

Fármacos

Boletín electrónico latinoamericano para fomentar
el uso adecuado de medicamentos

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 5, número 2, abril 2002

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, junio, septiembre, y noviembre. Su dirección electrónica es www.boletinfarmacos.org

Co-editores

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

Secretario de Producción

José Antonio Serna

Productor Técnico

Stephen Brown

Sección Revista de Revistas

Núria Homedes
Perla Mordujovich
Antonio Ugalde

Sección Bibliográfica

Antonio Ugalde

Editores Asociados

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

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

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

Núria Homedes
1100 North Stanton, Suite 110
El Paso, TX 79902
EE.UU.

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

Índice

Volumen 5, Número 2, 30 de abril de 2002

VENTANA ABIERTA

- La Cultura del Medicamento o medicalización de las comunidades 1
Mabel Valsecia

DEBATE: GENÉRICOS

- Nota de los Editores 3
- La asociación médica argentina se opone a que los farmacéuticos sustituyan las recetas de medicamentos de marca por genéricos 3
Antonio Ugalde
- Información activa sobre medicamentos. Los medicamentos genéricos ¿qué debemos saber? 4
Viviana Correa Salde, Sonia Iema, Nancy Solá
- Comentario 12
RJ Frances, Grin JJ, Sánchez Ordóñez R
- Sobre la prescripción por nombre genérico 13
Emilio Cermignani y Mario Meuli
- Medicamentos genéricos. Boletín del colegio de médicos de la provincia de Santa Fe, 2da circunscripción 14
Hugo Oteo
- Respuesta del gobierno argentino a la crisis: canasta de medicamentos, genéricos y la industria farmacéutica 17
- ¿Qué pasa con los genéricos de los laboratorios públicos argentinos? 18
- Medicamentos genéricos 20
Colegio de médicos de la provincia de Buenos Aires Distrito II
- Jornada sobre medicamentos 22
Colegio de médicos de la provincia de Buenos Aires Distrito II y Fundación Oscar Eduardo Allende
- Argentina: presentaron ayer el formulario de drogas 22
- Genéricos en Colombia 23
Francisco Rossi
- Brasil: ANVISA autoriza genéricos más modernos 25
- Ecuador: Gastos en genéricos 25
- Venezuela: La industria cuestiona la definición de genéricos 26
- Venezuela: bolsillos aliviados por genéricos 26

CONFERENCIAS Y CURSOS

- La Sociedad Cubana de Farmacología 28
- La Universidad de Ámsterdam 28
- Curso de farmacovigilancia en Cartagena de Indias 28
- III Jornadas de farmacovigilancia en España 28

COMUNICACIONES

- Una vez más el gobierno de EE.UU. fomenta el enriquecimiento de las transnacionales farmacéuticas a costa de los pobres del tercer mundo 29
- La malaria se cobra anualmente la vida de miles de niños africanos, ¿es posible tratarla adecuadamente? 29
- Tarifas reducidas de suscripción a prescribe internacional 30
- El fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y el paludismo pide solicitudes

de financiamiento	31
NOTICIAS DE LA OMS	
Influencia poco saludable, existe el peligro de que la nueva alianza entre OMS y la industria farmacéutica desvíe las políticas de la OMS	32
La OMS reclama una “respuesta global” par hacer frente al problema de las resistencias antimicrobianas	33
NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA	
Venta de medicamentos falsificados en Lima	34
Reunión del gobierno de Argentina con las cámaras de laboratorios	34
El ministro de salud destacó como un gran éxito el primer acuerdo (Argentina)	35
PAMI rescindió el contrato con los laboratorios	35
En Colombia penalizarían a quienes adulteren o falsifiquen medicamentos	36
En Ecuador 42 fármacos tienen nuevo precio y congelan por 6 meses los precios de las medicinas	36
Los precios de las medicinas siguen subiendo en Ecuador	36
No se modificará el control de medicamentos en Uruguay	37
El precio de los medicamentos se dispara en Brasil	37
Los países del sur y ONGs reivindican acceso a medicinas y derecho a la vida	38
El gobierno colombiano decreta emergencia sanitaria por seis meses para paliar la escasez de vacunas	38
Brasil sigue liderando la batalla. Los países pobres quieren que la OMC libere la importación de genéricos	38
Ecuador: ONGs y personas virus seropositivas se organizan para obtener medicamentos	39
NOTICIAS DE ÁFRICA	
En Kenia se incrementa el número de personas que reciben medicamentos baratos para el SIDA	41
Se lanza una vacuna para combatir enfermedades que matan	41
Compañías americanas le niegan el acceso a los antirretrovirales genéricos en Kenia, mientras que otras donan antirretrovirales	41
Camerún baja el precio de los medicamentos relacionados con el SIDA	42
Nigeria reta a las compañías multinacionales	42
NOTICIAS DE EUROPA	
La Comisión Europea ha propuesto la creación de un programa de ensayos clínicos adaptado a necesidades de países pobres	43
La industria farmacéutica europea a favor de la liberalización del mercado	43
La agencia europea del medicamento es favorable a la aprobación del parche anticonceptivo	43
El consejo general de farmacéuticos advierte de los peligros de la compra de medicamentos por internet	44
La Unión Europea pide a España una mayor liberación del sector farmacéutico	44
La Comisión Europea pide a la industria farmacéutica una mayor inversión en medicamentos para uso infantil	45
La Unión Europea alienta a los laboratorios a desarrollar medicamentos pediátricos	45
Más de 500 farmacéuticos participan en España en el II curso de posgrado	45
La Unión Europea planea permitir publicidad controlada de fármacos para el SIDA, asma y la diabetes. Los resultados de un estudio piloto de 5 años determinarán si la medida se extiende	46
Italia lucha contra el mercado negro de medicamentos	47

NOTICIAS DE EE.UU

Nuevo software para facilitar la labor de los visitantes	48
Las empresas de publicidad empiezan a participar en el desarrollo de nuevos medicamentos	48
Los anuncios directos al consumidor tienen sus detractores	49
La venta de medicamentos de receta sube por cuarto año consecutivo en el 2001	49

INVESTIGACIONES

Prescripción en seis centros de atención primaria de salud de la ciudad de Corrientes, Argentina <i>Valsecia M, Morales S, Meneghini R, Luna D, Liebrich N, Vega Echevarria A, Crenna A, Malgor L</i>	51
Comportamiento de las reacciones adversas a los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos notificadas por el sistema cubano de farmacovigilancia. Primer semestre del año 2001 <i>Jiménez López G, Debesa García F, Ávila Pérez J, Bastanzuri Villares T</i>	55

MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

Advertencia sobre el uso inadecuado de la toxina del botulismo tipo A y tipo B	59
Se prohíbe en Italia la venta de productos con sibutramina	59
El fabricante de reductil admite 34 muertes vinculadas al fármaco	60
Famotadina	61
Zanamivir (Ralenza): no la utilice	61
Lipokinetix: no lo utilice	61
Uso inapropiado de medicamentos por la población adulta	62
No utilice el antidepresivo nefazodone (Serzone)	63
Hiperglicemia vinculada al uso de medicamento antisicótico en adolescentes	64
Tramadol (Ultram/Ultracet) y el síndrome de la serotonina	65
Cefditoren (Spectracef): No la utilice hasta el 2007	65
Efectos adversos de los cox-2 provenientes de Cataluña. Primeras notificaciones de efectos adversos por los nuevos antiinflamatorios	66

NUEVAS TERAPIAS

La FDA autoriza Zevalin, un novedoso fármaco contra el cáncer que ataca con radiación las células tumorales	67
---	----

PRÁCTICAS RECOMENDABLES

Anastrozol reduce el riesgo de cáncer de mama contralateral en un 58%	68
Nuevas estrategias de manejo del asma	68
Identificación de medicamentos falsos	68

ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Bayer gasta US\$3,7 millones para ganar extensiones de patentes lucrativas	69
Novartis pone en venta en Argentina un medicamento prohibido en el primer mundo	69
Médicos alemanes acusados de corrupción	70
Médicos sin fronteras insta a Bristol-Myers-Squibb a cambiar su política hacia los países en desarrollo	70
Cobayos humanos	71
El antihistamínico Desloratadine (Clarinox)-Hijo de Loratadine (Claritin)	72

NUEVOS TÍTULOS

Como desarrollar e implementar una política nacional de medicamentos, segunda edición	73
Prescripciones peligrosas. El robo en los hospitales públicos de América Latina	73

Una evaluación del impacto en el sistema de salud de los anuncios directos al consumidor de los medicamentos que requieren receta.	74
Como entender los efectos de los anuncios dirigidos a los usuarios de medicamentos de receta	75
Medicamentos de receta y publicidad a través de medios de comunicación de masas, 2000.	76
¿Hay alguna razón para promocionar medicamentos de receta directamente al consumidor? Informe de un simposio.	76
RECURSOS ELECTRÓNICOS	77
REVISTA DE REVISTAS	
Quimoprevención primaria de poliposis adenomatosa familiar con Sulindac (<i>Primary chemoprevention of familial adenomatous polyposis with Sulindac</i>)	
Giardiello FM, Yang VW, Hylind LM, Krush AJ, Petersen GM, Trimboth J D, Piantadosi S, Garrett E, Geiman DE, Hubbard W, Offerhaus GJA y Hamilton SR <i>New England Journal of Medicine</i> 2002; 346:1054-1059	79
Abastecimiento de medicamentos en unidades de primer nivel de atención de la Secretaría de Salud de México	
Gómez-Dantés O, Garrido-Latorre F, Tirado-Gómez LL, Ramírez D, Macías C <i>Salud Pública de México</i> 2001; 43 (3): 224-232	79
Ingesta de calcio y riesgo de cáncer de colon en hombres y mujeres (<i>Calcium Intake and Risk of Colon Cancer in Women and Men</i>)	
Wu K, Willett WC, Fuchs CS, Colditz GA, Giovannucci EL <i>Journal of the National Cancer Institute</i> 2002; 94 (6): 437-446	79
Las relaciones entre los autores de las guías de práctica clínica y la industria farmacéutica (<i>Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry</i>)	
Choudhry NK, Stelfox HT y Detsky AS <i>JAMA</i> 2002; 287:612-617	80
La heparina de bajo peso molecular (HBPM) es tan efectiva en prevenir la recidiva de enfermedad tromboembólica como los anticoagulantes orales aunque mucho más cara	
<i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2002;(1):CD002001	80
Consumo de pescado y ácido graso Omega-3 y riesgo de cardiopatía isquémica entre mujeres (<i>Fish and Omega-3 fatty acid intake and risk of coronary heart disease in women</i>)	
Hu FB, Bronner L, Willett WC, Stampfer MJ, Rexrode MK, Albert CM, Hunter D, Manson JAE <i>JAMA</i> 2002; 287 (14):1815-1821	81
Efecto del perforato hypérico (St John's Wort) en el desorden depresivo grave: ensayo clínico controlado aleatorio (<i>Effect of Hypericum perforatum [St John's Wort] in major depressive disorder. A randomized controlled trial</i>)	
Hypericum Depression Trial Study Group <i>JAMA</i> 2002; 287 (14):1807-1814	81

- Tratamiento de espondilitis anquilopoyética activa con infliximab: ensayo clínico multicéntrico controlado aleatorio** (*Treatment of active ankylosing spondylitis with infliximab: a randomized controlled multicentre trial*)
 Braun J, Brandt J, Listing J, Zink A, Alten R, Golder W, Gromnica-Ihle E, Kellner H, Krause A, Schneider M, Sörensen H, Zeidler H, Thriene W, Sieper J
The Lancet 2002; 359 (9313): 1187-1193 82
- Eficacia de tres tratamientos cortos de zidovudina y lamivudina en prevención temprana y transmisión lejana de VIH-1 de madre a infante en Tanzania, Sudáfrica, y Uganda (Petra study): un ensayo clínico aleatorio, a doble ciego y controlado** (*Efficacy of three short-course regimens of zidovudine and lamivudine in preventing early and late transmission of HIV-1 from mother to child in Tanzania, South Africa, and Uganda (Petra study): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial*)
 The Petra study team
The Lancet 2002; 359 (9313): 1178-1186 82
- Implantación profiláctica de un desfibrilador en pacientes con infarto de miocardio y reducida fracción de eyección** (*Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction*)
 Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML, del Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators
New England Journal of Medicine 2002; 346 (12): 877-883 82
- El uso de agentes reductores de lípidos, sesgos de los usuarios, y el riesgo de demencia en personas mayores no institucionalizadas** (*Use of lipid-lowering agents, indication bias, and the risk of dementia in community-dwelling elderly people*)
 Rockwood K, Kirkland S, Hogan DB, Merry H, Verreault R, Wolfson C, McDowell I
Archives of Neurology 2002;59:223-227 83
- Perspectiva: Bisfosfonatos y Osteoporosis** (Perspective: Bisphosphonates and Osteoporosis)
 Solomon CG
N Engl J Med, 2002; 346:9: 653-661 83
- La vitamina C reduce el riesgo de desarrollar cataratas**
American Journal of Clinical Nutrition 2002;75:540-549 84
- Mejorando la terapia de los pacientes con asma – primera parte** (*Improving drug therapy for patients with asthma-Part 1*)
 Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, Fonnesback L, Jorgensen T, Hepler Ch, Grainger-Rousseau TJ, Ersboell BK
J Am Pharm Assoc 2001; 41 (4):539-550 84
- Mejorando la terapia de los pacientes con asma – segunda parte** (*Improving drug therapy for patients with asthma-Part 2*)
 Herborg H, Soendergaard B, Jorgensen T, Fonnesback L, Hepler Ch, Holst H and Froekjaer B
J Am Pharm Assoc 2001; 41 (4):551-559 85

- Ibuprofeno vs acetaminofén con codeína para mejorar el dolor perineal después de dar a luz: un estudio aleatorio controlado** (*Ibuprofen versus acetaminophen with codeine for the relief of perineal pain after childbirth: a randomized controlled trial*).
Meter EA, Janssen PA, Grange CS, Douglas MJ
Canadian Medical Association Journal 2001; 165 (9): 1203-1209 85
- Una comparación entre la warfarina y la aspirina par la prevención de la recurrencia de accidentes cerebrovasculares** (*A comparison of warfarin and aspirin for the prevention of recurrent ischemic stroke*)
Mohr JP, Thompson JLP, Lazar RM, Levin B, Sacco RL, Furie KL, Kistler JP, Albers GW, Pettigrew LC, Adams HP, Jackson CM, Pullicino P.
New England Journal of Medicine 2001; 345 (20): 1444-1451 86
- Comparación entre el fondaparinux y el enoxaparin en la prevención del tromboembolismo venoso después de la cirugía de fractura de cadera** (*Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after hip-fracture surgery*)
Eriksson BI, Bauer KA, Lassen MR, Turpie GGA
The New England Journal of Medicine 2001; 345 (18): 1298-1304 86
- Comparación entre el fondaparinux y el enoxaparin en la prevención del tromboembolismo venoso después de la cirugía mayor electiva de rodilla** (*Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after elective major knee surgery*)
Bauer KA, Eriksson BI, Lassen MR, Turpie GGA
The New England Journal of Medicine 2001; 345 (18): 1305-1310 86
- Inhibidores de la glicoproteína plaquetaria IIb/IIIa en el síndrome coronario agudo: un meta-análisis de los ensayos clínicos controlados** (*Platelet glycoprotein IIb/IIIa in acute coronary syndromes: a meta-analysis of all major randomised clinical trials*).
Boersma E, Harrington RA, Moliterno DJ, White H, Thérroux P, Van der Werf F, Torba A, Armstrong WP, Wallentin LA, Wilcox RG, Simes J, Califa RM, Topol EJ, Simoons ML
The Lancet 2002; 359:189-198 87
- Efectividad similar de la paroxetina, fluoxetina y la sertralina en la atención primaria, estudio aleatorizado** (*Similar effectiveness of paroxetine, fluoxetine, and sertraline in primary care, a randomized trial*)
Kroenke K, West SL, Swindle R, Gilsenan A, Eckert GJ, Dolor R, Stang P, Zhou X-H, Hays R y Weinberger M.
Journal of the American Medical Association 2001; 286(23): 2947-2955 88
- Interrupciones estructuradas de tratamiento para el manejo de la infección con el VIH** (*Structured treatment interruptions for the management of HIV infection*)
Lori F y Lisziewics J.
Journal of the American Medical Association 2001; 286(23): 2981-2978 89
- La toma de vitamina A y las fracturas de cadera en las mujeres posmenopáusicas** (*Vitamin A intake and hip fractures among postmenopausal women*)
Feskanich D, Sing V, Willett WC y Colditz GA.
Journal of the American Medical Association 2002; 287(1):47-54 89

Terapia oral anti-hiperglicémica contra la diabetes tipo 2, revisión científica (<i>Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes, scientific review</i>) Inzucchi SE. <i>Journal of the American Medical Association</i> 2002; 287(3): 369-372	90
Terapia oral anti-hiperglicémica contra la diabetes tipo 2, aplicaciones clínicas (<i>Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes, clinical applications</i>) Holmboe ES. <i>Journal of the American Medical Association</i> 2002; 287(3): 373-376	91
Avances en el tratamiento de la artritis reumatoide (<i>Progress in the treatment of rheumatoid arthritis</i>) Piseysky DS y St. Clair EW. <i>Journal of the American Medical Association</i> 2001; 286(22): 2787-2790	91
Toma de vitamina D y riesgo de diabetes tipo 1: estudio de cohorte al nacimiento (<i>Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study</i>) Hyppönen E, Lara E, Reunanen A, Järvelin M-R y Virtanen SM. <i>Lancet</i> 2001; 358(3): 1500-1503	91
INDICES	
Australian Prescriber 2002: 25 (2)	93
Prescribe Internacional 2002; 11 (57)	93

Ventana Abierta

LA CULTURA DEL MEDICAMENTO O MEDICALIZACIÓN DE LAS COMUNIDADES

Mabel Valsecia, Profesora de Farmacología, Facultad de Medicina Universidad del Nordeste, Corrientes, Argentina y Vicepresidente Grupo Argentino Para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED)

Con el advenimiento de la globalización, la información se difunde rápidamente. El dominio de los pueblos por los mercados impone nuevos términos y costumbres que se vuelven casi fisiológicos, que se tornan comunes en la población, y cuyo impacto no siempre es positivo.

En ese contexto globalizador, el paciente es un cliente, la inversión en salud es un gasto. El medicamento pasa de ser un bien social a ser un elemento de consumo, es decir una mercancía.

Con estos conceptos incorporados en el subconsciente de gran parte de la población aparece una nueva concepción del diario vivir la medicalización, es decir a cada problema un medicamento.

De este modo, para no deprimirse o para estar feliz habría que consumir un antidepresivo, o para mejorar la figura adelgazantes o anabolizantes o sino, algo del gran recetario para vivir mejor como: polivitamínicos, ansiolíticos, energizantes, aminoácidos, coenzima Q10, entre otros. Como si esto fuera un símbolo de estatus.

El medicamento es una variable en la historia de la relación sociedad-enfermedad y no en la relación sociedad-salud.

Sin embargo, tomar un medicamento, poco a poco forma parte de una rutina, con el objeto de alcanzar un estilo de vida sana o natural. Esto ocurre no precisamente en la gente enferma o en la gente mayor.

Esta conducta, paulatinamente se ha extendido en la sociedad, que consume medicamentos solo para sentirse bien y para ganar más salud, con el agravante que esta cultura del medicamento se transmite a los niños y jóvenes.

Como estos conceptos se vuelven fisiológicos, se produce un fenómeno que lleva a los clientes a solicitar a sus médicos prescripciones para su estilo de vida.

Existen sociedades menos maduras o más débiles, donde la racionalidad es confusa, la irracionalidad poco castigada, y la cultura de que el medicamento agrega

salud nos da una idea de cierta impunidad que muchas veces permite no solo el consumo, sino también la prescripción irracional.

En Argentina conviven medicamentos de eficacia demostrada con otros que son de valor dudoso o nulo y también combinaciones a dosis fijas inaceptables, desde todo punto de vista, con numerosos principios activos en un solo preparado. Se comercializan productos como energizantes psicofísicos, antioxidantes con 18 y hasta 26 principios activos que contienen todas las vitaminas, minerales y oligoelementos, más Ginseng siberiano, Ginseng coreano, Coenzima Q10, estas combinaciones no han demostrado eficacia en ensayos clínicos, no van dirigidos a ninguna patología.

La población debería saber que estas sustancias no solamente no agregan salud, sino que pueden producir enfermedad es decir reacciones adversas.

Otro ejemplo, un medicamento que según el Vademécum de productos comerciales de Argentina es un: "Tráfico membranar disponible en su totalidad. Preventivo del autocanibalismo neuronal. Aporta energía a la célula nerviosa", este medicamento tan mágico contiene colina, un precursor de la acetilcolina, que según Martindale (The Extra Pharmacopoeia) ha sido ensayado en Alzheimer y otras demencias y no ha demostrado ninguna utilidad.

Es importante y grave para la comunidad, la propaganda confusa e inexacta con que se comercializan algunos productos.

A pesar de la falta de eficacia y su aparente inocuidad, como se menciona en el apartado de efectos colaterales, este producto no es seguro, como se observó en un reporte espontáneo de Farmacovigilancia del Nordeste de Argentina, el medicamento fue prescripto a un niño de 8 años con retardo neurológico y le produjo cefalea intensa e inestabilidad emocional. En países más maduros, estos medicamentos no están autorizados para su utilización en niños y sería intolerable la prescripción a este grupo etáreo.

Por otro lado, lo que se gasta en medicamentos depende de la capacidad de los bolsillos, por ello, son promocionados en las clases sociales de mejor poder adquisitivo, con cobertura social.

Estos patrones de comportamiento en la cadena del medicamento, repercuten en la seguridad social.

En los estudios de utilización de medicamentos de la Seguridad Social de Córdoba (Boletín Fármacos, 4:1, 28-35, 2001, <http://www.boletinfarmacos.org/>) y de Corrientes (Boletín Fármacos 1:2, 35-38, 1998 <http://www.boletinfarmacos.org/>), se observó que las vitaminas, los antidepresivos y los ansiolíticos están entre los primeros lugares en la prescripción, ocasionando un

gasto innecesario en obras sociales que gozan de poca salud o se encuentran terapia intensiva respecto a sus finanzas.

Un aspecto positivo respecto a la cultura del medicamento, es que en el medio de una gran crisis social y financiera, la Argentina ha comenzado a redefinir los medicamentos esenciales, los medicamentos genéricos y además, comienza a diseñar políticas de salud.

Es sabido que la cultura es de difícil modificación, sin embargo sería muy importante actuar en un eslabón de esta larga cadena, a partir de la revalorización del Uso Racional del Medicamento, tan publicitado y tan olvidado en el momento de la selección del medicamento.

Debate: Genéricos

NOTA DE LOS EDITORES

En este número iniciamos una sección de Debates. Dada la importancia de los medicamentos genéricos, de los grandes ahorros que suponen tanto para el sector público como para el privado hemos escogido este tema para iniciar esta sección. La ocasión la ha dado la controversia surgida en Argentina por la decisión del ministro de salud de fomentar su uso y la reaccionaria respuesta de Asociación Médica Argentina. La posición de los editores de Boletín Fármacos es clara, seguimos los lineamientos avanzados por la OMS que recomienda a todos los países utilizar genéricos.

A continuación presentamos varios documentos que exponen posiciones divergentes y comentarios que hemos

recibido de diferentes lectores. Esperamos que su lectura sea de utilidad no solo para los ciudadanos de Argentina sino para los de otros países de la región que se enfrentan realidades muy semejantes. Sabemos que muchos médicos así como el público prefiere medicamentos de marca, en parte por falta de conocimiento sobre el tema, en parte por el lavado de cerebro a que les ha sometido la gran industria farmacéutica. El marketing no tiene objetivos educativos, y es casi imposible contrarrestarlo por su grado de sofisticación y por la cantidad enorme de dinero que la industria invierte en la promoción de sus productos.

LA ASOCIACIÓN MÉDICA ARGENTINA SE OPONE A QUE LOS FARMACÉUTICOS SUSTITUYAN LAS RECETAS DE MEDICAMENTOS DE MARCA POR GENÉRICOS

Antonio Ugalde

De acuerdo a una carta escrita por la Asociación Médica Argentina (AMA) al presidente de la nación la sustitución “en la dispensación, por parte de profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio...” afectaría a la población “al lesionar responsabilidades de la actividad médica.”

La AMA añade que transferir semejante responsabilidad menoscaba “no sólo el verdadero valor del acto médico al prescribir una receta, sino además amplía temerariamente las reales incumbencias de una profesión tan digna y necesaria como es la del profesional farmacéutico, cuyo verdadero y fundamental objetivo en la cadena de la atención médica es garantizar a la población de que el producto que expende sea de calidad probada.”

La carta también afirma que lesionaría gravemente la relación médico-paciente, porque “debe recordarse que el acto médico de la prescripción tiene un valor científico, y ético.”

En una comunicación del 18 de abril de 2002 Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires Distrito II que se presenta a continuación como parte de este debate clarifica que el problema de los genéricos se debe no

tanto al concepto sino a la incapacidad del ANMAT de velar por la calidad de los medicamentos que se venden como genéricos. Añade que países desarrollados que tienen una infraestructura institucional adecuada para controlar la calidad de los medicamentos como es el caso de EE.UU. no hay problema en utilizar los genéricos.

Las declaraciones de AMA son contraproducentes porque equivoca el concepto de genéricos con su control y sirve para perpetuar el mito de que los genéricos son de calidad inferior a los de marca. Se sabe que en muchos países hay un gran fraude y medicamentos falsos se venden como auténticos. Argentina no es una excepción. Si se sigue el argumento de la AMA el ministerio no debería permitir la venta de medicamentos en el país hasta que tuviera un control de la calidad de todos los medicamentos en venta. La posición ética de AMA debiera ser dar su apoyo incondicional a los genéricos y presionar al gobierno para asegurar que los medicamentos genéricos en venta satisfacen la definición de genérico. AMA debiera ofrecer su apoyo para que el control de calidad sea efectivo. Si medicamentos que no son genéricos se venden como tal, estamos frente a un fraude que el gobierno debe castigar. La capacidad o incapacidad del gobierno para hacerlo no justifica atacar el concepto de medicamento genérico. Quizá con los ahorros que supone la venta de genéricos el gobierno

puede dedicar más recursos a controlar la cantidad de los medicamentos en el país.

Tampoco es ético que la AMA sugiera que el profesional farmacéutico no tiene capacidad para hacer la sustitución de un medicamento de marca por uno genérico. Generalmente, el farmacéutico sabe más que el médico sobre medicamentos, es su profesión. Se sabe que el entrenamiento de los médicos sobre medicamentos es sumamente débil, y también se sabe que su conocimiento sobre los medicamentos depende un una gran medida en la información que le suministra el visitador pagado por la firma farmacéutica que produce el medicamento. Esta es una información limitada y sesgada, cuyo objetivo principal es aumentar las ventas, no generar conocimiento. Hay estudios ad nauseam que confirman esta realidad. Si la persona que intercambia el medicamento en la farmacia es un asistente u otra persona no calificada, esta acción es también fraudulenta y debe ser punible. La posición de la AMA aquí también deber ser acusar el fraude más que atacar el concepto que está siendo utilizado en otros países con éxito.

En vista de estas afirmaciones se puede afirmar que la AMA es la mejor aliada de las transnacionales farmacéuticas e ignora lo que son los medicamentos genéricos. Tiene más intereses en proteger su espacio de poder que en la salud del pueblo y es increíble pensar que en estos momentos de crisis profunda que ha dejado a millones de conciudadanos sin acceso a medicamentos se oponga a la sustitución. Naturalmente, si sus miembros aprendieran a recetar genéricos esta discusión no tendría lugar. Como es sabido, el uso de genéricos está recomendado por la OMS. El consolidado general de propuestas desarrollado por el Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, Distrito II y la Fundación Óscar Eduardo Allende que también se transcribe en esta sección de debates tiene algunas dimensiones positivas pero no debe convertirse en una táctica dilatoria para la venta de genéricos.

Afortunadamente este no parece ser el caso en Argentina, en donde el gobierno ha decidido obligar a las obras sociales a aceptar recetas de medicamentos por su nombre genérico y les exige, como indica la nota de prensa que se publica también en esta sección de Debate, costear los precios de referencia.

INFORMACIÓN ACTIVA SOBRE MEDICAMENTOS. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: ¿QUÉ NECESITAMOS SABER?

Viviana Correa Salde, Sonia Uema, Nancy Solá, Centro de Información de Medicamentos, Departamento de Farmacia Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba

1. Introducción,
2. ¿Qué es un medicamento genérico?
3. ¿Qué se entiende por bioequivalencia?
4. ¿Cómo surgen los medicamentos genéricos?
5. ¿Por qué son más baratos los medicamentos genéricos?
6. ¿Cuáles son las diferencias que existen entre los medicamentos genéricos y las demás especialidades medicinales?
7. ¿Qué ocurre a nivel mundial con los medicamentos genéricos?
8. ¿Cuál es la posición de la OMS?
9. ¿Hay medicamentos genéricos en la Argentina?
10. ¿Qué contempla la legislación vigente en Argentina?
11. En la situación actual de la Argentina ¿qué se espera de la prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico?
12. ¿Qué sucede en Argentina con los medicamentos similares a los genéricos?
13. ¿Cómo es el circuito de utilización de un medicamento?
14. Conclusiones

Bibliografía

Introducción

Los medicamentos genéricos son aquellos que están definidos por la Autoridad Sanitaria, con las normas técnicas que el producto debe satisfacer para asegurar calidad, seguridad y eficacia. Generalmente contienen un solo principio activo o una asociación reconocida universalmente como ventajosa y se los denomina por la Denominación Común Internacional (DCI) o por el nombre genérico “oficial” aceptado. Suelen tener un precio sustancialmente inferior que el del medicamento innovador que le sirve de referencia.

Frecuentemente, se emplean como sinónimos algunos términos farmacéuticos y pueden dar origen a confusiones. Es necesario conocer las definiciones precisas de cada uno para diferenciarlos y emplear un vocabulario adecuado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elaborado una estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y desarrollar mercados nacionales de medicamentos genéricos.

No existen medicamentos genéricos en el mercado argentino. Esto se debe a que no se han definido aún las normas técnicas necesarias para su reconocimiento, por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. Hay algunas propuestas para modificar la legislación Argentina actual. Hasta ahora, legalmente sólo se hace referencia al empleo del nombre genérico.

¿Qué es un medicamento genérico?

Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal.

El perfil de eficacia y seguridad de una especialidad farmacéutica genérica está suficientemente asegurado por su continuado uso clínico y por la aprobación oportuna de la Autoridad Sanitaria.

Los medicamentos genéricos se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de una sigla indicativa de su condición de genérico. En diferentes países se han utilizado como distintivos siglas tales como:

<i>Sigla</i>	<i>País</i>
EFG	España
GE	Francia
AIC/G	Italia

El medicamento genérico debe demostrar bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia, por lo tanto ambos son intercambiables ya que poseen la misma eficacia terapéutica.¹⁻²

¿Qué se entiende por bioequivalencia?

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si:

1. Son *equivalentes farmacéuticos*: contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación.
2. Poseen igual *biodisponibilidad*: no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo, cuando se administran en la misma dosis, bajo condiciones experimentales similares.

Así, en términos de eficacia y seguridad, los efectos serán esencialmente los mismos (*equivalencia terapéutica*) y una de las especialidades farmacéuticas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.^{1,3}

¿Cuáles son las diferencias que existen entre los medicamentos genéricos y las demás especialidades medicinales?

Las especialidades medicinales autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente, para su comercialización en cualquier país, pueden incluirse en distintas categorías entre las que se encuentra el *medicamento genérico*. En la siguiente tabla se muestran las diferencias observadas entre ellas:

Medicamentos Genéricos vs. Especialidades Medicinales

Medicamento	Igual principio activo y dosis	Igual forma farmacéutica	Bioequivalencia demostrada	Autorización sanitaria previa	Derechos de patente	Nombre de la especialidad
<i>Genérico (1)</i>	Sí	Sí	Sí	Sí	No	DCI+Titular
<i>Innovador</i>	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Marca registrada
<i>Similar (2)</i>	Sí	Sí	Sí o No	Sí	No	Marca registrada c DCI+Titular
<i>Similar (3)</i>	Sí	Sí	Sí o No	Sí	Sí	Marca registrada c DCI+Titular

- (1) Debe estar definido y reconocido por la Autoridad Sanitaria.
- (2) Podría considerarse como medicamento genérico si presenta el estudio de bioequivalencia, adapta el nombre de la especialidad y formula la solicitud correspondiente a la Autoridad Sanitaria.
- (3) No puede ser considerado como medicamento genérico (ver “segundas marcas”).

Cuando se menciona a los medicamentos denominados “Copias” o productos “Similares” a otros ya autorizados, se hace referencia a los medicamentos que pretenden ser iguales al producto original. Con sólo “copiar la fórmula”, de alguna manera, estos productos se han beneficiado de la investigación realizada por la compañía innovadora. En esta categoría se pueden, por lo tanto, agrupar todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin consentimiento de éste.

Es necesario tener presente que no se puede agrupar como genéricos a todo el mercado de “copias”, ni se puede restringir el conjunto de genéricos a las especialidades denominadas por el principio activo seguido del nombre del titular o fabricante.

Los medicamentos denominados Licencias o “Segundas Marcas” son los mismos productos que el medicamento innovador, comercializados por otras compañías farmacéuticas con autorización expresa del investigador. Se podría hablar de un “*medicamento clónico*” del original.²

¿Cómo surgen los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos surgen como una alternativa terapéutica de igual calidad y más barata que los productos innovadores.

Un medicamento innovador u original es aquel que contiene un principio activo nuevo, con el que se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada.

Una vez caducados los derechos de patente, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores, pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios. A partir de ese momento, un medicamento que ha demostrado su seguridad y eficacia por el uso continuado, puede ser considerado por la Autoridad Sanitaria competente para ser reconocido como medicamento genérico.^{2,4}

¿Por qué son más baratos los medicamentos genéricos?

La razón que permite explicar que un medicamento genérico se pueda comercializar con todas las garantías, a un precio sensiblemente inferior al original de referencia, es la diferencia que existe entre el precio de un producto original o innovador (que soporta los gastos de investigación y desarrollo) y el precio de los medicamentos una vez caducados los derechos de patente, ya que al ser comercializados libremente se posibilita la competencia entre los laboratorios quedando sujeto a las leyes de mercado.¹

En la “*Estrategia revisada en materia de medicamentos*” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se menciona que: “Los medicamentos genéricos pueden resultar de un 50% a un 90% más baratos que los fármacos de marca equivalentes. Sin embargo, los países en los que se ha desarrollado un gran mercado para esos medicamentos son relativamente pocos”.⁵

¿Qué ocurre a nivel mundial con los medicamentos genéricos?

La distribución del mercado mundial de medicamentos genéricos es muy desigual, tal como se aprecia en la siguiente figura: Estados Unidos, Japón y Alemania representan más del 80 %.

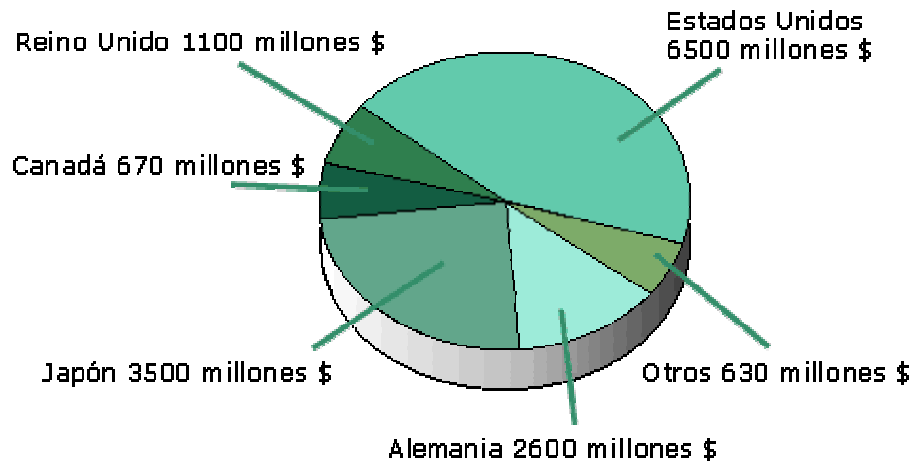
Según datos del año 1997, a escala mundial, el mercado de los medicamentos genéricos representa el 5 % del mercado total.³ Con la aparición de los medicamentos genéricos, surge la discusión en relación con las inversiones destinadas a las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, dado que se temía que las mismas disminuyeran. Sin embargo, en EE.UU. el mercado de genéricos aumentó desde el 18% en el año 1984 hasta el 44% en el año 1997, mientras que las inversiones en investigación y desarrollo farmacéutico se han multiplicado por diez entre 1980 y 1998.⁴

Además en este país el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER por sus siglas en inglés) es el organismo encargado de garantizar que los medicamentos genéricos sean seguros, eficaces y bioequivalentes con el producto de referencia; y de asegurar que estén al alcance de la población de los

Estados Unidos. Esta labor está a cargo de la Oficina de Fármacos Genéricos del CDER (Office of Generic Drugs o OGD).⁶

Para obtener más información se puede acceder a la página web de la Oficina de Fármacos Genéricos en <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>.

Figura: Distribución mundial del mercado de genéricos en 1997. Fuente: Scrip's Complete Guide to the World Generic Drugs Market, 1999



En España, la Ley del Medicamento del 30 de Diciembre de 1996, le brinda un marco legal a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, estableciendo los siguientes requisitos:

- 1 tener el mismo principio activo, forma farmacéutica y dosis que la especialidad de referencia.
- 2 ser bioequivalente a la anterior.
- 3 tener por nombre la DCI seguida del nombre del laboratorio titular o fabricante de la especialidad.
- 4 estar identificada por las siglas EFG.²

A partir del Real Decreto 1035/1999 que regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos, se calcula que el mercado global de medicamentos genéricos podría pasar del 11% al 20-25% en los 5-10 años siguientes.⁴

¿Cuál es la posición de la OMS?

En el marco del programa de medicamentos esenciales, la OMS ha elaborado una estrategia para mejorar el acceso a los mismos que consta de cuatro componentes fundamentales:

- 1 selección racional y uso de los medicamentos (determinación de los que son más necesarios y de la manera de utilizarlos eficazmente)
- 2 precios asequibles (reducción de los costos y promoción de la competencia)
- 3 financiación sostenible (recurso a una diversidad de fuentes de financiación para la adquisición de medicamentos y suministros médicos)
- 4 sistemas de salud y suministro fiables (eficiencia, accesibilidad y calidad).⁵

“Entre los esfuerzos desplegados para lograr que los precios sean asequibles cabe mencionar la promoción de los medicamentos genéricos y del concepto de fijación de precios equitativos, la mayor difusión de información sobre los precios de los medicamentos y la elaboración de métodos para realizar encuestas sobre los precios de los medicamentos”.

La OMS en la “*Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*” presenta precios e información de referencia seleccionada sobre medicamentos esenciales correspondientes a casi 300 principios activos en más de 500 formas farmacéuticas.⁵

“Como resultado de investigaciones patrocinadas por la OMS se han determinado cuatro factores clave para desarrollar mercados nacionales de medicamentos genéricos, a saber:

- 1 la existencia de leyes y reglamentos apropiados;
- 2 la fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad;
- 3 la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público;
- 4 el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores”.⁵

¿Hay medicamentos genéricos en la Argentina?

Según la definición de medicamentos genéricos en donde se menciona que: “Los medicamentos genéricos son aquellos que están definidos por la Autoridad Sanitaria, con las normas técnicas que el producto debe satisfacer para asegurar calidad, seguridad y eficacia”, se desprende que en Argentina “no existen medicamentos genéricos”.

En Argentina no se han definido aún las normas técnicas necesarias para la elaboración de medicamentos genéricos. Es decir que, legalmente no se dispone de medicamentos genéricos en nuestro país. En la actualidad se están debatiendo, en la Cámara de Diputados, tres proyectos de ley de medicamentos genéricos.

