medicamento que Ángela necesita, la prednisona, se fabrica en la planta que la alemana Merck tiene en Mollet del Vallés (Barcelona). Un portavoz de esta compañía admite que "como consecuencia de la revisión y adecuación de procesos de fabricación, el suministro regular de algunos medicamentos se ha visto afectado", aunque añade que están trabajando "para restablecerlo a la mayor brevedad posible".

Para ello, añade este portavoz (que coincide con sus colegas del sector en utilizar las palabras "puntual y excepcional"), se están

distribuyendo medicamentos comercializados en otros países de la Unión Europea con el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica". Aunque para ello son necesarios ciertos trámites burocráticos que pueden retrasar la llegada efectiva de los medicamentos a las farmacias.

El Colegio de Farmacéuticos de Valencia, que mantiene activo un listado privado de medicamentos 'problemáticos' (no accesible para el público), desmiente a la industria y asegura que se trata "de un problema frecuente, que se da cada cierto tiempo (normalmente coincidiendo con la entrada en vigor de bajadas de precios)".

Como explican desde Cofares, el 70% de los 15.000 fármacos dados de alta en España están dentro del sistema de precios de referencia, es decir, se trata de medicamentos para los que existen genéricos (el otro 30% está aún protegido por patente). Eso quiere decir que más de 10.500 productos son susceptibles de tener problemas puntuales de suministro como los que se están viviendo este verano.

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Listado de medicamentos con problemas de suministro a fecha de 21 de julio de 2014.
<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscarDesabastecidos>

Utilización

Estudio advierte peligro de las dosis medidas en cucharadas

El Comercio, 14 de julio de 2014

<http://elcomercio.pe/ciencias/medicina/estudio-advierde-peligro-dosis-medidas-cucharadas-noticia-1742886>

Una canción habla de que una cucharada de azúcar ayuda a bajar las medicinas, pero un nuevo estudio afirma que esa clase de medida poco precisa puede llevar a errores potencialmente peligrosos.

Los resultados del estudio, publicados el lunes en el portal de la revista especializada "Pediatrics", subrayan las recomendaciones de usar goteros y jeringas que miden las dosis en mililitros —no cucharas— para los medicamentos líquidos.

El estudio abarcó a casi 300 pacientes, en su mayoría hispanos, con hijos de menos de 9 años. Los niños fueron tratados por varias enfermedades en dos salas de emergencias de Nueva York y enviados a casa con recetas para medicinas líquidas, en su mayoría antibióticos.

Los padres fueron contactados después y les preguntaron por teléfono si habían medido las dosis prescritas. Los padres también llevaron a los investigadores sus herramientas de medición para demostrar las dosis que habían administrado a los niños.

Los padres que usaron cucharadas "tenían 50% más probabilidades de dar a los menores una dosis incorrecta que los que midieron el medicamento en mililitros", dijo el doctor Alan Mendelsohn, coautor del estudio y profesor adjunto de Medicina de la Universidad de Nueva York.

Las dosis incorrectas incluyeron cantidades por exceso y por defecto, lo que puede ser peligroso. Una dosis menor de la indicada puede llevar a infecciones resistentes a los antibióticos, mientras que las sobredosis pueden provocar otros males o efectos secundarios que pueden poner la vida en peligro. El estudio no incluye información sobre ningún efecto secundario negativo por errores en la dosificación.

Casi una tercera parte de los padres dieron a sus hijos la dosis equivocada y uno de cada seis usó una cuchara en vez de del gotero o la jeringa en mililitros.

Menos de la mitad de las recetas indicaban dosis en mililitros. Pero en los casos que así fue, la etiqueta con frecuencia indicaba la dosis en cucharaditas. Los padres asumen con frecuencia que eso significa cualquier cuchara parecida, dijeron los autores.

"Es necesario llegar a los farmacéuticos y otros profesionales de la salud para promover el uso uniforme de dosis en mililitros en las recetas y etiquetas de medicamentos", dijeron los autores.

Información sobre el buen uso de los medicamentos en el caso de ola de calor. Año 2014

AGEMED, 4 de junio de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/docs/NI-AEMPS_05-2014-ola-calor-2014.pdf

En el marco de las actuaciones generales realizadas en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dirigidas a la prevención de los efectos de posible ola de calor en las personas, procede ofrecer un conjunto de recomendaciones específicas en relación con los medicamentos, de forma similar a las realizadas en períodos estivales anteriores. Se recomienda consultar la página de Internet del Ministerio donde se describe el [Plan de Prevención de Efectos de Altas Temperaturas-Año 2014](#)

No le preguntes a tu médico sobre el “T bajo” (*Don't ask your doctor about 'Low T'*)

John La Puma

The New York Times, 3 de febrero de 2014

http://www.nytimes.com/2014/02/04/opinion/dont-ask-your-doctor-about-low-t.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Un suceso curioso está teniendo lugar en los EE UU en las últimas décadas. Los niveles medios de testosterona de los hombres han estado cayendo por lo menos un 1% al año, según un estudio realizado en 2006 publicado en la revista *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*.