En el Artículo 2º del Decreto Nacional Nº 150/92 (Capítulo II: Registro de Medicamentos Autorizados) se

Decreto Nacional Nº. 150/92, “Capítulo I: Ámbito de Aplicación”, Artículo 1º

<i>Términos</i>	<i>Definición</i>
Medicamento	Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.
Principio Activo o Droga Farmacéutica	Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplee en medicina humana.
Nombre Genérico	Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la Autoridad Sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional, de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
Especialidad Medicinal o Farmacéutica	Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su

menciona que todos los medicamentos requieren la autorización previa de la Autoridad Sanitaria nacional para ser comercializados. Este proceso de autorización implica una evaluación técnica y administrativa del producto y se realiza mediante un procedimiento cuyo fin es garantizar que se cumplan las exigencias establecidas por la ley, es decir, que se cumplan las garantías de CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA. Para otorgar esta autorización, ningún criterio económico o de otro tipo debe ser tenido en cuenta, limitándose a la evaluación del producto en sus aspectos técnico-sanitarios.⁷

Todos los medicamentos autorizados por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), satisfacen los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia, pero técnicamente ninguna especialidad medicinal puede ser considerada como medicamento genérico. Esta Autoridad Sanitaria ha confeccionado un listado de medicamentos por “nombre genérico” de los productos autorizados para su comercialización en el país.⁸

¿Qué contempla la legislación vigente en Argentina?

En el Decreto Nacional Nº 150/92 (Artículo 1º) se definen los siguientes términos: medicamento, principio activo o droga farmacéutica, nombre genérico y especialidad medicinal o farmacéutica. En estas definiciones no se incluye al medicamento genérico.

distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

En el Artículo 10° (Capítulo IV: Prescripción y Expendio de Medicamentos) se declara “obligatorio el uso de los nombres genéricos en los textos normativos, rótulos, prospectos y en todo documento vinculado a las especialidades medicinales, y en las adquisiciones realizadas por o para la Administración Pública Nacional”.

“Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por el nombre genérico o la marca comercial del producto”.⁷

En el Artículo 11° (Capítulo IV), se menciona que “los centros de expendio de medicamentos (farmacias) deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada nombre genérico prescripto, según el listado indicado de medicamentos por nombre genérico, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible”.⁷

Entre las sustituciones farmacéuticas posibles se incluyen los medicamentos en envase hospitalario y a granel siempre que se cumpla con lo dispuesto en el siguiente artículo:

Artículo 13° (Capítulo IV - Resoluciones Reglamentarias): “se autoriza la venta de medicamentos a granel y en envase de tipo hospitalario a las farmacias que cuenten con laboratorio acreditado ante la Autoridad Sanitaria, y el fraccionamiento por parte de éstas para su expendio comercial”.⁷

“El farmacéutico responsable del fraccionamiento deberá tener a disposición del paciente prospectos en cantidad suficiente para el caso de serle requeridos”. Además “en el rótulo del envase entregado al usuario deberá figurar el nombre del farmacéutico responsable del fraccionamiento y otros datos que permitan la identificación del medicamento y su uso correcto”.⁷

En la situación actual de la Argentina ¿qué se espera de la prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico?

El día 12 de marzo del corriente año, el Poder Ejecutivo Nacional firmó el Decreto N° 486 en el que se declara la Emergencia Sanitaria Nacional, hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la

salud. Uno de los objetivos es reestablecer el suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas. Dentro de este Decreto, en el Capítulo II: Del suministro de insumos y medicamentos a instituciones públicas de salud con servicios de internación, bajo el Título IV: “Monitoreo de precios e importación, listados de medicamentos e insumos, precios de referencia, prescripción por genéricos y su sustitución”. En el Artículo 10 se menciona: “Facúltase al Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de insumos y medicamentos y de alternativas de importación directa, frente a posibles alzas injustificadas o irrazonables que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud”. El mismo artículo permite al Ministerio “dictar normas complementarias tendientes a implementar:

- 1 listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos (...),
- 2 precios de referencia de insumos y medicamentos críticos,
- 3 prescripción de medicamentos por su nombre genérico y
- 4 sustitución de la dispensación, por parte del profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio”.

Además, según el mismo artículo, “el Ministerio de Salud creará una Comisión Técnica destinada al análisis de la sustitución de medicamentos por profesional farmacéutico”.⁹

Este Decreto faculta al Ministerio de Salud “para crear normas complementarias tendientes a implementar...”. El “espíritu de la ley” pretende promover un sistema de prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico.

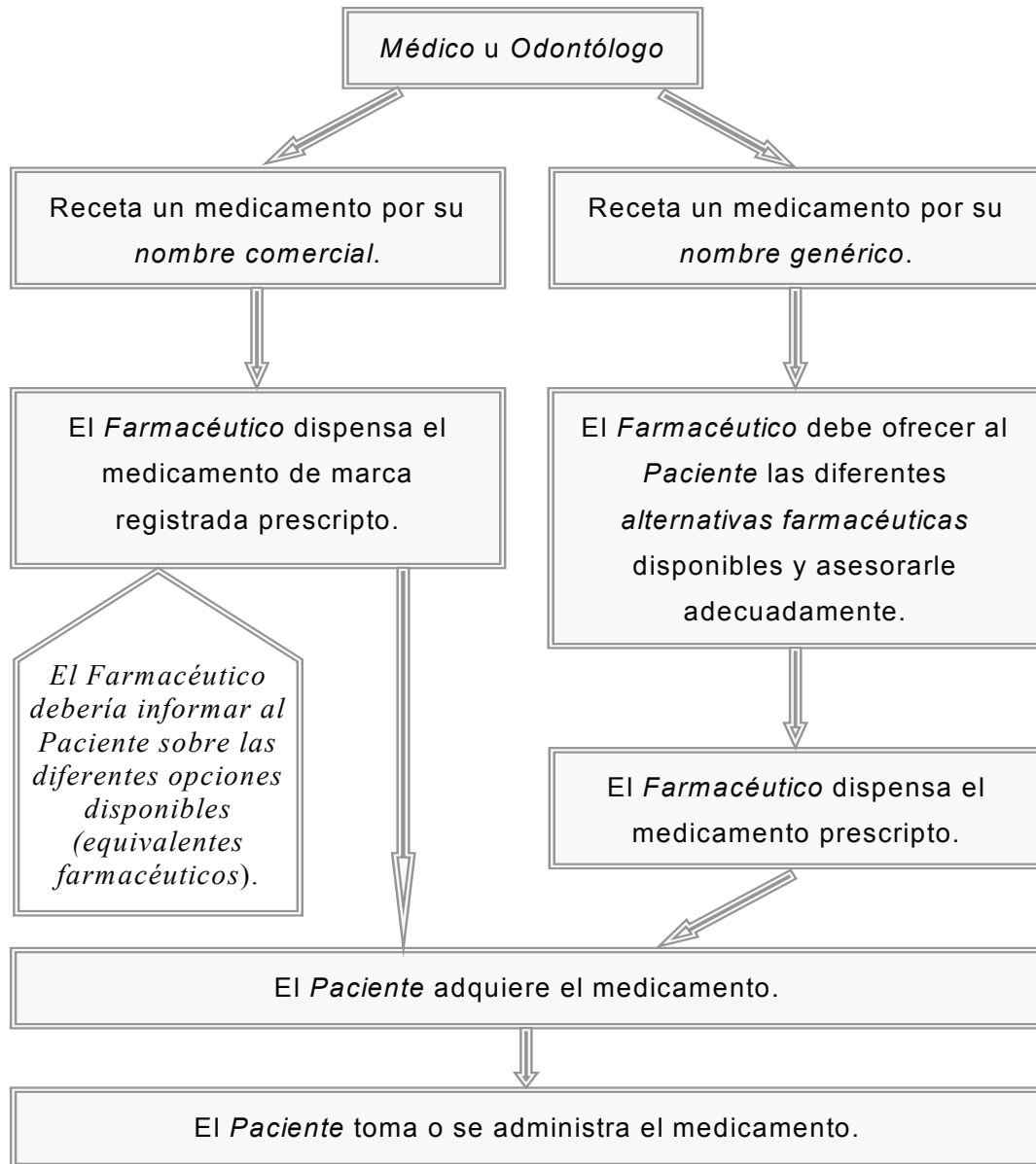
En el marco del estado de emergencia sanitaria en el país, el Gobierno nacional acordó con los laboratorios nacionales y extranjeros la conformación de una canasta de medicamentos que contemple el 80 por ciento de las necesidades primarias de la población argentina, retro trayendo los precios al mes de diciembre de 2001. La canasta de medicamentos contemplaría 50 monodrogas (el número de productos es mayor, ya que cada monodroga se utiliza para más de un medicamento).¹⁰

¿Qué sucede en Argentina con los medicamentos similares a los genéricos?

Los medicamentos similares a los genéricos se ofrecen como alternativas terapéuticas de más bajo costo respecto

de los medicamentos innovadores, sujetos a las leyes de patente. Por esta razón, es posible disminuir los costos de los tratamientos, cuando los medicamentos se prescriben por su nombre genérico, y cuando el farmacéutico dispensa la especialidad medicinal más barata correspondiente a la prescripción.

¿Cómo es el circuito de utilización de un medicamento?



En la adquisición y en la administración del medicamento pueden intervenir otras personas en lugar del paciente (profesionales, cuidadores o familiares).

cuidadosos en el lenguaje empleado para informar, asesorar y/o educar respecto de la utilización de medicamentos. Es conveniente:

En cuanto a la comunicación con el paciente (o público en general), los profesionales sanitarios deberían ser

1 Evitar tecnicismos y la utilización de terminología científica (por ejemplo: droga, farmacocinética, biodisponibilidad, etc).

necesidades concretas del paciente) y adaptado (a su nivel de entendimiento).

2 Emplear un lenguaje adecuado (evitando afirmaciones que no tengan sustento científico), pertinente (a las

3 Emplear un vocabulario correcto (evitando vulgarismos y términos confusos o incorrectos).

Terminología

¿Qué son los Medicamentos Esenciales?	Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población; por lo tanto, deberían estar disponibles en todo momento en cantidades adecuadas y en apropiadas formas de dosificación. ¹¹
¿En qué consiste una sustitución genérica?	Consiste en dispensar un medicamento genérico del producto prescripto.
¿Qué son los equivalentes farmacéuticos?	Son medicamentos que contienen idénticas cantidades del mismo principio, la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero no contiene necesariamente el mismo excipiente. ¹²
¿Qué son las alternativas farmacéuticas?	Son medicamentos que contienen idéntica porción activa de la molécula o su precursor (complejo terapéutico) y la misma potencia, pero no necesariamente en una misma forma farmacéutica, sal o éster, y que se administran por la misma vía. ¹²
¿En qué consiste una sustitución farmacéutica?	Consiste en dispensar un equivalente farmacéutico o una alternativa farmacéutica en cambio del medicamento prescripto. ¹²
¿Qué son las alternativas terapéuticas?	Son medicamentos que contienen diferentes complejos terapéuticos pero que pertenecen a la misma clase farmacológica y terapéutica, y de los que se esperan efectos terapéuticos similares cuando se administran en dosis terapéuticas equivalentes. ¹²
¿En qué consiste una sustitución terapéutica?	Consiste en dispensar una alternativa terapéutica en cambio del medicamento prescripto. ¹²

Conclusiones

Los criterios de calidad de los medicamentos genéricos son evaluados con rigor y exigidos de la misma manera que a cualquier otra especialidad farmacéutica, y su bioequivalencia debe ser demostrada en relación con la especialidad de referencia.

En Argentina no existen *medicamentos genéricos* por no haber normas técnicas definidas por la ANMAT. La prescripción de medicamentos por *nombre genérico*, se plantea como alternativa terapéutica de bajo costo empleando especialidades farmacéuticas similares a los medicamentos genéricos.

La existencia en el mercado argentino de estas especialidades farmacéuticas similares, oportunamente

autorizadas por la ANMAT, es absolutamente legítima y están garantizados los criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Sería deseable que se legislara sobre los medicamentos genéricos de modo que se pueda asegurar además la bioequivalencia.

“La falta de acceso a medicamentos esenciales por razones económicas abre nuevas cuestiones sobre derechos humanos en un mundo que permanece dividido entre países ricos, países en desarrollo, y el resto del mundo. Además, el acceso económico a los medicamentos no implica necesariamente su correcto uso. La formación continua para profesionales de la salud, la difusión de datos farmacológicos fidedignos y la mejora de la gestión de medicamentos son pasos

fundamentales para mejorar la calidad de la atención en el mundo en desarrollo”.¹³

Bibliografía

1. Portalfarma.com. *Preguntas y respuestas sobre los genéricos*. [en línea] España. Acceso: 12/03/01 Disponible en: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/g/h000009.nsf/voDocumentos002/C125691100562B95C1256913005A79FC/\\$File/100+preguntas+sobre+los+gen%C3%A9ricos.htm?OpenElement](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/g/h000009.nsf/voDocumentos002/C125691100562B95C1256913005A79FC/$File/100+preguntas+sobre+los+gen%C3%A9ricos.htm?OpenElement)

2. Díez Rodríguez M. Del V. (coordinador). *Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión*. Madrid: Editores Médicos S. A. 1999.

3. Antonio Salgado (Director) *MEDICAMENTOS GENÉRICOS: realidad y perspectivas*. [en línea] España. Acceso: 12/03/02 Disponible en: <http://www.webgenéricos.com/farmac/libro/default.asp>

4. González Alonso I. *Patentes Farmacéuticas y Medicamentos Genéricos*. Pharm Care Esp. 2000; 2:161-8

5. Organización Mundial de la Salud. 54ª Asamblea Mundial de la Salud. A54/17 del 10 de abril de 2001. *Estrategia revisada en materia de medicamentos*. [en línea] Acceso 25/02/02 Disponible en: www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA54/sa5417.pdf

6. John Emelio Dan Luckabaugh. *Manual del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER)*. [en línea] Ministerio de Salud y Servicios Sociales. Food and Drug Administration. U.S. Revisado:

03/16/98 Acceso: 25/02/02 Disponible en: www.fda.gov/cder/handbook/spanish.pdf

7. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto N° 150/92. República Argentina. (20 de enero de 1992).

8. Ministerio de Salud y Acción Social. *Anexo I: Listado de Medicamentos Genéricos Autorizados*. En la Resolución N° 945/92 República Argentina. (30 de septiembre de 1992).

9. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto N° 486/02. República Argentina. (12 de marzo de 2002).

10. Martín Cañas. *Canastas, decretos y genéricos*. En E-farmacos. [en línea] Argentina. 4 de marzo de 2002. [citado 6 de marzo de 2002].

11. López Linares R, Espinoza Carrillo R, Renfigo Gómez L y Kroeger A. *Lecturas Seleccionadas (Anexos) en: Materiales de enseñanza sobre el suministro, prescripción y dispensación de medicamentos*. Serie Paltex para ejecutores de programas de salud N° 37. Washington D. C. OPS; 1995. p 189.

12. Albert I. Wertheimer, Charles E. Daniels. Editores Científicos. Organización Panamericana de la Salud. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. *“Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias”*. Washington, D.C. EE.UU. 1989.

13. Médicos sin Fronteras. *Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿una batalla perdida?* [en línea] Acceso 25/02/02 Disponible en: www.msf.es/PDF/JAMA.doc

COMENTARIO

Frances RJ, Grin JJ, Sánchez Ordóñez R La Capital – Rosario 16-04- 02

¿Qué son los fármacos genéricos?

El Ministerio de Salud Pública proyecta implantar el uso de medicamentos genéricos en nuestro país. Dado que la población carece de conocimientos para evaluar la nueva disposición ministerial, trataremos en este artículo de brindar información básica sobre el tema.

¿Qué son los fármacos genéricos? Las compañías farmacéuticas en el mundo desarrollan fármacos a partir de investigación solventada por la propia compañía. Por ello, la empresa productora patenta un nuevo fármaco que saca al mercado y tiene el derecho exclusivo para su

manufactura y distribución durante el tiempo definido por la patente. De esta forma, se retribuye a la compañía los altos costos que insume la investigación de un nuevo fármaco. Vencida la patente, otras compañías pueden manufacturar y comercializar el fármaco con otro nombre comercial o con el nombre farmacológico de la droga que lo compone. Cada nuevo fármaco recibe dos denominaciones: la del genérico, o sea la del fármaco que lo compone (ejemplo: aspirina), y la marca registrada o nombre comercial o de fantasía del producto.

¿Quién fabrica los genéricos? Los genéricos son producidos por las mismas compañías farmacéuticas que

fabrican drogas o fármacos con su propia marca y viceversa, las productoras de genéricos también pueden producir fármacos con marca propia.

¿Cuál es su calidad y confiabilidad? En países desarrollados la compañía productora del fármaco y genérico debe mantener la calidad del producto porque existen controles estrictos y normas establecidas por entidades gubernamentales que fiscalizan su cumplimiento. En EE.UU. la FDA (Administración de Alimentos o Drogas) realiza la fiscalización de todos los fármacos que se venden en el país. La FDA requiere información acerca de ingredientes activos y excipientes, manufactura, equipo de producción y personal involucrado en la producción de un fármaco. Este es meticulosamente inspeccionado y obtener la información es un proceso que requiere muchas veces varios años.

Un hecho importante radica en que la compañía que quiere manufacturar el fármaco genérico no tiene que realizar nuevamente los estudios médicos hechos cuando éste fue desarrollado. Sin embargo, la manufactura del genérico debe satisfacer los mismos estrictos requisitos impuestos por la FDA para los de la marca registrada. La FDA aprueba solamente los genéricos que demuestran eficacia terapéutica equivalente a la del fármaco que lleva marca registrada.

¿Hay diferencias en la eficacia? El genérico debe tener una "eficacia terapéutica equivalente" a la del fármaco con marca registrada y debe tener idénticos componentes químicos. Los fármacos administrados por vía oral deben tener absorción digestiva, concentración sanguínea y distribución en el organismo semejante para que la eficacia sea equivalente. Los comprimidos, tabletas, etcétera, pueden ser de forma o color diferente.

¿Por qué se usan los genéricos? La principal ventaja es el precio: el genérico es de menor precio porque su costo de producción no incluye gastos de investigación original o costos de comercialización. En Estados Unidos los médicos recetan en ocasiones una marca determinada y en otras un genérico, dando alternativa al farmacéutico de ofrecer uno u otro producto o al paciente de solicitar el

genérico. A veces, aunque el médico recete un determinado nombre comercial, el farmacéutico se comunica telefónicamente con el profesional prescribiente y pregunta si puede cambiar el producto por el genérico. En otros casos, las obras sociales pagan por la droga efectiva al precio más bajo, lo cual hace que el genérico sea la mejor alternativa.

El paciente debe sentirse en libertad de expresar cualquier duda que tenga tanto al médico como al farmacéutico. Debe sentirse confiado de que el fármaco genérico es en un todo semejante al de marca registrada.

Comentarios finales. Recientemente, al tratar el tema en medios de difusión, el ministro de Salud Pública de la Nación ha incurrido en errores producto quizá de la mala información. En primer lugar, ha dicho que en EE.UU. los médicos recetan sólo genéricos, lo cual vimos que es erróneo. En segundo lugar, el genérico no es el producto comercial más barato en la farmacia como fue sugerido. Si aceptáramos esto incurriríamos en un grave error que tendría como consecuencia la venta de un producto basada nada más que en su precio. En tercer lugar, los médicos no tienen en su consultorio un listado de productos con precios y eligen el más caro, como ha inducido a pensar la máxima autoridad en Salud Pública. El problema no se resuelve obligando a los médicos a recetar el fármaco y dejar que en la farmacia se decida cuál producto vender al paciente.

Finalmente, debemos recalcar que existen dos elementos indispensables para poner en marcha este sistema de utilización de genéricos: el primero, que los genéricos tengan eficacia equivalente al mismo producto con nombre comercial, lo cual se logra cuando existen compañías productoras responsables y un organismo estatal de contralor de máxima confiabilidad, como la FDA en EE.UU.; en segundo lugar, el paciente deber ser atendido por un profesional farmacéutico que es el único que tiene la capacitación necesaria para interpretar la prescripción médica.

SOBRE LA PRESCRIPCIÓN POR NOMBRE GENÉRICO

Emilio Cermignani, Presidente eccermig@isis.unlp.edu.ar, *Mario Meuli*, Secretario mmeuli@sinectis.com.ar
Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos

El Grupo Argentino Para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED), es una ONG que está abocada desde hace más de diez años a promover el uso

de medicamentos que tienen eficacia y seguridad documentada (de acuerdo a la mejor información científica disponible) y que resultan adecuados para

atender las necesidades de salud de la población. Estos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas apropiadas.

Es por ello que hemos recibido con entusiasmo la firma del decreto número 486/02, en el cual se hace hincapié en el uso y prescripción de medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico. No existen dudas que recetar y dispensar de acuerdo a la denominación genérica constituye un primer paso importante para racionalizar la oferta, ordenar la demanda y mejorar la accesibilidad.

El GAPURMED reconoce el valor de estas disposiciones, teniendo en cuenta que todos sus miembros siempre han bregado por señalar a los medicamentos por su verdadero nombre, la denominación común internacional. Sin embargo, si bien este paso tomado es de vital importancia, resulta necesario señalar que todavía estamos lejos para la elaboración en el país de auténticos medicamentos genéricos (aquellos comercializados sin una autorización o una licencia de la compañía innovadora, después que ha expirado la patente u otros derechos de exclusividad). Por lo tanto, sería política, económica y socialmente conveniente estimular la fabricación de productos genéricos, ya que hasta ahora solo un sector minoritario elabora genéricos de marca o similares.

Además de facilitar una prescripción razonada, los medicamentos genéricos resultan económicamente más asequibles, como es posible observar en todos los países donde existen verdaderas políticas de salud al respecto (Estados Unidos, Inglaterra, Francia, España, Brasil).

Para una verdadera posibilidad de intercambiabilidad de productos entre el medicamento de referencia o de marca original y el verdadero genérico, este último debe poseer el mismo principio activo, excipientes y manufactura (farmacotécnica) similares, que permitan asegurar que son bioequivalentes. Sin embargo, no todos los productos genéricos requieren pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo (por ejemplo, los productos en

solución acuosa). Por otra parte, para todos aquellos genéricos o de marca que tienen un margen terapéutico estrecho resultan indispensables los estudios de bioequivalencia.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que todos los medicamentos registrados en nuestra Agencia Reguladora (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología –ANMAT-), tanto de marca, como genéricos (similares) y copias, cumplen con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, de acuerdo a los estándares de dicha agencia, garantizando así el uso de todos los productos inscriptos.

Por lo tanto consideramos sumamente importante el desarrollo de esta política de permitir a los médicos prescribir por el nombre genérico, resaltando la importancia que adquiere el farmacéutico en el acto de dispensación.

Recordemos que:

- Un nombre comercial no proporciona mayor seguridad ni brinda un mejor conocimiento científico.
- La utilización del nombre genérico en la prescripción le permite al médico identificar el principio activo y su indicación más precisa y al farmacéutico una dispensación adecuada en calidad y costo.

Se ha generado una oportunidad histórica para mejorar antiguos defectos de nuestro sistema de salud. Queda mucho por recorrer. Este es el primer paso, las transformaciones finales llegarán para la elaboración de verdaderos genéricos, con los requisitos de bioequivalencia (para aquellos que lo requieran) e intercambiabilidad acompañados por una Ley de Genéricos y una Ley de Farmacia.

¿Porqué un médico elige una determinada marca y no otra? Por las influencias comerciales a veces, por las recomendaciones de lecturas o de profesionales otras, pero rara vez está enterado de las igualdades de calidad, eficacia y seguridad de las marcas existentes.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS. BOLETÍN DEL COLEGIO DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE. 2a, CIRCUNSCRIPCIÓN

*Dr. Hugo Oteo, Asesor en Medicamentos, Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe
2a Circunscripción, Rosario, Argentina*

El momento actual de crisis en el mercado del medicamento ha llevado a un primer plano de discusión el tema del genérico. Es ineludible brindar una

información objetiva sobre el mismo para evitar la paradoja de la desinformación. ¿Que es un medicamento genérico? Veamos las definiciones:

Medicamento genérico (FDA 1990): Es una versión de un medicamento que es equivalente al pionero o producto de marca y que no se comercializa hasta que la exclusividad de la droga patente ha expirado.

Medicamento genérico (Ley del Medicamento de España, del 30 de diciembre de 1996) : Especialidad farmacéutica genérica: La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia cuyo perfil de eficacia y seguridad esta suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Medicamento similar (Disposición ANMAT 5755/96): El que contiene el(los) mismo(s) principio(s) activo(s), la misma(s) forma(s) farmacéutica(s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, periodo de vida útil, envase primario.

Medicamento copia: Es el que tiene igual formulación química que la molécula original pero que no ha sido probado con estudios de bioequivalencia por lo cual no puede ser categorizado como genérico (según definiciones que anteceden).

Nombre registrado o de fantasía: es el elegido por el laboratorio para identificar un producto medicinal que comercializa. No tiene ninguna relación con la denominación común internacional (DCI) o genérica de la droga que contiene su formula. Simplemente es un nombre de imaginación propuesto por el departamento de marketing o publicitario de la industria que no posibilita ninguna identificación del medicamento con su acción farmacoterapéutica.

Queda sin lugar a dudas explicitado por definición que el único medicamento original es el llamado pionero en Estados Unidos y de referencia en España y Argentina. Erróneamente a los restantes se los llama genéricos y se trata de una importante equivocación; para evitar la confusión en conceptos que deben ser precisos, se debe señalar:

Primer error: en nuestro medio solo se utiliza esta denominación "genéricos" para identificar los productos elaborados por laboratorios no lideres intentando

descalificarlos. Habitualmente son comercializados en el sector publico, ya sea con el nombre de la monodroga o también con uno de fantasía y son productos que tienen escasa presencia en las farmacias privadas. Son copias. No son genéricos. Si fueran realmente genéricos con bioequivalencia demostrada serian de calidad optima no objetable, igual a los originales. Exactamente, lo contrario al intencionado mensaje peyorativo que abunda por estos días.

Segundo error: En el sector no publico del mercado de medicamentos, es decir las farmacias que dispensan recetas particulares, de obras sociales, prepagos, etc., están impuestos los medicamentos con nombres registrados de los laboratorios "conocidos y/o lideres". En su gran mayoría, también son copias, tampoco son genéricos, ya que a la fecha en nuestro país, no se exige obligatoriamente la comprobación de bioequivalencia para otorgar el certificado de autorización a la especialidad medicinal. La excepción en este grupo, corresponde a drogas originales que el inventor habitualmente por medio de co-marketing o pago de royalty cede a otros laboratorios para que las puedan comercializar con otro nombre registrado. Es la droga original vendida por distintas empresas con diversos nombres de fantasía. Cuando expira la patente del laboratorio inventor es el momento en el cual la formula pierde la protección de registro, se hace publica y "liberada" para ser producida por otros laboratorios como genérico. Aquí se utiliza el concepto inapropiadamente para referirse a medicamentos copias no amparados por patentes de invención, pero sin considerar el requerimiento técnico-científico que deben cumplimentar para demostrar igual eficacia que el original (estudios de bioequivalencia). Convengamos entonces, que se tergiversa el significado real de medicamento genérico ya que el medicamento copia es catalogado como tal incorrectamente.

Hecha esta salvedad, en merito a resguardar el rigor científico de los términos, se propone para ser prácticos adoptar esta terminología (asimilar la denominación copia con la de genérico) ya que es el lenguaje corriente en la actualidad.

Además debe señalarse expresamente que no todos los medicamentos copias necesitan revalidar su eficacia terapéutica con estudios de bioequivalencia en humanos. Numerosas drogas la aseguran, con la realización de las pruebas habituales de control de calidad in vitro (caracteres generales, disolución, ensayo de identificación, ensayo de cuantificación, etc.).

Caben algunas reflexiones: Respecto a la calidad: en este escenario (exceptuando el original), ¿quién está en condición cierta de adjudicarse ser proveedor de calidad y descalificar a la competencia sin pruebas de bioequivalencia? ¿acaso la publicidad que impone una marca y un precio más elevado son suficientes para ello, dejando de lado la comprobación científica? Un laboratorio menos conocido por operar en otro sector del mercado (por ejemplo: público) con distinto sistema de comercialización (por ejemplo: licitaciones) y con precio bajo, ¿obligatoriamente debe ser señalado como productor no confiable?

Son preconceptos cargados de subjetividad que se movilizan por necesidad de intereses comerciales y que no se corresponden necesariamente con la verdad. Respecto a la eficacia terapéutica: no debe privar la idea de que el único medicamento eficaz es la droga original, ya que esto no es cierto. El genérico con buena practica de manufactura (GMP) de acuerdo a farmacopea y correcto control de calidad es igualmente comparable en eficacia. Esto esta avalado por profusa bibliografía objetiva (FDA) y amplia experiencia de uso internacional.

En Estados Unidos el genérico ocupa un significativo porcentaje del mercado y su uso es obligatorio en los sistemas de salud publica para jubilados y el personal de fuerzas armadas (MEDICAID y MEDICARE). A nivel nacional, se debe haber comprendido por el desarrollo de este artículo que el consumo mayoritario de medicamentos de marca corresponde a los no originales, con excelentes resultados terapéuticos. En numerosas drogas prevalecen ampliamente las ventas de los productos nacionales y como comprobación se puede consultar la inserción predominante en el mercado farmacéutico de los laboratorios argentinos. Es decir son confiables y de uso corriente para nuestro médicos.

Por otro lado, desde hace muchos años los efectores públicos compran los medicamentos fabricados por los laboratorios menos conocidos que según lo ya explicado, comercializan por nombres genéricos o de fantasía. La eficacia terapéutica es la esperable, ya que la experiencia en el tiempo con millones de pacientes y de prescripciones así lo demuestran. Si fuera cierta la divulgada mala calidad de estos medicamentos, a no dudar que el sector publico no podría brindar asistencia sanitaria y estaría afectado por índices de iatrogenia por medicamentos imposibles de ignorar e incompatibles con

el funcionamiento de un sistema de salud. Estas realidades de la practica medica diaria no pueden ser discutidas y contradicen mensajes alarmistas y sin fundamentos.

Respecto a la producción: corresponde mencionar una situación poco conocida en la producción de medicamentos que es la tercerización, por la cual una planta industrial elabora el mismo medicamento para distintos laboratorios, incluso para los reconocidos como líderes. Curiosamente pese a ser productos con un mismo origen de fabricación, algunos de marca reconocida serán ponderados como excelentes en confiabilidad terapéutica y otros estarán sospechados como de baja calidad. La tercerización debería estar obligatoriamente expresada en el envase y/o prospecto del producto citando la planta elaboradora. De esta forma el mercado comercial sería mas transparente para los consumidores que desconocen esta realidad (prescriptores y pacientes).

Prescripción por nombre genérico: merece una consideración especial la obligatoriedad de prescribir por nombre genérico que esta vigente en muchos países y que el Ministerio Nacional intenta en estos momentos implementar en el nuestro. Si bien este ítem esta incluido como hecho fundamental en una política de medicamentos genéricos, es distinto a lo desarrollado en este articulo, que intenta clarificar que es un medicamento genérico. Este modelo de prescripción intenta prioritariamente evitar una receta de un producto comercial con su nombre de fantasía, que tiene fijado un determinado precio. Como el medicamento es un bien que debe ser adquirido por el paciente para el cuidado de su salud, se considera esta imposición de marca y precio como una limitante de accesibilidad. Es una receta direccionada en forma inequívoca a un producto del mercado e influenciada por medidas de publicidad muy diversas, que no siempre están estrictamente relacionadas con las cualidades reales del fármaco. No ofrece alternativa de cambio al paciente para que pueda obtener la ventaja de pagar menos por un producto con igual acción terapéutica. La receta por denominación genérica invalida esta modalidad que obliga exclusivamente a un tercero: el paciente. Esta forma de prescripción es obligatoria por ley desde hace muchos años en algunas provincias. Una de ellas es Santa Fe que tiene en plena vigencia la ley 10.496 del año 1990. Como era de esperar no se ha cumplido.

RESPUESTA DEL GOBIERNO ARGENTINO A LA CRISIS: CANASTA DE MEDICAMENTOS, GENÉRICOS Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Crearán una canasta de medicamentos La Nación 16-02-02, *Acuerdo para lanzar una canasta de medicamentos* Clarín 16-02-02, *Un anuncio que no será gratuito* Clarín 16-02-02, *Acuerdo para retrotraer el precio de 50 remedios de consumo básico* Página/12 – 16-02-2002, *La escalada contra los laboratorios* Página/12 22-02-2002

En el marco del estado de emergencia sanitaria en el país, el Gobierno nacional acordó el 15 de febrero de 2002 con las cuatro cámaras que agrupan a los laboratorios nacionales y extranjeros la conformación de una canasta de medicamentos que contemple el 80 por ciento de las necesidades primarias de la población. Estos remedios volverán a costar lo mismo que en diciembre, antes de los aumentos de precios de las últimas semanas.

En la reunión participaron el jefe de Gabinete, Jorge Capitanich, el ministro del Interior, Rodolfo Gabrielli, y los representantes de las cámaras que representan a los laboratorios. Durante la reunión, el ministro Gabrielli advirtió a los empresarios que si no cumplen con este acuerdo, se les aplicarán las sanciones que correspondan de acuerdo con las leyes de defensa de la competencia y de abastecimiento. Y remarcó que los productos que queden fuera de la canasta, no podrán volver a aumentar.

Según López Bernabó, de CILFA (Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos) "todavía no está definida la canasta. Tendrá que ver con las necesidades primarias. No podremos descartar antibióticos, y seguramente habrá drogas para enfermedades tales como diabetes, cáncer y SIDA. Los laboratorios ya habían acordado donar al Ministerio de Salud dos millones de unidades de medicamentos, por un total de 30 millones de pesos, para abastecer a los hospitales".

Clara Suárez, directora ejecutiva de Cooperala (Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales) agregó que la canasta de medicamentos contemplaría 50 drogas (principios activos) (el número de productos es mayor, ya que cada droga se utiliza para más de un medicamento).

El decreto que declara la emergencia sanitaria está listo para la firma el lunes (18 de febrero) y, según una fuente de del ministerio de salud, "avanza sobre los medicamentos, pero también sobre las obras sociales, el PAMI, la mala praxis". Y ataca la médula de la cuestión sanitaria, con un seguro de medicamentos "mediante el que se cubrirá, con 30 a 40 medicamentos, a 4.000.000 de personas hoy sin obra social", se anunció en el ministerio.

"El control de precios no funciona, pero la industria farmacéutica debe saber que el Gobierno se reserva esta

alternativa si considera que la salud de la población está en riesgo", aseguró el ministro. El ministro Ginés González García estudia entonces la alternativa de habilitar a los farmacéuticos de todo el país a vender marcas de medicamentos optativas a las que recetan los médicos y también establecer precios de referencia.

Se preguntó a tres de los funcionarios que ayer se sentaron a la mesa de negociación por los medicamentos: ¿Cómo compensarán a los laboratorios por la confección de la canasta? Las respuestas fueron tres: "No habrá compensación"; "Lo estamos estudiando"; "Daremos de baja el proyecto de recetar por genéricos".

La divergencia no parece casual: los voceros de los ministros del Interior, el de Salud, el Jefe de Gabinete y el secretario de Defensa del Consumidor prefirieron pasar un mensaje de éxito: "quedémonos con que la gente tendrá productos más baratos, tendrá acceso a los medicamentos", dijeron.

Sin embargo, es difícil pensar que empresas que han demostrado vocación por la rentabilidad como son los laboratorios medicinales sacrifiquen ingresos sin pedir nada a cambio. Por eso, la siguiente pregunta fue hacia ellos, los privados: "¿Qué pidieron como compensación por la canasta?"

Aquí las respuestas fueron más coincidentes, y podrían resumirse en la expresión de uno de los laboratorios que domina el mercado: "Tenemos tres temas pendientes con el Gobierno. Uno es la plata que nos debe el PAMI, que ronda los 150 millones. Otro es la plata que nos deben las obras sociales y los organismos de salud estatales, como hospitales. Y el tercero es el de los genéricos, que es el más actual". ¿Y a cuál creen que le darán una solución? La contestación: "Bueno, el Gobierno no tiene plata para pagar las deudas, así que es más probable que destrabe lo de genéricos.

"Lo de genéricos" es el anuncio hecho por el ministerio de Salud de que la Emergencia Sanitaria, un decreto que está a la firma del presidente Eduardo Duhalde, incluiría la obligación para los médicos de recetar con el nombre de la droga, y no con la marca comercial del remedio. El Gobierno lanzó el decreto "de necesidad y urgencia" que

autoriza a importar genéricos si sobreviene un "alza injustificada" en los precios de los medicamentos.

"Prescripción de medicamentos por su nombre genérico": esta apacible frase, en uno de los 40 artículos de un decreto al que tuvo acceso este diario, abre un nuevo capítulo en un conflicto con las empresas farmacéuticas, que se prolonga por décadas y cuyo final es incierto. El decreto abre la posibilidad (sólo la posibilidad) de un sistema que aliente la elección del paciente entre distintos fármacos con el mismo efecto, para bajar los precios. El Ministerio de Salud queda facultado también para importar medicamentos, en el marco de su conflicto con los laboratorios por "alzas injustificadas" de precios.

El decreto, que es de necesidad y urgencia y establece la "emergencia sanitaria" hasta fin de año, reconoce que "se encuentra afectado el sistema de provisión de medicamentos". Además, reconoce que el PAMI está "próximo al quebranto financiero y al colapso institucional", y autoriza a su interventor a "renegociar los contratos vigentes y fijar unilateralmente los pliegos de contrataciones". Suspende las sentencias de cobro de pesos contra el PAMI y los agentes del Seguro de Salud.

La joya del decreto es el artículo 10: "Facúltase al Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de insumos y medicamentos y de alternativas de importación directa, frente a posibles alzas injustificadas o irrazonables que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud".

¿QUÉ PASA CON LOS GENÉRICOS DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS ARGENTINOS?

La Capital – Rosario, 15 de febrero de 2002, *La Nación*, 16 y 25 de febrero de 2002, *La Capital (Rosario)*, 18 y 19 de febrero de 2002, *La Arena (La Pampa)* 13 y 15 de febrero de 2002, *Noticias Urbanas*, 14 de febrero de 2002, *Río Negro*, 17 de febrero de febrero de 2002, *La Gaceta (Tucumán)*, 19 de febrero de 2002, *La Voz del Interior (Córdoba)*, 16 de febrero de 2002, *Clarín* 15 de febrero de 2002

En estos 15 días se han difundido, como nunca, los emprendimientos municipales y estatales para la producción de medicamentos. Han sido acompañados por más proyectos provinciales para la prescripción por genéricos (Río Negro, Misiones, Santiago del Estero) y la difusión de los mismos, que se suman a los de larga data y los más recientes de enero último y al menos en dos casos han llegado a presentarse otros dos proyectos nacionales con el mismo objetivo.

En pocos casos se han publicado objeciones a las sustituciones y prescripción por genéricos en algunas provincias, y otras en donde resalta una de hace 8 días en

El mismo artículo faculta al Ministerio "para dictar normas complementarias tendientes a implementar: listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos; precios de referencia de insumos y medicamentos críticos; prescripción de medicamentos por su nombre genérico; sustitución de la dispensación, por parte de profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio".

Además, según el mismo artículo, "el Ministerio de Salud creará una Comisión Técnica destinada al análisis de la sustitución de medicamentos por profesional farmacéutico". De todos modos, el decreto no pone esto en vigencia como norma, sino que faculta al Ministerio de Salud "para crear normas complementarias tendientes a implementar...". Es decir, no es todavía una realidad sino una perspectiva.

En su parte dispositiva, el decreto declara "la Emergencia Sanitaria Nacional, hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud"; uno de los objetivos es "restablecer el suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas".

Enviado por Martín Cañas

la Nación donde, si bien se corrigen algunos términos confusos, se termina denostando en forma injustificada (desde las evidencias digo) el uso de monodrogas, que lo único que hace es generar más confusión. También un grupo de legisladores bonaerenses llevó a la Justicia los aumentos de medicamentos y piden que se investigue el "accionar oligopólico" de los laboratorios y sus presiones al Gobierno, a través del desabastecimiento.

Los laboratorios estatales producen medicamentos diez veces más baratos donde a veces la diferencia entre el precio que paga la farmacia y el costo en el Estado llega a 4.000%. La enorme diferencia entre el precio que paga

una farmacia por cualquier medicamento y el costo de producción en los laboratorios que tienen la provincia y la Municipalidad deja al desnudo el gran negocio de la industria farmacéutica. "Lo que en la farmacia se vende a 10 pesos, nosotros lo producimos a un peso: lo que hace una diferencia del 90 por ciento", reveló el director del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales de la provincia, Luis Martina. El director del Laboratorio de Especialidades Medicinales de la Municipalidad (LEM), Antonio Longo, coincidió con su par provincial y aseguró que "nada de lo que se fabrica cuesta más del 30 por ciento del precio de droguería". El costo de fabricarlos es el 10% del precio final. Los laboratorios estatales elaboran genéricos medicinales con un costo diez veces menor al del precio de venta al público en farmacias y se ahorran 3.000.000 de dólares.