La testosterona parece disminuir de forma natural con la edad pero la grasa abdominal interna disminuye la hormona aún más, sobre todo en los hombres obesos. Los medicamentos como los esteroides y opiáceos también disminuyen la testosterona y se sospecha que productos químicos como el bisfenol A (o BPA, sustancia muy usada en los envases de plástico para alimentos) y enfermedades como la diabetes tipo 2 también juegan un papel importante.

Los hombres son conscientes de su cambio. Clínicamente la deficiencia de testosterona varía entre cotas inferiores de 220-350 nanogramos de testosterona por decilitro de suero sanguíneo, y puede causar tanto una pérdida del deseo sexual como de fertilidad. Su densidad ósea suele disminuir y es posible que se sientan cansados y experimenten sofocos y sudores.

Sin embargo el “T bajo”, como ya se le denomina a esta condición, no es tan común como nos quieren hacer creer los anuncios que promocionan la prescripción de testosterona. Las compañías farmacéuticas se han aprovechado de la disminución de los niveles de testosterona convirtiéndola en patológica y aplicable a todos los hombres. Su objetivo es convencer a los hombres de que los efectos comunes del envejecimiento, como la ralentización de los ritmos y el descenso de apetito sexual, en realidad constituyen una nueva enfermedad y se necesita una receta médica para curarlo. Este es un mensaje seductor para muchos hombres que sólo quieren sentirse mejor y quieren, literalmente, darle un chute.

El problema es que el tratamiento con testosterona no incrementa los niveles de T sino que también puede aumentar el riesgo de ataques al corazón. Además de un posible incremento desmesurado del número de glóbulos rojos en el torrente sanguíneo y la reducción del tamaño de los testículos. En algunos hombres aumenta la agresividad y la irritabilidad. Los niños que accidentalmente entran en contacto con la hormona pueden desarrollar pelo púbico y cambios genitales no deseados. La semana pasada un minucioso estudio [1] publicado en la revista *PLoS ONE* determinó que, en el plazo de tres meses, se duplicó la tasa de ataques de corazón en hombres mayores de 65 años que toman la hormona, así como en hombres más jóvenes que sufrían alguna enfermedad cardíaca. La FDA ha iniciado una investigación.

El número de recetas de testosterona prescritas a hombres estadounidenses se ha triplicado desde 2001. Utilizada clínicamente desde 1937 y aprobada por la FDA desde 1953, la testosterona es ahora administrada por lo menos en cinco formas incluyendo parches, geles e inyecciones. AndroGel, líder de este mercado, prescribió por sí sola tres millones en 2012. Las ventas de todos los medicamentos para el incremento de testosterona se estiman en unos US\$2 mil millones en 2012 y se prevé que llegará a los US\$5 mil millones en 2017.

Gran número de médicos están recetando ahora testosterona sin ni siquiera medir los niveles hormonales del paciente mucho menos piden pruebas confirmatorias ni ajustan la dosis después de la prescripción. Hasta una cuarta parte de estas recetas se dispensan sin un análisis de sangre.

Desde una perspectiva psicológica esto no está ayudando a los hombres. Desde un punto de vista médico, es devastador. Además de los riesgos cardíacos, la prescripción de T puede ocasionar el cese de la producción de testosterona, aunque ya disminuida, por el propio cuerpo. En otras palabras, una vez que empiezas es muy posible que quedes adicto de por vida.

En vez de acudir a la farmacia para encontrar soluciones, los hombres deberían ir a la raíz del problema. Está comprobado que perder peso aumenta naturalmente los niveles de testosterona. Según los resultados presentados en la reunión anual de la *Endocrine Society* 2012, los hombres obesos que perdieron un promedio de 17 libras vieron sus niveles de testosterona aumentar en un 15%. En general, la cintura de un hombre debe ser la mitad de su altura.

Algunos cambios en la dieta pueden ser útiles pero ya no solo con miras a una pérdida de peso. Si usted bebe demasiado alcohol, pues el alcohol disminuye los niveles de testosterona, beba más agua. El consumo de hortalizas crucíferas como el brócoli o berzas también pueden ayudar porque disminuyen los efectos del estrógeno en el cuerpo de un hombre. Básicamente, llevar una dieta sana comiendo los alimentos adecuados y evitando la comida basura mejora el estado de ánimo y energía, siendo en muchos casos la mejor solución para los hombres.