En el caso de la provincia, el laboratorio funciona desde hace trece años y provee el 70 por ciento de lo que consumen los hospitales y centros de salud de Santa Fe; mientras que el Laboratorio de Especialidades Medicinales de la Municipalidad (LEM) opera desde 1993 aportando el 30 por ciento de lo que demandan los establecimientos sanitarios que dependen de ella.

La comuna de Trenque Lauquen tiene su propio laboratorio desde hace diez años es el Laboratorio Municipal de Especialidades Medicinales que produce medicamentos hasta 30 veces más baratos y abastece a los dos hospitales del partido de comprimidos y jarabes. El intendente de Trenque Lauquen, afirmó que el ANMAT, organismo público que autoriza el uso de los medicamentos es quien genera que "en la Argentina haya 30.000 remedios diferentes y afirmó que en el laboratorio municipal de esa localidad los medicamentos se venden, en promedio, a un costo "diez veces menor" que en las farmacias.

Con una producción única de drogas para la tuberculosis y el sistema nervioso, los Talleres Protegidos (una institución gubernamental de la ciudad con capacidad para producir medicamentos) volverían a fabricarse medicamentos en los hospitales porteños. La propuesta que se discute incluye reactivar -como hace décadas- la capacidad de la red hospitalaria de la Ciudad de Buenos Aires para elaborar medicamentos e insumos básicos.

Sin embargo, la respuesta llega con demora. A principios de febrero, la Asociación de Médicos Municipales reclamó al gobierno la compra y fabricación de medicamentos genéricos, en virtud de los fuertes aumentos que los laboratorios impusieron esta semana. Se registró un incremento promedio de entre el 10 y el 50

por ciento para los insumos básicos y hospitalarios, y algunas fuentes incluso afirman que en algunos casos se remarcaron los precios por encima del 100 por ciento, llegando a un 300 por ciento en los medicamentos psiquiátricos.

La importación de insumos, el aumento del dólar y la especulación ponen en riesgo la producción de comprimidos en Río Negro. La amoxicilina y la cefalexina, dos productos básicos para la elaboración en la Productora Zonal de Medicamentos (PROZOME), sufrieron un aumento del 300%. Río Negro realizó una compra de 100 kilos de cada uno de esos productos como para asegurarse la producción por tres meses y esperar la evolución de la economía ante la expectativa de que se estabilicen los precios. Sucede que el PROZOME realiza elaboraciones por campañas y además debe producir con anticipación por el proceso de controles de calidad al que deben ser sometidos los medicamentos antes de su distribución en los hospitales rionegrinos.

Por el aumento de precios tambalea la producción de las monodrogas en la Universidad Nacional de Tucumán. Los medicamentos genéricos -cuatro veces más baratos que los tradicionales e igualmente eficaces- también sufren el aumento generalizado de precios. Los insumos para la elaboración de drogas base llegaron a los dos laboratorios locales que las preparan, con más del 400 % y hasta del 600% de incremento en los costos. El Dr. Somaini, director del Centro de Elaboración de Medicamentos de la Facultad de Bioquímica de la UNT, mostró preocupación porque el 95% de las drogas con que se trabaja viene del exterior.

En Tucumán hay dos lugares donde se elaboran en forma masiva las monodrogas: la Farmacia Oficial -desde donde se hace la distribución a los hospitales y CAPS- y el Centro de Elaboración de Medicamentos de la Facultad de Bioquímica de la UNT, que provee medicamentos a dos obras sociales. Ellas son Asunt y Asociación de Prensa, bajo la condición de que se entreguen gratuitamente (el afiliado sólo paga \$1 o \$2 por el envase). El laboratorio de la UNT elabora 60 drogas diferentes, a precios muy accesibles.

La venta de los remedios genéricos aumentó en un 30% en Tucumán y los médicos han comenzado a recetarlos a sus pacientes. El titular del Colegio de Farmacéuticos, Héctor René Cárdenas, afirma que, de cada diez medicamentos vendidos, tres son monodrogas. "La razón principal es la subida de precios: del 32% al 35% en productos importados y del 12% al 15% en los nacionales", afirma.

Córdoba, en sintonía con las autoridades nacionales, también elaboró un proyecto para el fraccionamiento de drogas y la fabricación de fármacos. De esta manera, lo que antes significaba el 8 por ciento del consumo de remedios en la provincia, pasaría a ocupar ahora el 60 por ciento.

A partir de la compra de "drogas madre" o principios activos, diversos laboratorios del ámbito estatal estarían en condiciones de elaborar una importante cantidad de los medicamentos de uso habitual en la provincia.

El laboratorio de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata también prevé un programa para elaborar cinco monodrogas para abastecer hospitales y centros sanitarios de la provincia. El decano de esa facultad, Guillermo Bibiloni, dijo que en 40 días comenzarían las obras de ampliación de la Unidad de Producción de Medicamentos (UPM), que funciona en un edificio del Bosque platense. También en el laboratorio Provincial se producen más de 15 fármacos.

Compilado y editado por Martín Cañas

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires Distrito II

Carta al Sr. Ministro de Salud de la Nación (Argentina)
18 de abril de 2002

Sr. Ministro de Salud de la Nación

Motiva esta nota la promulgación y puesta en vigencia del decreto 486/2002 del 13/03/02 y sus alcances.

Algunos de sus artículos ya fueron objetados por este colegio de médicos, en nota del veintiuno de marzo, dirigidas al señor Presidente de la Nación y a usted mismo.

Hicimos entonces hincapié en especial en el artículo décimo inciso "d", donde se habilita al farmacéutico a modificar la prescripción médica, ya que puede cambiar el fármaco indicado por otro "con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, minimizando el acto médico a una simple prescripción medicamentosa, vulnerando los principios éticos, y dejando virtualmente en manos de un empleado de farmacia la responsabilidad de este hecho.

También fue objetada la utilización en la Argentina de medicamentos por el nombre genérico de la droga, ya que por la experiencia recogida, su uso cotidiano ha demostrado a lo largo de los años que no siempre se produce el efecto esperado, transformando en fantasía el pretendido ahorro conseguido por su menor precio, toda vez que la complicación de una patología primaria, puede concluir con la utilización de fármacos más onerosos e incluso con la internación del paciente, con el consiguiente gasto que esto significa, situación que es bien conocido por usted. Así se entiende esta medida solo como de carácter económico, y no conducente al

declamado "uso racional del medicamento" con la prescripción de genéricos.

La aplicación del genérico en países con la suficiente capacidad y recursos para su manufactura, con el posterior control y seguimiento ha sido uno de los elementos (no el único) que contribuyeron a una mejor asignación del recurso en salud, sería muy fácil aceptarlo en nuestro país si pudiéramos tener tan solo, organismos de control con medios "similares" a la FDA por mencionar uno.

Sostenemos esta afirmación concedores de los escasos o nulos recursos con que cuenta la ANMAT, inmersa ahora en la profunda recesión de estos últimos años y la emergencia sanitaria y de país ya dictada por el gobierno nacional y algunos provinciales, haciéndola totalmente ineficaz en el control y seguimiento de la gran cantidad de productos farmacéuticos autorizados a la venta.

Pero volviendo al tema central que nos preocupa y con el fin de encontrar alguna respuesta contundente a todas las dudas planteadas, ya que seguramente podrá el Señor Ministro abundar en datos acerca de las apreciaciones vertidas en esta nota, nos permitimos en carácter de representantes de los médicos de la Provincia de Buenos Aires que se encuentran inscriptos en este Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires Distrito II y en salvaguarda de la salud de la población que cotidianamente y por las distintas modalidades de atención es asistida por los mismos, solicitar nos proporcione a la brevedad posible los siguientes datos.

1. Si al referirse a los "medicamentos genéricos", quiere Usted decir nombre genérico de la droga "copia" del original, o en su defecto tenga a bien informarnos cuales

drogas han perdido su patente en la Argentina y que laboratorios han desarrollado el "genérico" cumpliendo las normativas internacionales sobre biodisponibilidad, bioequivalencia, farmacodinamia y farmacocinética, entre otras, vigentes para el desarrollo del producto.

2. La infraestructura propia y de apoyo con que cuenta la ANMAT, para que los profesionales y técnicos idóneos que trabajan en ella, puedan desarrollar adecuadamente las funciones que le competen.

3. Productos farmacéuticos autorizados a la venta por la ANMAT, en los últimos diez años, y algoritmo de los controles y seguimiento efectuados a los mismos en ese período.

4. Qué elementos de evaluación se pusieron en consideración para concluir como adecuada y positiva en todo su contexto, la decisión de poner en manos del profesional farmacéutico la potestad de cambiar un fármaco prescripto por el profesional médico, o si a la hora de tomar esta decisión, solo se consideró el supuesto ahorro por el precio del mismo.

5. Si evaluó las consecuencias directas de la aplicación de este decreto, sus alcances en el corto y mediano plazo, así como las responsabilidades que le atañen a sus actores, y que medidas se implementaron para que efectivamente sea el farmacéutico, y no él empleado de turno en la farmacia, el que cumpla en todo su contexto con lo expresado en el decreto, aunque esto solo garantice el expendio del nombre genérico del principio activo prescripto por el médico.

Señor ministro estamos expresando nuestro sentimiento con total honestidad y conocimiento de la situación, no se soluciona el complicado problema de la salud en la Argentina con medidas populistas, pretendiendo cuidar el bolsillo de las personas, cuando en realidad están vacíos por la falta trabajo, de educación y salud, tan vacíos como de esperanza por recuperar su dignidad.

Tampoco se soluciona encontrando al médico como culpable de las innumerables y fallidas políticas de salud

implementadas en nuestro país por los gobiernos de turno, teñidas de imprevisión, corrupción y prebendas que dilapidaron el recurso en salud, no es serio, no lo podemos admitir. Con esta forma de actuar, olvidando principios éticos y morales hemos llegado al actual estado de situación, con el total descreimiento de las personas y las instituciones, haciendo cada día más complicada la convivencia entre los argentinos.

Sin duda hay buenos políticos, jueces, religiosos, empresarios, profesionales, comerciantes, trabajadores, ciudadanos comunes, y también los hay de los otros, el generalizar es una actitud irracional, débil y poco sostenible.

Esperamos que su respuesta sea lo suficientemente esclarecedora, para poder entender lo que para nosotros esta claro, en salud, toda medida que se pretenda tomar en salvaguarda de los intereses de la población debe contar con el compromiso político ineludible, el recurso económico imprescindible y el suficiente respaldo técnico y de infraestructura como para hacerlo viable y efectivo en el tiempo.

Consejo Directivo

Referencias:

Food and Drug Administration Home Page
ISO 9001 Compliance ISO 9000 & CE Marking software
New and Generic Drug Approvals
Página de acceso a la ANMAT
FAO Food and Agriculture Organization of the United Nations
La OPS en Argentina
World Health Organization
Consulta a la Base de Datos de Normativas Alimentarias - BIREME
Pan American Health Organization - Homepage
Universidad de Buenos Aires
Facultad de Farmacia y Bioquímica
ANMAT - Retiro de Productos del Mercado

JORNADA SOBRE MEDICAMENTOS

Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, Distrito II y Fundación Óscar Eduardo Allende,
18 de abril de 2002

Consolidado general de propuestas:

1. Creación de un Vademécum con carácter ético, universal, confiable y accesible que contenga las monodrogas de reconocida utilidad y los genéricos que oportunamente desarrolle la Industria Farmacéutica Argentina cumpliendo con las normas internacionales.
2. Protocolización de las patologías prevalentes y más frecuentes por parte del Colegio de Médicos con consulta, asesoramiento y apoyo de las Sociedades Científicas.
3. Difusión por parte del Colegio de Médicos a través de las entidades médicas en forma periódica de la información y actualizaciones realizadas sobre medicamentos.
4. Solicitar y mantener un control de calidad y biodisponibilidad por parte del Estado Provincial y/o Nacional con participación de las entidades médicas colegiadas.

Recomendaciones:

1. Integrar el ANMAT con médicos representativos de las entidades colegiadas.
2. Posibilidad de realizar cursos sobre prescripción de medicamentos en la Escuela Superior de Educación Médica del Colegio de Médicos.
3. Habilitar en el portal del Colegio de Médicos en Internet una sección de consulta para los médicos colegiados sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos.
4. Necesidad de la presencia de farmacéuticos en los hospitales.
5. Mancomunar fuerzas con los farmacéuticos para consensuar con los laboratorios.
6. La industria debería pagar el control de calidad con el canon.

Enviado Martín Cañas

PRESENTARON AYER EL FORMULARIO NACIONAL DE MONODROGAS

La Nación, 17 de abril de 2002

El Ministerio de Salud firmó ya las resoluciones que obligan a las obras sociales a aceptar recetas de medicamentos por su nombre genérico y les exigen costear, en lugar de un porcentaje del precio de venta al público, los precios de referencia que, en breve, serán impuestos a las drogas.

Así las cosas, gradualmente cambiarán las reglas de expendio en las farmacias: el farmacéutico recibirá la orden del médico para dispensar una monodroga, ofrecerá al paciente todas las presentaciones comerciales existentes y el consumidor -en función de sus necesidades y de la nueva cobertura de la seguridad social- elegirá cuál remedio compra.

¿Cómo funcionan los precios de referencia? El Estado establece un valor, por lo general el más bajo del mercado, para un fármaco determinado. Entonces, las obras sociales se hacen cargo de ese monto y el excedente corre por cuenta del cliente. Por ejemplo, si la ampicilina

recibe un precio de referencia de 7 pesos, tal será la porción que absorba la seguridad social. Si el paciente opta por adquirir una marca que valga 7 pesos, no pagará nada; si escoge una de \$ 20, deberá abonar \$ 13 de su bolsillo.

Como queda expuesto, la política de medicamentos del Gobierno pretende instalar la competencia en el mercado farmacéutico para lograr abaratar los productos sin instalar un control de precios y contrarrestar así la disparada de costos registrada durante los últimos meses.

En consonancia con la expansión del sistema de prescripción por genéricos, el ministro de Salud, Ginés González García, dio ayer el respaldo oficial al Formulario Terapéutico Nacional (FTN) confeccionado por la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).

El listado -explicó el vicepresidente de la Comisión de Medicamentos de la COMRA, Héctor Buschiazzo- incluye 300 monodrogas y 15 combinaciones de dosis clínicas, más 194 drogas de uso restringido, suficientes para atender el 90 por ciento de las patologías prevalentes, es decir que afectan a mayor número de personas.

"El FTN resulta más amplio que el listado de fármacos del nuevo Plan Médico Obligatorio (modificado con la declaración de la emergencia sanitaria), que integra 197 monodrogas, porque abarca medicamentos oncológicos, contra el SIDA y anestésicos. Pero las obras sociales pueden tomarlo como modelo porque contiene principios con eficacia y seguridad aseguradas", agregó Buschiazzo.

Luego, González García indicó a La Nación: "Este formulario servirá como base instrumental a las obras sociales para diseñar sus vademécum. Además, orientará a los médicos a la hora de prescribir y a los farmacéuticos a la hora de dispensar".

Coincidió con estos conceptos el titular de la Comisión de Medicamentos, Jorge Coronel. "Este formulario reactualizado, que confeccionamos desde 1978, ha tomado hoy un auge mayor. Debido a la política para uso racional de medicamentos propiciada por el Gobierno, el listado puede insertarse en la práctica de los profesionales

y facilitar el acceso a los remedios de la población más careciente", aclaró Coronel.

Cuestionado sobre la instalación del sistema de prescripción por monodrogas, que convivirá con la receta por marca salvo que el Senado apruebe la ley de genéricos, el ministro defendió su posición. "Hay temores inducidos por la industria farmacéutica, que son de mala fe, sobre la calidad de los medicamentos. Pero la gente debe tener en claro que van a venderse los mismos remedios que hasta ahora", dijo González García.

Además, descartó las "estrategias que plantean una controversia entre los médicos y los farmacéuticos" por la habilitación otorgada a los boticarios de sustituir una marca recetada por otra más barata. "La norma revaloriza la profesión del farmacéutico porque ya no será un simple vendedor. A los médicos, los saca de la comercialización y los lleva a su origen: los hace volver a la ciencia y refuerza su compromiso social", consideró.

Precisamente, los laboratorios expresaron ayer su rechazo a la sustitución de las recetas. "En el mercado argentino no existen medicamentos intercambiables. La obligatoriedad de prescribir genéricos vulnera la libertad del médico, toda vez que es responsable de los actos que hacen al tratamiento de los pacientes", indicaron.

GENÉRICOS EN COLOMBIA

Francisco Rossi, Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia, Redsalud

En Colombia como en todas partes supongo, hemos celebrado como debe ser el triunfo de Sudáfrica. Pero cuando menos lo esperábamos, se nos han volteado las cosas de una manera increíble, al punto de estar viviendo hoy uno de los momentos de mayor desprestigio de los genéricos en nuestra historia, que había registrado avances notables.

Esto se debe a que a raíz de la detección de una cadena de falsificadores y adulteradores de medicamentos se ha logrado crear en el público, y en los médicos, (quien lo creyera) la imagen que los genéricos son -casi- una forma de falsificación. Por aquello de ser copias, de no ajustarse a patentes o de manejar diferentes estándares de calidad.

Como resultado, y no estoy exagerando, se ha ordenado no comercializar productos de CIPLA (India) y de ERO (Cuba) y de manera sutil se ha insinuado que todos los productos de estos países (!!!!) no son confiables. Todo

esto para explicar el texto de una declaración - comunicado de prensa- que a nombre de AIS Colombia, hemos producido el día de hoy y que pego al texto.

Es para alertar a todos, que las nuevas facetas de estas "diferencias" se van a mover en todos los terrenos posibles, como las presiones comerciales (Brasil con sus productos de exportación), la calidad o las nuevas reglamentaciones.

Acaba de aprobarse en Colombia una reglamentación que exige que sea el INVIMA quien visite cualquier laboratorio productor para darle certificado de BPM antes de otorgarle registros.

Excepción hecha de la Comunidad Europea, USA y Japón. ¿A que huele? Escuchamos propuestas, ideas o al menos voces de aliento.

COMUNICADO DE PRENSA. COMENTARIOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON EL DEBATE DE LOS GENÉRICOS

Con respecto a las comunicaciones que vienen apareciendo en los medios de comunicación en los últimos días, consideramos que se ha generado una confusión a raíz de las actuaciones del INVIMA. Al respecto queremos ofrecer las siguientes consideraciones técnicas.

1. La denominada cadena del medicamento que comprende desde la investigación, diseño, producción, comercialización, distribución, uso y vigilancia de su impacto sobre la salud de la comunidad universal, nacional, local e individual, compromete a distintos actores cuyos roles están cada día mas definidos y en general normalizados y estandarizados y mas aun en el marco de la globalización. A pesar de los distintos intereses que puedan tener los actores todos deben cumplir el propósito fundamental de contribuir al cuidado de la salud.

2. Los investigadores tienen normas, estándares, metodologías y un código de ética para ofrecer productos eficaces y seguros.

3. Los diseñadores están comprometidos con la garantía de calidad de su producto farmacéutico y el mantenimiento de la eficacia y seguridad.

4. Los productores deben cumplir con los estándares de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, en proceso de implantación en nuestros países.

5. Los distribuidores cuentan con diversas pautas para el mantenimiento de la calidad entregada por los productores garantizando la idoneidad de los productos desde su origen. Este quizá sea uno de los puntos más débiles de la cadena en nuestro país.

6. Los consumidores que pueden ser categorizados en aquellos grandes compradores para ofrecerlos a sus pacientes o beneficiarios, EPS(s) e IPS(s) en nuestro sistema de seguridad en salud y los particulares que compran sus medicamentos.

7. Finalmente las entidades estatales encargadas de vigilar y controlar que todos los actores cumplan las normas, estándares, códigos de ética, practicas y pautas para garantizar que el medicamento sea eficaz, seguro y de calidad, y equitativamente accesible a la población para salvaguardar su salud, función esta considerada como esencial del estado. En Colombia estos principios

se dan en la ley 100 de 1993, que creó el SGSSS, dando cobertura de los medicamentos esenciales mediante el POS, creando el Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos, INVIMA, y dando paso a la actualización de las normas para garantizar el acceso de medicamentos seguros eficaces y de calidad.

8. Dado lo anterior no se entiende la intervención del INVIMA que por un lado otorga los registros sanitarios a los productos farmacéuticos elaborados en la India y en Cuba y una vez encuentra una cadena de falsificación centrada sobre un distribuidor lo confunde con los productores y condena sus productos que han contribuido en forma significativa en la disminución de precios y de paso a aumentar el acceso a los medicamentos por parte de los colombianos.

10. Tal confusión independientemente de la opinión personal que individualmente se pueda formar, inclina la balanza hacia las grandes transnacionales productoras de medicamentos, que han dado pruebas contundentes al mundo de que sus intereses financieros están por encima de la salud, como fue el caso de la pretendida demanda contra Sudáfrica y que despertó la reacción del mundo.

11. Otra muestra de esta injusta posición se puede ver claramente al ordenar el INVIMA el congelamiento de los medicamentos adquiridos por el ISS a los productores CIPLA y Eron, de paso ordena comprar a otros laboratorios, pero no congela productos de otros laboratorios que se encontraron falsificados como el Voltaren.

12. Técnicamente, cuando existen dudas o se comprueban deficiencias de calidad de un determinado medicamento, se toman medidas sanitarias de seguridad con respecto al LOTE DE FABRICACION. Pero estas medidas mal pueden aplicarse a todo el producto y menos aun hacerse extensivas a los países de origen. Además debe resaltarse que la medida ha sido aplicada selectivamente, lo que no resulta coherente con el principio de aplicar las Leyes a todos por igual.

Múltiples actores del sistema han sido enfáticos en afirmar que las iniciativas destinadas a desacreditar los genéricos, atentan contra la salud de la población y la estabilidad del Sistema de Seguridad Social. Los genéricos no son otra cosa que aquellos productos fabricados por quien no fue el titular de su patente (con frecuencia las grandes multinacionales compran las

patentes a Universidades y otros grupos de investigación) o por quien no fue el productor titular del producto original. Todo genérico debe cumplir los mismos parámetros del producto original y de ello debe dar fe el INVIMA al otorgar el registro. Es decir, que de ninguna manera pueden ser de calidad diferente.

Unido a estos hechos, se presentan otros elementos que lesionan la política de genéricos y el sistema de seguridad social: Tanto la legislación de Patentes, ya vigente en Colombia, como el debate sobre la confidencialidad y el secreto de la información técnica.

BRASIL: ANVISA AUTORIZA GENÉRICOS MÁS MODERNOS

La lista de medicamentos para distintos tipos de enfermedades será anunciada en los próximos días.

Brasilia – La ANVISA va a autorizar, en los próximos días, la fabricación de remedios genéricos a base de hormonas producidas en laboratorios. Los medicamentos son usados en tratamientos de osteoporosis, cáncer de próstata, hipertensión, diabetes, hipotiroidismo y terapias de reposición hormonal. Con una diferencia de precio inferior hasta en un 40% a los remedios de marcas, los nuevos genéricos saldrán a la venta a partir de junio.

"Los genéricos en base a hormonas sintéticas van a asegurar los mismos efectos de las marcas similares, a un precio mucho más accesible", afirmó Vera Valente, directora del área de Genéricos de la ANVISA. "Distintos estudios comprobaron que no hay riesgos de fabricar esos productos en la versión de genéricos".

La agencia va a autorizar la fabricación de 40 tipos de hormonas sintéticas. La sustancia alendronato de sodio, usado en la lucha contra la osteoporosis es otra de las que van a ser autorizada. Una caja del similar de marca Fosamax de 15 comprimidos x 10 mg. cuesta alrededor de R\$ 52,95 (la versión genérica, R\$ 31). La caja de 4 comprimidos de 70 mg. cuesta R\$ 99,23 (el genérico, R\$ 59,53).

Productos – En el caso de la diabetes, la ANVISA va a autorizar el genérico glimepirida. Una caja de 30 comprimidos de 1 mg. de la marca Amaryl cuesta R\$ 13,98 (R\$ 8,38 como genérico). También serán incluidos en la nueva lista de genéricos, remedios para reposición

También la reciente legislación que obliga a obtener Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para registrar medicamentos, cuando provengan de países diferentes a la Comunidad Europea, Japón y USA. Estas medidas tienen sin duda su lugar en el mercado, pero requieren de una juiciosa ponderación. Por eso invitamos a todos los comprometidos con este tema, a brindar claridad en todos los espacios posibles, para evitar que la confusión tenga consecuencias indeseables.

hormonal a base de ciproterona con estradiol. Un blister de 21 grageas fabricada por Climene cuesta R\$ 14,79 y puede reducir su precio como genérico a R\$ 8,87.

Considerada la "enfermedad de la mujer moderna", la endometriosis también podrá ser tratada con genéricos hechos con hormonas sintéticas. La sustancia danazol será vendida como genérico en tres versiones, de 50mg, 100mg. y 200mg., que costarán R\$ 30,87, R\$ 56,45 y R\$ 66,81. Los precios están por debajo de los que se venden con la marca Ladogal. En Brasil, alrededor de 5 millones de mujeres en edad fértil utilizan esos remedios, según cálculos del Ministerio de Salud. Sin causa definida, la enfermedad se caracteriza por el crecimiento de las capas internas del útero.

En dos años la ANVISA ya registró 500 productos genéricos. De ellos, 305 ya están a la venta. Otros 293 pedidos de registros fueron protocolizados por laboratorios nacionales y extranjeros. La agencia estima que un 53% de las principales enfermedades del país están cubiertas por los genéricos. Las industrias del sector invirtieron más de R\$ 300 millones en la producción de genéricos, que responde por el 6% del mercado de productos farmacéuticos. Antes de fines del 2003 se espera que ese porcentaje se eleve hasta llegar al 30%.

Enviado Martín Cañas

Extractado de: O ESTADO DE S PAULO (Brasil), 18-01-02

ECUADOR: GASTOS EN GENÉRICOS

Quito. Ampliar el mercado y los clientes de los medicamentos genéricos es tarea que deberá enfrentar el

Ministerio de Salud en el 2002. La estrategia para convencer a la población de que estos fármacos son de

calidad pasa por una campaña informativa para combatir, en algunos casos, los mitos, y en otros, el desconocimiento sobre estos productos farmacéuticos.

La homologación de registros sanitarios hasta el control de calidad de los productos son parte del plan para este nuevo año. La comercialización de genéricos en el país podría alcanzar flujos de dinero por alrededor de 100 millones de dólares anuales.

La inversión de 3,3 millones de dólares permitió financiar, durante el segundo semestre del año, la importación de 53 medicamentos adquiridos a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cuatro productos adicionales por intermedio de la Unicef también se incluyeron en esa lista. Es decir, un total de 57 productos de los 92 que tiene como meta el Ministerio de Salud para ingresar a las farmacias hospitalarias públicas.

La asignación, vía presupuesto del Estado, al Programa de Medicamentos Genéricos será de 10 millones de dólares en el 2002. De esta manera se triplicaría la inversión egresada en este año.

"Más dinero, pero también más difusión y control", explicó Francisco Carrasco, director general de Salud. Hasta el 15 de enero próximo, la Unidad tendrá la lista de los nuevos productos que serán importados de acuerdo a los perfiles epidemiológicos de cada centro médico, perteneciente a la red de hospitales.

El control de calidad entrará en una segunda fase que se llamará "post registro de medicamentos". Esta labor, ya no estará a cargo de una entidad neutral como los laboratorios de la Universidad Central, sino que el responsable será el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez, dependiente del Ministerio de Salud.

La difusión será la segunda estrategia para incentivar el mercado. Desde enero, el Ministerio de Salud abrirá espacios informativos, sobre todo en las radios, para explicar las "bondades" de los genéricos, frente a los productos de marca que tienen precios, en muchos casos dos y hasta tres veces superiores al primero.

La ley sobre genéricos fue publicada en el Registro Oficial 59, de mayo del 2001. El artículo 15 dispone la creación de registros de las farmacias que expenden genéricos.

Sobre la fabricación: El artículo 16 de la Ley de Medicamentos Genéricos autoriza la inspección de los laboratorios de las empresas fabricantes para garantizar que el 20 por ciento de su producción corresponda a los medicamentos genéricos.

Enviado Martín Cañas

Extractado de: EL COMERCIO (Ecuador), 31-12-01

VENEZUELA: LA INDUSTRIA CUESTIONA DEFINICIÓN DE GENÉRICOS

El Tribunal Supremo de Justicia se declaró a favor, por mero derecho, de un recurso de nulidad que, el 28 de abril de 1998, introdujo un grupo de laboratorios venezolanos sobre una confusa definición de medicamentos genéricos plasmada en el decreto gubernamental número 2.433, del 25 de febrero de 1998.

La cuestionada definición restringía la clasificación de genéricos sólo a los medicamentos cuya patente de invención ha caducado, lo cual es imposible en

Venezuela, donde la Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1956, prohíbe la patente de medicamentos.

El TSJ admite que no es necesaria la apertura de pruebas pues no hay hechos que probar y decidió publicar carteles, otorgando 15 días hábiles para la comparecencia de los interesados en el juicio.

Enviado Martín Cañas

Extractado de: EL UNIVERSAL (Venezuela), 10-01-02

VENEZUELA: BOLSILLOS ALIVIADOS POR GENÉRICOS

El alendronato es un medicamento que se ingiere para atacar la osteoporosis, enfermedad de los huesos que sufre la mayoría de las mujeres mayores de 50 años. La droga se vende en casi todas las farmacias del país a un costo de 29.843 bolívares por su nombre comercial y a

7.200 bolívares en su presentación genérica. La diferencia de precios es de 76%.

Este es apenas un caso representativo de un inmenso grupo de fármacos que se venden en el país para tratar enfermedades crónicas que tienen versiones genéricas y

su compra proporciona salud y un significativo ahorro de hasta 80%.

‘No se trata de quitarle espacio a los laboratorios comerciales, pero para un país que no tiene un buen sistema de salud y en el que la mayoría de las personas tienen bajos ingresos económicos, lo más lógico es que se le dé prioridad a los medicamentos genéricos’, dice Jorge Rivas, presidente de la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines. Rivas comenta que en Venezuela los genéricos ocupan 15% del mercado farmacéutico, mientras que en Estados Unidos superan el 45% y en Chile llegan a 50%.

‘La misma Ley de Medicamentos reza en su artículo 8 que los organismos del sector público deben adquirir medicamentos en su denominación genérica salvo que no existan en el mercado. Los enfermos crónicos, que dependen de un tratamiento médico para poder sobrevivir, deberían ser los más informados acerca de las alternativas en terapias genéricas, ‘pero esto no ocurre con la frecuencia deseada’.

La amlopídina, por ejemplo, es un antihipertensivo que en su forma genérica se consigue en 1.600 bolívares y la marca comercial lo ofrece en 9.370 bolívares. El porcentaje de diferencia es de 83%.

Ivonne de Herrera, dueña de la farmacia Nuevo Mundo de San Martín, tiene a la disposición la caja de 20 tabletas del antihipertensivo captopril genérico en 2.310 bolívares ‘que trae de regalo 20 tabletas más’, mientras que la marca comercial líder, con 20 tabletas, tiene un costo de 9.020 bolívares. ‘Este medicamento se lo tienen que tomar, generalmente, dos veces al día’, dice Herrera, por lo que se deduce que una persona que ingiriera la droga en su versión comercial hará un gasto mensual de 27.060 bolívares, pero si consume el genérico esta cantidad se reduce a menos de dos mil.

‘Lo que pasa es que la mayoría de los médicos no les gusta recetar los medicamentos genéricos y en las redes

de farmacias ofrecen sólo los comerciales’, agrega la farmaceuta.

‘No hay diferencia en cuanto a la calidad del producto. Los genéricos y los comerciales son exactamente iguales en este aspecto’, asegura Otto González, representante de Laboratorios OFA (Organización Farmacéutica Americana).

La Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1956, prohíbe la patente de medicamentos, por lo que no es necesario esperar 20 años hasta que caduque la licencia del invento para disponer de la receta de fabricación.

La Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos debió dirigirse directamente al presidente Hugo Chávez para informarle que la entrega de registros sanitarios para productos farmacéuticos por parte del Instituto Nacional de Higiene se paralizaba en reiteradas oportunidades atrasando la entrega de los certificados hasta por tres años.

‘El Presidente se mostró asombrado cuando le informamos que entre estos medicamentos represados habían drogas para tratar las enfermedades del corazón, antihipertensivos y reductores de colesterol entre otros fármacos importantes para reducir el índice nacional de muertes anuales’.

Ejemplos

Diclofenac sódico. La versión genérica de este antiirreumático _antiinflamatorio tiene un precio de Bs. 3.780, y la comercial se consigue en Bs. 9.100.

Lansoprazol. Es un medicamento que actúa contra las úlceras y cuesta Bs.12.600 bolívares sin marca y Bs. 20.495 en presentación comercial.

Simvastatina. Reductor de colesterol. Se consigue en empaque genérico a un costo de Bs. 9.390 y con marca a 18.835.

Bromazepan. Antidepresivo que se ofrece a Bs. 2.600 en versión genérica y a 3.200 en presentación comercial.

Extractado de: EL UNIVERSAL (Venezuela), 22-01-02

Conferencias y Cursos

La Sociedad Cubana de Farmacología convoca a participar, del 14 al 18 de Octubre del 2002, en el IV Congreso Nacional de Farmacología, como parte de las actividades dirigidas a promover el máximo intercambio entre los especialistas, así como, la oportunidad de discutir nuevas ideas entre los profesionales afines y a mantener un dialogo crítico del quehacer científico.

La Sociedad Cubana de Farmacología recientemente ha cumplido 5 años de su creación y desde sus inicios ha mantenido un papel muy activo en la vida científica del país; cuenta en la actualidad con tres vicepresidencias: Preclínica, Clínica y Farmacoepidemiología

Fecha tope de entrega de los trabajos 15 de Septiembre del 2002. Información completa sobre el congreso se puede conseguir en <http://www.cdf.sld.cu/arriba2.htm>

La Universidad de Ámsterdam anuncia la inscripción para 2002-2003 de su programa de magíster de antropología médica uno de los más prestigiosos. Entre sus profesores se encuentran Sjaak van der Geest y Anita Hardon que tienen una amplia experiencia en el área de uso racional de medicamentos. Información más completa se puede pedir a amma@pscw.uva.nl

Curso de Farmacovigilancia en Cartagena de Indias, Colombia Desde el 29 de julio hasta el 9 de agosto de 2002 se celebrará un curso sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología en Cartagena de Indias, Colombia. Organizado por la *Agencia Española de Cooperación Internacional*, se impartirá en el Centro de Formación Iberoamericano que la AECI tiene en la región. Corresponde a la tercera edición de estos cursos realizados en colaboración con la *Agencia Española del Medicamento*, del Ministerio de Sanidad y Consumo español. Las anteriores ediciones se celebraron en 2000 en Bolivia (Santa Cruz de la Sierra) y en 2001 en Guatemala (Antigua).

Esta próxima edición en Colombia tiene programado un nivel avanzado teórico práctico con respecto a las

anteriores ediciones. Estará dirigido a los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, y otros) que hayan asistido a los anteriores cursos o aquellos que desarrollen ya tareas de farmacovigilancia, como en centros nacionales de vigilancia de medicamentos.

Para más información, se debe contactar con el *Centro Iberoamericano de Formación* de la *Agencia Española de Cooperación Internacional* en Cartagena de Indias (correo electrónico: cartagena@cifaeci.org.co; información del CIF en Internet: <http://www.cifaeci.org.co/programa.htm>), o en las *Oficinas Técnicas de Cooperación* que mantiene la AECI en todos los países Iberoamericanos (<http://www.aeci.es/2-Organizacion/indice2d.htm>), o en la propia *Agencia Española del Medicamento*; correo electrónico: fvigilancia@agemed.es; información en la web: <http://www.agemed.es>).

III Jornadas de Farmacovigilancia en España (Toledo). En los días 25 y 26 de octubre de 2002 están programadas en España las III Jornadas de Farmacovigilancia, en la ciudad de Toledo. Como en años anteriores, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha programado unas jornadas patrocinadas por la Agencia Española del Medicamento en colaboración con las Autoridades sanitarias del Centro Autónomo de Farmacovigilancia donde se celebran. En las jornadas se tratarán temas de interés sobre esta actividad relacionada con la seguridad de los medicamentos: factores determinantes de las reacciones adversas a medicamentos, fuentes de información en farmacovigilancia, comunicación de riesgos a la sociedad en farmacovigilancia, entre otros.

Se puede obtener más información en la propia Agencia Española del Medicamento (correo electrónico: fvigilancia@agemed.es, o en su página web: <http://www.msc.es/agemed/congresos.asp>) y en el propio Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha (farmacovigilancia@jccm.es).

Comunicaciones

UNA VEZ MÁS EL GOBIERNO DE EE.UU. FOMENTA EL ENRIQUECIMIENTO DE LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS A COSTA DE LOS POBRES DEL TERCER MUNDO

Brook K. Baker, Northeastern University School of Law, HealthGAP

Aunque EE.UU. no se ha comprometido formalmente sobre su propuesta de producción para la exportación de medicamentos que quedó sin definir en el párrafo 6 de la declaración de Doha sobre el acuerdo TRIPS, ya ha lanzado informalmente varias ideas, la mayoría de las cuales limitaría dramáticamente el objetivo y la efectividad de una solución propuesta en Doha al problema de acceso de medicamentos esenciales, y tendría como resultado la muerte de muchas personas y el enriquecimiento de la industria farmacéutica. Entre estas ideas se encuentran las siguientes:

1. Limitar el número de productos que entran dentro del acuerdo;

2. Limitar los sectores a los que se les pueda proveer medicamentos según el acuerdo, pero dejando fuera específicamente el sector privado (y quizá ONGs y misiones religiosas);

3. Poner límites a los países que pueden importar para beneficiarse por el acuerdo:

a) no se aplica a los países que tienen mercados pequeños que teóricamente tienen capacidad técnica para producir medicinas pero mercados pequeños para producir economías de escala,

b) aplicación estricta de la norma de capacidad de producción insuficiente para así excluir países en donde no es factible o práctica la producción,

c) limitar a los países con un PIB bajo lo que excluiría a muchos países en vías de desarrollo en especial a los de ingresos medios (nota del traductor: es decir, quedaría fuera prácticamente todos los países latinoamericanos);

4. Preferir la solución de licencias obligatorias señalada en artículo 31 (f) en el país que exporta lo cual crea múltiples barreras a la implementación, incluyendo:

a) negociación previa sobre los términos razonables con el dueño de la patente quien puede poner condiciones onerosas,

b) costosos, pesados y dilatorios procesos individualizados de trámites administrativos o legales para conceder cada licencia en cada caso,

c) dependencia de la buena voluntad de un tercer país que esté dispuesto a aceptar unos procedimientos pesados para resolver un problema de salud en otro país,

d) prueba en estos procedimientos de una necesidad de salud imperiosa en el país afectado y de la incapacidad de producir los medicamentos necesarios,

e) determinación del nivel de compensación por la licencia de fabricación en el país que exporta en vez del país que la importa, y la imposición de una cuota de licencia para la importación en el país que no tiene la patente y posiblemente cuotas dobles de licencias en los países que importan a través de la licencia obligatoria;

5. Probablemente limitar la licencia de exportación a necesidades de salud pública serias o urgentes tales como VIH/SIDA, TB, y malaria;

6. Limitaciones en el suministro o limitaciones en la re-exportación, especialmente a países desarrollados, pero quizá incluso regionalmente entre o a países en vías de desarrollo con necesidades de salud semejantes.

Cada una de estas condiciones excepto la primera parte de la última se opone a la letra y el espíritu de la Declaración de Doha, y reflejan entendimientos erróneos, políticas públicas malas, y tienen la posibilidad de causar muertes.

Editado y traducido por Antonio Ugalde

LA MALARIA SE COBRA ANUALMENTE LA VIDA DE MILES DE NIÑOS AFRICANOS, ¿ES POSIBLE TRATARLA ADECUADAMENTE?

Emilia Herranz, Campaña de acceso a medicamentos esenciales, Médicos Sin Fronteras

Un informe publicado el 13 de febrero de 2002 por Médicos Sin Fronteras MSF muestra que con la ayuda de financiación internacional es posible dar el mejor tratamiento actualmente disponible a los pacientes de malaria.

Cuando en África del Este están a punto de cambiar sus protocolos nacionales de tratamiento de la malaria, MSF ha sacado un informe con el objetivo de impedir que los protocolos que elijan sean inadecuados.

En los últimos años, la creciente resistencia al parásito causante de la malaria ha hecho que algunos fármacos antipalúdicos como la cloroquina y el Fansidar resulten prácticamente ineficaces en muchas partes de África del Este. Los expertos en malaria están de acuerdo en que para ofrecer a los pacientes un tratamiento efectivo y evitar que las resistencias se propaguen aun más, lo ideal es adoptar protocolos que incluyan combinaciones de fármacos, y que en esta combinación uno de los componentes sea un derivado de la artemisina, un potente medicamento procedente de China.

Sin embargo, debido a la falta de recursos y a la preferencia de los que ofrecen financiación y soluciones más económicas, muchos Ministerios de Salud están considerando adoptar protocolos de transición y utilizar combinaciones de fármacos más baratos que los derivados de la artemisina aun a riesgo de que estos sean mucho menos eficaces para los pacientes.

Esta decisión es importante en el caso de una enfermedad que se cobra la vida de entre 1,3 a 1,8 millones de niños africanos cada año.

En el informe de MSF, se señala el aumento del coste del tratamiento al utilizar los medicamentos más eficaces como una de las principales barreras para su implementación generalizada en el sector público. Las combinaciones de fármacos habitualmente empleadas cuestan US\$0,25 dólares para el tratamiento de un adulto mientras las combinaciones más eficaces con derivados de la artemisina cuestan aproximadamente US\$1,30. El informe muestra que para Burundi, Kenya, Ruanda, Tanzania y Uganda juntos, el coste adicional al utilizar las combinaciones más efectivas solo ascendería a US\$19 millones.

Cuando los gobiernos africanos tomen las decisiones políticas necesarias para implementar estrategias efectivas a largo plazo, necesitaran, por tanto, financiación externa.

"Creemos que el informe publicado hoy acaba con el mito de los obstáculos a la introducción de un tratamiento que ha sido altamente recomendado por importantes expertos en malaria" afirma el Dr. Jean-Marie Kindermans de MSF, autor del informe. "El coste de sustituir tratamientos poco o nada efectivos por

combinaciones de fármacos adecuados para cada contexto resulta asequible si los que ofrecen financiación externa están dispuestos a prestar su ayuda" añade Kindermans.

Los derivados de la artemisina, extraídos de una planta procedente de China utilizada en Asia durante más de diez años, tienen unas cualidades que les hacen especialmente eficaces contra la malaria y son, por tanto, considerados como elementos esenciales en combinaciones efectivas. No solo actúan con rapidez y son altamente potentes sino que además se complementan con otros tipos de tratamiento.

Cuando se usan en combinación con un segundo medicamento, los derivados de la artemisina parecen disminuir el desarrollo de resistencias al segundo fármaco. Por esta razón, los expertos prevén que las combinaciones compuestas por artemisina puedan continuar siendo efectivas a largo plazo. Hasta la fecha, no se ha descrito ninguna resistencia a los derivados de la artemisina.

El informe completo titulado "Cambio de protocolos nacionales de tratamientos antipalúdicos en África. ¿Cuál es el coste y quien lo pagará?" está disponible (en inglés) en la siguiente dirección: www.accessmed-msf.org

TARIFAS REDUCIDAS DE SUSCRIPCIÓN A PRESCRIBIR INTERNACIONAL

Desde enero de 2001, Prescribir Internacional ha creado una suscripción solidaria para los países con ingresos menores. Por tanto, los profesionales sanitarios de estos países también pueden utilizar esta fuente de información independiente. Las tarifas solidarias son aplicables a todos los suscriptores que viven en estos países, excepto las compañías farmacéuticas.

Tarifas de la suscripción solidaria para países con PIB < 10,000 USD

Individual = 35 USD (FF 250 o 38.11 Euro)

Estudiantes = 25 USD (FF 150 o 27. 87 Euro)

Instituciones = 85 USD (FF 600 o 91. 47 Euro) (excepto compañías farmacéuticas)

EL FONDO MUNDIAL DE LUCHA CONTRA EL SIDA, LA TUBERCULOSIS Y EL PALUDISMO PIDE SOLICITUDES DE FINANCIAMIENTO

El fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y el paludismo, que se creó para combatir las tres enfermedades que matan anualmente a 6 millones de personas ha aprobado su primera solicitud de propuestas de financiamiento para los países donde estas enfermedades son más prevalentes. La serie inicial de subvenciones que se aprobará en abril será la primera que se canaliza a través del fondo.

Pail Ehmer, jefe del equipo de la secretaria del fondo dijo “el fondo mundial constituye un esfuerzo de cooperación sin precedentes para combatir las epidemias que ocasionan el mayor número de muertes en el planeta. Hoy (29 de enero 2002) damos un paso adelante muy importante al dirigir los fondos hacia quienes mas los necesitan. No se trata de un acto de caridad, es también una decisión sabia desde el punto de vista económico. Los enfermos que se van a beneficiar afectan mucho a las vidas de otros y al desarrollo económico. Para que haya desarrollo económico es indispensable que la gente esté sana.

El fondo financiará planes elaborados por coaliciones nacionales de los países más severamente afectados y de los países donde la epidemia sigue extendiéndose. También apoyará proyectos en países que han demostrado tener la voluntad política para erradicar estos problemas. El enfoque de los proyectos propuestos deberá ser integral, es decir abarcar la prevención y el tratamiento de las tres enfermedades.

Los procedimientos burocráticos serán simples y rápidos, se limitaran a asegurarse que los fondos se utilizan de forma responsable y eficaz. También se dará prioridad a los proyectos que tengan mayor posibilidad de éxito que se pueda documentar. Los países en desarrollo tienen hasta el 28 de marzo para presentar propuestas.

Hasta este momento el fondo cuenta con 1,9 millones de dólares, lo que es insuficiente.

Una de las particularidades del fondo mundial es su composición: las ONGs están representadas en el consejo directivo con dos votos, y también hay representantes del sector privado. Una de las ONGs es de un país en desarrollo (Uganda) y la otra representa aun país industrializado (Alemania). El sector privado también tiene dos puestos, uno para una fundación (en este caso la Fundación Gates) y otra para sociedades privadas (Anglo-American PLC).

Todos los miembros del fondo han sido elegidos por sus grupos: gobiernos, ONGs y sector privados. Los miembros se renuevan cada dos años y hay un total de 14 puestos: 7 par representantes del mundo desarrollado (EE.UU. Italia, Japón, Reino Unido, Suecia y la Comisión Europea) y 7 por representantes del mundo en desarrollo (Brasil, China, Nigeria, Uganda, Pakistán, Tailandia y Ucrania). Además hay otros miembros con voz pero sin voto que incluyen: ONUSIDA, la OMS, el Banco Mundial y un representante de los enfermos del SIDA, la tuberculosis o el paludismo.

La idea de la génesis del fondo surgió en la reunión de la G8 en Okinawa hace 18 meses. Se creó un grupo de transición de 40 personas representando diferentes sectores y países cuyo mandato fue establecer la forma de funcionamiento del fondo, definir su estructura administrativa, los criterios de financiamiento y los criterios de distribución de recursos y de elegibilidad. La última reunión del grupo transitorio tuvo lugar en diciembre del 2001 en la que se entregaron las recomendaciones al grupo permanente.

Para mayor información sobre el fondo puede dirigirse a www.globalfundatm.org

La declaración de la puesta en marcha del plan esta disponible en www.remed.org/declaration

Información aparecida en e-med, Traducida y resumida por Núria Homedes

Noticias de la OMS

INFLUENCIA POCO SALUDABLE. EXISTE EL PELIGRO DE QUE LA NUEVA ALIANZA ENTRE OMS Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESVÍE LAS POLÍTICAS DE LA OMS

Sarah Boseley

The Guardian, 6 de febrero de 2002

Justo hace 18 meses, se descubrió la manipulación secreta digna de la novela de John le Carré. Las compañías tabacaleras habían penetrado el santorium de la OMS. Philip Morris, el mayor productor de cigarrillos del mundo admitió haber pagado a científicos para que asistieran a las reuniones a las cuales la compañía no había sido permitida asistir, pero insistía que no había hecho nada malo. Los documentos que salieron a la luz pública a partir de los juicios en los EE.UU. descubrieron que esta calculada y bien financiada estrategia iba mucho más allá de cualquier intento de cabildeo. Un documento de la OMS decía que la compañía de tabaco “intentó desviar las discusiones del tema central: el peligro del tabaco para la salud pública, e intentó reducir los presupuestos para las actividades científicas y políticas de la OMS, provocó que otras agencias de la ONU se enfrentaran con OMS, convenció a los países del tercer mundo que el control del tabaco era un problema de los países desarrollados, distorsionó los resultados de los trabajos científicos sobre el tabaco y desacreditó a OMS”. Las compañías tabacaleras dejaron ser consideradas como algo sospechosas para convertirse en el enemigo número uno para Gro Harlem Brundtland, la directora general de OMS.

Esta infiltración debería haber sido una experiencia útil, pero parece ser que OMS no aprendió bien la lección. Se sacaron las compañías tabacaleras pero ahora las que se sientan en primera fila son las farmacéuticas. Hay mucha diferencia entre los dos tipos de industrias: el tabaco mata, los medicamentos salvan vidas. Pero también hay algo en común, sus accionistas tienen que recibir dividendos.

Hay que admirar los esfuerzos de Brundtland y sus consejeros para conseguir que los países en vías de desarrollo gasten más dinero en salud. La comisión macro-económica sobre salud de Brundtland que preside el economista de Harvard Jeffrey Sachs, indicó que hacían falta ocho mil millones de dólares más. Es una cantidad enorme para obtenerla de gobiernos que no están muy dispuestos a hacer donaciones. Brundtland está

convencida de la necesidad de incorporar al sector privado. Bill Gates el presidente de Microsoft, ha hecho más que nadie, con sus donaciones multimillonarias para el programa de vacunación mundial.

Al mismo tiempo las compañías farmacéuticas se han puesto de acuerdo para donar algunas medicinas a algunos países pobres y rebajar los precios de otras. Naturalmente, esto no lo hacen por pura generosidad. Pero ¿qué hay para ellas? En principio, unos fondos para combatir el SIDA, TB y malaria que ha montado el secretario general de la ONU con casi mil millones de dólares para medicinas e intervenciones preventivas tales como condones y mosquiteras.

El modelo a seguir es el de la Alianza Global para Vacunas e Inmunizaciones (GAVI en sus iniciales inglesas). Recientemente Save the Children Fund señaló públicamente el conflicto de intereses que existe dentro de GAVI en el que los productores de las vacunas son también miembros de la junta directiva. También la industria farmacéutica ha trabajado mucho para sentar a sus representantes en la junta directiva del fondo global y Brundtland está muy a favor de la iniciativas conjuntas entre el sector público y el privado tales como GAVI que sacan cosas adelante que la ONU sola no podría. Pero algunos funcionarios de la OMS y observadores de fuera dicen que esto podría causar muchos dolores de cabeza. Temen que esta necesidad de obtener fondos de las corporaciones corre el peligro de que las políticas acaban satisfaciendo los intereses de las corporaciones más que a la salud mundial.

Es muy llamativo la continua batalla sobre la falta de medicamentos para tratar a la gente que se está muriendo por falta de ellos en África. Activistas y organizaciones tales como Médicos sin Fronteras quisieran que la OMS apoyara el uso de genéricos, que son mucho más baratos que los medicamentos de marca. La OMS ha preferido negociar una reducción de precios con unas pocas de las firmas gigantes, pero los precios reducidos todavía son más caros que los genéricos.

La comisión macro económica se opone también a una política de genéricos. Uno de los trabajos que la OMS ha pedido a la comisión para su discusión argumenta que los precios de los medicamentos no son lo que no permite un uso más amplio de los medicamentos esenciales en el tercer mundo. Según la comisión, el problema está en la corrupción y la falta de una infraestructura adecuada en

los servicios de salud. El trabajo lo escribió Harvey Bale, que es el jefe de la Federación Internacional de la Asociación de Fabricantes de Farmacéuticos con la ayuda de Adrian Otten de la Organización Mundial del Comercio.

El conflicto potencial de intereses ha quedado claro dentro de la OMS. La junta ejecutiva ha discutido guías para sus funcionarios, pero las regulaciones son irrelevantes cuando las personas a las que hay que persuadir conviven a diario con los funcionarios.

La industria farmacéutica, las fabricantes de fórmula, o las grandes corporaciones de alimentación quisieran todas poder ejercer alguna influencia en la OMS. Grundtland quizá tenga razón al obtener su dinero y energía para resolver problemas de salud, pero todavía tiene que convencer a sus críticos que es ella la que controla el timón de la OMS.

Traducido por Antonio Ugalde

LA OMS RECLAMA UNA "RESPUESTA GLOBAL" PARA HACER FRENTE AL PROBLEMA DE LAS RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS

Bulletin of the World Health Organization, 2002; 80:126-133

Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) alertan en el último boletín informativo de la organización acerca de las resistencias antimicrobianas y de las diferentes actuaciones por parte de los países para proteger a la población contra este problema. Señalan que las resistencias de los microbios contra los fármacos que actúan contra enfermedades como la tuberculosis, la malaria y la meningitis constituyen un problema de primera línea en la salud pública global.

A su juicio, estas resistencias puede llegar a aumentar la morbilidad y la mortalidad causadas por infecciones, así como los costes sanitarios, que en Estados Unidos se han estimado en más de 7.000 millones de dólares anuales (unos 8.000 millones de euros). "El mayor problema asociado con la resistencia antimicrobiana continúa sin ser tratado", manifiestan los autores.

Entre los ejemplos citados destacan el *Staphylococcus aureus*, como la principal causa de hospitalización por infección, y la *Salmonella*, bacteria que causa envenenamiento por ingesta de alimentos. Los expertos indican asimismo que el origen de las resistencias se debe en gran parte al mal uso de fármacos antimicrobianos. Para hacerle frente se requiere vigilancia, sistemas para rastrear el consumo de fármacos antimicrobianos, así como promover la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobiales y tratamientos alternativos.

También remarcan que el fomento de un uso apropiado de los antimicrobianos actuales mejoraría la situación. Además, las extremas diferencias entre países con condiciones económicas y prioridades sanitarias hacen indispensable una coordinación internacional, así como medidas diseñadas para responder a las circunstancias particulares de cada país, agrega la OMS.

"La naturaleza global de la resistencia antimicrobiana necesita una respuesta global", señalan. Por otra parte, recomiendan a los cuerpos internacionales la adopción de tres medidas para promover una acción colectiva internacional: hacer visible la resistencia antimicrobiana y dotarla de mayor prioridad en países, recabar datos resultantes de una vigilancia global sobre el tema y estimular inversiones para investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

Jano On-line y agencias, 26 de febrero de 2002

Noticias de América Latina

VENTA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LIMA

Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el 80 por ciento de las medicinas que se distribuyen en Lima a través del comercio informal o ambulatorio, carecen de un registro sanitario, son falsificadas, o están en mal estado de conservación.

Así lo destaca un informe publicado por el diario Expreso. Redactores del matutino realizaron un recorrido por El Hueco, feria comercial ubicada en el centro de Lima y considerada como uno de los mayores centros de acopio de medicinas ilegales. En 1999, se realizaron operativos en los que fueron intervenidos 18 puestos de venta de medicina ilegal. Actualmente, se estima en 32 el número total. Todos ellos venden a precios muy bajos medicina para calmar diversas enfermedades. El cliente, desesperado por la falta de recursos, solo debe llevar el nombre exacto del medicamento y el comerciante ofrecerá conseguirlo en un par de días.

Según exámenes practicados por DIGEMID, estos fármacos se preparan con aditivos que contienen componentes químicos tóxicos, como plomo y arsénico, así como otros derivados de uso industrial. Por lo general, carecen de etiquetas, o si las tienen no indican registro sanitario, lote de fabricación ni fecha de vencimiento.

El informe critica que, no obstante hallarse plenamente identificados los lugares de expendio, ni el DIGEMID ni la Policía Nacional han podido erradicarlo; a lo que se agrega la falta de conciencia de los consumidores, que acuden diariamente a este y otros locales no obstante las advertencias de peligro de adquirir otros males.

Otros puntos de venta de medicinas ilegales en Lima están en el Cercado (Capon Center, Mercado Central), cuadra 6 de avenida Abancay, y los alrededores de las avenidas Tacna y Emancipación. Según se informa, la mayoría de los establecimientos no reúnen las condiciones mínimas para conservar productos farmacéuticos.

Resumido por Daniel Domosbian, CIMF (Argentina)

REUNIÓN DEL GOBIERNO DE ARGENTINA CON LAS CÁMARAS DE LABORATORIOS

Clarín 12, de febrero de 2002

Los ministros Ginés González García (Salud), Rodolfo Gabrielli (Interior) y José Ignacio de Mendiguren (Producción) mantuvieron una reunión con representantes de las Cámaras que nuclean a los laboratorios, pero no lograron que los laboratorios frenaran subas en los remedios. Después de dos horas y media los funcionarios concluyeron la reunión y no hablaron con la prensa, ni contestaron llamados.

Según indicaron fuentes del sector industrial farmacéutico, el Gobierno y los laboratorios van a trabajar en conjunto, pero los aumentos del 8 al 12,5% que rigen desde ayer en los medicamentos no tienen marcha atrás.

La versión de la industria es que: "la cadena de pagos está rota, las obras sociales le deben a las farmacias, el PAMI no paga desde hace siete meses" y que la industria que depende en gran parte de insumos importados. "Hace un mes que no sabíamos cuáles eran los costos; también hace un mes que está parado el tema de remesas al exterior lo que complica la compra de insumos. La industria está absorbiendo la devaluación."

Los voceros de CAEME explicaron que las Cámaras y el Gobierno determinaron monitorear cómo sigue el impacto a los precios y mantener reuniones periódicas para analizar los pasos a seguir. "Se decidió realizar una próxima reunión en breve, aunque no se fijó fecha", dijeron.

Ayer se conocieron los listados de precios donde 10.052 especialidades muestran aumentos de entre 8 y 12,5%, aunque en algunos casos los incrementos superan el 26%. Según las cámaras la decisión de incrementar los precios de sus productos es "la única alternativa posible para evitar el desabastecimiento".

Resumido por Martín Cañas

EL MINISTRO DE SALUD DESTACÓ COMO UN GRAN ÉXITO EL PRIMER ACUERDO

El Liberal (S. del Estero), 24 de febrero de 2002

El ministro de salud, Ginés González García, destacó ayer (23-2) como "un gran éxito" la firma del Acta de Compromiso Sectorial de Salud, que se constituyó en el "primer acuerdo nacional" entre el gobierno, empresarios, obras sociales y gremios del sector, en el marco de la mesa de Diálogo Argentino que busca acuerdos nacionales para sacar al país de la crisis.

Afirmó estar "orgulloso de la madurez y el comportamiento de todos los sectores de la salud de la Argentina", entre los que incluyó a las máximas autoridades del gremio de los médicos, entidades farmacéuticas y bioquímicas, laboratorios, psicólogos, pediatras, la CGT, sociedades científicas, la Academia Nacional de Medicina, representantes del Consejo Federal de Salud, obras sociales y UNICEF.

González García destacó que con el acuerdo de siete puntos alcanzado ayer se logrará salir progresivamente de la emergencia sanitaria y "mejorar el sistema de salud del país" para garantizar "la atención de servicios básicos, la provisión de medicamentos" y "una distribución más equitativa" de los servicios.

González García señaló que tras el acuerdo, "la semana próxima comenzarán a funcionar las distintas comisiones (con representación de los distintos sectores), para tratar temas específicos, como son la definición de la canasta básica de medicamentos" que laboratorios y fabricantes se comprometieron a proveer con una baja de precios que los equipare a los vigentes en el mes de diciembre, antes de la devaluación.

También -afirmó- se avanzará en la "aplicación de la prescripción de medicamentos por nombre genérico, con precios de referencia", un compromiso adoptado por los médicos; una "nueva distribución de fondos a las obras sociales" y la definición de los servicios de un "Programa Médico Obligatorio (PMO) que deberán cumplir los prestadores "para garantizar servicios médicos indispensables".

El ministro admitió que "hasta ahora había habido mucha confrontación" entre los distintos sectores que habían demorado el acuerdo, pero destacó que esa valla se sobrepasó ante una actitud "solidaria" de todos los actores.

Enviado por Martín Cañas, Fundación Femeba/Gapurmed macanas@netverk.com.ar

PAMI RESCINDIÓ EL CONTRATO CON LOS LABORATORIOS

Diario El Día (La Plata), 26 de marzo de 2002

El PAMI rescindió contratos con la industria de medicamentos que representaban un gasto anual de 300 millones de pesos, con el propósito de renegociarlos para ahorrar unos 10 millones mensuales, anunció ayer en La Plata el interventor de esa obra social, José Manuel Corchuelo Blasco.

"El viernes hemos rescindido los contratos que manteníamos con las tres cámaras productoras de medicamentos, de las cuales una nuclea a los laboratorios multinacionales y las otras agrupan a los laboratorios argentinos", dijo el funcionario.

Según Corchuelo Blasco, la medida tiene el objetivo de "sincerar y hacer mucho más efectiva y favorable para la salud de nuestra gente el sistema de los medicamentos". La iniciativa fue adoptada con el aval del decreto 486 del Poder Ejecutivo Nacional, que declaró la Emergencia Sanitaria en todo el país.

El contrato, vigente desde el 20 de mayo de 1997, obligaba al PAMI a una erogación anual de alrededor de 300 millones de pesos -unos 25 millones mensuales-, que representaba un 12,5 por ciento del presupuesto de la obra social, según informa un comunicado del organismo.

"Si a ello se le añaden los pagos que deben realizar los beneficiarios del sistema de previsión social para jubilados (50 por ciento promedio sobre el precio del remedio) y la compra de medicamentos por vía de excepción, el costo mensual de medicamentos asciende a una cifra cercana a los 50 millones de pesos", agrega el texto.

El próximo convenio, que deberá aún discutir con los prestadores, "abarcará -según dijo- todas las patologías de los afiliados y significará un ahorro de unos diez millones de pesos mensuales" y acotó que "el mecanismo que vamos a ofrecer incluirá también ofertas a las propias cámaras, a las droguerías, a las empresas productoras de medicamentos y a las farmacias.

Editado por Martín Cañas

EN COLOMBIA PENALIZARÍAN A QUIÉNES ADULTEREN O FALSIFIQUEN MEDICAMENTOS

El Tiempo 19 de enero de 2 y *El País* 22 de enero de 2002

El Ministro habló ayer en la instalación en Cartagena de la Cumbre extraordinaria de Ministros de Salud del área Andina y Chile. Sostuvo que el Gobierno Nacional avala un proyecto de ley presentado por el senador Rodrigo Rivera que dará penas privativas de la libertad de hasta 25 años a los que adulteren o falsifiquen medicamentos. El Gobierno exigirá, a los laboratorios que importan medicamentos al país, el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo que se exige para los productos que se fabrican en el territorio nacional. La iniciativa contempla también el cierre de los laboratorios farmacéuticos que permitan o faciliten la comercialización de medicamentos vencidos o la suplantación de sustancias médicas, químicas o naturales distintas a las autorizadas por las autoridades de salud.

Para lograr este objetivo, el Ejecutivo ha invertido cerca de US\$300 millones para certificar a los laboratorios nacionales y extranjeros que operan en Colombia, con las más exigentes guías de implementación de toda América Latina. El incumplimiento de estas exigencias obligó al cierre de más de 200 laboratorios farmacéuticos que no cumplían con las metas y las normas impuestas por el Gobierno nacional. El Ministro reconoció que como consecuencia del cierre de estos laboratorios farmacéuticos se presentaron muchas pérdidas de empleos.

Con respecto a las patentes o secreto industrial, Rivero Dueñas señaló que el Gobierno reconoce el esfuerzo humano y económico que en materia de investigación hacen los laboratorios, pero advirtió que lo que no se puede patentar es el derecho de unos pocos a acceder a medicamentos de precios inalcanzables para otros. Citó el caso de los productos farmacéuticos para el tratamiento del SIDA que pueden alcanzar un valor de US\$5.000 al año, mientras que competidores genéricos de demostrada calidad y certificados por la Federación de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, FDA, alcanzan un precio no superior a los US\$180 por año. Se mostró complacido por el fallo de la Secretaría Andina en favor de las políticas colombianas de exigir normas que garanticen la calidad de los medicamentos. Una demanda contra esta medida de Colombia habían interpuesto Perú y Venezuela, que argumentan que con ella se obstaculiza el libre comercio y la venta de productos farmacéuticos,

hecho que —según su posición— va en contra de los principios establecidos por las normas de la Comunidad Andina.

Resumido por Martín Cañas

EN ECUADOR 42 FÁRMACOS TIENEN NUEVO PRECIO Y CONGELAN POR 6 MESES LOS PRECIOS DE LAS MEDICINAS

El Comercio, 10 de enero de 2002

El Consejo Nacional de Fijación de Precios aprobó la revisión de precios de 42 medicamentos. Excepto cuatro, el resto no tuvo el voto favorable del Ministerio de Salud. Entre los medicamentos que tuvieron una revisión del precio están: acetaminofén (analgésico de 500) que tendrá un aumento de 31,7 por ciento. La caja de 100 tabletas pasará de US\$3,97 a 5.23. El analgésico Okita registra un alza del 23 por ciento, la tableta sube de 77 centavos a un dólar. El ácido ascórbico o vitamina C tuvo una alza del 17 por ciento, el frasco pasa de 87 centavos a un dólar con 12.

No es posible establecer el promedio de alzas, porque depende de cada fármaco y del tiempo que no se revisó el precio. Para los que querían ingresar al mercado no se aceptó una fijación del valor, "porque no cumplieron con los pedidos de Salud y no pasaron el análisis de los químicos farmacéuticos", según Patricio Ampudia, presidente del Consejo.

Resumido por Martín Cañas

LOS PRECIOS DE LAS MEDICINAS SIGUEN SUBIENDO EN ECUADOR

El Comercio, 18 de enero de 2002

Según el Ministerio de Salud, 800 fármacos tienen una autorización para fijar nuevo valor. El alza se justifica bajo la figura del "silencio administrativo", es decir, si no se da respuesta durante 15 días a los pedidos de los laboratorios, el aumento está sobreentendido.

Las solicitudes fueron presentadas en el 2000 y como no tuvieron respuesta negativa o favorable, el alza entró por el silencio administrativo, sin ninguna objeción de sus tres miembros: Comercio Exterior, Salud y la Federación de Químicos Farmacéuticos.

Sin embargo, al interior del Consejo de Fijación de Precios se maneja otra cifra, que va entre 2000 y 2800 medicamentos que están incrementando el precio. En términos porcentuales, revelados por una fuente del Consejo, la elevación va entre el 30 y 2 000 por ciento, dependiendo del fármaco.

"Éste es el incremento que comienza a evidenciarse en este mes", dice el ministro de Salud, Patricio Jamriska. Según él, los laboratorios farmacéuticos aplican, con la autorización del Consejo de Fijación, los nuevos valores de venta al público en función del techo aprobado en el año 2000. La explicación del por qué no entró antes en vigencia el alza está centrada en la libre oferta y demanda del mercado, dice Patricio Ampudia, presidente del Consejo. Al laboratorio le conviene mantener un precio accesible y no alcanzar el máximo mientras no existan las condiciones económicas, dice Ampudia. Pero, además, hay una ventaja para las farmacias, los laboratorios les ofrecen bonificaciones económicas y les dan paquetes de medicinas con dos o tres unidades más, de cuya venta se benefician.

Resumido por Martín Cañas

NO SE MODIFICARÁ EL CONTROL DE MEDICAMENTOS EN URUGUAY

La República, 16 de enero de 2002

El control de las 3.600 especialidades farmacéuticas que se comercializan en Uruguay continuará funcionando a cargo de la misma Comisión de Control de Calidad de Medicamentos creada hace 33 años. El ministro de Salud Pública, Luis Frascini, respondió ayer en el Parlamento sobre la reestructura que se realizará en su secretaría. Un total de 80 laboratorios nacionales y extranjeros se opusieron a una reestructura que terminará con la existencia de la Comisión y la transformará en el Departamento de Medicamentos.

Los laboratorios aportan voluntariamente U\$S 660 mil anuales para analizar los medicamentos y de eliminarse la Comisión, podrían dejar de contribuir. El ministro no considera que exista "ningún motivo de controversia con las empresas".

Resumido por Martín Cañas

EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS SE DISPARA EN BRASIL

C. Cherem, *Estado de Minas*, 16 de febrero de 2002

Más de dos mil medicamentos tuvieron reajustes de precios este mes por encima del promedio de 4,32% permitido por el gobierno. Alrededor de 800 subieron por encima del límite máximo permitido del 5,83%, definido por la Cámara de Medicamentos. Según el presidente del Consejo de Farmacia del Distrito Federal (CRF-DF), Antonio Barbosa da Silva, el mayor aumento se observó en el analgésico MST Continus, del Laboratorio Asta Médica, que subió de R\$ 79,48 a R\$ 148,78, con un reajuste del 87,19%. Las conclusiones son parte de la investigación realizada por el Instituto Brasileño de Defensa de los Usuarios de Medicamentos (Idum) y por el propio CRF-DF.

Según Barbosa da Silva, los laboratorios que aumentaron por encima de lo permitido por el gobierno son: Astra Sêneca, Asta Médica, Aventis Pharma, Novartis, Janssen Cilag, Sanofi y Allergan. El relevamiento realizado por el Consejo de Farmacia del Distrito Federal constató también aumentos en los genéricos. El diclofenato de potasio, del Laboratorio Rambaxy, por ejemplo, tuvo un reajuste del 6,02%.

Según da Silva, cualquier aumento de los medicamentos no se justifica en este momento, incluso los permitidos por el gobierno. "Los aumentos son exagerados y absurdos. La industria de medicamentos acumuló aumentos promedios del 150% en los últimos cinco años y los principales remedios consumidos por la población registraron aumentos de hasta el 360%", dijo el presidente del CRF-DF, el que evoca además que hubo una reducción de los costos de producción de los laboratorios en los royalties, ya que alrededor del 90% de las patentes de los remedios producidos en Brasil caducaron en el último año. Destaca además que el dólar cayó en relación al real en los últimos meses, disminuyendo el costo de la mayoría de los medicamentos que dependen de insumos importados en su producción. "Cuando en 2001 aumentó el dólar, los laboratorios reajustaron sus precios. Ahora que hubo una reducción de la variación cambiaria, no hubo disminución de precios", afirma el presidente del CRF-DF.

Además enfatizó que, debido a la subida del dólar, el gobierno disminuyó el año pasado la alícuota de importación de esos productos (que quedó en 12%) y abrió líneas de crédito en el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) para la

industria farmacéutica. "Los aumentos del gobierno ya no se justificaban". El CRF-DF inició una demanda contra los laboratorios ante el Ministerio Público.

Resumido por Martín Cañas

LOS PAÍSES DEL SUR Y ONGs REIVINDICAN ACCESO A MEDICINAS Y DERECHO A LA VIDA

BVS (Cuba), 6 de febrero de 2002

Los países del sur y las ONGs presentaron propuestas en ese sentido durante una conferencia en el II Foro Social Mundial de Porto Alegre. Un 72% de la población mundial vive en los países en vías de desarrollo (PVD), que representan la venta del 7% de los medicamentos.

Para Michel Lotrowska, de Médicos Sin Fronteras, los culpables son los grandes laboratorios farmacéuticos que desdennan la investigación de las enfermedades que afectan a esos países: "entre 1979 y el 2002, sólo un 1% de las nuevas medicinas concierne a las enfermedades tropicales. Para la malaria, la enfermedad del sueño, utilizamos medicamentos de hace cuarenta años", subrayó Lotrowska, "y no existe medicamento para el dengue, enfermedad de la cual hay una epidemia en este momento en Río de Janeiro".

Por otra parte, la producción de medicamentos genéricos -copias de medicinas que se venden a mucho menor precio- están trabados considerablemente por la Organización Mundial de Comercio (OMC), que impone a los países la ratificación de los tratados de propiedad intelectual para obtener las licencias. "El 99% de las licencias mundiales pertenece a individuos o empresas de países ricos".

Por otra parte, "un medicamento que Pfizer puede vender a 29 centavos en Tailandia y a 27,60 dólares en Guatemala revela que no existe transparencia alguna en los precios y que el mercado global no es libre sino un mercado organizado para el beneficio de las multinacionales", estimó Adrián Lovitt, de Oxfam. En ese contexto, la posibilidad de anular una licencia sanitaria en caso de una emergencia sanitaria, como en la pandemia del SIDA en Sudáfrica, obtenida en la cumbre de Doha (Qatar), implica una victoria para ese país. "Ahora es necesario presionar a los gobiernos a importar medicamentos genéricos en los países que no pueden producirlos", dijo Lovitt.

Resumido por Martín Cañas

EL GOBIERNO COLOMBIANO DECRETA EMERGENCIA SANITARIA POR SEIS MESES PARA PALIAR LA ESCASEZ DE VACUNAS

Europa Press, 15 de febrero de 2002

El Gobierno colombiano decretó ayer la emergencia sanitaria durante seis meses para enfrentar la escasez de vacunas, lo que posibilita la importación de vacunas sin registro sanitario, siempre y cuando se adquieran a través de la Organización Panamericana de Salud y se cumplan los requisitos legales y técnicos exigidos, según informó el Ministerio de Salud. Uno de los requisitos fundamentales es el relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura y el certificado de calidad expedido por la OPS, los cuales serán exigidos por el Invima en el momento de su nacionalización.

Resumido por Martín Cañas

BRASIL SIGUE LIDERANDO LA BATALLA. LOS PAÍSES POBRES QUIEREN QUE LA OMC LIBERE LA IMPORTACIÓN DE GENÉRICOS

O Estado de Sao Paulo, 6 de marzo de 2002

El 5 de marzo, en una reunión en Ginebra, en la Organización Mundial del Comercio (OMC), los países en desarrollo, liderados por Brasil, defendieron la posibilidad de comprar genéricos, para facilitar el acceso a la población que no tiene recursos para los medicamentos que el país No produce.

Según las normas de propiedad intelectual de la OMC, los países pueden suspender la patente de un remedio si está comprobado que necesitan producirlo para responder a una situación de emergencia. El problema es que no todos los países poseen condiciones tecnológicas para fabricar los remedios. O sea, la suspensión de patentes no es suficiente para asegurar el acceso al medicamento.

Ahora se quieren asegurar de que, en casos de emergencia, un gobierno pueda comprar genéricos en el extranjero. La propuesta recibió el apoyo de la Unión Europea, pero fue atacada por EE.UU. que se niega a enmendar el acuerdo de la OMC, temiendo que el proceso pueda abrir una "caja de Pandora". La alternativa, según Washington, sería aplicar una moratoria que permitiría a los países menos desarrollados gozar de ese derecho.

Doble beneficio. En la evaluación de los representantes brasileños, la moratoria no es suficiente, ya que ello solo solucionaría el problema temporalmente y discriminaría a los países que pudieran disfrutar de ese derecho.

Si la propuesta de importación fuera aprobada, Brasil se beneficiaría de dos maneras: por un lado, abrirá oportunidades para la importación de genéricos a precios más bajos, y además, ofrecerá chances a los fabricantes brasileños de genéricos para la exportación de sus productos.

Traducido y editado por Martín Cañas, Fundación Femeba/Gapurmed, macanas@netverk.com.ar

ECUADOR: ONGs Y PERSONAS VIRUS SEROPOSITIVAS SE ORGANIZAN PARA OBTENER MEDICAMENTOS

Agua Buena, Boletín Acceso Centroamérica, No. 13, 22 de Febrero, 2002

El número de personas reportadas con VIH/SIDA oficialmente en el Ecuador es de 4.170, pero se sospecha que existe un alto subregistro así como miles de personas asintomáticas.

La Ley del SIDA, aprobada en abril del 2000, declara al VIH/SIDA de interés nacional. El Estado asume la responsabilidad de facilitar el tratamiento específico y de enfermedades asociadas en forma gratuita, así como facilitar la realización de pruebas y diagnósticos para las personas que viven con VIH/SIDA (PVS), crear y administrar el Banco de Medicamentos para personas afectadas.

Sin embargo, la mayoría de la población del Ecuador no tiene acceso al seguro social, y pese a esta declaratoria, en la actualidad, solamente unas 500 personas que viven con VIH/SIDA, reciben medicamentos ARV's por medio del seguro social, pero por la crisis económica que aduce atravesar la institución, muchas veces la medicación que se suministra no es completa, ni continua, y pocas veces se basa en análisis de laboratorio. Los miembros de las Fuerzas Armadas (unas 100 PVS) y los de la Policía, son los únicos ecuatorianos que tienen acceso a servicios y atención completa en SIDA.

El Ministerio de Salud dispensa algún apoyo médico en algunas localidades, pero no provee gratuitamente los fármacos, ni cubre los costos de los exámenes de laboratorio. El precio de los medicamentos

antirretrovirales en Ecuador es inalcanzable para la gran mayoría de PVS.

En Ecuador, al igual que en muchos países latinoamericanos, el Estado es el principal responsable de realizar acciones de prevención y atención. Sin embargo, la mayoría de acciones de prevención y de atención a las PVS son asumidas por las ONGs, pese a los mínimos recursos con que cuentan.

FEDAEPS, Fundación Ecuatoriana de Acción y Educación para la Promoción de la Salud, elaboró una propuesta de movilización nacional "VIH/SIDA: Tratamiento y Calidad de Vida", acogida por la Red de Organizaciones con Trabajo en SIDA, RET SIDA y la Red de Personas que Viven con VIH/SIDA, cuyo lanzamiento se realizó en Guayaquil el 30 de noviembre de 2001.

La propuesta que presentan. Esta propuesta está directamente relacionada con los derechos humanos, pretende involucrar a los diversos cuerpos del Estado, medios de comunicación colectiva, sectores de salud y educación y otros sectores sociales, para el desarrollo de un plan sustentable para encarar la problemática del VIH/SIDA en Ecuador, todo esto como parte de un trabajo conjunto que tenga por objetivo el replanteamiento de las políticas de salud, en general

Se requiere la importación y producción de medicamentos genéricos que permita a todas las PVS, aseguradas o no, obtener el tratamiento con medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas. La Constitución de Ecuador, su Ley de SIDA y los Acuerdos Internacionales facilitan la incorporación de políticas que permitan la producción y/o importación de medicamentos genéricos para casos de emergencia.

La propuesta tiene como objetivo inmediato la conformación de una comisión interdisciplinaria e interinstitucional que, siguiendo el ejemplo de otros países como Sudáfrica, pueda llevar a cabo una campaña por el acceso al tratamiento y a la calidad de vida, y como ejes de trabajo simultáneo, estarían la prevención, información y capacitación.

¿Cómo se podría llevar a cabo? La propuesta lanzada el 30 de noviembre del 2001, incluye acciones que logren una rebaja sustancial en los medicamentos y opciones de financiamiento. Para ello se tomaron en cuenta:

La reconversión de la deuda.

La creación de un impuesto especial, para crear un fondo dirigido a la atención de la pandemia.

Conversaciones con las multinacionales para lograr una rebaja sustancial de los precios.

La mesa de negociación con donantes.

La señora Irene León, de FEDAEPS, es una de las personas que más ha impulsado esta propuesta, y dijo que la presentación en Guayaquil tuvo muy buena acogida.

"En la actividad estuvieron presentes una amplia gama de organizaciones de la sociedad civil, de la Presidencia de la República, de la Defensoría del Pueblo y de los medios de comunicación."

"El representante de alto nivel del Ministerio de Salud, se comprometió a encaminar la propuesta. Es una propuesta viable y durante todo este año estaremos creando alianzas para darle el impulso necesario. No creo que para este

año podamos contar con los antirretrovirales, pero sí estamos seguros que crearemos las bases, económicas y políticas, para conseguirlos para inicios del próximo año" concluyó la señora León.

Agua Buena considera que la propuesta presentada por las organizaciones de la sociedad civil ecuatorianas, merece todo el apoyo de la comunidad internacional. El Programa Acelerado de Medicamentos de ONUSIDA, es una buena alternativa que debe presentarse en este país. Esperamos que los responsables de dicho programa ya estén realizando las gestiones necesarias para lograr que Ecuador se sume al grupo de países que ya han obtenido las rebajas de precios en los ARV's.

Más Información: Irene León, Fundación Ecuatoriana de Acción y Educación para la Promoción de la Salud, FEDAEPS admin@fedaeps.ecuanex.net.ec

Noticias de África

EN KENIA SE INCREMENTA EL NÚMERO DE PERSONAS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS BARATOS PARA EL SIDA

Corresponsal de Kenyan Daily Nation, 7 de marzo de 2002

Pasado un año desde que se anunciara la reducción de precios para los países en vías de desarrollo por Merck, el número de personas VIH seropositivas en Kenia que toman Crixivan (indinavir) y Stocrin (efavirenz) ha aumentado cinco veces llegando ya a 1000. En marzo de 2001 bajo presiones de activistas, Merck anunció que ofrecería a 100 países incluyendo Kenia indinavir por US\$600 y efavirenz US\$500 por tratamiento por persona al año.