Algunos cambios en la dieta pueden ser útiles y no solo con miras a una pérdida de peso. Si usted bebe demasiado alcohol, pues el alcohol disminuye los niveles de testosterona, beba más

agua. El consumo de hortalizas crucíferas como el brócoli o berzas también pueden ayudar a acolchar los efectos del estrógeno en el cuerpo de un hombre. Básicamente, llevar una dieta sana comiendo los alimentos adecuados y evitando la comida basura mejora el estado de ánimo y energía, siendo en muchos casos la mejor solución para los hombres.

En la década de 1990 y principios de 2000, las mujeres de mediana edad pasaron por su propio periodo de prueba pues se empezó a utilizar la prescripción de estrógeno y progesterona sintética para tratar los síntomas de la menopausia, entre otras razones. Pero ya en 2002 se supo que dichas hormonas elevaban el riesgo de accidente cerebrovascular, cardiopatía, coágulos de sangre potencialmente mortales y cáncer de mama invasivo en mujeres sanas.

Por suerte no tenemos que esperar 12 años más para aprender acerca de los riesgos de la testosterona en hombres sanos. Los hombres estamos siendo drogados tanto por los alimentos procesados como por productos químicos como el BPA. Lo último que necesitamos ahora es una receta médica de un fármaco de riesgo para tratar falsas enfermedades.

Referencias

1. Finkle WD, Greenland S, Ridgeway GK, Adams JL, et al. Increased Risk of Non-Fatal Myocardial Infarction Following Testosterone Therapy Prescription in Men PLOS ONE 29 de enero de 2014 10.1371/journal.pone.0085805

Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo

Núñez Montenegro AJ, Montiel Luque A, Martín Auriolles E, y cols.

Atención Primaria, mayo de 2014;46(5):238-45

<http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27/articulo/adherencia-al-tratamiento-pacientes-polimedicados-90309436>

Objetivo: Valorar el nivel de adherencia al tratamiento y los factores relacionados en polimedicados mayores de 65 con prescripción por principio activo.

Diseño: Estudio observacional, descriptivo, transversal, sobre polimedicados mayores de 65 años adscritos a los centros de atención primaria del Distrito Sanitario Costa del Sol y del Área Sanitaria Norte de Málaga. Se ha realizado entre enero del 2011 y septiembre del 2012, sobre una población de 375 individuos obtenida mediante muestreo aleatorio simple a partir de las listas de pacientes proporcionadas por cada centro. Los datos se recogieron mediante entrevista, sobre hoja estructurada de recogida de datos y previa firma del consentimiento informado.

Variables del estudio: Variable principal de resultado: adherencia al tratamiento (test de Morisky-Green). Variables predictoras: Prescripción por principio activo, variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con la medicación.

Se efectuó un análisis descriptivo de las variables. La inferencia estadística se realizó mediante análisis bivariante (test de la t de

Student o U de Mann Whitney y chi al cuadrado), controlándose los factores de confusión mediante análisis multivariante (regresión lineal y logística).

Resultados: El cumplimiento terapéutico se sitúa en el 51,7%, no apreciándose diferencias estadísticamente significativas con respecto al sexo o la edad. Encontramos relación con residir en zona de interior ($p = 0,001$), vivir acompañados ($p < 0,05$) y no presentar riesgo de ansiedad ($p = 0,046$).

Conclusiones: La adherencia es similar a los estudios realizados, independientemente de si la prescripción es por principio activo. El incumplimiento fue mayor en individuos que viven solos, en población costera y con riesgo de ansiedad.

Las intervenciones para mejorar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos humanos: resumen de revisiones sistemáticas

(Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews)

Ryan R, Santesso N, Lowe D, et al

The Cochrane Library, DOI: 10.1002/14651858.CD007768.pub3

<http://www.cochrane.org/sites/default/files/uploads/podcasts/Issue14-04-interventionsOverview.mp3>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes: Existen muchas revisiones de intervenciones para mejorar el uso de medicamentos que se hacen por tipos de enfermedades, poblaciones y entornos. El alcance y el enfoque de dichas revisiones también es muy variado, lo cual crea dificultades a quienes tienen que dar información basada en la evidencia a las personas que toman medicamentos para que mejoren su uso.

Este estudio es una actualización de una revisión que se hizo en 2011 de revisiones sistemáticas, que resume la evidencia, independientemente de la enfermedad, del tipo de medicina, la población o el lugar, sobre la eficacia de las intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos.

Objetivos: Evaluar los efectos de las intervenciones que se han hecho a los usuarios de los servicios de salud para promover el uso seguro y eficaz de los medicamentos, por medio de una síntesis de la evidencia que se ha encontrado.

Métodos: Estrategia de búsqueda: Se incluyeron revisiones sistemáticas publicadas en la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews) y la Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectos (Cochrane Database of Abstracts of Reviews of Effects). Se identificaron las revisiones pertinentes mediante búsquedas manuales en las bases de datos a partir de marzo de 2012, la fecha de inicio de esas bases.