En el mundo se calcula que hay unas 70,000 personas que se benefician de los precios reducidos ofrecidos por Merck. En África hay por lo menos 28 millones de personas VIH seropositivas, y expertos médicos estiman que solamente entre 25.000 y 30.000 que reciben medicación anti-retroviral de cualquier tipo. El número de personas en Kenia que debieran recibir medicación está estimada en 200.000 pero menos de 8.000 están recibéndola.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

SE LANZA UNA VACUNA PARA COMBATIR ENFERMEDADES QUE MATAN

*Victor Bwire
East African Standard
6 de marzo del 2002*

Hay una nueva vacuna para combatir infecciones que pueden ocasionar la muerte de niños como son la difteria, tétanos, hepatitis B, sarampión, tos ferina e influenza (Hib). Una sola dosis de vacuna pentavalente protegerá a los niños.

Esta vacuna se distribuirá de forma gratuita en todos los hospitales públicos gracias a una donación del programa GAVI. Este programa tendrá una duración de tres años.

La OMS ha recomendado la utilización de esta vacuna como la mejor estrategia para conseguir que todos los niños estén inmunizados.

El director del programa de vacunas de Kenia (KEPI), el Dr. Stanley Sonoioyo, dijo que la vacuna pentavalente se ha integrado en el programa nacional de inmunizaciones y que le va a dar un empuje importante al programa. “La vacuna combinada es la forma mas efectiva, práctica y de fácil administración para combatir las infecciones más comunes en la infancia.”

Además esta vacuna le ofrece al país una estrategia para reducir el costo y no requiere ampliar la infraestructura.

El director comercial de Glaxo SmithKline, John Musunga, dijo que la firma estaba vendiendo la vacuna a la OMS a precios subsidiados.

Información aparecida en e-drug, Traducida por Núria Homedes

COMPAÑÍAS AMERICANAS LE NIEGAN EL ACCESO A LOS ANTIRRETROVIRALES GENÉRICOS EN KENIA, MIENTRAS QUE OTRAS DONAN ANTIRRETROVIRALES

www.panapress.com/newslat.asp?code=fre031665&dte=05/12/2001

www.panapress.com/newslat.asp?code=fre031387&dte=03/12/2001

Varias compañías americanas se oponen a la fabricación o importación de antirretrovirales genéricos baratos por las compañías farmacéuticas de Kenia, dijo el diputado Newton Kulundu frente al parlamento. El Sr. Kulundu es el presidente de la comisión de salud frente al parlamento de Kenia.

A pesar de la ley de propiedad industrial que Kenia aprobó en agosto del 2001, el gobierno no ha empezado a importar los antirretrovirales que se utilizan para el tratamiento del VIH/SIDA. El Sr. Kulundu dijo que los laboratorios farmacéuticos Cosmos Universal, et Laboratory y Allied habían solicitado permiso para fabricar localmente antirretrovirales genéricos pero que el gobierno todavía no ha dado una respuesta.

El vice-ministro de Comercio, el Sr. Albert Ekipara, indicó que hay algunos pasos que hay que dar antes de que se pueda aplicar la ley de propiedad industrial. Sin embargo, los legisladores culpan al gobierno de ceder a

las exigencias de las multinacionales a expensas de la salud de los ciudadanos de Kenia.

Por otra parte un hospital de Kenia va a tratar a pacientes de SIDA gracias a que Phillips Pharmaceutical Limited, un distribuidor de Bristol Myers Squibb y MSD han anunciado reducciones al precio de los medicamentos contra el SIDA del orden del 80 al 97%. Estas compañías han designado al hospital Mater de Nairobi par distribuir sus productos.

El hospital Mater recibía entre 40 y 60 enfermos de SIDA por mes pero este número ha aumentado rápidamente después de que se anunciase la reducción en el precio de los antirretrovirales.

Información aparecida en e-med, Traducida por Núria Homedes

CAMERÚN BAJA EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS RELACIONADOS CON EL SIDA

www.panapress.com/newslat.asp?code=fre032523&dte=11/12/2001

El gobierno de Camerún ha anunciado un descuento en el precio de los medicamentos que incluye a las drogas antirretrovirales, los tratamientos para infecciones oportunistas, y los dispositivos médicos esenciales para los diferentes mayoristas y hospitales públicos del país.

Este descuento puede llegar a ser de hasta un 67% para algunos productos genéricos y se hará con fondos del estado y de la ayuda internacional.

Cristophe Commeyras dijo que mas que un descuento lo que el gobierno del Camerún ha anunciado es una armonización en los precios de los medicamentos genéricos que distribuye CENAM. El margen para CENAM se ha fijado en 56,5%, lo que incluye un margen del 36% para los depósitos provinciales y de un 15% para los establecimientos sanitarios. Vale la pena notar que antes de la armonización, algunos depósitos provinciales y establecimientos de salud tenían márgenes de beneficio de hasta el 1.000%

Esta armonización en la mayoría de casos se acompaña de un descuento en el precio público, pero no siempre. Los precios para el sector privado y para los hospitales nacionales no se benefician de esta iniciativa. Por lo que respecta a los antirretrovirales, tanto los genéricos como

los comerciales, tampoco se benefician porque su precio ya estaba fijado de antemano.

El ministro de salud expresó que iban a seguir buscando opciones que permitiesen ofrecer tratamiento contra el SIDA a precios más asequibles.

Información aparecida en e-med, Traducida y editada por Núria Homedes

NIGERIA RETA A LAS COMPAÑÍAS MULTINACIONALES

Chris Mc Greal in Johannesbrug

The Guardian 11 de diciembre de 2001

www.guardian.co.uk/aids/story/0,7369,616827,00.html

Nigeria es el primer país africano que va a comprar copias de antirretrovirales baratas. Este reto a la industria esta siendo observado de cerca por países vecinos con gran incidencia de VIH/SIDA. Esta medida va a enfurecer a la industria que ha intentado mantener sus derechos de patente a base de ofrecer descuentos.

Nigeria ha decidido importar genéricos del laboratorio de la India Cipla. Esta importación reducirá el costo de los antirretrovirales de 4,000 a 225 libras anuales. En los próximos meses, esta distribución se hará a 10,000 personas en 100 clínicas pero el gobierno nigeriano confía en poder ofrecer el tratamiento a los 3,5 millones de personas que son VIH positivas.

Es poco probable que Nigeria sea víctima de represalias de las compañías farmacéuticas, en parte porque no reconoce las patentes. Kenia y Ghana van a observar de cerca lo que suceda en Nigeria. Los dos países han estado discutiendo precios con productores de genéricos. Botswana confía en los subsidios que pueda obtener de donantes como Bill Gates para poder ofrecer tratamiento.

Se estima que en el 2001 murieron 2.3 millones de ciudadanos sub-saharianos víctimas del SIDA. El ministro de salud francés, Bernard Kouchner, apoya a los países para que pidan mas medicamentos y les animó a que se hicieran oír en la reunión de Bruselas donde se discute la iniciativa del fondo global para el SIDA y otra enfermedades.

Información aparecida en e-drug, Traducida y editada por Núria Homedes

Noticias de Europa

LA COMISIÓN EUROPEA HA PROPUESTO LA CREACIÓN DE UN PROGRAMA DE ENSAYOS CLÍNICOS ADAPTADO A NECESIDADES DE LOS PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias, 2 de abril de 2002

La UE desarrollará un programa de ensayos clínicos adaptado a las necesidades de los países en vías de desarrollo, con el fin de priorizar la lucha contra las enfermedades asociadas a la pobreza (SIDA, malaria y tuberculosis, entre otras), según informó esta institución.

Una conferencia, organizada de forma conjunta por la Presidencia Española y la Comisión, pondrá en marcha, los próximos días 19 y 20 de abril en Barcelona, la primera fase de este nuevo programa para acelerar el desarrollo clínico de medicamentos y vacunas que combatan estas enfermedades. El propósito de la conferencia es comprobar cómo la cooperación entre el norte y el sur puede acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas.

En principio, la Comisión Europea ha propuesto contribuir con 200 millones de euros al Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo para combatir las enfermedades asociadas a la pobreza. Esta contribución se realizará dentro del próximo Programa Marco de Investigación Europea (2002-2006).

Los países europeos participantes en este proyecto contribuyen a través de sus programas nacionales contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis. Además, se espera que haya apoyo adicional de la industria y de fundaciones tanto públicas como privadas.

El primer día de la conferencia que celebrará la Comisión en abril se centrará en asuntos relacionados con la investigación y las políticas sanitarias y contará con la presencia de investigadores de África y Europa.

La segunda jornada se centrará en la investigación sanitaria para el desarrollo y contará con la presencia de investigadores y expertos sanitarios en la prevención y tratamiento de cada una de las tres enfermedades citadas.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EUROPEA A FAVOR DE LA LIBERALIZACIÓN DEL MERCADO

Jano On-line y agencias, 27 de febrero de 2002

La Federación de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas Europeas (EFPIA) ha apostado por emprender medidas liberalizadoras en el mercado de la UE con el fin de agilizar el acceso a las terapias más novedosas, al igual que en Estados Unidos.

En un comunicado, este colectivo aplaudió las conclusiones formuladas en Bruselas por el G-10, dirigidas a impulsar y favorecer la innovación en la provisión de medicamentos de la Unión Europea.

Según la EFPIA, las conclusiones de este grupo de trabajo ofrecen una "clara evidencia" de que la industria farmacéutica europea está perdiendo terreno en relación con la de Estados Unidos, en materia de oportunidades de empleo e investigación. En su opinión, el mercado farmacéutico europeo se ha visto "negativamente afectado por una intervención excesiva de los Gobiernos" en el mercado, aspecto que influye en la competitividad y la innovación.

LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO ES FAVORABLE A LA APROBACIÓN DEL PARCHE ANTICONCEPTIVO

Jano On-line y agencias, 27 de febrero de 2002

El comité de expertos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido un dictamen favorable a la comercialización en Europa del primer contraceptivo hormonal femenino que se administra mediante parche cutáneo. El fármaco, que la multinacional Johnson & Johnson comercializa en Estados Unidos desde noviembre bajo la marca Ortho Evra, está compuesto por un progestágeno denominado norelgestromina en combinación con el estrógeno etinilestradiol.

No obstante, como suele suceder habitualmente, todavía habrá que esperar varios meses hasta que la Comisión Europea otorgue la preceptiva autorización para la comercialización.

El anticonceptivo está basado en una combinación de estrógenos y progestágenos que se administra una vez por semana y pasa al torrente sanguíneo a través de la dermis para prevenir embarazos. Esta alternativa a la píldora, es un parche de 3,6 centímetros con tres capas de grosor. Las hormonas están incrustadas en la capa adhesiva y son liberadas lentamente a partir del momento en que se aplica el parche a la piel.

Las mujeres que elijan usar este producto deben aplicárselo en la parte baja del abdomen, en un glúteo o en el tronco, pero no en los senos. Cada parche debe llevarse puesto continuamente durante una semana y debe ser remplazado por otro nuevo parche el mismo día de la semana por un total de tres semanas. En la cuarta semana, en la que la mujer no llevará parche, tendrá lugar la menstruación. Al igual que la píldora, el parche contraceptivo es efectivo si se usa correctamente y sus efectos secundarios son similares.

La aprobación de este fármaco en Estados Unidos se basó en tres estudios clínicos en los que se incluyó un total de 4.578 mujeres, de las que 3.319 usaron Ortho Evra. Las otras mujeres tomaron anticonceptivos orales. Los estudios demostraron que las que usaron el parche eran capaces de adherirse al régimen de dosificación semanal como alternativa al régimen diario de la píldora.

El parche mostró una menor efectividad en mujeres con un peso superior a los 90 kilogramos. Alrededor de un 5% de las usuarias señalaron que al menos un parche no quedó adherido a su piel. Un 2% se retiró de los ensayos debido a irritación en la piel.

En Estados Unidos, el producto se vende en cajas con tres parches para un ciclo mensual. También se expenden cajas con un sólo parche para los casos en que éste se desprenda de la piel antes de que deba cambiarse.

EL CONSEJO GENERAL DE FARMACÉUTICOS ADVIERTE DE LOS PELIGROS DE LA COMPRA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

Jano On-line y agencias, 26 de febrero de 2002

La Secretaria General del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña, advirtió acerca del "total desamparo sanitario para el ciudadano y el riesgo para la salud pública" derivados del comercio electrónico de medicamentos a través de Internet. En su opinión, no se puede hablar de "dispensación online"

porque la venta de medicamentos a través de la red acaba con "la cadena del uso racional del medicamento".

En este sentido, el presidente del Consejo General de Farmacéuticos, Pedro Capilla, en la rueda de prensa para la presentación del XIII Congreso Nacional Farmacéutico, señaló que la farmacia "online" se lleva a cabo "con incidencias significativas por no estar controlada". En su opinión, la falsificación "es una posibilidad", así como las ganancias rápidas de grandes sumas de dinero.

Capilla calificó de "hipócritas" a los gobiernos que "aconsejan a sus ciudadanos no comprar medicamentos a través de Internet y que, a su vez, exportan fármacos a través de la red".

El comercio electrónico y la dispensación "online" de medicamentos se debatirán en el XIII Congreso Nacional de Farmacéuticos, que se celebrará en Granada entre los días 15 y 19 de octubre de 2002.

El congreso, que pretende ser "un punto de encuentro entre farmacéuticos y una revisión de los aspectos fundamentales de la profesión", según Capilla, tendrá como lema "Contribuye a tu futuro" y tendrá como objetivo principal que los profesionales se impliquen en el futuro de la profesión farmacéutica "en estos tiempos de cambios profundos."

LA UE PIDE A ESPAÑA UNA MAYOR LIBERALIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 22 de febrero de 2002

La Comisión Europea solicitó al Gobierno español mejoras en algunas áreas de la gestión económica con el fin de incrementar el potencial de crecimiento, en especial, en el sistema de pensiones, el mercado laboral y la liberalización de algunos sectores tales como el farmacéutico y el comercio minorista.

El Informe sobre la puesta en marcha de las Grandes Operaciones de Política Económica (GOPES) para 2001 señala que la actividad económica española se redujo el pasado año y el crecimiento del PIB alcanzó el 2,7%.

Esta evolución se explica por el efecto del incremento de precios del petróleo y de los productos frescos, así como por el deterioro de la coyuntura internacional, pero

también por algunas carencias internas que requieren algunas medidas de política económica.

En este contexto, Bruselas considera necesario un incremento de la competencia en algunos sectores de distribución al por menor, como el farmacéutico: "La ralentización del crecimiento de la productividad económica está ligada a un grado insuficiente de competencia en algunos sectores", asegura.

LA COMISIÓN EUROPEA PIDE A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA UNA MAYOR INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS PARA USO INFANTIL

Jano On-line y agencias, 1 de marzo de 2002

La Comisión Europea ha iniciado las consultas para mejorar los medicamentos de uso infantil, pues más de la mitad de los fármacos utilizados actualmente en Europa para la edad pediátrica nunca se han ensayado específicamente en niños.

En el documento de consulta se enumeran los objetivos que deberían cumplir las nuevas normas que busquen solucionar la carencia de medicamentos de uso específicamente infantil, y se sugieren métodos para lograrlo. Erkki Liikanen, Comisario Europeo de Empresa y Sociedad de la Información, afirma que "para lograr los mejores tratamientos y más seguros para los niños en Europa, la sociedad debe alcanzar un equilibrio adecuado entre los incentivos y las obligaciones normativas. Tenemos que progresar en este importante asunto para garantizar que tanto los medicamentos existentes como los nuevos se adapten a las necesidades pediátricas de la manera más eficaz económicamente para el conjunto de la sociedad. Estimo alarmante el hecho de que más de la mitad de los medicamentos que se utilizan para tratar a niños no se hayan ensayado adecuadamente para sus necesidades. Espero que, en breve, esto pertenezca al pasado".

David Byrne, Comisario Europeo de Sanidad y Protección del Consumidor, añade que "nuestros hijos merecen tanta atención como los adultos por parte de las empresas farmacéuticas a la hora de comercializar los medicamentos. Insto a la industria a que apoye nuestra iniciativa. El paso dado hoy supone una primera etapa hacia la solución, solicitada por el Consejo de Sanidad en diciembre de 2000, de la situación insatisfactoria de los medicamentos infantiles".

LA UNIÓN EUROPEA ALIENTA A LOS LABORATORIOS A DESARROLLAR MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Jano On-line y agencias, 5 de abril de 2002

La Unión Europea alentará a los laboratorios farmacéuticos a desarrollar medicamentos pediátricos, ya que la mayor parte de los tratamientos utilizados por los menores no están adaptados a sus necesidades.

Por este motivo, la Comisión Europea adoptará un conjunto de medidas en este sentido, que deberán formar parte de la directiva y ser adoptadas en 2003 o 2004, según indicó el comisario europeo de Empresas, Erkki Liikanen, en la presentación en París de las proposiciones de Bruselas junto con el ministro francés de Sanidad, Bernard Kouchner.

En diciembre de 2000, el Consejo Europeo de Sanidad invitó a la Comisión a trabajar en los medios para desarrollar los medicamentos para niños.

"Los niños no son pequeños adultos en los cuales es suficiente administrar una cantidad de medicamento determinada para el adulto y proporcionalmente a su peso", declaró Kouchner.

MÁS DE 5.000 FARMACÉUTICOS PARTICIPAN EN ESPAÑA EN EL II CURSO DE POSGRADO "SESIONES PRÁCTICAS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA"

Jano On-line, 21 de marzo de 2002

Bayvit ha puesto en marcha, por segundo año consecutivo, el II Curso de Postgrado "Sesiones Prácticas en Atención Farmacéutica", dirigido a farmacéuticos comunitarios, y que será retransmitido simultáneamente vía satélite en 60 salas de diferentes provincias españolas. Más de 5.000 farmacéuticos han solicitado inscribirse en este II Curso, organizado también por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y avalado por la Fundación Pharmaceutical Care.

El objetivo de este curso es ofrecer formación práctica en Atención Farmacéutica y concretamente en Seguimiento Farmacoterapéutico para garantizar la mayor calidad de vida de los pacientes, especialmente de aquellos que por estar polimedicados o sometidos a una estrecha vigilancia

médica requieran un seguimiento más personalizado por su farmacéutico.

El programa está formado por cuatro sesiones prácticas en las que los asistentes analizarán y resolverán casos concretos, compartirán conocimientos con expertos de reconocido prestigio y tendrán a su alcance numerosas experiencias reales para comparar y aprender técnicas en atención farmacéutica, aplicables en el día a día con los pacientes y en sus oficinas de farmacia.

El curso se retransmite desde un plató de televisión ubicado en Barcelona preparado para hacer llegar vía satélite la formación al mismo tiempo a todos los farmacéuticos presentes en 60 salas situadas en las diferentes provincias.

Bayvit fue creado en 1995 y actualmente es la segunda compañía española en volumen de ventas que desarrolla y comercializa medicamentos genéricos.

LA UNIÓN EUROPEA PLANEA PERMITIR PUBLICIDAD CONTROLADA DE FÁRMACOS PARA EL SIDA, EL ASMA Y LA DIABETES. LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO PILOTO DE CINCO AÑOS DETERMINARÁN SI LA MEDIDA SE EXTIENDE

Gabriela Cañas, *El País*, 16 de abril de 2002

La Comisión Europea ha abierto la puerta para que los laboratorios tengan línea directa con los consumidores para informarles sobre sus productos. Asegura que lo hace bajo presión de los pacientes, que piden acceso a la información de los fármacos, como en EE. UU. La medida se limitará a tres enfermedades en los cinco próximos años.

La publicidad de los medicamentos que se dispensan con receta está totalmente prohibida en la Unión Europea, lo que incluye cualquier información adicional que el fabricante decida por su cuenta poner a disposición de los usuarios. Esto puede cambiar en poco tiempo. La Comisión Europea ha propuesto formalmente una experiencia piloto de cinco años durante la cual se permita a la industria informar sobre las medicinas relativas a tres enfermedades: SIDA, asma y diabetes. La medida no convence del todo ni a la industria ni a los estados, pero por motivos bien distintos.

La Comisión Europea asegura haber actuado bajo la presión de los pacientes y los consumidores, que

reclaman poder acceder a la información sobre los medicamentos que consumen o los que introducen innovaciones importantes. 'En este momento los pacientes ya tienen acceso a esa información suministrada por las compañías en Estados Unidos a través de Internet', explica el portavoz de Empresa y Sociedad de la Información, Per Haugaard. 'El problema es que este sistema genera una discriminación en Europa creando diferentes tipos de pacientes. Sólo obtienen información los que usan Internet y saben inglés. Habitualmente, además, las informaciones no son correctas y otras veces no coinciden con los productos y las presentaciones que hay en Europa'.

La solución para el Ejecutivo europeo pasa, por tanto, por permitir esta información en ciertos medicamentos y, además, controlar dicha información, una tarea de la que se encargaría la Agencia Europea del Medicamento, con sede en Londres. ¿Será una forma de abrir la puerta a la información de todos los fármacos y, después, a la publicidad? Especialistas en salud pública han expresado su temor a que así sea. La comisión afirma que lo que se pretende es aplicar un plan piloto, y tras la experiencia de cinco años, evaluar los resultados, de modo que es muy prematuro aventurar cuál será el siguiente paso.

Los gobiernos ya han expresado ciertas reticencias al respecto. El sistema de protección social que rige en la Unión Europea genera una voluminosa factura farmacéutica pública que no para de incrementar. En este contexto, todo lo que suene a promoción para aumentar el consumo es anatema. De ahí que en los cambios legislativos que propone la Comisión se haya ampliado la definición de la publicidad, que pretende no sólo promover el consumo, sino incluso informar de la disponibilidad de los fármacos, un aspecto que también disgusta a la industria.

La Comisión asegura que en ningún caso se va en Europa al sistema americano y que la información que se permitirá será sólo la demandada por los consumidores (habrá que ir a Internet o pedir prospectos). La elección de las tres enfermedades citadas también tiene su explicación: son crónicas y el paciente necesita consumir las medicinas en todo caso, por lo que una mayor información sobre ellas no supone un incremento del consumo, sino la posibilidad de mejorar la calidad de vida al tener acceso permanente a la información que se genere.

La propuesta ha sido bien recibida por las compañías farmacéuticas, que, sin embargo, la critican por ser demasiado tímida al limitarse a tres tipos de fármacos. La

Federación Europea de la Industria Farmacéutica y Asociaciones (EFPIA en sus siglas inglesas), en la que España está representada fundamentalmente por Farmaindustria, celebra precisamente hoy una reunión en la que fijará su postura oficial al respecto.

'Los laboratorios que fabrican medicamentos contra las tres enfermedades elegidas están encantados y los que no tienen este tipo de fármacos protestan', dice una fuente comunitaria. Fuentes próximas a EFPIA estiman que la posibilidad de informar a los pacientes debería extenderse a todos los medicamentos y que la incertidumbre sobre el éxito o el fracaso de la experiencia piloto deja a las empresas en una difícil situación en su ánimo de desarrollar las mejores prácticas para perfeccionar su información al público. También alegan que la propuesta supone un aumento de la burocracia al exigir un control exhaustivo de la información por parte de las autoridades.

La propuesta de la Comisión Europea, planteada por el responsable de Empresa y Sociedad de la Información, el finlandés Erkki Liikanen, está ahora en manos de los técnicos de los gobiernos de los 15 países de la UE.

Las presiones que han ejercido las compañías, sobre todo las norteamericanas, en la Comisión Europea deberán ahora volcarse en estas dos instituciones europeas (Consejo y Parlamento) para que los cambios sean de su agrado. Per Haugaard cree que el tema no se empezará a debatir formalmente hasta septiembre.

Nota del editor: información adicional sobre el tema de anuncios de productos farmacéuticos EE.UU. y Canadá

se puede encontrar en la sección de Títulos Recientes de Boletín Fármacos de este número.

ITALIA LUCHA CONTRA EL MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS

El ministro italiano de salud ha dicho que cada frasco de medicamentos va a llevar un sello especial. Esto forma parte de la estrategia para luchar contra un mercado negro que va creciendo.

Esta medida está incluida en un proyecto de ley que se ha anunciado en Roma después de una reunión organizada por la Comunidad Europea y la policía sanitaria italiana, y debe entrar en vigor en un periodo entre 6 y 12 meses.

Los medicamentos robados o falsos representan el 6% del mercado italiano, lo equivalente a 516 millones de euros anuales (otras fuentes indican que es 10%).

El sello será parecido a los que usa la banca para evitar la producción de billetes falsos. Cada etiqueta con precio llevará el número del lote, lo que permitirá darle seguimiento al frasco. Para poder implementar esta medida la industria tendrá que invertir 52 millones de euros.

Según Farmaindustria el proyecto de ley debería modificarse para que no recaiga todo el peso de su implementación sobre la industria.

Información aparecida en e-med, Traducida por Núria Homedes

Noticias de EE.UU.

NUEVO SOFTWARE PARA FACILITAR LA LABOR DE LOS VISITADORES

La compañía AvantGo Inc, la principal proveedora de software móvil, ha puesto en el mercado el producto AvantGo Mobil Pharma, un paquete móvil de aplicaciones específicamente desarrollado para los visitantes de los laboratorios farmacéuticos. Facilita el trabajo de los visitantes y la calidad de las relaciones con los médicos, con lo cual pueden aumentar la productividad de los visitantes y las ventas. Contiene, entre otras cosas, toda la información relevante sobre los productos que vende el visitante.

Cada día la labor de los visitantes es más difícil. Al año se ponen a la venta más de 100 medicamentos nuevos y también está aumentando el marketing directo al consumidor. Los médicos sienten presión con su tiempo porque hay más productos nuevos, más visitantes, y más preguntas de los pacientes. Los médicos que prescriben mucho pueden tener que atender a más de 50 visitantes. La tendencia es a rechazar a los visitantes, un 43% de ellos no llegan a ver a los médicos y el tiempo de la visita se ha reducido a unos dos a cuatro minutos y el número de visitantes se ha duplicado en los últimos siete años.

Tradicionalmente, los visitantes eran el medio más efectivo de ganar una parte del mercado para los medicamentos de marca, pero a medida que los médicos sienten que los visitantes les quitan demasiado tiempo y la información que les dan es insuficiente, las compañías farmacéuticas buscan soluciones para hacer el trabajo de sus representantes más eficiente y efectivo.

El programa provee al visitante con una gran cantidad de datos específicos de cada médico, específicamente, su historia de prescripción de cada medicamento, muestras que se le han entregado, páginas que el médico ha visitado en el web recientemente, etc. Incluso presenta una ventana como muestra en el que se puede leer: El Dr. Adams prescribió Naprezine en 45% de los casos aplicables. Prescribió el medicamento de la competencia Intralex en 50% de los casos.

La información completa sobre el software que ha publicado Avantgo el cuatro de marzo de 2002 se encuentra en

http://avantgo.com/news/press/press_archive/2002/releas_e03_04_02.html

LAS EMPRESAS DE PUBLICIDAD EMPIEZAN A PARTICIPAR EN EL DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Vanessa O'Connell, *The Wall Street Journal*, marzo 13 de 2002

Más que decirles a los americanos por qué necesitan un medicamento específico, las agencias de publicidad están trabajando con la industria farmacéutica innovadora desde las primeras fases del desarrollo de medicamentos.

En lo que puede potencialmente ser una práctica problemática, las agencias están ayudando a la industria farmacéutica a reclutar pacientes para los ensayos clínicos e incluso llevando a cabo experimentos médicos en los laboratorios de las mismas agencias. En el pasado, este trabajo básico era de la responsabilidad de la industria farmacéutica, y tenía lugar diez o más años antes de que las agencias de publicidad participaran en alguna actividad con la industria. "Lo que estamos ahora observando es una convergencia entre el desarrollo clínico y la comercialización de los medicamentos," comentó Thomas Harrison, jefe ejecutivo de la división de Diversified Agency Services de Omnicom Group Inc. "El objetivo final es hacer el desarrollo de medicamentos más eficiente."

Pero los críticos piensan que esa participación de las agencias puede crear un problema serio entre la ciencia y los negocios. Cuestionan si las agencias de publicidad pueden tener éxito al meterse en un negocio altamente competitivo, un campo del cual hasta hace muy poco casi no conocían. En teoría, las agencias de publicidad podrían caer en la tentación de hacer que los resultados fueran favorables para la industria farmacéutica con la esperanza de que eventualmente pudieran sacar el contrato para hacer la publicidad del nuevo medicamento, y así obtener grandes beneficios.

Otros se preocupan de que las agencias puedan usar a sus especialistas en relaciones públicas y cabildeo para ayudar a la industria farmacéutica en la obtención de la aprobación de la FDA para sus medicamentos u obtener otras ventajas con poderosas instituciones académicas o asociaciones médicas.

Para que el desarrollo de los medicamentos sea más rápido, las agencias de publicidad emplean especialistas en reclutar pacientes quienes identifican personas que

padecen la enfermedad requerida para los ensayos clínicos y otras investigaciones. Atraer a gente que está dispuesta a experimentar la seguridad y eficacia de un compuesto que todavía no ha sido aprobado por la FDA ha sido una carga onerosa para la industria farmacéutica en los últimos años, pero las agencias de publicidad indican que debido a su conocimiento de las técnicas de comunicación esta tarea es muy fácil para ellas.

Las grandes compañías dueñas de las agencias de publicidad hacen los ensayos clínicos en sus pequeños laboratorios de ciencia y publicidad conocidos como “organizaciones de investigación por contrato” (contract research organizations). Las agencias matrices dicen que estas unidades y sus laboratorios son independientes en su funcionamiento y en los exámenes que hacen en los pacientes de los compuestos químicos, y que guardan a parte los resultados. Las compañías de medicamentos que pagan por los estudios presentan después estos resultados a la FDA para que aprueben el compuesto químico y se comercialice cuanto antes el nuevo medicamento.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

LOS ANUNCIOS DIRECTOS AL CONSUMIDOR TIENEN SUS DETRACTORES

Thomas M. Burton, *The Wall Street Journal*, 13 de marzo de 2002

Anuncios de medicamentos directos al consumidor han aumentado exponencialmente desde que la FDA los autorizó en 1997 y desde entonces se ha revolucionado el marketing farmacéutico. El resultado ha sido una inundación de anuncios muy agresivos tanto como los de los refrescos muchas veces los anunciadores son estrellas del deporte.

Sin embargo, ha habido una reacción contra este intento de promocionar medicamentos de marca. La compañía Ford Motor recientemente ha iniciado un programa piloto en un hospital ofreciendo incentivos a un grupo de médicos para que receten más genéricos y la General Motors lanzó una campaña Primero Genéricos a principios del año pasado para promocionar genéricos a través del correo electrónico, de los talonarios de los pagos mensuales a sus trabajadores, y en los boletines de la compañía. El proveedor de los servicios de farmacia de la General Motors también entrega muestras gratuitas de genéricos en las oficinas de los médicos.

De momento, los esfuerzos se han traducido en un incremento del 3% de medicamentos genéricos para los empleados de la General Motors lo que ha significado un ahorro de US\$36 millones.

Al mismo tiempo, una coalición de grandes mercados incluyendo Wal-Mart Stores, Weyerhaeuser Co. y Alberston's Inc. se han reunido con varios gobernadores para pedir al Congreso que se haga más expedita la aprobación de medicamentos genéricos. La coalición, que se llama Empresas en Favor de Medicamentos Asequibles (Business for Affordable Medicines), está también intentando eliminar las excusas legales que extienden las patentes de los medicamentos.

A pesar de todo esto, las compañías farmacéuticas innovadoras no tienen intención de reducir los anuncios directos a los consumidores, y cita la evidencia de que millones de personas con condiciones tales como la osteoporosis y colesterol elevado no reciben tratamiento adecuado. “El mayor problema con los medicamentos es su baja utilización y no la sobreutilización,” comentó Greg Reaves el vocero de Merck&Co.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

LA VENTA DE MEDICAMENTOS DE RECETA SUBE POR CUARTO AÑO CONSECUTIVO EN EL 2001

Associated Press, 30 de marzo de 2002

La venta de medicamentos de receta en el 2001 sigue subiendo, es el cuarto año sucesivo de aumentos. En el 2001 el incremento con respecto al año anterior fue de 17,1% debido al precio muy elevado de un número pequeño de nuevos medicamentos. En números absolutos en 2001 se vendieron US\$154,5 mil millones de medicamentos de receta mientras que en el 2000 se vendieron US\$131,9 mil millones. El cálculo lo realizó la National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, una organización sin ánimo de lucro de Washington, D.C.

El estudio indica que solamente 50 medicamentos de un total de 8.482 fueron responsables del 62,3% del incremento. La venta de esos medicamentos subió en 2001 un 34,3% mientras que el resto de los medicamentos aumentaron un 9,3%. El precio medio de esos 50 medicamentos fue US\$71,56 y el de los otros US\$40,11.

Los medicamentos más vendidos entre los 50 fueron los prescritos para reducir el colesterol Lipitor y Zocor, los medicamentos para la artritis Vioxx y Celebrex, el medicamento para controlar el dolor Oxy-Contin, y el antidepresivo Celexa. La directora de la Fundación comentó que los medicamentos que eran los más responsables del aumento eran también los que se anunciaban más tanto a los médicos como a los pacientes.

El número de recetas aumentó en un 10,1%. Los antidepresivos fueron los medicamentos más vendidos con un incremento de 20,2%. La segunda categoría fueron los medicamentos contra las úlceras.

La industria replicó que el estudio refleja el hecho de que más pacientes reciben tratamiento e indicó que las medicinas pueden evitar terapias más costosas como las cirugías.

Investigaciones

PRESCRIPCIÓN EN SEIS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE CORRIENTES, ARGENTINA

Valsecia M, Morales S, Meneghini R, Luna D, Liebrich N, Vega Echeverría A, Crenna A, Malgor L. Cátedra Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Noreste UNNE. Corrientes, Argentina.

Resumen

La mayoría de los estudios de utilización de medicamentos en Argentina se han realizado en la seguridad social, que cuenta con un co-seguro para la adquisición de medicamentos. No existen estudios publicados sobre la prescripción en Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS) de la ciudad de Corrientes, que atiende a pacientes sin cobertura social y los medicamentos son provistos gratuitamente. Se realizó un estudio de las prescripciones en seis CAPS de Corrientes. Se registraron 1019 prescripciones (17% del total=6000) durante 30 días corridos (julio de 2001).

Estos resultados indican una alta prevalencia de demanda de atención en enfermedades infecciosas, indicador de salud desfavorable. Hubo prescripciones no adecuadas de antibióticos (amoxicilina) en el síndrome gripal y sobreutilización de antibióticos en faringoamigdalitis y otitis. En el dolor se usó diclofenac, de valor elevado, pero no de primera línea. Se observó sobreprescripción de enalapril en HTA y uso inadecuado de nifedipina sublingual. Se utilizaron recursos en agentes más costosos que los diuréticos y betabloqueantes, con consecuencias como el subdiagnóstico de diabetes (6/1019) por falta de medios en estos centros de salud o la no atención de enfermedades crónicas como el asma que fue tratado con salbutamol o teofilina, sin prescripción de corticoides inhalatorios, indicando falta de tratamiento del asma crónica. Se vió una diferencia de prescripción con la seguridad social, ya que no hubo prescripciones “para el estilo de vida”, con ansiolíticos, inhibidores de la recaptación de serotonina o polivitamínicos. La ampliación de este tipo de estudios permitiría proponer al sistema sanitario de salud de Corrientes medidas de intervención sobre la compra de medicamentos y medidas educativas tendientes a modificar favorablemente el uso de los medicamentos.

Correspondencia: Mabel Valsecia, Prof. Farmacología, Medicina, UNNE
mvalsecia@med.unne.edu.ar

Introducción

La prescripción de medicamentos es un proceso clínico individualizado y dinámico. A pesar de su carácter individual y único, los patrones de prescripción pueden ser fuertemente influenciados por determinantes sociales, culturales, económicas y/o promocionales. Según el Informe del año 2000 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el sistema de salud en Argentina está medicalizado, es inequitativo y poco solidario; privilegia el desarrollo de alta tecnología y complejidad en detrimento de los programas de promoción, prevención y desarrollo de la Atención Primaria. Este mismo informe señala la inequidad en la distribución de recursos y de acceso al sistema de salud, sobre todo por la brecha creciente entre sectores de altos y bajos ingresos en medio de una economía estancada.¹

En nuestro país existen escasos estudios sobre la prescripción en atención primaria, la mayoría de los mismos se han realizado en la seguridad social, donde el paciente cuenta con una cobertura para la adquisición de medicamentos. No existen estudios publicados sobre la prescripción en centros de salud de atención primaria en la provincia de Corrientes. Con estos antecedentes, se diseñó un estudio observacional y prospectivo de utilización de medicamentos para analizar los medicamentos prescritos a ser realizado en seis centros de atención primaria de la ciudad de Corrientes (CAPS) y realizar un “análisis de situación” de la indicación (diagnóstico presuntivo) que llevó a la prescripción y a valorar cualitativa y cuantitativamente la utilización de medicamentos en estos centros de salud.

Metodología

Estudio observacional, descriptivo, transversal realizado por la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste.

Localización del estudio: Se registraron las prescripciones que se realizaron a pacientes ambulatorios atendidos en 6 CAPS de Corrientes: 1) Barrio Industrial,

2) Dr. Sussini, 3) Mil Viviendas, 4) CAPS N° 2 (ex Conni), 5) Barrio San Marcos y 6) Barrio Juan de Vera.

Fuente de identificación de los datos: Los datos fueron recogidos en terreno durante la consulta médica. La información fue registrada en planillas de recogida de datos incluyendo los datos demográficos de los pacientes, diagnóstico presuntivo y tratamiento/s farmacológico(s).

Recolección de los datos: Se realizó durante 30 días corridos (mes de julio del año 2001) y se registraron 1019 consultas, las cuales representan aproximadamente el 17%, del total del mes, con aproximadamente 6.000 consultas, y un promedio de 50 atenciones diarias de pacientes, repartidas en dos turnos, en cada centro.

Los medicamentos fueron clasificados de acuerdo a la clasificación ATC-OMS (Anatomo Therapeutical Chemical).² El análisis de las indicaciones que llevaron a la prescripción se realizó de acuerdo al Index Farmacológico de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología.³ Los medicamentos fueron analizados cualitativamente como de valor elevado o no elevado.^{4,5} Los medicamentos prescritos, en su mayoría, fueron provistos por la Municipalidad de la Ciudad de Corrientes y de suministro gratuito a los pacientes.

Resultados

Los diagnósticos prevalentes que llevaron a la prescripción de fármacos en estos los 6 CAPS fueron: 1) Infecciones 61% (618 casos) siendo el de mayor frecuencia: faringoamigdalitis (28% de los casos); 2) Dolor osteomuscular 14,7% (150 casos); 3) Afecciones respiratorias 10% (97 casos); y 4) Afecciones cardiovasculares 5,5% (56 casos) siendo el 82% de éstas hipertensión arterial.

Según el sexo y edad de los pacientes los hallazgos fueron los siguientes: 65% fueron mujeres y el resto varones, los niños (de 14 años o menores) representaron el 23%.

Los fármacos más prescritos en diagnósticos de enfermedades infecciosas fueron antibióticos, en el 34,6% de los casos se prescribió amoxicilina (213), en el 19% cefadroxilo (117), cefalexina 7% de los casos (43), penicilina G benzatínica 6% (36 casos) el resto quinolonas, sulfametoxazol-trimetoprima, metronidazol, amoxicilina en asociación con inhibidores de betalactamasa y amoxicilina en combinación irracional con mucolíticos o antitérmicos en menos del 1% de los casos.

El síndrome gripal fue diagnosticado en el 13% de los casos de patología infecciosa (79 casos), el 66% de los mismos fueron tratados con antibióticos, siendo la amoxicilina, la prescrita en el 74% de los casos; el resto fue tratado con cefalosporinas como cefadroxilo, sulfametoxazol trimetoprima, entre otros. La infección urinaria (67 casos) fue tratada en un 33% de los casos con quinolonas.

Los cuadros clínicos que cursaron con dolor de tipo osteomuscular representaron el 15% de los casos. En el ranking de prescripción para estas afecciones se encuentra el diclofenac (58% de los casos, 7% en combinación a dosis fija irracional), en el 9% de las prescripciones se recetó ibuprofeno, 8% dipirona, 8, 7% clonixinato de lisina (un tercio de la misma en combinación a dosis fija con propinoxato), en el 7,3% se prescribió piroxicam (más de la mitad en combinación con corticoides y complejo vitamínico B).

En el 80% de los casos de hipertensión arterial se prescribió enalapril, el 15% con nifedipina (la mitad de las mismas fue por vía sublingual, en “emergencias hipertensivas” el 13% atenolol y amlodipina en el 6,5% de los casos. Solamente se registraron 6 casos con diagnóstico de diabetes tipo 2 y fueron tratados con glibenclamida.

Con respecto a las benzodiazepinas, solo fueron prescritas en 9 de 1019 pacientes (8 de sexo femenino). Siete prescripciones fueron de alprazolam, 1 de diazepam y 1 de bromazepam. En 2 casos se prescribieron en crisis nerviosas y el resto fueron como 2° medicamentos en pacientes con hipertensión arterial o dolor osteomuscular.

En el análisis de las prescripciones en estos centros de salud, se observaron 234 consultas pediátricas (23%). Las infecciones representaron el 82% de las consultas, el resto afecciones que cursan con broncoespasmo, fiebre o trastornos gastrointestinales como diarreas o vómitos. Las infecciones bronquiales fueron del 27% y en el 75% de los casos se prescribió amoxicilina. En el síndrome gripal (26% de los casos), los antibióticos fueron de primera elección: 72%, y en un 28% analgésicos antipiréticos (ibuprofeno). La amoxicilina representó el 84% de las prescripciones de antibióticos en la gripe.

Otra afección infecciosa en pediatría fue la faringoamigdalitis y representó el 15% de los casos. En las faringoamigdalitis se utilizaron antibióticos en el 90 % de los casos, la amoxicilina representó el 80% de las

mismas. En 6 casos se prescribieron 2 medicamentos (el 2º fue paracetamol) y en otros 2 casos se prescribieron 3 medicamentos (el 3º fue un corticoide: la betametasona). En las otitis media pediátricas se prescribió en el 100% de los casos antibióticos (amoxicilina+ clavulánico: 64%, el resto amoxicilina y cefadroxilo)

Discusión y conclusiones

El análisis de los resultados de la prescripción en estos seis centros de atención primaria de la ciudad de Corrientes indica una alta prevalencia de demanda de atención en enfermedades infecciosas, las cuales son consideradas indicadores de salud desfavorables, probablemente relacionadas con factores socioculturales de nuestra región. La mayoría de los medicamentos prescritos son monofármacos de valor terapéutico potencial elevado, existiendo escasas o insignificantes prescripciones en combinaciones a dosis fijas irracionales, las cuales no deberían existir. Si bien, la mayoría de las recetas fueron con medicamentos de valor elevado, se identificaron prescripciones analizadas cualitativamente como no adecuadas, con un uso indebido de antibióticos (principalmente amoxicilina) en el síndrome gripal y una sobreutilización de antibióticos en las faringoamigdalitis y otitis media. El uso inadecuado o excesivo de antibióticos es causa de aumento de las resistencias a los antibióticos, reacciones adversas innecesarias, y costos elevados para el sistema de salud, ya que un número elevado de infecciones generalmente producidas por virus fueron tratadas con antibióticos.⁶⁻⁹

Por otro lado en los cuadros clínicos que cursaron con dolor de tipo osteomuscular, más de la mitad de las prescripciones se realizaron con diclofenac, si bien es un agente de valor elevado, no es de primera línea. En los ensayos clínicos controlados el fármaco que ha demostrado eficacia y efectividad, con mínimos efectos indeseados es el paracetamol y en segundo lugar el ibuprofeno.¹⁰⁻¹³ El asma fue tratado con salbutamol o teofilina, no existiendo ninguna prescripción de corticoides o inhalatorios. La relación corticoides/broncodilatadores es un indicador de calidad de la prescripción de antiasmáticos en atención primaria.^{14,15} Se estarían tratando los síntomas como el broncoespasmo, pero no la inflamación subyacente que llevará nuevamente a la hiperreactividad bronquial.

Fue observada una sobreprescripción de enalapril en la hipertensión arterial (80% de los casos). Las evidencias o pruebas de eficacia y efectividad (disminución de la morbimortalidad) indican que los diuréticos tiazídicos y

los betabloqueantes son los agentes de primera línea en esta afección.^{16,17} Con el enalapril, se pudiera esperar una efectividad similar en el tratamiento de la hipertensión arterial, de acuerdo a los estudios que se vienen publicando, sobre todo en pacientes diabéticos con microalbuminuria o insuficiencia cardíaca. La sobreutilización de enalapril en términos económicos o desde el punto de vista de la eficiencia permite que se consuman recursos en agentes más costosos que los diuréticos y betabloqueantes, en detrimento de la prevención. Por ejemplo, fue observado que solo 6 de 1019 pacientes recibieron glibenclamida por diabetes tipo 2, siendo la diabetes una enfermedad prevalente en nuestra población, probablemente esté subdiagnosticada por falta de medios en estos centros de salud.

Por otro lado, fue observada una diferencia de prescripción favorable o beneficiosa con respecto a los pacientes ambulatorios con cobertura de seguridad social, ya que en estos centros no existen prácticamente las prescripciones “para el estilo de vida”, como son los ansiolíticos, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina o los polivitamínicos.

La ampliación de este tipo de estudios permitiría proponer al sistema sanitario de salud de Corrientes medidas de intervención en relación a la compra de agentes antihipertensivos y medidas educativas en la prescripción en enfermedades infecciosas con el objeto de tratar de modificar favorablemente las características del uso de los medicamentos y de esta manera aumentar su efectividad.

Referencias

1. Albaladejo Blanco C, Martín García JA. Selección del tratamiento farmacológico inicial de la hipertensión arterial en atención primaria. *Med Clin (Barcelona)* 2000; 115: 78-79.
2. Bosch M, Diogene E, Laporte JR. *Index Farmacológico (5ª edición)*. Barcelona: Fundació Instituto Catalá Farmacológico; 2000.
3. Capellà D., Descriptive tools and analysis. En Dukes M.N.G. De. *Drug Utilization Studies. Methods and Uses*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1993.
4. Connolly JP, McGavock H. Antibiotic prescribing for respiratory tract infections in general practice. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1999; 8: 95- 104.
5. Cosentino M, Leoni O, Banfi F, Lecchini S, Frigo G. An approach for the estimation of drug prescribing using the defined daily dose methodology and drug dispensation data. *Theoretical considerations and*

- practical applications. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56: 513-517.
6. Laporte J.M., Porta M., Capellá D. Drug Utilization Studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16:301-304.
 7. Laporte, J.M.; Tognoni, G. Principios de epidemiología del medicamento (2ª edición). Barcelona: A. Masson y Salvat Medicina; 1993.
 8. McMahon AD, Lipworth BJ, Davey PG, Morris AD, MacDonald TM. Continuity of prescribing with inhaled corticosteroids and control of asthma. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2000; 9: 293-303.
 9. Nyquist AC, Gonzales R, Steiner JF, Sande MA. Antibiotic prescribing for children with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis. *JAMA* 1998; 279: 875-877.
 10. Organización Mundial de la Salud. WHO's essential drug concept. *Lancet* 1990; 335: 1003-1004.
 11. Ronning M, Blix HS, Harbo BT, Strom H. Different versions of the Anatomical Therapeutic Chemical Classification system and the defined daily dose: Are drug utilisation data comparable? *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56: 723-727.
 12. Shelley M, Croft P, Chapman S, Pantin C. Is the quality of asthma prescribing, as measured by the general practice ratio of corticosteroid to bronchodilator, associated with asthma morbidity? *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 1217-1221.
 13. Simoni M, Pedreschi M, Baldacci S, Pistelli F, Carrozzi L, Sapigni T, Viegi, G. The Po river delta epidemiological study: use of medicines in a general population sample of North Italy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2000; 9: 319-326.
 14. Vaccheri A, Castelvetti C, Esaka E, Del Favero A, Montanaro N. Pattern of antibiotic use in primary health care in Italy. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56: 417-425.
 15. Watson RL et al. Antimicrobial use for pediatric upper respiratory infections: reported practice, actual practice, and parent beliefs. *Pediatrics* 1999; 104: 1251-1257.
 16. Zambrana García JL, Díez García F, Delgado Fernández M, Cruz Caparrós G. Medicina basada en la evidencia y tratamientos antihipertensivos. *Med Clin (Barcelona)* 1998; 111: 597.

COMPORTAMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS ANALGÉSICOS Y ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS NOTIFICADAS POR EL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA. PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2001

*Giset Jiménez López, Francisco Debesa García, Jenny Ávila Pérez, Teresa Bastanzuri Villares.
Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
(CDF)*

Los analgésicos y Antiinflamatorios no Esteroideos (AINES) constituyen uno de los grupos terapéuticos de más amplia utilización en nuestro país y en el mundo. Se utilizan por sus efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Son muy útiles en el alivio de trastornos dolorosos (cefaleas, migrañas, neoplasia, dismenorrea) o inflamatorios incluyendo trastornos reumáticos (artritis reumatoide, osteoartritis, espónkil artrosis, dolor precordial, reumatismo de tejidos blandos, tendinitis, bursitis, artritis gotosa, etc). Algunos son utilizados en preparaciones oftalmológicas para la inhibición de miosis intra operatoria, edema macular.

Los fármacos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos comparten algunas actividades terapéuticas y efectos colaterales, su mecanismo de acción está mediado por la inhibición de la Ciclooxygenasa (COX 1 y 2), enzima encargada de la biosíntesis de prostaglandinas y otros autacoides similares.²

Se piensa que la inhibición de la COX-2 media (cuando menos parcialmente) las acciones antipirética, analgésica

y antiinflamatoria de los analgésicos no esteroideos, pero la inhibición simultánea de la COX-1 ocasiona efectos colaterales no deseados, en particular los que culminan en úlceras gástricas que son consecuencia de la disminución en la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos.²

Los antiinflamatorios no esteroideos incluyen aspirina, la cual acetila de modo irreversible a la ciclooxygenasa y otras clases de ácidos orgánicos como los derivados del ácido propiónico (ibuprofeno, naproxeno, etc), derivados del ácido acético (como indometacina y otros) y ácidos enólicos (como el piroxicam), todos los cuales compiten con el ácido araquidónico en el ciclo activo de la ciclooxygenasa.¹ El acetaminofén (paracetamol) es un antiinflamatorio débil pero es eficaz, antipirético y analgésico y no se le atribuyen algunos de los efectos colaterales de los antiinflamatorios no esteroideos.²

Además de compartir muchas actividades terapéuticas, los AINES tienen en común muchos efectos adversos indeseables (véase Cuadro 1)

Cuadro 1. Efectos adversos comunes a los AINES

Ulcera e intolerancia en vías gastrointestinales Bloqueo de la agregación plaquetaria (inhibición de síntesis de Tromboxano) Inhibición de la motilidad uterina (prolongación de la gestación) Inhibición de la función renal mediada por prostaglandinas Reacciones de hipersensibilidad.
--

Comportamiento de las reacciones recibidas en la Unidad Coordinadora Nacional

Durante el primer semestre del año 2001 se recibieron en la UCNFv 8169 notificaciones de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM), que contenían 17146 sospechas de RAM, de las cuales el 21.5% correspondió a los AINES, siendo este el grupo más notificado después de los antimicrobianos. Se encontró que las reacciones de mayor gravedad afectaron a los sistemas hematológico, gastrointestinal y cuerpo como un todo, siendo el sexo femenino y el adulto joven los más afectados.

Cuadro 2. Total de sospechas de reacciones adversas (número y porcentaje) por AINES del total de sospechas de reacciones adversas, de enero 1 a junio 30 de 2001

Medicamento	Total	%
Indometacina	673	3,9
Piroxicam	658	3,8
Naproxeno	600	3,5
Paracetamol	575	3,3
Aspirina	241	1,4
Ibuprofeno	130	0,7
Otros	811	4,9
Total AINES	3688	21,5

Cuadro 3. Sospechas de reacciones adversas por indometacina

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Hipertensión arterial	81
	Urgencia hipertensiva	2
	Empeoramiento insuficiencia cardiaca	1
	Taquicardia	5
	Dolor precordial	1
Gastrointestinal	Sangramiento digestivo	27
	Úlcera intestinal	2
General	Edema angioneurótico	2
	Choque	1
	Lipotimia	9
Metabolismo	Hipoglicemia	1
Urinario	Elevación de la creatinina	1
Hematopoyético	Epistaxis	1
	Vasculitis	1
	Hematuria	1
Sistema nervioso central	Confusión	2
	Papiledema	1
	Alucinaciones	2

Cuadro 4. Sospechas de reacciones adversas por piroxicam

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Hipertensión arterial	38
	Dolor precordial	3
Gastrointestinal	Sangramiento digestivo	31
	Úlcera intestinal	1
	Úlcera perforada	1
General	Edema angioneurótico	5
	Edema de la glotis	1
	Broncoespasmo	2
Órganos sentidos	Acúfenos	1
	Fotosensibilidad	1
Hematopoyético	Trombocitopenia	2
	Equimosis	1
	Hematoma	1
Sistema nervioso central	Ataxia	1

Cuadro 5. Sospechas de reacciones adversas por naproxeno

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Hipertensión arterial	48
	Dolor precordial	2
Gastrointestinal	Sangramiento digestivo	18
Hígado	Hepatitis	1
General	Edema angioneurótico	1
	Choque hipovolémico	1
	Edema de la glotis	1
Piel y anejos	Necrolisis tóxica epidérmica	1
Soma	Artralgia	1
Hematopoyético	Trombocitopenia	2
	Hematoma	1
	Hematuria	1
	Fragilidad capilar	3
	Sangramiento intermenstrual	1
Sistema nervioso central	Convulsión	2
	Obnubilación	1

Cuadro 6. Sospechas de reacciones adversas por paracetamol

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Hipertensión arterial	4
Gastrointestinal	Sangramiento digestivo	6
Hígado	Hepatomegalia	1
	Hepatitis	1
	Aumento de la TGP	1
	Dolor hipocondrio derecho	1
	Ictericia	1
General	Edema angioneurótico	3
	Edema de la glotis	2
	Síncope	6
	Broncoespasmo	1
Piel	Necrolisis tóxica epidérmica	1
Urinario	Oliguria	1
	Disuria	1
Hematopoyético	Trombocitopenia	5
	Vasculitis	1
	Metrorragia	3
	Neutropenia	1
	Leucopenia	2
	Hematoma	1
	Petequias	1
Sistema nervioso central	Convulsión	1
	Ataxia	4
	Pérdida de conciencia	3

Cuadro 7. Sospechas de reacciones adversas por aspirina

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Dolor precordial	2
Gastrointestinal	Sangramiento digestivo	50
	Úlcera intestinal	1
	Úlcera gástrica perforada	1
General	Edema angioneurótico	3
	Choque hipovolémico	1
	Edema de la glotis	4
	Broncoespasmo	5
Soma	Artralgias	1
Hematopoyético	Epistaxis	3
	Petequias	3
	Hematuria	1
	Hematomas	1
	Gingivorragia	1
	Equimosis	1
	Trombocitopenia	3

Cuadro 8. Sospechas de reacciones adversas por ibuprofeno

Sistema	Reacción	No de Casos
Cardiovascular	Hipertensión arterial	4
General	Edema de la glotis	1
	Choque anafiláctico	1

Referencias

1. F. De Abajo. Rev. Esp. Salud Publica 2001;75, No 4: 281-284
2. Goodman and Gilman. Las bases farmacológicas de la Terapéutica, 9ed Vol I Mc Graw Hill interamericana, México 1996 661-706.

Medicamentos Cuestionados

ADVERTENCIA SOBRE EL USO INADECUADO DE LA TOXINA DEL BOTULISMO TIPO A Y TIPO B

La Agencia Española del Medicamento alertó el 27 de febrero sobre el uso "inadecuado" que se está haciendo en clínicas estéticas y consultas privadas de la toxina del botulismo, de tipo A y de tipo B, al administrarla como tratamiento estético, cuando realmente se trata de un fármaco de uso hospitalario, solo autorizado en el tratamiento de espasmos.

Esta sustancia constituye el principal principio activo de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España como Botox (de Allergan Pharmaceuticals Ireland), Dysport (de Ipsen Pharma) y NeuroBloc (de Elan Pharma).

En este sentido, la Agencia Española del Medicamentos, recuerda a los profesionales sanitarios y pacientes lo siguiente:

La toxina botulínica es una neurotoxina muy potente y su único uso autorizado en la actualidad es como medicamento para el tratamiento de ciertas alteraciones espásticas musculares severas. De acuerdo a las condiciones de autorización, el producto está clasificado como "de uso hospitalario". Ello significa que solo puede ser dispensado y administrado para su uso en un centro sanitario, en las indicaciones autorizadas, y bajo la supervisión de un médico especialista adscrito a dicho centro y con experiencia en el tratamiento de dichas patologías.

El uso de la toxina botulínica con fines estéticos no está autorizado, y la seguridad de su empleo en tales condiciones no ha sido evaluada por la Agencia Española del Medicamento.

El tratamiento con toxina botulínica puede asociarse a la aparición de reacciones adversas graves.

Enviado por Daniel Domosbian

SE PROHÍBE EN ITALIA LA VENTA DE PRODUCTOS CON SIBUTRAMINA

Médicos Consultores, 7 de marzo de 2002

En Italia el Ministerio de Salud prohibió la venta de los productos para adelgazar que contengan sibutramina, sustancia contra la obesidad, que esta patentada por el Laboratorio Abbott.

En Italia, se vende el medicamento con el nombre de Reductil, pero también se comercializan otros productos para adelgazar que contienen la misma droga: sibutramina, con el nombre de Reduxade y Ectiva. Estos tres productos fueron retirados del mercado.

La decisión se basó en 50 reportes de reacciones secundarias durante el tratamiento como problemas gastrointestinales, ansiedad, taquicardia y alteración en el nivel de presión de la sangre y la Comisión Farmacéutica decidió que se deben evaluar de nuevo los efectos beneficiosos del fármaco, y no hizo comentarios sobre sus hallazgos.

En estos días se espera que la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), analice la medida tomada por Italia.

Sin embargo, Abbott declaró que desde 1997 continúa ofreciendo información actualizada semestralmente a las autoridades reguladoras de Europa para vigilar de forma continua el perfil de inocuidad del Reductil.

En Estados Unidos Abbott comercializa el medicamento bajo el nombre de Meridia, y hay 8,6 millones de personas que lo han utilizado desde que fue aprobado.

Durante el mes de diciembre, el Boletín de Terapéutica y Fármacos de Gran Bretaña, advirtió que el medicamento para adelgazar poseía beneficios limitados y efectos secundarios "indeseables" entre los que se hallan el aumento del ritmo cardiaco y la tensión arterial. También se hizo alusión a que el medicamento no debería ser utilizado en pacientes que presenten signos de coronariopatía, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión arterial.

Enviado por Daniel Domosbian, CIMF (Argentina)

EL FABRICANTE DE REDUCTIL ADMITE 34 MUERTES VINCULADAS AL FÁRMACO

El Mundo, 18 de Marzo de 2002

Reductil, el fármaco con el que nueve millones de personas de todo el mundo combaten a diario su problema de obesidad, ha sido vinculado a la muerte de 34 pacientes en Estados Unidos, Reino Unido, Italia, Suiza y Sudáfrica. La propia compañía fabricante del medicamento ha reconocido las defunciones, pero ha tratado de quitarle hierro al asunto alegando que la salud de los pacientes era ya delicada y que pudieron fallecer por razones ajenas al fármaco.

Sin embargo, las muertes han hecho reaccionar a varios gobiernos e instituciones europeas. El Ministerio de Salud de Italia, donde dos mujeres de 28 y 45 años perdieron la vida mientras eran tratadas con Reductil, ha ordenado la retirada del producto. Y en el Reino Unido, donde el fármaco se administra desde octubre pasado, el Departamento de Salud no ha llegado a prohibir su venta, pero la Asociación de Consumidores ha alertado de los peligrosos efectos secundarios para los pacientes, que afectan principalmente a la presión sanguínea y al ritmo cardíaco.

El medicamento, también conocido como sibutramina, actúa suprimiendo el apetito y es prescrito a enfermos con serios problemas de peso, casi siempre acompañado con una dieta para controlar el consumo de calorías.

El 15 de marzo, un portavoz de los laboratorios Abbott, fabricante de Reductil, echaba mano de estadísticas para insistir en que las 34 muertes no son motivo de alarma. Según Eugene Sun, vicepresidente del gigante farmacéutico en Chicago, la tasa de muerte de los pacientes tratados con el fármaco es inferior al 1% de la mortalidad que normalmente se da en personas obesas. A juicio de Abbott, otras condiciones medicas subyacentes en el historial de los enfermos, como la cardiopatía o la diabetes, podían haber contribuido a los fallecimientos.

Sun explicó que, entre las personas que consumen sibutramina, el índice de muertes registrado es de dos pacientes por cada 100.000 enfermos tratados al año. En cambio, otros estudios demuestran que la tasa anual de mortalidad para los obesos es mucho más elevada: de hasta 400 por cada 100.000.

Sin embargo los problemas con el medicamento, a la venta desde 1997, no se reducen a los casos de muerte. En el Reino Unido, donde el fármaco se introdujo hace

apenas cinco meses, se han registrado 212 informes de reacciones adversas asociadas a la sibutramina, de los cuales 93 se consideran graves, según el Ministerio de Salud británico.

El Gobierno británico lanzó el 15 de marzo un mensaje de calma para los enfermos: como sucede con todos los nuevos fármacos, la Agencia de Control de Medicamentos y la Comisión de Seguridad de Medicamentos están analizando intensamente la inocuidad de la sibutramina.

Según el Departamento de Salud del Reino Unido, los pacientes que actualmente reciben tratamiento con Reductil pueden seguir tomando el medicamento como siempre. Sin embargo, si no se sienten bien o se encuentran preocupados deben consultar a su médico, añadió.

En Francia, Reductil también ha hecho estragos. A principios de la semana del 10 de marzo los reguladores de fármacos recibieron 99 informes sobre los efectos colaterales del adelgazante, de los que una decena eran graves.

Reductil fue autorizado en España en abril de 2001, y ya ha sido consumido por 50.000 españoles. Sanidad asegura no tener conocimiento de muertes, pero sí de casos de reacciones adversas. El Consejo General de Colegios Farmacéuticos advirtió en mayo sobre la escasa experiencia clínica de la sibutramina.

Según explican los endocrinólogos en un comunicado, los fármacos que se utilizan para el tratamiento de la obesidad, como es el caso de la sibutramina, principio activo del Reductil, no deben emplearse en pacientes obesos con patologías cardiovasculares, hipertensión no controlada y enfermedades psiquiátricas, tal y como indica la ficha técnica y como al parecer ha sucedido en Italia.

En espera de nuevas informaciones sobre la seguridad del producto por parte de la Agencia Europea del Medicamento, recomiendan la reevaluación de los pacientes. La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición aconseja que las personas que deseen someterse a un tratamiento de adelgazamiento acudan a especialistas debidamente formados, y aconseja a los pacientes que en la actualidad toman Reductil que hablen con su médico si tienen alguna duda razonable. Hace también un llamamiento a aquellas personas que pueden estar tomando el fármaco sin control médico y les recuerda que la sibutramina debe ser dispensada con

receta médica y tras una evaluación individual y adecuada. Según la Sociedad, la obesidad es una enfermedad crónica que debe ser tratada de forma seria y que en la mayoría de los casos no requiere medicación, ya que es suficiente con realizar cambios en la alimentación y el estilo de vida.

El artículo se encuentra en

<http://www.portalfarma.com/home.nsf>

Enviado por Silvia Tassoni, Comisión Municipal de Medicamentos, Rosario (Argentina)

FAMOTADINA

La FDA y Health Canada han lanzado una advertencia a los profesionales de la salud para que cambien la dosis y el intervalo de administración de la famotidina en los pacientes con fallo renal moderado o severo.

La famotidina es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina y se excreta casi exclusivamente por riñón. En pacientes con fallo renal moderado o severo se tiene que reducir la dosis a la mitad y el intervalo entre dosis se tiene que extender a 36 o 48 horas.

Los efectos adversos incluyen trastornos psiquiátricos, insomnio, somnolencia, ansiedad y depresión, entre otros.

Daniel Domosbian, CIMF, (Argentina)

cimf@colfarma.org.ar

ZANAMIVIR (RALENZA): NO LA UTILICE

La FDA aprobó el zanamivir para el tratamiento de la influenza tipos A y B en julio de 1999. Antes de eso, el comité asesor sobre antivirales de la FDA formado por 17 expertos revisó el caso del zanamivir y votaron 13 contra 4 en contra de su aprobación por falta de evidencia de su utilidad en el tratamiento de la gripe. Lo que se ha publicado desde entonces confirma que no hay evidencia de que el zanamivir sea efectivo para el tratamiento de la gripe. Desde que se aprobó el medicamento han aumentado las dudas sobre su efectividad y en Estados Unidos se ha tenido que cambiar la etiqueta para indicar que hay peligro de que presente efectos adversos sobre el aparato respiratorio.

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (1): 1-4. Traducido y editado por Núria Homedes

LIPOKINETIX: NO LO UTILICE

En Estados Unidos, la ley de suplementos dietéticos y educación (DSHEA) permite que plantas medicinales se clasifiquen como suplementos dietéticos y con ello escapan al control de la FDA.

Lipokinetix, es un medicamento que se ha comercializado como si se tratase de un suplemento dietético. Lo comercializa Syntrax Innovations, se utiliza para perder peso y se ha comprobado que es tóxico para el hígado.

La FDA ha recibido 6 informes de personas que han presentado casos de hepatitis o fallo hepático, o las dos cosas, mientras estaban tomando Lipokinetix. Todos los pacientes tenían entre 20 y 32 años y no tenían ningún factor de predisposición o de riesgo de toxicidad hepática. La aparición de los síntomas de toxicidad se dio entre 2 semanas y 3 meses después de haber iniciado el tratamiento.

Otros productos comercializados por Syntrax que también son problemáticos son: Triax, que contiene un derivado natural de la hormona tiroidea que se conoce como tiratricol. En noviembre del 2000 la FDA emitió una nota advirtiendo a los consumidores sobre la toxicidad de este producto que puede llegar a producir accidentes cardiovasculares y cerebrovasculares.

Lipokinetix es una asociación de 5 medicamentos de eficacia terapéutica dudosa o sin eficacia terapéutica para reducir la morbilidad por obesidad o falta de ejercicio, estos son: norefedrina (también conocida como fenilpropanolamina o PPA); cafeína; yohimbine; diiodotironina; y usniato de sodio.

La fenilpropanolamina (PPA) se ha utilizado mucho como anticongestivo nasal y como medicamento contra la obesidad de venta libre. La FDA esta haciendo lo necesario para sacar del mercado a la PPA. Hay mucha evidencia, más de 100 informes a la FDA, sobre los peligros de la PPA y 51 informes de hemorragia cerebral asociada al consumo de PPA. También un estudio financiado por la industria que hicieron investigadores de la Universidad de Yale encontraron que la PPA aumenta el riesgo de hemorragia cerebral.

La cafeína estimula el sistema nervioso central y, en dosis elevadas, aumenta la frecuencia cardiaca. Si se toma demasiado se pueden provocar trastornos del ritmo cardíaco, especialmente si se consume con PPA.

La diyodotironina es de composición parecida a la liotironina (Cytomel), un sustituto de la tiroides, excepto que en lugar de tres tiene dos átomos de yodo. Cuando el cuerpo metaboliza la liotironina se forma algo de diyodotironina. La diyodotironina se utiliza también para la producción de tiroxina (Syntroid).

Es posible que la diyodotironina tenga los mismos efectos que el TRIAX.

El yohimbe (*Pausinystalia yohimbe*) es una corteza de árbol que contiene varios químicos farmacológicamente activos. Se comercializa como ingrediente en varios productos para fortalecer los músculos y mejorar el desempeño masculino. Se han descrito efectos indeseables severos como son el fallo renal, los ataques de epilepsia y la muerte.

En Estados Unidos el yohimbine es un medicamento que precisa receta. Los efectos indeseables de este medicamento incluyen la estimulación del sistema nervioso central que ocasiona ataques de ansiedad. En altas dosis, yohimbine actúa como inhibidor de la monoamino oxidasa (MAO). Los inhibidores de la MAO pueden provocar efectos indeseables severos cuando se toman con alimentos con tiramina (el hígado, quesos, vino tinto) o con PPA. Es decir que el Lipokinetix es una combinación de fármacos tóxica: PPA y yohimbine. Los individuos hipotensos, diabéticos o que tengan problemas de corazón, riñón o hígado deben evitar este producto.

Los síntomas de sobredosis incluyen la debilidad y la estimulación nerviosa seguida de parálisis, fatiga, problemas de estómago, y la muerte.

El usniato de sodio o el ácido úsnico es un compuesto químico que se saca de los líquenes y que puede estar presente en la Kimbucha (una relación simbiótica entre levaduras y bacterias rodeadas de una membrana permeable). Los defensores de la Kombucha dicen que cura el cáncer, baja la presión, mejora la virilidad, aumenta la cantidad de las células T, combate el acné, mejora el dolor artrítico, elimina las arrugas, limpia la vesícula biliar, mejora el estreñimiento, y devuelve el color normal a las canas.

La literatura indica que hay casos de toxicidad asociada a la Kombucha. El CDC ha investigado dos casos de enfermedad no explicada, uno de ellos fatal, asociados al consumo de Kombucha. En ninguno de estos casos se documentó toxicidad hepática.

No se ha comprobado si es el usniato de sodio el que provoca la toxicidad hepática que se ha observado en los consumidores de Lipokinetix. La otra posibilidad es que Lipokinetix contenga otros productos no mencionados en la etiqueta y que uno de ellos sea tóxico hepático.

La FDA ha enviado directamente a los profesionales de la salud, en lugar de pedirle a los productores que lo hicieran, una carta indicando la toxicidad del Lipokinetix y solicitándoles que estudiaran los casos de toxicidad hepática para documentar si algunos de ellos están vinculados al consumo de Lipokinetix. La FDA también le ha mandado una carta a Syntax indicando su preocupación por los efectos del medicamento. La FDA no tiene autoridad para retirar este suplemento dietético del mercado, y sería importante que se revisase la DSHEA para poder proteger mejor a los residentes estadounidenses. .

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (1): 6-7. Traducido y Editado por Núria Homedes

USO INAPROPIADO DE MEDICAMENTOS POR LA POBLACIÓN ADULTA

Un estudio publicado en JAMA el 12 de diciembre del 2001 empieza el artículo diciendo “una de las cosas que mas puede afectar la seguridad del paciente es el uso inadecuado de medicamentos, especialmente en la población adulta (mayores de 65 años)” (Zhan et al. Potentially inappropriate medication use in the community-dwelling elderly. Findings from the 1996 medical expenditure panel survey, JAMA 286, 22: 2823-2829). Este estudio es uno de los muchos que desde la década de los 1980 han documentado que a muchos pacientes adultos se les recetan medicamentos peligrosos cuando existen otros medicamentos mas eficaces.

Entre los objetivos del estudio estaba el determinar la prevalencia de la prescripción inapropiada de medicamentos a adultos mayores no institucionalizados en al año 1996. Para ello un grupo de 7 expertos elaboró la lista de 33 medicamentos inapropiados.

Los medicamentos se clasificaron en tres categorías: 1. medicamentos que siempre se tienen que evitar; 2. medicamentos que raras veces son los indicados; y 3. medicamentos que tienen algunas indicaciones pero que se suelen prescribir mal en la población adulta. Los autores obtuvieron los datos sobre la prescripción de medicamentos de una encuesta representativa de la población de los EE.UU. cuyo objetivo es obtener

información sobre la utilización de servicios de salud, incluyendo el uso de medicamentos.

En 1996, el 21.3% de los adultos mayores no institucionalizados recibieron al menos un medicamento de los que no están indicados. Utilizando la escala desarrollada por el grupo de expertos, el 2,6% de los pacientes mayores utilizaron al menos uno de los 11 medicamentos que se deberían evitar en la población adulta mayor. Mas del 9% utilizaron uno de los 8 medicamentos que se consideraban que rara vez eran los apropiados; y 13,3% de los adultos mayores recibieron uno de los 14 medicamentos que se habían clasificado como que en algunos casos pueden estar indicados pero que en la mayoría de casos se utilizan mal.

Public Citizen estima que este estudio ha subestimado la prevalencia de los problemas de prescripción a la población adulta. Los mismos autores dicen que no estudiaron las interacciones medicamentosas, ni si se prescribió el medicamento adecuado para el diagnóstico, ni si se identificaron problemas con la administración del medicamento (incluyendo casos en que se prescribieran dosis demasiado elevadas). Los autores también reconocen que dada la rapidez con la que nuevos medicamentos aparecen en el mercado es posible que algunos de los medicamentos mas nuevos no estén indicados en la población adulta mayor.

Además Public Citizen dice que la lista de medicamentos que utilizaron los investigadores es muy conservadora y hacen referencia a su publicación Worst Pills, Best Pills en donde en lugar de los 33 medicamentos que clasificaron los autores del artículo publicado en JAMA se identifican 160 medicamentos que no deben utilizarse en la población adulta.

Otra observación que hace el estudio es que la mayoría de medicamentos incluidos en la lista de 33 son medicamentos que llevan mucho tiempo en el mercado y sobre los que se está haciendo muy poca promoción. Los autores concluyen que los médicos se acostumbraron a recetar este tipo de medicamentos y educaron a las nuevas generaciones es decir “la frecuencia con la que se recetan estos medicamentos demuestra que, en lo que se refiere a la prescripción, el hábito triunfa sobre la evidencia.”

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (2): 9-11. Traducido por Nùria Homedes

NO UTILICE EL ANTIDEPRESIVO NEFAZODONE (SERZONE)

El 10 de diciembre la FDA informó a Bristol-Myers Squibb Co de que debía que incluir una advertencia enmarcada en un cuadro negro en el folleto del antidepresivo nefazodone (Serzone) informando a los médicos y a los farmacéuticos de que el consumo de este medicamentos puede resultar en daño hepático que pone en peligro la vida del paciente. Este tipo de advertencia es la más seria que emite la FDA. La agencia canadiense hizo una advertencia parecida en verano del 2001.

El riesgo de fallo hepático con nefazodone es entre tres y cuatro veces superior a la tasa de daño hepático. Y, como hay muchas reacciones adversas de las que no se informa, es posible que esto represente una subestimación. La FDA estima que solo se reciben un 10% de las reacciones adversas.

La comercialización de nefazodone en Estados Unidos se aprobó en diciembre de 1994. En diciembre del 2000 se habían vendido 4,5 millones de recetas en los EE.UU.

La nueva advertencia que se debe de incluir en folleto de nefazodone dice:

Se ha informado de casos de fallo hepático con riesgo de muerte en pacientes tratados con Serzone. La tasa de fallo hepático reportada es de 1 caso de fallo renal que ocasiona la muerte o requiere trasplante por cada 250.000 a 300.000 años-paciente de tratamiento con Serzone. El número total de años paciente es el resultado de sumar el período de tiempo que el conjunto de los pacientes han estado recibiendo tratamiento, y convertir la expresión de medida de tiempo en años. Por ejemplo un paciente-año equivale a dos pacientes tratados durante 6 meses, a tres pacientes tratados durante cuatro meses.

En condiciones normales no debe iniciarse el tratamiento con Serzone en personas que tengan problemas hepáticos o que tengan las transaminasas elevadas. No hay evidencia de que el antecedente de problema hepático aumente el riesgo de fallo hepático, pero si complica el seguimiento adecuado de la evolución del paciente.

Se debe decir a los pacientes que estén pendientes de si presentan algún signo de problema hepático (ictericia, anorexia, dolor gastrointestinal, malestar etc.) y que si lo hacen se pongan en contacto inmediatamente con su médico.

Si aparecen signos o síntomas sugestivos de fallo hepático se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con Serzone. Los pacientes que presentan evidencia de daño hepático, por ejemplo niveles de enzimas hepáticas tres veces superiores a lo normal deben dejar de tomar Serzone. Se debe presuponer que si se vuelve a iniciar tratamiento con Serzone, estos pacientes tienen un riesgo elevado de daño hepático. Consecuentemente no se debe reiniciar el tratamiento con este medicamento.

En este momento hay dos docenas de antidepresivos, de cómo mínimo cuatro grupos farmacológicos diferentes, en el mercado estadounidense. No hay ensayos clínicos controlados que demuestren que alguno de estos medicamentos es superior a otros. La mejor forma de distinguir un medicamento de otro es por la toxicidad que presentan, como es el caso de muchas familias de medicamentos de eficacia parecida. Nefadozone tiene toxicidad clara, la posibilidad de fallo renal y muerte.

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (2): 12. Traducido por Núria Homedes

HIPERGLICEMIA VINCULADA AL USO DE MEDICAMENTO ANTISICÓTICO EN ADOLESCENTES

Oficiales de la FDA y un médico del Centro Médico de la Universidad de Duke han informado de un posible vínculo entre el uso de un nuevo antipsicótico, la clozapina (Clozaril) y el olanzapina (Zyprexa), y la aparición de hiperglicemia en adolescentes. Hay 20 adolescentes en los que se ha documentado este problema, y se publicó en una carta al editor del Journal of the American Medical Association el 28 de noviembre del 2001.

No se sabe el mecanismo por el que estos medicamentos provocan hiperglicemia. A estos medicamentos se les clasifica también como de antipsicóticos atípicos. Generalmente los antipsicóticos mejoran síntomas de agitación, alucinaciones, ilusiones, y sospechas. Los antipsicóticos atípicos además mejoran los síntomas de apatía, desorientación, problemas emocionales, falta de placer, y parece que lo hacen mejor que los antipsicóticos más antiguos. Sin embargo no se ha demostrado que sean más efectivos o se toleren mejor que los antipsicóticos convencionales.

Los autores de la carta revisaron la base de datos de reacciones adversas de la FDA para identificar casos de hiperglicemia en pacientes menores de 19 años.

Entre enero 1996 y mayo 2001, la FDA recibió 9 informes de hiperglicemia asociada al uso de olanzapina, 4 en hombres y 5 en mujeres entre 13 y 18 años. En siete de los casos nunca se había detectado hiperglicemia con anterioridad, y en dos casos empeoró el diagnóstico de diabetes. En dos de los casos la hiperglicemia apareció durante la primera semana después de empezar el tratamiento con olanzapina y los otros 6 casos en el período de 6 meses después de haber iniciado el tratamiento.

El control de la glucemia mejoró en 4 de los pacientes al parar el tratamiento o disminuir la dosis. En un caso, la hiperglicemia reapareció cuando el paciente empezó a tomar otro tipo de medicamentos. En este grupo de pacientes hubo una muerte por pancreatitis aguda.

Entre enero de 1993 y marzo 2001, la FDA también recibió informes de hiperglicemia asociada al consumo de clozapina en 7 hombres y 4 mujeres, todos entre 13 y 18 años. Esta era la primera vez que se les detectaba hiperglicemia a 8 de estos niños, y en dos casos empeoró la diabetes que ya tenían. La hiperglicemia se presentó en 5 de los niños dentro de las seis semanas de haber empezado el tratamiento con clozapina y en los otros 5 niños en los seis primeros meses de tratamiento. En seis de estos niños se discontinuó el tratamiento o se disminuyó la dosis y con esta medida mejoró el control de la glucemia en tres de estos niños.

Del total de estos 20 niños, 2 tuvieron pancreatitis pero uno de los niños estaba tomando un medicamento que puede provocar este problema. Dado que la pancreatitis es muy rara en niños es muy probable que haya una relación causal con el uso de olanzapina y clozapina. Estos casos de pancreatitis se identificaron al buscar casos de hiperglicemia y es probable que en esta estadística no estén incluidos todos los niños que presentaron pancreatitis.

En general, no se deben utilizar antipsicóticos atípicos para tratar los problemas de trastorno mental severo en niños y adolescentes.

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (2): 13-14. Traducido por Núria Homedes

TRAMADOL (ULTRAM/ULTRACET) Y EL SÍNDROME DE LA SEROTONINA

La agencia reguladora australiana ha recibido 171 informes de sospecha de reacción adversa al analgésico tramadol (Ultram) o al tramadol en combinación con acetaminofén (Ultracet). El Ultram se empezó a comercializar en Australia a finales de 1998. En 6 de estos informes, se mencionaba la aparición del síndrome de la serotonina. El tramadol aumenta los niveles de serotonina al bloquear el almacenaje de este producto en las células nerviosas. El Australian Prescriber de diciembre del 2001 detallaba los casos de reacción adversa.