Criterios de selección: Seleccionamos y clasificamos las revisiones basadas en la relevancia de los medicamentos que usan los usuarios utilizando criterios desarrollados para esta revisión.

Recopilación y análisis de datos: Se utilizaron formas

estandarizadas para obtener los datos, y se evaluaron la calidad metodológica de las revisiones de acuerdo al instrumento AMSTAR. Utilizamos un lenguaje estandarizado para resumir los resultados de cada una de las revisiones; y presentamos las conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones. Dos revisores analizaron y seleccionaron opiniones, y analizaron los datos. Se utilizó una taxonomía de las intervenciones para categorizar las revisiones y preparar las síntesis.

Resultados principales: Se incluyeron 75 revisiones sistemáticas de variada calidad metodológica. Las revisiones evaluaron las intervenciones que tenían objetivos diversos, incluyendo por ejemplo apoyo para el cambio de comportamiento, la minimización de riesgos, y la adquisición de habilidades/destrezas. La adherencia a las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos fue el resultado que se reportaba con más frecuencia, pero otros como el conocimiento, resultados clínicos y el uso de servicios de salud también se reportaban. De otra parte, se reportaban con poca frecuencia eventos adversos, y raramente aquellos relacionados con las propias intervenciones o los costos de las intervenciones.

Considerando las revisiones en su totalidad, la mayoría de los programas de autocuidado y auto-monitoreo resultaron efectivos para mejorar el uso, la adherencia, los eventos adversos y los resultados clínicos; y para reducir la mortalidad en las personas que auto-gestionaban la terapia antitrombótica. Sin embargo, algunos participantes eran incapaces de completar estas intervenciones, lo que sugiere que los programas eran adecuados para todos.

Hay otras intervenciones que pueden ser prometedoras para mejorar la adherencia y otros resultados importantes de un buen uso de medicamentos pero requieren mayor investigación para estar más seguros de sus efectos. Entre ellas podemos citar:

- La simplificación de los regímenes de dosificación: con efectos positivos sobre la adhesión;
- Las intervenciones en las que participan farmacéuticos en la administración de medicamentos, tales como las revisiones de los medicamentos (con efectos positivos sobre la adherencia y el uso, los problemas de los medicamentos y los resultados clínicos) y los servicios de atención farmacéutica (consulta entre farmacéutico y paciente para resolver los problemas de los medicamentos, desarrollar un plan de cuidado y dar seguimiento; con efectos positivos sobre la adherencia y el conocimiento).

Varias otras estrategias mostraron algunos efectos positivos, sobre todo en relación con el cumplimiento, y otros resultados, pero sus efectos fueron menos consistentes en general y por lo tanto necesitan más estudios. Entre estos se pueden mencionar:

- Prescripción diferida de antibióticos: eficaces para disminuir el uso de antibióticos, pero con efectos mixtos en los resultados clínicos, efectos adversos y satisfacción;
- Estrategias prácticas como recordatorios, señales y / u organizadores, envases con recordatorios e incentivos materiales: con efectos positivos poco precisos sobre la adherencia;

- La educación acompañada con entrenamiento en técnicas de autocuidado, asesoramiento, apoyo, formación o seguimiento más intenso; entrega conjunta de información y asesoramiento; o la educación / información como parte de los paquetes de atención farmacéutica: con efectos positivos sobre la adherencia, uso de medicamentos, resultados clínicos y el conocimiento, pero con efectos mixtos en algunos estudios;

- Incentivos financieros: con efectos positivos, pero mixtos sobre la adherencia.

Varias estrategias también parecían prometedoras para la promoción de inmunizaciones, pero requieren más estudios para estar más seguros de sus efectos. Estas incluían: intervenciones en las organizaciones; recordatorios y retiro del medicamento; incentivos financieros; visitas a domicilio; vacunación gratuita; intervenciones de personal no profesional de salud; y facilitadores que trabajan con los médicos para promover la adopción de inmunizaciones. Las estrategias de educación y / o de información también mostraron algunos efectos positivos aunque menos consistentes en conseguir inmunizaciones, y necesitan más evaluaciones de efectividad e investigación sobre heterogeneidad.

Potencialmente, hay muchas intervenciones diferentes que podrían ayudar a que los usuarios mejoraran el uso adecuado de los medicamentos, y las intervenciones simples pueden ser tan eficaces como las complejas. Sin embargo, no hay una sola intervención de las evaluadas que fue eficaz para mejorar los resultados de todas las enfermedades, aplicables a todos los medicamentos, poblaciones o contextos.

Aun cuando las intervenciones demostraron que podían ser prometedoras, la evidencia recogida a menudo sólo presentaba una parte de la realidad: por ejemplo, los regímenes de dosificación simplificada parecen ser eficaces para mejorar la adherencia, pero no hay todavía información suficiente para identificar un régimen óptimo.

En algunos casos, las intervenciones parecen ineficaces: por ejemplo, la evidencia sugiere que la terapia de observación directa puede ser ineficaces para conseguir la finalización del tratamiento, la adhesión o los resultados clínicos.

En otros casos, las intervenciones pueden tener efectos variables en los resultados. A modo de ejemplo, las estrategias que proporcionen información o educación como intervenciones únicas parecen ser ineficaces para mejorar la adherencia de medicamentos o los resultados clínicos, pero pueden ser eficaces para mejorar el conocimiento; esto es importante para que los usuarios informados puedan escoger entre alternativas medicamentosas.

A pesar de una duplicación en el número de revisiones incluidas en esta revisión actualizada, aún existe incertidumbre sobre la eficacia de muchas de las intervenciones, y la evidencia de lo que funciona sigue siendo escasa para diferentes grupos de poblaciones, incluidos los niños y los jóvenes, prescriptores o cuidadores y personas con múltiples morbididades.

Conclusiones de los autores

Este resumen presenta evidencia basada en 75 revisiones que han sintetizado ensayos y otros estudios que evalúan los efectos de las intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos.

Juntar de forma sistemática la evidencia de las revisiones permite la identificación de intervenciones eficaces o prometedoras para mejorar el uso de los medicamentos así como también aquellos para los que la evidencia sugiere que no son eficaces o que todavía no podemos afirmar con certeza su efectividad.

Los decisores que tienen que implementar intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos pueden usar este resumen para tomar decisiones más informadas. El resumen les puede ayudar a identificar las intervenciones que tienen más posibilidades de mejorar resultados particulares. La taxonomía de intervención también puede ayudar a considerar las estrategias disponibles en relación con objetivos específicos, por ejemplo, la obtención de habilidades o la participación en la toma de decisiones. Los investigadores y los que financian investigación pueden usar esta información general para identificar dónde se necesita más investigación y evaluar su prioridad. Las limitaciones de la literatura disponible debido a la falta de evidencia sobre resultados y grupos poblaciones importantes, tales como personas con múltiples morbididades, también deben tenerse en cuenta en la práctica y en las decisiones políticas.

Alertan sobre riesgo de agua contaminada con medicamentos

La Verdad de Quintana Roo, 5 de junio de 2014

<http://www.laverdadnoticias.com/alertan-sobre-el-riesgo-de-agua-contaminada-con-medicamentos/389389/>

Aunque los medicamentos han sido un factor clave en la erradicación y control de enfermedades, estos pueden causar daños cuando contaminan cuerpos de agua, puesto que resultan peligrosos para la biota acuática y para el ser humano cuando la consume de forma directa o a través de los alimentos, sostuvo Liliana Favari Perozzi.

Al participar en el Cuarto Foro Metrohm sobre Análisis de Agua, la investigadora adscrita al Departamento de Farmacología del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (Cinvestav) alertó que en países como Estados Unidos, Italia, Inglaterra y Canadá, entre otros se han detectado pequeñas concentraciones de medicamentos en las plantas de tratamiento de aguas residuales, aguas superficiales, territoriales y marinas, del subsuelo y en la utilizada para beber.

“Se han encontrado agentes citotóxicos, antibióticos, analgésicos, espasmolíticos, hormonas, beta bloqueadores, antineoplásicos, sedantes, medios de contraste y desinfectantes en los ecosistemas terrestres y acuáticos, así como bacterias resistentes a varios antibióticos”, explicó.

En ese sentido, Favari Perozzi hizo énfasis en que cuando la contaminación por medicamentos es alta en cuerpos de agua se deben tomar acciones para su tratamiento debido al riesgo

potencial para los humanos, porque varias sustancias médicas pueden actuar al combinarse en un mismo lugar.

“Estas interacciones pueden provocar mayor toxicidad como se demostró en algas que habitan en aguas con presencia de diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, ácido acetilsalicílico y antibióticos”.

La investigadora que trabaja en el análisis de la farmacología y la ecotoxicidad en cuerpos de agua dulce expuso que no se conoce bien el posible efecto a la salud humana por ingesta de agua contaminada por medicamentos.

La contaminación por medicamentos es una situación que afecta a todos pero se conoce poco; “la introducción de xenobióticos al medio ambiente se debe reducir, para disminuir la exposición ecológica y evitar que llegue a los alimentos y al agua potable, porque no se saben los efectos a largo plazo que pueden inducir en los organismos acuáticos”, indicó también la especialista sobre hepatotoxicidad.

Dijo que el concepto de la farmacología y la relevancia de los compuestos farmacéuticos en el medio ambiente, debería ser agregado al currículum de la medicina y farmacia para resolver problemas ocasionados por su uso.