Cuatro de los seis pacientes que presentaron el síndrome de la serotonina, según el artículo de El Australian Prescriber, estaban tomando antidepresivos que se sabe aumentan la concentración de serotonina en el cerebro. Entre los antidepresivos estaban los inhibidores de la reabsorción de la serotonina- sertraline (Zoloft) y citalopram (Celexa), el inhibidor selectivo de mono-amino-oxidasa (MAOI), moclobemida, y una combinación de los antidepresivos tricíclicos – amitriptilina (Elavil) y clomipramina (Anafranil)- ambos bloquean el almacenaje de la serotonina en las células.

Otro de los seis pacientes estaba tomando un suplemento dietético, la hierba de San Juan, que también contribuye a aumentar los niveles de serotonina. Y el último caso era el de un hombre mayor que estaba tomando una dosis relativamente alta de tramadol, 400 mgr. Cuatro de los seis pacientes se recuperaron pero un paciente fue ingresado en cuidados intensivos y todavía no se había recuperado cuando se publicó el Australian Adverse Drug Reactions Bulletin. Tampoco se sabe que es lo que le paso a otro de los pacientes.

Estos productos no deben usarse, sobre todo si el paciente esta tomando inhibidores de la MAO o inhibidores de la reabsorción de la serotonina.

Worst Pills, Best Pills 2002, 8 (3): 22-23. Traducido por Nùria Homedes

CEFDITOREN (SPECTRACEF): NO LO UTILICE HASTA EL 2007

La FDA aprobó el uso de Spectracef en noviembre del 2001. Este antibiótico ha estado disponible en Japón desde 1994.

Cefditoren se ha aprobado solo para el uso en adultos y adolescentes de más de 12 años para el tratamiento de bronquitis aguda que empeora, amigdalitis, faringitis e infecciones no complicadas de la piel ocasionadas por bacterias. La compañía productora, TAP Pharmaceuticals Inc., solicitó que se aprobase también par el tratamiento de la sinusitis pero el laboratorio no pudo demostrar su efectividad.

Según el folleto de información este medicamento no debe utilizarse en pacientes con déficit de carnitina o con errores congénitos del metabolismo que pueden provocar déficit de carnitina. Este medicamento puede provocar que descendan los niveles sanguíneos de carnitina entre un 39 y un 63% dependiendo de la dosis que se tome. El déficit severo de carnitina se manifiesta con debilidad muscular y rbdomiolisis. Hasta este momento no se han detectado este tipo de efectos secundarios con el uso de cefditoren.

La segunda contraindicación es la utilización de este producto en pacientes alérgicos a los derivados de la leche porque contiene caseinato de sodio, una proteína de la leche. Los que presentan intolerancia a la lactosa si pueden tomarlo.

El cefditoren puede interactuar con los antiácidos que contienen magnesio e hidróxido de aluminio como el MAALOX, estos productos hacen que disminuya la cantidad libre de antibiótico en sangre.

Se recomienda que no se tome con bloqueadores 2 de la histamina (Tagamet, Zantac) que se utilizan para la acidez de estómago.

La Medical Letter on Drugs and Therapeutics revisó el cefditoren en enero del 2002 y concluyó que no tiene ventajas clínicas sobre el cefdinir (Omnicef) o cefpodoxine (Vantin), pero cuesta menos. Medicamentos más viejos que tienen espectros de actividad más limitada son tan efectivos como el cefditoren para las indicaciones para las que están aprobados y tienen menos posibilidades de generar resistencia. El cephalaxino (Keflex y otros) puede ser mejor para el tratamiento de infecciones de la piel y de los tejidos blandos. Y el cefuroxime (CEFRIN) mejor para el tratamiento de la bronquitis. La penicilina sigue siendo el medicamento de elección para la faringitis estreptocócica o la amigdalitis.

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(3):23-4. Traducido y editado por Nùria Homedes

**EFFECTOS ADVERSOS DE LOS COX-2
PROVENIENTES DE CATALUÑA. PRIMERAS
NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS
POR LOS NUEVOS ANTIINFLAMATORIOS**

El País, 17 de abril de 2002

Los nuevos fármacos contra el dolor y la inflamación, los denominados coxib, introducidos hace un par de años con el reclamo de que, a diferencia de los antiinflamatorios tradicionales, estos no producían daños en el aparato digestivo, empiezan a dejar también constancia de efectos secundarios.

"Rofecoxib y celecoxib (principios activos de Vioxx y Celebrex, respectivamente) no están exentos de toxicidad y pueden dar lugar a efectos adversos cardiovasculares", según un informe publicado en *Medicina Clínica* (Pedros C, Cereza G, Laporte JR. *Med Clin* 2002; 118(11): 415-7) que recoge las primeras notificaciones de efectos adversos recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña.

A las dudas sobre la seguridad cardiovascular de los coxib, que surgieron en 2001 a raíz de un estudio publicado en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)* el 22 de agosto, se añaden ahora nuevas dudas sobre la supuesta menor toxicidad digestiva. El estudio de *Medicina Clínica* indica que rofecoxib y celecoxib no son iguales: el primero tiene más efectos digestivos y cardiovasculares, y el segundo, más cutáneos y digestivos.

Los efectos adversos más frecuentes fueron los digestivos, "en una proporción no significativamente

diferente de la observada con otros AINES", según el informe, seguidos de los cardiovasculares, "en una proporción significativamente superior a la registrada con otros AINES".

Datos provisionales

Para realizar el estudio, los autores han comparado las notificaciones de efectos adversos de estos nuevos AINES con las relativas a otros AINES clásicos comercializados a partir de 1983 (no se incluye, por tanto, la aspirina, que apareció hace un siglo). El informe señala que "la experiencia adquirida en los primeros meses de comercialización de celecoxib y rofecoxib en nuestro medio confirma que estos fármacos no están desprovistos de toxicidad digestiva", y que asimismo "pueden dar lugar a acontecimientos cardiovasculares adversos". De todas formas, "el perfil de efectos indeseados de estos fármacos es provisional y puede modificarse en el futuro, a medida que se acumule experiencia clínica", escriben Consuelo Pedros, Gloria Cereza y Joan Ramón Laporte, autores del estudio.

"Dadas las dudas recientemente planteadas sobre el posible incremento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves asociados a los AINES inhibidores selectivos de la cox-2 (la enzima cicloxigenasa 2), y dado su elevado consumo, sería muy conveniente aclarar, con ensayos clínicos apropiados, si estos fármacos se asocian realmente a un riesgo cardiovascular superior al de los AINES clásicos, y si este riesgo compensa el menor riesgo de toxicidad digestiva", añaden.

Nuevas Terapias

LA FDA AUTORIZA ZEVALIN, UN NOVEDOSO FÁRMACO CONTRA EL CÁNCER QUE ATACA CON RADIACIÓN A LAS CÉLULAS TUMORALES

Jano On-line, 21 de febrero de 2002

La FDA estadounidense ha aprobado el uso de Zevalin (ibritumomab tiuxetan), el primer fármaco diseñado para liberar radiación directamente en los tumores, desarrollado por la compañía IDEC Pharmaceuticals.

Se ha autorizado su empleo para tratar a pacientes con linfoma no hodgkiniano de bajo grado que no responden al rituximab, anticuerpo que comercializan EDEC y Genentech.

El mecanismo de Zevalin es lo que se conoce como radioinmunoterapia, una novedosa estrategia para la destrucción de tumores. El fármaco busca ciertas

moléculas en las células tumorales y está armado con un isótopo radiactivo, de modo que cuando se une a tales células libera una dosis letal de radiación.

Al ser administrado por vía intravenosa, el fármaco puede atacar las células tumorales de distintas partes del organismo al mismo tiempo, no como en la radioterapia convencional.

Según algunos expertos, Zevalin constituye un importante paso adelante en la lucha contra el cáncer, especialmente en pacientes que mantienen una médula ósea sana y que han fracasado con la quimioterapia convencional.

En uno de los ensayos clínicos llevados a cabo con el nuevo fármaco, el 51% de los pacientes que ya no respondían a rituximab se beneficiaron de la nueva terapia.

Prácticas Recomendables

ANASTROZOL REDUCE EL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA CONTRALATERAL EN UN 58%

Jano On-line, 22 de marzo de 2002

Los últimos resultados del estudio ATAC en cáncer de mama inicial, presentados en la III Conferencia Europea de Cáncer de Mama, demuestran que el tratamiento con anastrozol (Arimidex) reduce más de la mitad el riesgo de que las mujeres posmenopáusicas desarrollen nuevos tumores en la otra mama previamente sana (contralateral) en comparación con tamoxifeno.

En las pacientes tratadas con anastrozol el riesgo de desarrollar un cáncer de mama contralateral se redujo en un 58% en comparación con las que tomaban tamoxifeno. Además, en las mujeres posmenopáusicas con tumores de mama con receptores positivos, anastrozol disminuyó el riesgo de cáncer de mama contralateral en un 64% en comparación con tamoxifeno.

"Los datos de tumores contralaterales obtenidos con anastrozol son excepcionales", comentó el doctor Jeffrey Tobias, investigador del ATAC y oncólogo del Hospital Universitario de Londres (Reino Unido). "Sabemos que las mujeres que son tratadas con éxito de un cáncer de mama inicial, tienen todavía un riesgo 3 veces superior de desarrollar un nuevo tumor en la mama opuesta en comparación con las mujeres que no han tenido un cáncer de mama. El tratamiento con tamoxifeno reduce este riesgo a casi la mitad. Encontrar un tratamiento que deje este riesgo de nuevo en la mitad es realmente una buena noticia para millones de mujeres posmenopáusicas que cada año son diagnosticadas de cáncer de mama inicial", aseguró.

ATAC es el mayor ensayo en cáncer jamás realizado y en el mismo participan 9.300 mujeres posmenopáusicas de todo el mundo. Presentado por primera vez en diciembre de 2001 en la Reunión de Cáncer de Mama de San Antonio (Estados Unidos), ha demostrado que los resultados de anastrozol son significativamente más eficaces que los de tamoxifeno en términos de intervalo libre de enfermedad. Además, posee una serie de importantes beneficios de tolerabilidad sobre la actual terapia estándar. Estos incluyen una significativa

reducción, tanto en la incidencia de cáncer de endometrio como de eventos tromboembólicos.

NUEVAS ESTRATEGIAS DE MANEJO DEL ASMA

Jano On-line, 26 de febrero de 2002

Los resultados preliminares de un estudio a largo plazo sugieren dos nuevas estrategias para reducir la severidad del asma en niños urbanos, según han presentado los autores, de varias universidades estadounidenses, en la Reunión Anual de la Academia Americana de Alergia, Asma e Inmunología, que se celebra en Nueva York.

El estudio se inició en 1991 con unos 3.000 niños urbanos asmáticos. Desde 1996 se ha centrado en evaluar dos métodos para mejorar la salud de estos pacientes. Uno de ellos implica la intervención periódica del médico, que se informa regularmente por teléfono –cada dos meses– del estado de salud del niño, recomendando los cambios en el régimen terapéutico que considere necesarios.

El segundo método, denominado intervención ambiental, implica la identificación y eliminación de los desencadenantes del asma, como el humo del tabaco o las cucarachas del hogar del paciente.

Los datos preliminares del estudio indican que ambas intervenciones reducen las urgencias por síntomas asmáticos en estos niños.

IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS FALSOS

El Dr. Martijin ten Ham (m.t.ham@minvws.nl), del Ministerio de salud, bienestar y deportes de Holanda recomienda ponerse en contacto con German Pharma Health Fund para obtener información sobre como detectar medicamentos falsos. La dirección es

Gesundheitshilfe dritte Welt
Kennedyallee 111
60596 Frankfurt a/M

El teléfono es el 069 63 15 32 57

Información aparecida en e-drugs

Ética y Medicamentos

BAYER GASTA US\$3,7 MILLONES PARA GANAR EXTENSIONES DE PATENTES LUCRATIVAS

Bristol-Myers Squibb Co intentó extender tres años y medio la patente de Glucophage, un medicamento para tratar la diabetes. La extensión hubiera costado a los pacientes americanos US\$1,9 mil millones. La firma pretendía extender la patente durante seis meses acogiéndose a la ley que permite la extensión durante ese periodo a las compañías que hacen estudios clínicos para probar la eficacia y seguridad del medicamento en niños. Al mismo tiempo Bristol-Myers Squibb quiso también acogerse a una ley de 1984 que permite extender la patente tres años cuando la casa demuestra que el medicamento tiene un nuevo uso. La compañía afirmaba que Glucophage podía beneficiar a los jóvenes. Los defensores de los consumidores temían que si Bristol-Myers Squibb conseguía la prolongación de patentes los consumidores tendrían que pagar miles de millones de dólares adicionales porque muchas otras compañías conseguían lo mismo.

La venta de Glucophage representa \$US1,6 mil millones al año. Casi son 26 millones de recetas, y es la sexta medicina más vendida en EE.UU. Un mes de tratamiento cuesta US\$106. La patente de Glucophage expiró en septiembre de 2001, pero la FDA no ha permitido la venta de genéricos. La compañía Ivax Corp. ha recibido permiso condicional de venta del genérico pero el permiso definitivo se ha retrasado debido a los esfuerzos de Bristol-Myers Squibb para extender la patente.

Bayer también ha pedido una extensión de seis meses para Cipro el antibiótico contra el ántrax para hacer pruebas de eficacia y seguridad entre los niños. Se estima que el costo total de las pruebas de seguridad y eficacia que desean los pediatras, los defensores de los niños y la FDA es de unos US\$727 millones en 20 años. Los beneficios de la extensión por seis meses por ventas adicionales según la FDA son US\$29,6 mil millones, es decir 40 veces más que lo que cuestan las pruebas. Bayer ganará US\$358 millones extras con la extensión de la patente.

Un reporte de Public Citizen's demuestra que Bayer gastó en cabildos y donaciones a las campañas electorales US\$3,7 millones desde 1999. Dos días de ganancias por la extensión de la patente pagarían todos estos gastos. El reporte también documenta que los grupos a favor de los niños han jugado un rol importante en la aprobación de la

ley de extensión. El grupo Coalition for Children's Health, que se jacta de ser la coalición más importante, ha sido financiado por la industria farmacéutica, está dirigido por un excabildero de esta industria y cuenta con varios grupos todos financiados por la industria.

Además, el reporte documenta que la industria farmacéutica ha contratado cabilderos con estrechas conexiones con legisladores y comités del congreso. Uno de ellos fue jefe del staff de la Casa Blanca de Clinton y antiguo director ejecutivo del Comité de la Campaña Senatorial Electoral del Partido Demócrata. Merck, que tiene doce medicamentos que pueden calificar para obtener la extensión de la patente, contrató como cabildero a un ayudante en materias de salud de un representante demócrata por California. Poco después este representante fue el vocero demócrata de esta ley. Además, tres de los cuatros padrinos de la ley estaban entre los diez legisladores que han recibido en años recientes más dinero de la industria farmacéutica.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

NORVATIS PONE EN VENTA EN ARGENTINA UN MEDICAMENTO PROHIBIDO EN EL PRIMER MUNDO

El Médico (Argentina), febrero de 2002.

La droga Tegaserod, prohibida en Estados Unidos y Europa por sus efectos adversos, ha sido autorizada en Argentina y próximamente se expenderá al público. El episodio pone en evidencia la permeabilidad de un sistema que desde 1992 da por descontado que si un medicamento ha sido aprobado en un país del primer mundo, es suficiente garantía de buena calidad y su fabricante tiene el derecho de solicitar una licencia automática de venta.

Tegaserod dispone en la Argentina de un certificado de aprobación, pese a que ha sido rebotado en Estados Unidos y Europa debido a sus efectos adversos. El laboratorio Novartis confirmó su inminente lanzamiento en el mercado nacional: "Está previsto que salga a la venta este año, pero no podemos confirmar las fechas", respondió a El Médico el vocero de prensa de la compañía farmacéutica. Sin embargo, otras fuentes indicaron que la presentación estaba prevista para comienzos de 2002.

Droga "revolucionaria" contra el síndrome del intestino irritable en las mujeres, el Tegaserod (Zelnorm o Zelmac de acuerdo a sus nombres comerciales) apareció en escena a fines de 1999 de la mano de Novartis, una de las cuatro primeras multinacionales de la industria farmacéutica, que nació en 1996 de la fusión de Ciba-Geigy y Sandoz, ambas de origen suizo.

Precisamente en Suiza Novartis obtuvo la primera autorización comercial para ingresar el Zelmac al mercado después de comprobarse su "eficacia clínica" para tratar una enfermedad que afecta al 4 por ciento de la población mundial.

Enviado por Daniel Domosbian, CIMF,
cimf@colfarma.org.ar

MÉDICOS ALEMANES ACUSADOS DE CORRUPCIÓN

Geoff Dyer y Hugh Williamson
Financial Times, 12 de marzo de 2002

El fiscal del estado ha acusado a 1.600 médicos alemanes de recibir regalos de GlaxoSmithKline (GSK) por valor de 25.000 euros ((US\$21.900) en forma de viajes a la final de la copa mundial de football en 1998 en París y a competiciones de fórmula uno, y ordenadores gratis. Hay otros 5.000 médicos más que serán añadidos a la lista. Se acusa de soborno a más de 380 visitantes de SmithKlineBeecham.

Judith Kramer, vocero de GSK, indicó que la conducta cuestionada tuvo lugar entre 1997 y 1999, y que la compañía esta cooperando en la investigación con las autoridades aunque no se han mencionado los medicamentos que se promovían.

La fiscalía allanó varios laboratorios en Munich, Frankfurt y Dresden así como las agencias de turismo que se utilizaron para organizar los viajes. Udo Barske, vocero de AOK, el seguro médico mayor de Alemania dijo que "desde hace muchos años existen estos intentos de parte de las compañías farmacéuticas para colocar sus productos en los hospitales, y usan incentivos para ello."

Marc Rath de la asociación alemana de industrias farmacéuticas innovadoras a la cual pertenece GSK dijo que desde el año 2000 se había aprobado un código de conducta de carácter voluntario para regular las relaciones entre las compañías y los médicos. El código permite pequeños regalos o apoyos a actividades relacionadas con la práctica médica.

Las investigaciones en Alemania han sido promovidas por investigaciones similares en los EE.UU. En octubre de 2001, Abbott Laboratories de EE.UU. y Takeda Chemicals de Japón recibieron una multa de US\$875 millones por fraude en el precio y marketing de un medicamento contra el cáncer.

Resumido y traducido por Antonio Ugalde

MÉDICOS SIN FRONTERAS INSTA A BRISTOL-MYERS-SQUIBB A CAMBIAR SU POLÍTICA HACIA LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Médicos Sin Fronteras, está desarrollando una campaña mundial de Acceso a Medicamentos Esenciales, y como parte de sus esfuerzos para lograr este objetivo, ha solicitado a Bristol Myers Squibb (BMS), que ofrezca a los países de Centroamérica así como a otros países en desarrollo, el mismo trato preferencial que ha dado a África. La carta fue enviada a BMS el 8 de Febrero, 2002.

Médicos sin Fronteras trabaja en muchos países del mundo. En Centroamérica lleva a cabo varios programas de medicamentos. En Guatemala han desarrollado un programa de suministro de medicamentos que beneficia a más de cien personas que viven con VIH/SIDA (PVS) en dos hospitales de este país, proyecto que cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias guatemaltecas.

Para mantener este programa, Médicos Sin Fronteras ha estado en conversaciones con BMS, para lograr una reducción considerable en los precios de Videx y Zerit, dos de los antirretrovirales que conforman los diferentes cócteles que se suministran.

Daniel Berman, director de la campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de Médicos Sin Fronteras, recientemente envió una carta a Robert D. Lefebvre, representante de esta compañía farmacéutica, solicitándole la rebaja en estos medicamentos para Guatemala. El señor Berman comenta también que, para su compañía, tener que negociar los precios y condiciones, droga por droga, compañía por compañía, país por país, significa una enorme pérdida de tiempo, principalmente si estas negociaciones conducen a obligaciones y condiciones a veces inaceptables.

Médicos Sin Fronteras califica de lamentable la actual política de precios de ésta compañía, es por eso que, "instan a BMS a cambiar su actual estrategia." Solicitan

también que en una comunicación pública expliquen de forma clara y transparente, cuál es su política de precios, así como los actuales niveles de precios para los países centroamericanos y demás países en desarrollo.

Esta reacción de Médicos Sin Fronteras, se da luego de varios meses de negociaciones infructuosas para obtener una rebaja aceptable que les permita continuar con su programa de medicamentos, tanto en Guatemala como en otras partes del mundo. Hasta el momento, BMS no ha dado una clara señal de colaboración para que las PVS con necesidad urgente de medicamentos, puedan tenerlos de manera oportuna.

COBAYOS HUMANOS

Solano Nascimento, *Estado de Minas*, 18 de marzo de 2002

En los últimos cinco años, más de un millón y medio de brasileños participaron de investigaciones clínicas que, en la mayoría de los casos (80%) eran pruebas con medicamentos de laboratorios extranjeros. Solo en 2001, el número de personas sometidas a esas investigaciones llegó a 645.500.

Casi todos los "cobayos" eran pacientes de puestos de salud y hospitales de la red pública. Un tercio de ellas, criaturas. Lo que menos preocupa son los números. Lo más grave es el incumplimiento de normas brasileñas e internacionales para la realización de investigaciones. En Brasil, las investigaciones son reglamentadas por la Resolución 196 del Consejo Nacional de Salud (CNS), publicada en 1996, la cual exige el cumplimiento de la Declaración de Helsinki y refuerza la necesidad de que el grupo de control reciba tratamiento, siempre que el mismo exista.

Los hipertensos no son protegidos. Durante el experimento con el Trandolapril, del Laboratorio Asta Medica, 111 pacientes con hipertensión -leve a moderada-, reclutados en 12 estados, dejaron de tomar medicación y empezaron a recibir placebo. Tuvieron más dolores de cabeza, mareos, palpitaciones y signos de debilidad que los otros 151 pacientes, tratados con la droga. "Nunca puede usarse placebo en casos de hipertensión ya que esta contraindicado éticamente", afirma el epidemiólogo Pedro Tauil, consultor del Ministerio de Salud e integrante del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Brasilia.

Hay innumerables medicamentos para hipertensión que pueden ser usados en grupos de control. La hipertensión es una enfermedad grave, capaz de causar serios daños al paciente que no sea tratado. Hasta el Dr. Paulo Cesar Veiga Jardim, cardiólogo del Hospital de Clínicas de Goiania y uno de los coordinadores del estudio, expresa sus reservas. "La tendencia es hacer cada vez menos investigaciones con placebo en hipertensión, y el año pasado yo no hice ninguna", afirma. La investigación con Trandolapril fue realizada hace cuatro años y el resultado divulgado en 2000 en una publicación de los Archivos Brasileños de Cardiología.

Alumnos expuestos a riesgo de muerte. Un grupo de 353 alumnos de las escuelas municipales y estatales de Nazareth, en el interior de Bahía, participó de una investigación que vulneró las normas preconizadas por el Ministerio de Salud. Todos ellos presentaban formas leve a moderada de esquistosomiasis, enfermedad que causa dolores de cabeza, diarreas, vómitos y fiebre. La mitad de los estudiantes recibió, durante un año, el medicamento Oxamniquine, vendido y fabricado en Brasil por más de un laboratorio. La otra mitad, placebo. El resultado de la prueba, publicado hace tres años en "The American Journal of Clinical Nutrition" de EE.UU., mostró que las criaturas tratadas ganaron en peso y crecimiento muy por encima de los demás. "Hice el estudio porque no se prevé tratamiento en masa para criaturas con esas formas de la enfermedad", explicó la Prof. Ana Marlucia Assis, del Departamento de Ciencias y Nutrición de la Universidad de Bahía. El Dr. Eduardo Hage, coordinador general de Vigilancia Epidemiológica de la FUNASA, rebate la explicación. "Nuestro programa fue creado en 1976 y siempre trató la enfermedad, aun en sus formas más leves", afirma.

Las criaturas estuvieron expuestas a riesgos. La falta de tratamiento de la esquistosomiasis puede llevar a formas más graves de la enfermedad, capaz de paralizar el hígado y el bazo y hasta producir la muerte. Las criaturas sin tratamiento pueden transmitir la enfermedad a otras personas.

Para el director científico de la FAPEMIG (Fundación de Apoyo a Investigaciones de Minas Gerais), Dr. Naftale Katz, dar placebo en un caso de esos está prohibido por todos los códigos de ética. El Dr. Katz trabaja en esquistosomiasis desde 1963 y es considerado uno de los mayores especialistas en el tema en Brasil. "No hay justificación para una investigación de ese tipo", afirma el Dr. Cleudson Nery de Castro, profesor de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Brasilia. "No fue una investigación antiética", contesta Ana Assis, "solo quería

demostrar que el tratamiento debe ser proporcionado a todas las criaturas".

El uso de placebos es el mayor problema de las investigaciones brasileñas, pero no el único. Se realizó una investigación con tuberculosos en el Hospital de Clínicas de Vitoria, vinculado a la Universidad Federal de Espíritu Santo. Se seleccionaron 60 pacientes con enfermedades de tipo pulmonar, la más mortal, para probar la droga Rifalazil. Del grupo de la benzoxazinoifamicina, la droga fue desarrollada en Japón y producida por el laboratorio norteamericano Patogenesis. La prueba solo se realizó con "cobayos humanos" brasileños. No hubo pacientes de EE.UU. en el mismo experimento, concluido hace tres años.

Editado y traducido por Martín Cañas, Fundación Femeba/GAPURMED macanas@netverk.com.ar

EL ANTIHISTAMÍNICO DESLORATADINE (CLARINEX) – HIJO DE LORATADINE (CLARITIN)

Cuando usted lea esta nota el desloratadine (Clarinet) de Schering-Plough estará disponible en las estanterías de las farmacias estadounidenses para desplazar al Claritin. Los representantes de medicamentos se reunirán con los médicos y les ofrecerán comidas, vacaciones y otros sobornos para conseguir que receten Clarinet en lugar de Claritin. Los ejecutivos de las HMOs y de las compañías de seguros, según sean sus valores éticos, se reunirán con los representantes de Schering para negociar descuentos y otros favores, a cambio de que el desloratadine se incluya como el antihistamínico de elección en sus formularios.

El desloratidine es técnicamente un nuevo medicamento pero de hecho todos los que han estado tomando loratadine desde que se aprobó en 1994 han estado recibiendo dosis de desloratidine. El desloratidine resulta del metabolismo del loratidine.

El loratidine va a perder la patente en diciembre del 2002 y el interés de la Schering al comercializar el desloratidine es proteger la proporción de medicamentos de patente que tiene en el mercado, no es el producir un medicamento más seguro ni una antihistamina más efectiva. El mercado de este medicamento representa una tercera parte de las ventas totales.

La protección de la proporción del mercado de patentes funciona de la siguiente forma. El loratadine ha sido el medicamento mas vendido por la Schering-Plough, a quién le ha representado decenas de miles de millones de dólares en ventas. El asunto es como se puede proteger el mercado y mantener a los inversores contentos. La estrategia utilizada por Schering fue doble; por una parte contrataron un montón de cabilderos y se gastaron millones en intentar que se extendiera en 3 años más la patente para el loratidine. Cuando esto falló, Schering consiguió que la FDA aprobara el desloratadine.

En este momento la Schering tiene dos medicamentos iguales protegidos por patente en el mercado: el loratadine y el desloratadine. Como solo quedan 10 meses de protección de patente para el loratadine el objetivo es que tantos pacientes como sean posibles pasen a consumir el desloratadine, que tiene una protección de patente más larga. Así la Schering mantiene su monopolio de antihistamínicos comerciales y la compañía espera poder neutralizar la competición del genérico de loratadine.

El problema que tiene la Schering es que no hay estudios que demuestren que el loratadine y el desloratadine sean medicamentos clínicamente diferentes. Por otra parte, algunas compañías aseguradoras y HMOs se están dando cuenta de que algunos medicamentos que aprueba la FDA no son ni mas seguros ni mas efectivos que otros medicamentos que ya están disponibles en el mercado.

Otra estrategia que está utilizando Schering-Plough para asegurarse que vende desloratadine cuando el genérico del loratadine, que será más barato, entre en el mercado ha sido la de vender el desloratadine a un precio más barato que el loratadine. El precio al por mayor del desloratadine se ha anunciado a 1,83 dólares por tableta, comparado con 2,22 dólares por tableta de loratadine, una diferencia de 0,39 por tableta. Un analista del Wall Street dijo que mientras esta estrategia va a significar menos beneficio para la Schering en el corto plazo, va a ser beneficioso en el largo plazo porque va a atraer a los usuarios de Claritin hacia el uso de Clarinet.

Worst Pills, Best Pills 2002; 8(3):20. Traducido y editado por Núria Homedes

Nuevos Títulos

OMS. Como desarrollar e implementar una política nacional de medicamentos, segunda edición (How to develop and implement a national drug policy, second edition). Ginebra; 2001

\$23.40 (30% para los países en vías de desarrollo). Se pueden solicitar copias a: WHO Department of Marketing and Dissemination Fax 41-22-7914857 e-mail bookorders@who.int Se puede obtener una copia gratis para expertos de países en vías de desarrollo en: Documentation Centre of the WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy Fax 41-22-7914167 e-mail edmdoccentre@who.int Está disponible en inglés en: <http://www.who.int/medicines/library/par/ndpenglish.pdf>

Es un tratado práctico y muy comprehensivo para facilitar una política de medicamentos esenciales, y ayudar a aquellos gobiernos, que tengan la voluntad política, a implementarla. Muchos países tienen políticas de medicamentos esenciales, pero muy pocos, tanto entre los países industrializados como los que están en vías de desarrollo, han hecho un esfuerzo para implementarlas. Los autores nos recuerdan que el gasto en medicamentos es una parte importante de los gastos de salud, y que existe un extendido uso irracional de los mismos en todas partes, lo cual crea peligros para la salud y un gasto inútil.

La primera parte del volumen tiene tres capítulos, en el primero se define el concepto de medicamentos esenciales y en que consiste un política nacional, en el segundo se describe el proceso que debe seguir el desarrollo de una política nacional para que tenga éxito y la posibilidad de ser implementada, y en el último la necesidad de un marco adecuado legislativo y regulatorio, sin los cuales sería inútil la política de medicamentos esenciales.

En los nueve capítulos de la segunda parte se discuten una serie de aspectos prácticos incluyendo los problemas que se pueden encontrar en la selección de los medicamentos esenciales y plantas medicinales, la necesidad de hacer los medicamentos accesibles económicamente a los usuarios, diferentes modelos de financiación y aspectos de equidad, sistemas de suministros en donde se discute el dilema de producir o importar, la necesidad de crear una entidad reguladora que sea transparente y que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como que controle la información y el marketing de los mismos. Un capítulo

está dedicado al uso racional de medicamentos, algo complejo que incluye tanto a los productores como a los prescriptores, dispensadores y usuarios y la necesidad de educar a todos y regular la promoción de medicamentos. Finalmente se discute la necesidad de mantener una línea de investigación para comprender la naturaleza de los problemas y poder modificar las intervenciones, y una vigilancia continua a través del monitoreo y la evaluación.

Los cuadros en los que se sintetizan las sugerencias ofrecidas, basadas en la valiosa experiencia de la OMS, son muy didácticos y facilitan la enseñanza de los principales puntos. El tema debe ser un curso obligatorio y el libro debe ser un texto obligatorio en todas las escuelas de medicina, farmacia y enfermería. Si se complementa con una selección de artículos y otros materiales que ya están disponibles en revistas, sería un gran avance para que los futuros profesionales y administradores de la salud a promovieran el uso adecuado de medicamentos.

Di Tella R y Savedoff W, com. **Prescripciones peligrosas. El robo en los hospitales públicos de América Latina (Dangerous prescriptions. Fraud in Latin America's Public Hospitals).** Washington, D.C.: InterAmerican Development Bank; 2001. Edición inglesa 226 págs. ISBN: 1-931003-11-4 \$24.95

Esta colección de artículos examina sobornos, robos, abusos, ausentismo, sobrecargos de precios para las compras en los hospitales públicos en Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Nicaragua, Perú y Venezuela. Los autores intentan identificar los factores que permiten o facilitan el expolio de la riqueza del pueblo. El objetivo es enseñar a los políticos y los administradores del sector público (el problema es que estos dos grupos generalmente están tan involucrados en la corrupción como los trabajadores y proveedores y en realidad son los que roban más) algunos métodos y medios para reducir la corrupción. Seguramente, los trabajadores de salud conocen, porque lo han observado directamente, todos los detalles que se presentan en este volumen. Ninguna de las modalidades de corrupción es un secreto. Por ejemplo, es totalmente conocido que los médicos que trabajan para el sector público en muchos países no cumplen con sus horarios. Es también conocido como los trabajadores se llevan a sus hogares, a sus laboratorios privados insumos de los hospitales. Las medicinas son uno de los insumos

que más fácilmente desaparecen, pero también desaparecen sábanas, teléfonos, oxígeno, gasolina, parte de vehículos, es decir todo objeto portátil. Además, muchos trabajadores comen gratis en el hospital incluso cuando no es su turno. El problema de un estudio del sector público como este es que los ideólogos neoliberales de los bancos internacionales y otras agencias de desarrollo lo utilizan para seguir reduciendo el sector público. Sería igualmente importante que se estudie la corrupción en el sector privado. No hace falta indagar mucho para enterarse que la corrupción en los hospitales privados de EE.UU. está también muy extendida. De todas formas, es importante que se documenten los robos y los abusos en todos los sectores. Ojalá el BID investigue también la corrupción en el sector privado.

Mintzes B, Barer ML, Kazanjian A, Bassett K, Evans RG, Morgan S. **Una evaluación del impacto en el sistema de salud de los anuncios directos al consumidor de los medicamentos que requieren receta (An Assessment of the health system impacts of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines [DTCA])**. Centre for Health Services and Policy Research, Health Policy Research Unit, University of British Columbia; 15 de febrero de 2002.

Este reporte es el resultado un estudio financiado por Health Canada's Trust Fund y consta de cuatro partes. En la primera se hace una revisión de los estudios publicados entre 1990 y 2000. En la segunda parte presenta los resultados de una encuesta con 40 médicos de familia y 748 pacientes en Vancouver y 38 médicos de familia y 683 pacientes en Sacramento (California). El objeto de la encuesta era obtener información sobre la frecuencia con que los pacientes piden medicamentos a los médicos.

La tercera parte informa sobre los resultados de una encuesta a 150 expertos en anuncios de medicamentos de receta dirigidos a los usuarios en EE.UU., Canadá y Nueva Zelanda y que incluía organizaciones de profesionales de salud, grupos de consumidores y de pacientes, agencias de gobierno, seguros privados, organizaciones de administración de salud (HMOs), y la industria farmacéutica y compañías publicitarias. El objeto de la encuesta era saber su opinión sobre los anuncios de medicamentos de receta a consumidores. La última parte es un análisis de la aplicación de la teoría de la publicidad a los medicamentos.

La revisión de la literatura resume datos muy interesantes. Entre ellos: un 25% de los pacientes hablan a sus médicos

sobre medicamentos o enfermedades como resultado de haber visto un anuncio. Entre un 6 y 9% pidieron un medicamento como resultado del anuncio, y entre un 80 y 84% de los que lo pidieron lo recibieron. Es corriente que los consumidores estén mal informados sobre el contexto de los anuncios: una encuesta encontró que el 43% creía que solamente se anuncian medicamentos totalmente seguros; otra encuesta descubrió que el 53% no entendía el concepto de medicamento de receta. El 89% de médicos pensaba que los anuncios no ayudan a mejorar las relaciones entre médicos y pacientes.

La experiencia regulatoria tanto en los EE.UU. como en Nueva Zelanda, los dos únicos países que permiten anuncios a los consumidores de medicamentos de receta sugiere que se violan frecuentemente las reglas establecidas para los anuncios: no se indica como se debiera los riesgos del consumo del medicamento (en un tercio de los anuncios impresos en revistas, periódicos, etc.) y se exageran los beneficios. El valor educativo de los anuncios es mínimo, la mayoría de los anuncios omiten información básica del producto y las condiciones para las cuales se debe usar, por ejemplo la posibilidad de cura o la existencia de otras terapias.

En EE.UU. el 40% de los gastos de anuncios se dedica a 10 productos que generalmente son nuevos, muy caros y para condiciones crónicas que padecen muchas personas. Los 25 medicamentos de receta más anunciados eran responsables de un 40,7% de los US\$17,7 mil millones de incremento entre 1998 y 1999 de ventas minoristas en EE.UU. Los medicamentos que más se anuncian son los que experimentan un incremento mayor de ventas.

La encuesta de médicos y pacientes encontró que los médicos recetaban más los medicamentos pedidos por los pacientes. Controlando características demográficas y socio-económicas, se encontró que los pacientes que pedían una receta la recibían nueve veces más a menudo que los que no la pedían. Se pedían muchas más recetas en Sacramento que en Vancouver, y la diferencia era notoria para los medicamentos que se anunciaban.

La encuesta a los expertos descubrió que dos tercios de ellos consideraron que la calidad de la información sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos anunciados era baja o muy baja, mientras el 28%, la mayoría representantes de la industria farmacéutica y compañías publicitarias, pensaban que la información era buena o excelente.

La mayoría de los expertos afirmaban que los efectos de los anuncios en el conocimiento de los medicamentos y

enfermedades y en la calidad de la atención médica eran negativos o en el mejor de los casos inconsecuente. Los encuestados cualquiera que fuera su afiliación pensaban que los anuncios aumentaban el precio de los medicamentos y las visitas a los médicos. La mitad de los entrevistados sugerían que debería haber un tiempo de seis meses a cinco años desde que aparecía un producto en el mercado hasta que se permitiera su anuncio. Más del 60% afirmaba que ciertos grupos (ancianos, adolescentes, personas de escasos recursos, no debieran ser objeto de los anuncios). Un 59% indicaba que la TV no era un medio apropiado para anunciar estos medicamentos.

La última sección del reporte es un análisis de la aplicación de la teoría de la publicidad a los medicamentos. Para que se pueda apoyar un anuncio como medio de educación es necesario que los lectores/televidentes tengan suficiente conocimiento sobre el producto que les permita juzgar sobre la veracidad del anuncio. Este no es el caso de los usuarios de medicamentos.

Cuando se pide más flexibilidad para dejar a los productores de medicamentos que anuncien no se hace con el objetivo de educar a los usuarios, sino como una respuesta a la competición entre los productores, para aumentar sus ventas o porque sus precios son más altos que los de otros medicamentos que los médicos pueden considerar más costo-eficientes.

El reporte concluye indicando que no han encontrado evidencia de que los anuncios ha mejorado la relación entre médicos y pacientes, que ha mejorado la utilización de los medicamentos o que ha reducido las tasas de hospitalización, morbilidad o mortalidad.

Antonio Ugalde

Henry J. Kaiser Family Foundation. **Como entender los efectos de los anuncios dirigidos a los usuarios de medicamentos de receta (Understanding the effects of direct-to-consumer prescription drug advertising)**. Publication 3197. Menlo Park: CA; 2001. Págs. 12+apéndices y fotos de anuncios televisivos. Se puede obtener gratuitamente en www.kff.org/marketplace

En EE.UU. los anuncios de todo tipo de medicamentos de receta han incrementado desde que la FDA en 1997 autorizó esta práctica. En 2000 el gasto de anuncios de medicamentos de receta fue de US\$2,5 mil millones. La publicación de la Fundación Káiser es el resultado de una encuesta que examina cómo los usuarios responden a los

anuncios, que información retienen, que acciones toman, y su opinión sobre la publicidad de los medicamentos. En particular se estudió tres medicamentos: Lipitor (anticoolesterol), Nexium (contra la acidez,) y Singulair (antiasmático).

El estudio reporta que el 30% de los adultos ha hablado con sus médicos sobre un medicamento que vio anunciado, un 44% de aquellos que hablaron recibieron el medicamento sobre el que habían hablado. Esto significa que uno de cada ocho norteamericanos ha recibido un medicamento específico por haber visto el anuncio.

Los resultados del estudio indican que no se puede afirmar que los anuncios eduquen a los usuarios. En algunos de los medicamentos, los encuestados sabían tanto o más sobre los medicamentos que la información que se daba en los anuncios. En algunos casos un pequeño porcentaje de encuestados había aprendido algo sobre la enfermedad que curaba el medicamento, por ejemplo que acidez estomacal puede convertirse en un problema más serio. En algunos casos la información dada en el anuncio tenía efectos contraproducentes. Por ejemplo, el anuncio de Singulair hacía pensar a algunos encuestados que cuando se daba el ataque de asma, el paciente debía tomar la pastilla en vez de usar el inhalador.