Para atender este fenómeno han surgido disciplinas como la farmacovigilancia concentrada se en la detección, colección y evaluación de los riesgos humanos que inducen los medicamentos, cuyo objetivo es prevenir problemas relacionados con la prescripción, la efectividad y la seguridad de fármacos, porque son activos en pacientes y en el medio ambiente.

Además, se ha creado una extensión dedicada a la protección del medio ambiente ante la exposición de ingredientes activos de productos farmacéuticos, conocida con el término de ecofarmacología, farmacología ambiental o farmaecovigilancia, que tiene el propósito de minimizar el riesgo ecológico de los medicamentos.

Las reservas mundiales de agua dulce exceden los 37 millones de km³ pero más de la cuarta parte se halla en los glaciares y en el hielo polar, en lugares lejanos y no se puede disponer de ella; el resto utilizable tiene una distribución irregular y el resto subyace en acuíferos subterráneos.

Los cuerpos de agua dulce en el mundo representan el 0.023 % del total en el planeta, entonces siendo un recurso limitado, su análisis debe estar dirigido a la protección de su calidad y cantidad.

La descarga de contaminantes residuales, industriales y de la agricultura vertidas directamente en ríos, embalses o lagos representa un serio problema de contaminación para la biota y el ser humano, alertó la experta.

EE UU. Uno de cada trece colegiales de EE UU toma fármacos psiquiátricos, según un informe HealthDay, 24 de abril de 2014

http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=687151&source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Más del 7 por ciento de los colegiales estadounidenses toman al menos un medicamento para las dificultades emocionales o conductuales, muestra un informe reciente del gobierno.

Aparentemente, los medicamentos funcionan. Más de la mitad de los padres dijeron que los fármacos ayudan a sus hijos, según el informe.

"No podemos aconsejar a los padres sobre lo que deben hacer, pero creo que es positivo que más de la mitad de los padres reportaron que los medicamentos ayudaban 'mucho'", señaló la autora del informe, LaJeana Howie, científica investigadora en estadística del Centro Nacional de Estadísticas de Salud de EE. UU.

Howie y sus colaboradores no pudieron identificar los trastornos específicos por los que los niños eran tratados, aunque dijo que al 81 por ciento de los niños con dificultades emocionales o conductuales les habían diagnosticado un trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en algún momento de sus vidas.

Los investigadores tampoco pudieron identificar los medicamentos específicos recetados a los niños para sus dificultades emocionales y conductuales, según Howie.

Un experto que no participó en el informe se mostró de acuerdo en que es probable que el TDAH sea una de las afecciones más comunes involucradas.

"Aunque en realidad los autores no hablan sobre los diagnósticos, el TDAH es probablemente uno de los diagnósticos más presentes. El trastorno oposicional desafiante, la ansiedad y la depresión son otros diagnósticos probables", aseguró el Dr. Andrew Adesman, jefe de pediatría del desarrollo y conductual del Centro Médico Pediátrico Steven & Alexandra Cohen de Nueva York, en New Hyde Park.

Los datos del estudio provienen de la Encuesta Nacional de Entrevistas de Salud, que recolecta continuamente información sobre la salud y la atención médica en Estados Unidos. Toda la información sobre los niños se obtiene de respuestas de los padres u otros tutores. Ninguna parte de la información proviene de expedientes médicos.

En general, los investigadores hallaron que el 7.5 por ciento de los niños de EE. UU. de 6 a 17 años de edad tomaban medicamentos para un problema emocional o conductual. Significativamente más chicos que chicas recibían fármacos: el 9.7 por ciento de los chicos, frente al 5.2 por ciento de las chicas.

Las chicas mayores tenían más probabilidades que las más pequeñas de que les dieran medicamentos, pero la diferencia de edad entre los chicos no fue significativa, según el informe.

Los niños blancos eran los más propensos a tomar medicamentos psiquiátricos (el 9.2 por ciento), seguidos por los niños negros (el 7.4 por ciento) y los niños hispanos (el 4.5 por ciento), según el informe.

El estudio halló que un número significativamente mayor de niños con Medicaid o en el Programa de Seguro Médico para Niños tomaba medicamentos para problemas emocionales y conductuales (el 9.9 por ciento), frente al 6.7 por ciento de los niños con seguro privado y apenas el 2.7 por ciento de los niños sin seguro.

Además, había más familias que vivían por debajo del 100 por ciento del nivel de pobreza federal tenían niños que tomaban medicamentos para problemas emocionales y conductuales que las que estaban por encima del nivel de pobreza federal.

El 55 por ciento de los padres reportaron que esos medicamentos ayudaban "mucho" a sus hijos, mientras que otro 26 por ciento dijeron que ayudaban "algo". Poco menos del 19 por ciento dijeron que no ayudaban en lo absoluto o muy poco.

Los padres de niños más pequeños (entre los 6 y los 11) eran ligeramente más propensos a opinar que los medicamentos ayudaban mucho, en comparación con los padres de los niños mayores. Los padres de los chicos también eran más propensos a opinar que los medicamentos ayudaban mucho. Alrededor del 58 por ciento de los padres de los chicos reportaron que ayudaban mucho, en comparación con alrededor del 50 por ciento de los padres de las chicas.

El informe halló que los padres con ingresos por debajo del 100 por ciento del nivel de pobreza federal eran los menos propensos a opinar que los medicamentos ayudaban mucho. Solo el 43 por ciento de esos padres dijeron que los medicamentos ayudaban mucho, mientras que alrededor del 31 por ciento dijeron que ayudaban algo. Más de una cuarta parte de esos padres dijeron que los medicamentos solo ayudaban un poco, o nada en lo absoluto.

Sobre esos hallazgos, dijo Howie, "en realidad no podemos especular sobre qué factores explicarían la diferencia".

Por su parte, Adesman dijo que hay muchos factores que podrían contribuir a un mayor uso de medicamentos en las personas que viven por debajo de la línea de pobreza, y en las que están en programas de seguro del gobierno.

"Podría haber desafíos para la crianza, como más hogares monoparentales, los medicamentos quizá estén más disponibles que el acceso a los tratamientos conductuales, quizá haya más problemas logísticos con las intervenciones no farmacéuticas, como tomarse tiempo libre en el trabajo", planteó Adesman. "Muchas más familias tienen acceso a medicamentos recetados que a intervenciones no farmacéuticas. Hay una falta de igualdad en el tratamiento de la salud mental".

"Es alentador que estos niños que se ha identificado que toman medicamentos recetados se estén beneficiando de esos fármacos". Pero, añadió, "hay tratamientos no farmacéuticos para

casi todos los diagnósticos psiquiátricos de los niños. En los hogares en que un niño tenga unas dificultades emocionales o conductuales significativas, la consejería, la gestión de la conducta y algunas formas de psicoterapia también pueden resultar útiles".

Nota de los Editores: como hemos documentado en otras ocasiones, hay mucha preocupación por la sobreprescripción de estos fármacos. Como dicen los propios autores de esta nota, muchos de estos niños no requieren medicamentos sino otro tipo de intervenciones adaptadas al problema que origina el comportamiento que molesta a sus supervisores.

El Salvador. **Investigan abuso de medicamentos con prescripción en el país**

Gloria Flores

La Prensa Gráfica, 3 de julio de 2014

<http://www.laprensagrafica.com/2014/07/03/investigan-abuso-de-medicamentos-con-prescripcion-en-el-pais>

Tras conocerse el Reporte de Drogas del Mundo de la Oficina de Naciones Unidas contra las Drogas y el Crimen (UNODC, por sus siglas en inglés), en el que El Salvador utiliza el primer lugar del abuso de consumo de medicamentos con prescripción, la Dirección Nacional de Medicamentos informó que se encuentran por finalizar una investigación del primer semestre de este año relacionado a este tema.

El director Nacional de Medicamentos, Vicente Cotto, manifestó que la información de los medicamentos, anteriormente, solo se iba archivando y nunca se investigó el tema. "Estamos por finalizar una investigación del primer semestre, para saber si existe indicio que se está haciendo un mal uso de los medicamentos", dijo.

Cotto manifestó que se podrían determinar condiciones para establecer filtros; por ejemplo, en caso de que un mismo paciente visita a varios médicos y les están prescribiendo los medicamentos. La DNM también considera que el uso ilegal de medicamentos compete a la Comisión Nacional Antidrogas, ya que es un tema relacionado con la adicción.

"No podemos permitir que existan personas que no necesitan medicamento lo estén consiguiendo", dijo en referencia al informe que señala el abuso de los medicamentos legales.

La investigación ha sido desarrollada entre enero a junio, los hallazgos de ella podrían ser dados a conocer este mes, dijo Cotto.

El informe señala que el 3.28 % de los salvadoreños abusa de los estimulantes, la frecuencia del uso aumenta hasta el 3.7 % en el caso de mujeres adultas, y disminuye a un 2.78 % entre los hombres.

Otra investigación revela que la mayor tendencia de sustancias sin prescripción médica es de tranquilizantes como Diazepam y Bromazepam.

Respecto a la alerta que hace el informe a El Salvador en relación a que Centroamérica es una "región emergente de tránsito de precursores de metanfetamina", dijo que en el país las cantidades de medicamentos que se usan legítimamente para consumo establecido no está sobrepasando los límites que la población necesita.

Cotto dijo que el año pasado se inició un proceso de autorización que lleva consigo un rastreo investigacional. "Estamos investigando el destino final de esos productos, estamos por finalizar la implementación del sistema y vamos a poder rastrear empresas que supuestamente los utilizan para fines legales si están derivando en otros que no", indicó.

La DNM podrá rastrear el producto, seguir su pista y determinar si están siendo usados para otro fin. "Podremos seguir todo el destino y darnos cuenta si una empresa lo está utilizando para fines no autorizados", expresó.

El informe revela que de acuerdo con investigaciones realizadas en El Salvador y Guatemala, se han puesto en marcha empresas de fachada o de utilización de las industrias existentes, que operan en industrias, en las que hay una demanda lícita de los productos químicos necesarios.

Documentos y libros nuevos y conexiones electrónicas de interés

Informes Mensuales de la Agencia Española de Medicamentos

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Reactivación de hepatitis B secundaria a la administración de terapias inmunosupresoras

Resumen de la [Nota Informativa MUH \(FV\), 11/2014](#)

[Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2014](#) 

Nota Informativa AEMPS, 5/2014

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm

El tratamiento farmacológico de la enfermedad de Alzheimer precisa individualización y una evaluación continuada.

<http://dx.doi.org/10.11119/BTA2014-29-01>

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en <http://tinyurl.com/aq25b5x>

CEVIME El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. <http://tinyurl.com/17orj3v>

2014

Dosificación de medicamentos en la enfermedad renal crónica
Participación del paciente en la toma de decisiones
Gabapentina y pregabalina: entre el uso y el abuso

CADIME (Andalucía). Escuela Andaluza de Salud Pública

El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro.

<http://www.cadime.es/es/index.cfm>

Nueva guía NICE sobre alergia a medicamentos

10 de abril de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=nice-alergia-medicamentos-#.U9i2K7H58v5>

Vitamina D en prevención de fracturas óseas: Escasa justificación para utilizar la vitamina D en prevención de fracturas óseas por caídas

16 de mayo de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=vitaminad-prevencion-fracturas#.U-7NM6MkXI>

Fidaxomicina en el tratamiento de la infección por

Clostridium difficile: Informe de evaluación y recomendaciones de uso de fidaxomicina en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile.

19 de mayo de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=fidaxomicina-clostridium-difficile#.U-7Nw6MkXI>

Paliperidona no muestra diferencias sustanciales frente a haloperidol

3 de junio de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=paliperidona-haloperidol#.U5Vwjim6QU>

El riesgo de diabetes aumenta con los tratamientos más potentes de estatinas:

Un reciente metanálisis ratifica un aumento moderado de riesgo de diabetes asociado a los tratamientos más potentes de estatinas.

9 de junio de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=diabetes-estatinas#.U-7OIqMkXI>

Daño hepático inducido por medicamentos: Se ha publicado una guía de práctica clínica sobre daño hepático idiosincrásico inducido por medicamentos

23 de junio de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=dano-hepatico-medicamentos#.U-7Ou6MkXI>

Antidepresivos durante el embarazo y riesgo de anomalías cardíacas fetales:

El uso de antidepresivos durante el primer

trimestre del embarazo no aumenta sustancialmente el riesgo de malformaciones cardíacas congénitas.

30 de junio de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=antidepresivos-embarazo#.U-7O9qMkXI>

¿Protegen los betabloqueantes en la enfermedad

coronaria estable? Queda por confirmarse el efecto cardioprotector de los betabloqueantes en pacientes con arteriopatía coronaria estable.

7 de julio de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=betabloqueantes-enfermedad-coronaria-estable#.U-7Pe6MkXI>

Pregabalina: ¿uso o abuso?: El elevado consumo de pregabalina no corresponde con sus indicaciones autorizadas.

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=consumo-pregabalina-gabapentina-#.U-7P1qMkXI>

Dabigatran y riesgo de hemorragias. Dabigatran: la monitorización de la actividad antitrombótica y el ajuste de dosis podrían mejorar la seguridad del paciente

4 de agosto de 2014

<http://www.cadime.es/es/noticia.cfm?iid=dabigatran-hemorragias#.U-7P8KMkXI>

Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología” <http://goo.gl/Bx6UP>

Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en: <http://tinyurl.com/cjomb43>

Los últimos números son:

- Melatonina para los trastornos del sueño
- Atentos al déficit de atención (TDAH)
- Roflumilast en el tratamiento de la EPOC estable

Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

<http://tinyurl.com/dydaqam>

Temas del 2014

- Mirabegrón Betmiga® en la vejiga hiperactiva

- Apixabán Eliquis® en prevención de ictus y embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular
- Aclidinio Bretaris Genuair®, Eklira Genuair® para el tratamiento de la EPOC
- Rellenando las lagunas de evidencia. Ensayos controlados aleatorizados pragmáticos en British Columbia
- Altas dosis de estatinas frente a dosis convencionales en la enfermedad coronaria estable
- Su opinión sobre Therapeutics Initiative: la encuesta del 2011
- Perlas Clínicas de Prescrire 2012: 85
- Revisión sistemática de los daños causados por los bifosfonatos 2011:84
- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en <http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles 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.