Los medicamentos estudiados son medicamentos de receta, por lo tanto el médico es el que debe informarles sobre los efectos secundarios. Sin embargo, de acuerdo a las normas de la FDA, los anuncios en la televisión deben incluir información clara y prominente sobre los riesgos del fármaco. El estudio descubrió que aunque el anuncio siga estas normas no consigue que el televidente se entere de los riesgos. La mitad o más de los televidentes no pudieron identificar correctamente los efectos secundarios potenciales después de ver el anuncio. Además había mucha variabilidad en la identificación dependiendo del anuncio y del efecto secundario

La metodología del estudio es sofisticada. Es una encuesta aleatoria de hogares. Los encuestados estaban divididos en dos grupos: los que habían visto (1.872 personas) y los que no lo habían visto los anuncios (639). Los que iban a ver los anuncios recibieron el software de tres anuncios, uno de los cuales era sobre medicamentos y se dividieron en tres grupos. Cada grupo veía solamente el anuncio de uno de los tres fármacos estudiados: Lipitor, Singulair y Nexium.

National Institute for Health Care Management Foundation. **Medicamentos de receta y publicidad a través de medios de comunicación de masas, 2000. (Prescription drugs and mass media advertising, 2000).** Washington D.C.: noviembre 2001. Pág. 17. Accesible gratuitamente en www.nihcm.org

Un pequeño número de medicamentos de receta que se anunciaron directamente al público (ADP) en 2000 contribuyeron significativamente al aumento del gasto de medicamentos en los EE.UU. entre 1999 y 2000.

El aumento en la ventas de los 50 fármacos más anunciados (ADP) fueron responsables de casi la mitad (47,8%) de los US\$20,8 mil millones de aumento de ventas al por menor entre 1999 y 2000. El aumento de ventas de todas las otras medicinas de receta (unas 9.850) eran responsables del resto del aumento en ese año.

El número de recetas de las 50 medicinas más anunciadas (ADP) aumentó un 24,6% en ese año, mientras que el total de todas las demás medicinas aumentó un 4,3%.

El gasto en los anuncios presentados en los medios de comunicación de masas (TV, radio, etc.) de los medicamentos de receta aumentó entre 1999 y 2000 de US\$1,8 a 2,5 mil millones. El gasto se ha doblado desde 1997.

Los anuncios por televisión constituyen más de la mitad (57%) de los gastos de anuncios, y entre 1999 y 2000 aumentaron un 27%. Unas pocas compañías entre las que se encuentran las más grandes del mundo aumentaron fuertemente sus gastos en anuncios. Por ejemplo, Merck gastó 119% más en 2000 que en 1999, Pfizer casi dobló los gastos de US\$126 a 250 millones.

El medicamento más anunciado fue Vioxx. Merck gastó US\$168,8 millones en ADP, y sus ventas al por menor se cuadruplicaron de US\$329,5 millones a US\$1,5 mil millones en 2000.

Los gastos en anuncios directos al consumidor de medicamentos de receta representan un porcentaje pequeño del total del gasto promocional de medicamentos de receta, solo un 15,7%. Sin embargo, si se sustrae el valor comercial de las muestras que se regalan a los médicos del total del gasto promocional de medicamentos de receta, en 2000 los ADP suben a 32%.

Lisa Hayes (comp.). **¿Hay alguna razón para promocionar medicamentos de receta directamente al consumidor? Informe de un simposio. (Providing prescription medicine information to consumers: is there a role for direct-to-consumer promotion? Symposium report).** Amsterdam: Health Action International; 10 de enero 2002. Págs. 62. ISBN no 90-74006-14-0. Se puede conseguir gratuitamente en www.haiweb.org

El informe recoge 10 trabajos cortos preparados por expertos para el simposio. Los autores pertenecen a centros de investigación, ministerios de salud, industria farmacéutica, agrupaciones de consumidores, y OMS. Termina con unos comentarios de Anita Hardon, profesora del prestigioso programa de antropología de la medicina de la Universidad de Ámsterdam. La lectura de los materiales da una visión muy comprehensiva de los problemas relacionados con la promoción de medicamentos de recetas y las posiciones a veces contrastadas de los grupos representados.

Recursos Electrónicos

La Farmacopea británica se puede consultar en www.britpharm.com www.pharmacopoeia.org.uk
Para acceder se requiere password o haberse suscrito. El precio es UK£750

Información sobre la industria farmacéutica innovadora se puede acceder www.ims-global.com/ también se puede encontrar información en www.imshealth.com/ requiere password que se puede obtener gratuitamente, pero la información gratuita es muy limitada.

El diccionario de la OMS “Drug Dictionary” que lo mantiene el WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring se puede acceder en www.who-umc.org

La revista de la OMS “Drug Information” se puede acceder gratuitamente en www.who.int/druginformation

La oficina de Stop TB Partnership Secretariat anuncia dos nuevas direcciones www.stoptb.org/GDF/ y www.stoptb.unwebbuy.org La primera dirección es una iniciativa de Stop TB Global partnership que empezó en 2001 con dinero inicial del gobierno de Canadá. Apoya la expansión del método de DOT (direct observation therapy) a través de un incremento de medicamentos de alta calidad. Por medio de la estandarización de medicamentos, la compra a granel, y licitaciones competitivas han reducido los precios de los medicamentos a US\$10,00 para un tratamiento de seis meses. La segunda dirección la apadrina la Interagencia Procurement Services Offices (IAPSO) www.iapso.org esta agencia fue escogida a través de una licitación competitiva limitada. UNDP estableció IAPSO en 1978. IAPSO es una agencia de compras reconocida por su integridad y transparencia en el uso de fondos.

La organización Health and Development Initiative de India ha iniciado una página electrónica www.healthinitiative.org cuyo objetivo principal es difundir información sobre TB y la promoción del uso apropiado de medicamentos.

Información sobre la Conferencia Internacional sobre Harmonización de Medicamentos se puede encontrar en las siguientes direcciones: www.emea.eu.int/htms/human/ich/ de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y www.emea.eu.int/sitemap.htm o en la página farmacéutica de la Unión Europea www.pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/ich.htm

www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-9/pdf/vol9en.pdf o en www.ifpma.org/ich1/html

Un formulario para uso hospitalario se puede encontrar en www.show.scot.nhs.uk/gghb/adtc/

Información sobre servicios de información de precios internacionales de medicamentos se puede encontrar en la dirección de la OMS www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinf.shtml

Información sobre control de precios de medicamentos por parte del gobierno canadiense se puede acceder en www.pmprb-cepmb.gc.ca

Therapeutic Guidelines Ltd es una organización australiana sin ánimo de lucro que es bien conocida en el ámbito internacional sobre todo por la producción de normas sobre antibióticos, psicotrópicos, y analgésicos. Estas normas son independientes, revisadas por pares, y periódicamente se actualizan. La venta de productos permite que la organización tenga financiación independiente y desarrollo de nuevas normas. No aceptan el apoyo de nadie. Todas sus publicaciones se encuentran en un CD. Para más información abrir www.tg.com.au

La estrategia para medicamentos de la OMS, Procedimientos Revisados para Mantener al Día la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS se puede acceder en la dirección www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB109/eeb1098.pdf

El ministerio de salud de Brasil y la Asociación Médica Brasileña ha abierto una página electrónica sobre medicamentos genéricos. Contiene una base de datos sobre medicamentos genéricos con información sobre los genéricos que se encuentran en Brasil, compañías que los fabrican, productos de referencia, categorías terapéuticas, dosificación, y forma farmacéutica. El buscador permite identificar el medicamento por su nombre genérico, producto de referencia, compañía y categoría terapéutica. También ofrece información sobre laboratorios que hacen pruebas de bioequivalencia en Brasil y noticias e información general sobre genéricos. La dirección es www.medicamentogenérico.org.br La compañía Progenéricos también tiene su dirección www.progenéricos.org.br

La página de la Sociedad Brasileña de Vigilancia de Medicamentos se puede acceder gratuitamente en la dirección www.sobravime.org.br

Temas legislativos sobre VIH y SIDA se encuentran en www.aids.gov.br

El número de diciembre de 2001 de HAI Lights se puede encontrar en www.haiweb.org/pubs/hailights/dec2001/

La página www.remed.org se publica en inglés y en francés dos o tres veces al año. Es la publicación de una Red sobre Medicamentos y Desarrollo en países en vías de desarrollo. La versión francesa contiene mucha más información sobre reuniones, noticias, políticas y artículos. La lista de publicaciones de la Red se puede acceder www.remed.org/html/fr_publications.html

Información sobre vacunas se pueden encontrar en las siguientes páginas:

Noticias sobre vacunas y base de datos patrocinada por la Fundación Gates www.vaccines.org

Promoción de la salud de Inglaterra www.immunisation.org.uk

Inmunizaciones de Australia

www.health.gov.au/pubhlth/immunise

Sistema de Información sobre Inmunización de la

Universidad de Manchester www.immunize.org.uk

Coalición para Acción de Vacunación

www.immunize.org

El Instituto Internacional de la Vacuna www.ivi.org

La Red Nacional para la Información sobre Inmunización

www.immunizationinfo.org

Asociación Nacional para la Vacunación

www.partnersforimmunization.org

Rama de Salud Pública y Población de Canadá [www.hc-](http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/new_e.html)

[sc.gc.ca/pphb-dgspsp/new_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/new_e.html)

Sistema de Reportaje de Reacciones Adversas a las

Vacunas www.vaers.org

Hoja de Investigación Sobre Vacunas de USNIAID

www.niaid.nih.gov/publications/vaccine.htm

Página de Vacunación de Pakistán www.vacpak.org

Revista de Revistas

Quimopreención primaria de poliposis adenomatosa familiar con Sulindac (*Primary chemoprevention of familial adenomatous polyposis with Sulindac*)

Giardiello FM, Yang VW, Hylind LM, Krush AJ, Petersen GM, Trimbath J D, Piantadosi S, Garrett E, Geiman DE, Hubbard W, Offerhaus GJA y Hamilton SR
New England Journal of Medicine 2002; 346:1054-1059

El antiinflamatorio no esteroideo sulindac muestra en un ensayo clínico frenar el crecimiento de pólipos colorrectales en personas con poliposis adenomatosa familiar (PAF). Sin embargo, utilizado a la dosis habitual no previene la formación de pólipos en pacientes jóvenes con la citada enfermedad hereditaria.

Se trata de un estudio de 4 años de duración que evaluó el efecto preventivo del sulindac en individuos de 8 a 25 años. Una dosis diaria del AINE no previno el desarrollo de adenomas. De los 21 pacientes que recibieron el fármaco, desarrollaron pólipos el 43%, mientras que en el grupo placebo la proporción fue del 55%, diferencia que no fue estadísticamente significativa.

Jano On-line 04/04/2002 11:59

Abastecimiento de medicamentos en unidades de primer nivel de atención de la secretaría de salud de México

Gómez-Dantés O, Garrido-Latorre F, Tirado-Gómez LL, Ramírez D, Macías C
Salud Pública de México 2001; 43 (3): 224-232

El estudio se llevó a cabo en 1996 y 1997 en 18 estados que participaban en el Programa de Ampliación de Cobertura a través del cual se intenta extender una docena de intervenciones básicas a toda la población. El programa fue concebido para crear la ilusión de que los ciudadanos tienen cobertura de salud cuando ciertamente este no es el caso. El universo fue todas las jurisdicciones (niveles administrativos de primer nivel que pueden incluir una parte de un municipio o varios municipios) de los 18 estados. Del universo de jurisdicciones se hizo una selección al azar y se entrevistaron a todas las unidades de atención primaria en las jurisdicciones escogidas. En cada unidad se verificó si tenían o no tenían los 36 medicamentos básicos que se habían seleccionado y que se consideraba debieran estar disponibles en esas unidades. En las unidades con disponibilidad de medicamentos se calculó la mediana de la distribución.

En el momento de la visita las unidades contaban en promedio con 18 de los 36 medicamentos. Los problemas de abastecimiento de antibióticos, antifúngicos y antipalúdicos fueron graves. Estaban mejor abastecidos de sales de rehidratación, métodos de planificación familiar, y biológicos. Un estudio interesante que dada la importancia que los usuarios dan a los medicamentos se debiera hacer de forma regular en todas partes y identificar las causas de la falta de abastecimiento.

El texto completo esta disponible en

http://dge1.insp.mx/salud/43/433_7.pdf

Antonio Ugalde

Ingesta de calcio y riesgo de cáncer de colon en hombres y mujeres (*Calcium Intake and Risk of Colon Cancer in Women and Men*)

Wu K, Willett WC, Fuchs CS, Colditz GA, Giovannucci EL

Journal of the National Cancer Institute 2002; 94 (6): 437-446

El estudio sugiere que la ingesta moderada de calcio (700mg/día) está asociada con una disminución de cáncer de colon distal en hombres (RR riesgo relativo multivariate= 0,58, 95% CI intervalo de confianza= 0,32 a 1,05) y mujeres (RR 0.73, CI= 0,41 a 1,27). Por encima de esa cantidad de ingesta el aumento de beneficio es prácticamente insignificante.

El estudio está basado en dos cohortes prospectivas, la primera de 87.998 (muestra basal) mujeres que participaron en el Nurses' Health Survey de 1980 y 47.344 (muestra basal) hombres en el Health Professionals Follow-Up Study de 1986. Se administraron cuestionarios sobre dieta, estilo de vida, e historial médico. Las preguntas sobre la dieta se actualizaron cada cuatro años. Entre el momento que se hicieron los estudios y 1996 se identificaron 629 cánceres de colon entre las mujeres y 399 entre los hombres.

Los autores sugieren que estudios futuros deben concentrarse en la asociación entre lugares específicos del colon y la dosis de calcio.

Antonio Ugalde

Las relaciones entre los autores de las guías de práctica clínica y la industria farmacéutica

(Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry)

Choudhry NK, Stelfox HT y Detsky AS

JAMA 2002; 287:612-617

Según la investigación existe un alto grado de relación entre los autores de guías de práctica clínica y la industria farmacéutica. El estudio de la Universidad de Toronto, revela que una proporción significativa de los autores de estas guías, han trabajado o han sido consultores, de los fabricantes de medicamentos.

Los autores afirman que en los últimos años se ha constatado una intensificación creciente del contacto entre los médicos y la industria farmacéutica, algo que antaño era relativamente raro. Sin embargo, hasta el momento no existían datos publicados sobre la relación entre los autores de las guías de práctica clínica y estas empresas. La utilización de estas guías esta cada vez más extendida entre los clínicos que se sirven de ellas para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas que afectan a gran número de pacientes. Al fin y al cabo este tipo de documentos intentan sintetizar la evidencia científica en torno a una patología y elaboran una serie de recomendaciones a partir de la opinión de un grupo de expertos en el tema. La imparcialidad y las opiniones no condicionadas por intereses comerciales son condiciones indispensables para que el resultado de esta labor sea incontestable.

Metodología: El estudio se basa en una encuesta enviada a diferentes autores de guías de práctica clínica y explora la naturaleza e intensidad de sus relaciones con la industria farmacéutica, la declaración de estas relaciones en las guías publicadas, la existencia o no de discusión previa entre los autores sobre estas posibles relaciones y finalmente la opinión de los autores sobre si estas relaciones pueden influenciar las recomendaciones emitidas por las guías.

Las encuestas fueron enviadas a 192 autores de 44 guías de práctica clínica, referidas a una serie de enfermedades comunes del adulto, refrendadas por diferentes sociedades científicas americanas o europeas y publicadas entre 1991 y 1999. Contestaron un total de 100 autores (52%) procedentes de 37 de las 44 guías seleccionadas. Aunque los autores del estudio opinan, a la vista del bajo índice de respuesta obtenido, que los resultados deben ser interpretados con cautela, afirman que sus resultados indican una intensa relación entre los autores de guías de práctica clínica y la industria, así

como una elevada proporción de relaciones laborales y de consultoría con las mismas.

Resultados: El 87% de los autores tenían algún tipo de contacto con los laboratorios. El 57% recibían de ellos apoyo financiero para la investigación y el 38% había trabajado o ejercido como consultor para este tipo de empresas. Además, el 59% tenía relación con laboratorios fabricantes de fármacos contemplados en sus respectivas guías de práctica clínica y el 96% habían tenido vínculos previos a la elaboración de las guías. La perspectiva global mostraba como el 81% de los autores de una guía, tenían algún tipo de interacción con la industria farmacéutica con una media de 10,5 compañías distintas por guía. En 7 de las 10 enfermedades contempladas en el estudio, el 100% de las guías tenían al menos un autor en conexión con la industria.

Según el 55% de los encuestados no existía en las guías en cuya elaboración participaban, ningún proceso formal de declaración de estas relaciones. Sin embargo, la mayoría de los encuestados (93%) no pensaba que su relación con la industria influenciase el resultado final y solo el 19% opinaba que la relación de sus compañeros de comité pudiera tener alguna influencia.

Conclusiones y recomendaciones: Los investigadores hacen, a la vista de estos resultados tan llamativos, una serie de recomendaciones. Los procesos de declaración de potenciales conflictos de intereses de los autores deberían formalizarse y aclararse antes de iniciarse los trabajos de elaboración de unas guías de práctica clínica. Aunque no todos los profesionales con alguna relación comercial deban por definición ser excluidos, si deberían serlo cuando estas sean intensas o especialmente significativas. Finalmente, en opinión de los autores del estudio, los usuarios de las guías de práctica Clínica deberían disponer siempre de esta información en las versiones publicadas.

Martín Cañas Fundación Femeba/Gapurmed,
macanas@netverk.com.ar

La heparina de bajo peso molecular (HBPM) es tan efectiva en prevenir la recidiva de enfermedad tromboembólica como los anticoagulantes orales aunque mucho más cara

Cochrane Database Syst Rev. 2002;(1):CD002001

En una revisión de la Cochrane publicada recientemente en la revista 'Drugs' se comprueba que la heparina de bajo peso molecular (HBPM) es tan efectiva en prevenir la

recidiva de enfermedad tromboembólica como los anticoagulantes orales aunque mucho más cara. Por otro lado, en algunas ocasiones puede ser más segura sin que se hayan demostrado diferencias en la mortalidad de los pacientes que reciben uno u otro tratamiento.

La revisión, realizada por los doctores van der Heijden, Hutten, Büller y Prins, pretendía evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento a largo plazo de la HBPM comparada con los antagonistas de la vitamina K. Para ello se hizo una revisión bibliográfica según los criterios de la Cochrane y dos revisores evaluaron de forma independiente la calidad de los estudios, extrayendo los datos más importantes publicados hasta el momento. Los trabajos fueron categorizados según su calidad (grupo I y II), y los resultados se analizaron basándose fundamentalmente en los estudios de mayor categoría (aleatorios, controlados, dobles ciego, con número suficientemente grande de pacientes y seguimiento adecuado).

Se incluyeron finalmente en la evaluación 7 artículos que cumplieran los criterios establecidos y se demostró que no había una diferencia estadísticamente significativa en el riesgo de recurrencia de la enfermedad tromboembólica entre ambos grupos (OR 0.7 IC 95% 0.4-1.1). Los análisis se repitieron incluyendo posibles confundentes sin que los resultados se modificasen significativamente. En cuanto a la diferencia en el sangrado, los pacientes que recibieron HBPM sangraron menos que los tratados con anticoagulantes orales (OR 0.38 IC 95% 0.1-0.9) si bien cuando se consideraron exclusivamente los estudios de categoría I, las diferencias no alcanzaron significancia estadística. No hubo diferencias respecto a la mortalidad entre uno y otro grupo (OR 1.3 IC95% 0.4-2.7).

Los revisores concluyen que la HBPM puede ser tan efectiva como los antagonistas de la vitamina K en el tratamiento de la enfermedad tromboembólica a largo plazo, aunque el precio del tratamiento con HBPM es mucho mayor. Dado que los pacientes tratados con HBPM no necesitan controles analíticos tan frecuentes como los que reciben anticoagulantes orales, los sujetos que tengan un acceso difícil al hospital o al centro de análisis pueden valorarse para el tratamiento con HBPM.

También aquellos en los que existan contraindicaciones para el empleo de antagonistas de la vitamina K o los sujetos con un alto riesgo de sangrado. Sin embargo, hoy por hoy, los anticoagulantes orales siguen siendo el tratamiento de elección en la mayoría de los casos.

Medscape.elmundo.es

Consumo de pescado y ácido graso Omega-3 y riesgo de cardiopatía isquémica entre mujeres (*Fish and Omega-3 fatty acid intake and risk of coronary heart disease in women*)

Hu FB, Bronner L, Willett WC, Stampfer MJ, Rexrode MK, Albert CM, Hunter D, Manson JAE
JAMA 2002; 287 (14):1815-1821

La asociación inversa entre el consumo de pescado y ácidos grasos omega-3 de cadena larga y la incidencia de cardiopatía isquémica ha sido documentada principalmente en hombres. En este estudio de cohortes, que incluye mujeres con edades comprendidas entre 34 y 59 años, al inicio del seguimiento los autores observan también que un mayor consumo de pescado y de ácidos grasos omega-3 se asocia con un menor riesgo de enfermedad coronaria

Doyma.es

Efecto del perforato hypérico (St John's Wort) en el desorden depresivo grave: ensayo clínico controlado aleatorio (*Effect of Hypericum perforatum [St John's Wort] in major depressive disorder. A randomized controlled trial*)

Hypericum Depression Trial Study Group
JAMA 2002; 287 (14):1807-1814

La conclusión de este ensayo clínico es que la planta de San Juan no es más eficaz que el placebo en el tratamiento de una depresión mayor, moderadamente grave. Participaron 340 personas diagnosticadas de depresión mayor, que presentaban una puntuación mínima de 20 en la escala de depresión de Hamilton, y que fueron asignados a recibir durante ocho semanas la planta de San Juan, placebo o sertralina. Las respuestas de los pacientes fueron medidas según la escala de Hamilton y la escala de Impresión Clínica Global. Sólo se obtuvo una respuesta completa, considerada como una mejoría significativa, en el 31,9% de los pacientes del grupo placebo, en el 24,8% del grupo tratado con sertralina y en el 23,9% que recibió la planta de San Juan.

Doyma.es

Tratamiento de espondilitis anquilopoyética activa con infliximab: ensayo clínico multicéntrico controlado aleatorio (*Treatment of active ankylosing spondylitis with infliximab: a randomized controlled multicentre trial*)

Braun J, Brandt J, Listing J, Zink A, Alten R, Golder W, Gromnica-Ihle E, Kellner H, Krause A, Schneider M, Sörensen H, Zeidler H, Thriene W, Sieper J
The Lancet 2002; 359 (9313): 1187-1193

El objetivo de este ensayo clínico, de 12 semanas de duración, era evaluar la efectividad del infliximab para el tratamiento de los pacientes con espondilitis anquilopoyética. La variable de resultado principal fue la regresión de la actividad de la enfermedad por lo menos en un 50%. Un 53% de los pacientes tratados con el fármaco activo lo consiguieron frente a un 18% de los tratados con placebo. Los autores recomiendan que, dados los efectos secundarios del tratamiento, éste debe usarse en cooperación con algún centro reumatológico.

Doyma.es

Eficacia de tres tratamientos cortos de zidovudina y lamivudina en prevención temprana y transmisión lejana de VIH-1 de madre a infante en Tanzania, Sudáfrica, y Uganda (Petra study): un ensayo clínico aleatorio, a doble ciego y controlado (*Efficacy of three short-course regimens of zidovudine and lamivudine in preventing early and late transmission of HIV-1 from mother to child in Tanzania, South Africa, and Uganda (Petra study): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial*)

The Petra study team
The Lancet 2002; 359 (9313): 1178-1186

El tratamiento con antirretrovirales y la cesárea electiva han conseguido reducir la transmisión vertical del VIH-1, en los países desarrollados. En los países en vías de desarrollo, con recursos más limitados, un tratamiento de corta duración con antirretrovirales, podría ser el modo más eficiente de reducir la transmisión vertical del virus. Este ensayo clínico pone a prueba dos pautas con zidovudina y lamivudina en 1.797 mujeres. Los resultados indican que las dos pautas fueron efectivas a las seis semanas del nacimiento; sin embargo, los beneficios disminuyeron considerablemente a los 18 meses de seguimiento. Los resultados ponen de relieve la necesidad de reducir el riesgo de transmisión vertical mediante políticas que favorezcan la lactancia materna.

Doyma.es

Implantación profiláctica de un desfibrilador en pacientes con infarto de miocardio y reducida fracción de eyección (*Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction*)

Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML, del Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators
New England Journal of Medicine 2002; 346(12): 877-883

Los desfibriladores implantables han demostrado en un ensayo clínico ser capaces de reducir la mortalidad en una tercera parte de los pacientes que han experimentado un infarto de miocardio y que presentan una fracción de eyección reducida –inferior al 30%.

Los desfibriladores ICD (implantable cardioverter defibrillators) pueden beneficiar a 3 millones de norteamericanos, puesto que los aparatos eliminan una de las dos principales causas de mortalidad cardíaca.

En el estudio participaron 1.232 pacientes. Se implantaron desfibriladores a 742, que además recibieron la terapia convencional, mientras que el resto fueron tratados sólo con fármacos –hipolipemiantes y bloqueadores beta-.

La tasa de mortalidad en el grupo a los que se implantaron ICD fue del 14,2%, mientras que en el otro grupo fue del 19,8%, lo que representa una reducción del riesgo relativo del 31%.

Estos resultados representan el mayor avance de los 30 últimos años en términos de incremento de la supervivencia, aunque otros expertos consideran que debe valorarse el coste de estos aparatos.

El estudio concluye que "en pacientes con infarto de miocardio previo y disfunción ventricular izquierda avanzada, la implantación profiláctica de un desfibrilador mejora la supervivencia y debería ser una terapia recomendada".

Jano On-line

El uso de agentes reductores de lípidos, sesgos de los usuarios, y el riesgo de demencia en personas mayores no institucionalizadas (*Use of lipid-lowering agents, indication bias, and the risk of dementia in community-dwelling elderly people*)

Rockwood K, Kirkland S, Hogan DB, Merry H, Verreault R, Wolfson C, McDowell I

Archives of Neurology 2002;59:223-227

Este estudio canadiense aporta más peso a la observación de que las estatinas, familia de fármacos indicada para la reducción de los niveles de colesterol, también parecen proteger frente a la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia.

La nueva investigación, firmada por científicos de la Universidad de Halifax, evaluó a 1.315 pacientes mayores de 65 años, incluidos en el Estudio Canadiense de Salud y Envejecimiento entre 1991 y 1996, que tomaban medicación hipolipemiente. Según los resultados, este tipo de fármacos se asocia a una reducción del riesgo de demencia cercana al 75%.

No obstante, los autores señalan que el efecto protector sólo se observa en individuos menores de 80 años, si bien creen que la explicación puede residir en que estas personas iniciaron el tratamiento cuando ya habían comenzado a desarrollar demencia.

Estudios anteriores ya habían mencionado que las estatinas parecían ejercer este efecto preventivo, aunque el nuevo estudio es el primero en señalar que otras familias de hipolipemiantes también pueden tener este beneficio.

Las teorías, basadas en estudios con animales, indican que las estatinas pueden ayudar a prevenir la formación de depósitos de amiloide en el cerebro, característicos de la enfermedad de Alzheimer. Otra posibilidad es que estos fármacos prevengan la demencia a través de la reducción de la inflamación en el cerebro.

Jano On-line

Perspectiva: Bisfosfonatos y Osteoporosis

(*Perspective: Bisphosphonates and Osteoporosis*)

Solomon CG

N Engl J Med, 2002; 346:9: 653-661

La osteoporosis afecta a una de cada tres mujeres europeas y a uno de cada ocho varones mayores de 50 años, según la Fundación Internacional de Osteoporosis.

El tratamiento habitual que se utiliza para prevenir las fracturas, aunque consigue aumentar la densidad mineral ósea, tiene una alta tasa de abandono ya que requiere la ingesta diaria del fármaco.

El ácido zoledrónico (un difosfonato) ha mostrado en varios estudios su eficacia para tratar esta enfermedad produciendo un aumento de la densidad mineral ósea y una disminución del índice de fracturas. Los principales problemas de este tratamiento han sido su incumplimiento a largo plazo, la intolerancia gastrointestinal y una pobre y errática absorción en el tracto gastrointestinal. Investigadores de 24 centros médicos de 10 países diferentes estudiaron a 351 mujeres posmenopáusicas para valorar la eficacia intravenosa de este compuesto a diferentes dosis e intervalos.

La edad de las mujeres estaba comprendida entre los 45 y los 80 años. Todas presentaban una densidad mineral ósea en la zona lumbar de al menos 2.0 puntos por debajo del valor medio de un adulto joven y no tenían ninguna fractura vertebral al comienzo del estudio.

En el ensayo clínico, a doble ciego, aleatorio y controlado, las mujeres fueron asignadas a recibir uno de 6 regímenes distintos de tratamiento durante un año. Tres grupos recibieron ácido zoledrónico por inyección intravenosa cada tres meses, en un grupo la dosis fue de 0,25mg, en otro de 0,5mg y en el tercero de un 1mg. Otros dos grupos recibieron una dosis total de 4mg de ácido zoledrónico administrada en una sola dosis al comienzo del estudio en un grupo y en el otro, en dos dosis semestrales de 2mg cada una. El sexto grupo recibió placebo (una inyección de salino).

Para mantener el blindaje, todos los grupos recibían infusiones intravenosas de ácido zoledrónico o de salino cada 3 meses.

Al finalizar el ensayo, se observó un incremento similar de la densidad mineral ósea de la columna lumbar (4,3-5,1% superior a la del grupo placebo; $p < 0,001$) en todos los grupos que habían recibido ácido zoledrónico. Las diferencias en la densidad mineral ósea general entre el grupo del ácido zoledrónico y el grupo placebo osciló entre el 0,9% y el 1,3% y fue significativa ($p < 0,03$) para todos los regímenes excepto para los de cuatro dosis de 0,5mg. Los investigadores también objetivaron una supresión significativa de los marcadores bioquímicos de reabsorción ósea en todos los grupos de tratamiento ($p < 0,01$, para todas las comparaciones). Las reacciones adversas más frecuentes fueron mialgias, náuseas y fiebre que fueron más comunes que en el grupo placebo aunque

no se relacionaron con la dosis ni tampoco produjeron mayor tasa de abandono.

Los investigadores concluyen que, según los resultados del estudio, la administración del ácido zoledrónico a intervalos prolongados es eficaz si la dosis es suficientemente grande. El estudio no ha establecido un intervalo máximo por lo que es posible que utilizando dosis mayores de ácido zoledrónico los 12 meses puedan alargarse sin perder eficacia.

Finalmente suponen que la administración de un tratamiento en un intervalo de 6 a 12 meses o mayor puede ser más aceptable para los pacientes y podría reducir el coste de la terapia que actualmente se emplea. Queda por determinar su efecto sobre la tasa de fracturas antes de que pueda ser recomendado.

Medsape elmundo.es

La vitamina C reduce el riesgo de desarrollar cataratas

American Journal of Clinical Nutrition 2002;75:540-549

Los datos de un estudio en el que observa que el consumo a largo plazo de Vitamina C en la dieta reduce el riesgo de desarrollar cataratas.

El trabajo se realizó en un grupo de mujeres de 53 a 73 años. Los resultados indicaron que el consumo de vitamina C, en la dieta o en suplementos alimenticios durante unos 15 años, desempeña un papel importante en la prevención de cataratas en mujeres menores de 60 años.

La nutrición adecuada, en general, parece proteger contra el desarrollo de las cataratas. En la investigación de la Universidad de Tufts, se observó una notable relación entre la ingestión de vitamina C y la incidencia de cataratas. El consumo diario de vitamina C, en mujeres de menos de 60 años, reducía el riesgo de contraer esta afección de la vista en un 57%.

Jano On-line

Mejorando la terapia de los pacientes con asma- primera parte (*Improving drug therapy for patients with asthma-Part 1*)

Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, Fønnesback L, Jørgensen T, Hepler Ch, Grainger-Rousseau TJ, Ersboell BK

J Am Pharm Assoc 2001; 41 (4):539-550

Objetivo: Evaluar un programa de monitoreo de los efectos terapéuticos (TOM) en una selección de variables.

Diseño: Estudio prospectivo, multicéntrico, controlado.

Lugar: Farmacias comunitarias en Dinamarca (16 en el grupo de intervención, 15 en el grupo control)

Pacientes: 500 entre 16 y 60 años de edad

Intervención: TOM es un programa comunitario de cuidado farmacéutico. Los farmacéuticos que participan en el programa identifican y solucionan (o refieren) problemas con el tratamiento medicamentoso que de no solucionarse podrían resultar en fallos de terapia o en efectos adversos. Para ello, los farmacéuticos utilizan un sistema cíclico de mejora de resultados que consta de 7 etapas. Se le da la misma importancia a la perspectiva del paciente (control, empoderamiento, habilidad para aceptar la enfermedad y el tratamiento) que a la perspectiva del médico (adhesión, conocimiento del paciente, problemas terapéuticos). El programa TOM requiere que haya cooperación entre farmacéuticos, pacientes y médicos.

Principales medidas de impacto: presencia de síntomas de asma, días de enfermedad, calidad de vida relacionada con el asma y con otros problemas de salud, utilización de los servicios de salud y recursos, satisfacción con los servicios de salud y la farmacia.

Medidas intermedias de impacto y medidas de proceso. Tasa máxima de flujo espiratorio (peak expiratory flow rate PEFR), conocimiento del asma y de los medicamentos contra el asma, errores de inhalación, problemas de terapia medicamentosa en el grupo TOM.

Resultado: Se detectaron resultados beneficiosos en las siguientes medidas de impacto: síntomas de asma, días de enfermedad, calidad de vida relacionada con el asma y con otros problemas de salud. Los niveles de satisfacción con los cuidados de salud y con la farmacia oscilaron durante la duración del proyecto sin que se detectaran diferencias significativas entre el grupo de casos y el de controles al final del proyecto. Las diferencias en la utilización de servicios no fueron estadísticamente significativas pero sí se consideraron importantes y positivas desde el punto de vista clínico. También se detectaron efectos beneficiosos con respecto al conocimiento sobre el asma, los medicamentos, los errores de inhalación, el uso de medicamentos y los

problemas de administración de medicamentos. No hubieron diferencias significativas en cuanto al PEFr.

Conclusión: El proyecto demostró que la utilización de farmacéuticos comunitarios para monitorear los resultados terapéuticos del tratamiento es una estrategia efectiva para mejorar el control de los pacientes de asma en los servicios de atención primaria.

Traducido y editado por Núria Homedes

Mejorando la terapia de los pacientes con asma- Segunda parte (*Improving drug therapy for patients with asthma-Part 2*)

Herborg H, Soendergaard B, Jorgensen T, Fønnesback L, Hepler Ch, Holst H and Froekjaer B
J Am Pharm Assoc 2001; 41(4):551-559

Objetivos: Describir el uso de medicamentos contra el asma entre los pacientes incluidos en el estudio y evaluar si la estrategia de monitoreo de los resultados terapéuticos mejoró la toma de medicamentos.

Diseño. Estudio prospectivo, multicéntrico, controlado. El consumo de medicamentos antiastmáticos se midió en base al número de dosis diarias que se compraron. Se recabaron datos de la ordenadoras de las farmacias durante los seis meses antes de empezar el estudio (período 1), y durante la primera y segunda mitad del año de la intervención (períodos 2 y 3). Los cambios en el tratamiento entre los pacientes TOM se midieron comparando los periodos 1 y 3.

Lugar: Farmacias comunitarias en Dinamarca (16 en el grupo de intervención y 15 controles).

Pacientes: en las clínicas de atención primaria se estaban tratando 500 pacientes, este estudio utilizó datos de 350 pacientes de esta muestra.

Intervención: TOM

Principales medidas de impacto: cambios en el uso de cada medicamento y cambios en los patrones de tratamiento- distribución de la compra de medicamentos; proporción que utilizaba corticosteroides; frecuencia de utilización de regímenes terapéuticos; cambios de tratamiento para pacientes TOM.

Resultados: El consumo de agonistas beta-2 por los pacientes TOM descendió en el 12% entre el período 1 y el 3 mientras que en el grupo control solo decreció en un

1%. El uso de inhaladores con corticosteroides aumentó en un 50% entre los pacientes TOM y 9% en el grupo control. La mitad de las dosis diarias (DDD) que compraron los dos grupos fueron agonistas beta-2 inhalables. La proporción de esteroides inhalables aumentó de 27 a 42% del total de DDDs para el grupo TOM y permaneció constante para los controles. Entre los pacientes que usaron agonistas beta-2, el 68% también tomaban esteroides inhalados tanto en el grupo TOM como en el control. La proporción en la utilización de esteroides inhalables en el grupo TOM aumentó en un 84% y en un 70% entre los controles. El tipo de tratamiento más frecuente fue agonistas beta-2 de corta duración combinados con corticosteroides, y el segundo régimen más frecuente fue la monoterapia con agonistas beta-2 de corta duración. Con el tiempo, los regímenes de tratamiento entre el grupo TOM fueron convergiendo hacia los protocolos establecidos. Hubieron 451 cambios en las terapias, 2,4 cambios por cada paciente en el grupo TOM. La mayoría de los cambios (49%) estaban relacionados con los corticosteroides inhalables.

Conclusión: Cambios en el uso de medicamentos entre los pacientes TOM se dieron hacia mejores tratamientos para el asma. Nuestros resultados indican que los farmacéuticos comunitarios, médicos y pacientes trabajando conjuntamente pueden mejorar la prescripción, mejorar los problemas con las terapias medicamentosas, y mejorar los resultados de los pacientes con asma moderada y severa.

Traducido y editado por Núria Homedes

Ibuprofeno vs acetaminofén con codeína para mejorar el dolor perineal después de dar a luz: un estudio aleatorio controlado (*Ibuprofen versus acetaminophen with codeine for the relief of perineal pain after childbirth: a randomized controlled trial*).

Meter EA, Janssen PA, Grange CS, Douglas MJ
Canadian Medical Association Journal 2001; 165 (9): 1203-1209

Con frecuencia el dolor relacionado con la episiotomía o el desgarro del parto se trata mal y en ocasiones el dolor puede ser severo. Este estudio aleatorio, controlado, a doble ciego se hizo para comparar la efectividad, los efectos colaterales, el costo y la preferencia del paciente entre dos analgésicos para el manejo del dolor perineal después del parto.

Método: El estudio se hizo en un hospital de tercer nivel que sirve de centro académico y también como centro de

referencias obstétricas en Vancouver. Entre agosto 1995 y noviembre 1996 se asignaron de forma aleatoria 237 mujeres que dieron a luz por vía vaginal con episiotomía o con desgarro de tercer o cuarto grado a los siguientes grupos: un grupo recibió 400 mg de ibuprofeno (n=127); y el otro acetaminofén (600 mg) con codeína (60 mg) y cafeína (15 mg) (lo que se conoce como Tylenol No 3) (n=110). En ambos casos el medicamento se administró por vía oral cada 4 horas. Se registraron los niveles de dolor en una escala de 10 cm, antes de la primera dosis, y a las 1, 2, 3, 4, 12, y 24 horas después de la primera dosis. A las 24 horas se les preguntó a las pacientes acerca de los efectos secundarios y de su opinión general.

Resultados: El ibuprofeno y el acetaminofén con codeína tienen propiedades analgésicas parecidas en las 24 primeras horas post-parto (la media de medida del dolor fue 3,4 y 3,3, la media en el número de dosis en 24 horas fue 3,4 y 3,3, y la proporción de fallos de tratamiento 13,8% [16/116] y 16% [16/100], respectivamente). Muchas menos mujeres en el grupo tratado con ibuprofeno experimentaron efectos secundarios que las mujeres en el grupo de acetaminofén con codeína (52,4% vs 71,7%, p=0.006). No hubieron diferencias significativas entre los dos grupos en los niveles de satisfacción de la paciente. El factor más estrechamente relacionado con los niveles de dolor fue el uso del forceps. El 78% de las pacientes en las que el tratamiento no surgió efecto eran mujeres en las que el parto había sido asistido con forceps.

Interpretación: Ya que los resultados fueron muy parecidos con los dos analgésicos, puede ser preferible utilizar ibuprofeno porque es más barato y su administración requiere menos tiempo de enfermería. Se necesitan hacer otros estudios para determinar la mejor analgesia para las mujeres que dan a luz con forceps.

Traducido y editado por Núria Homedes

Una comparación entre la warfarina y la aspirina para la prevención de la recurrencia de accidentes cerebrovasculares

(A comparison of warfarin and aspirin for the prevention of recurrent ischemic stroke)
Mohr JP, Thompson JLP, Lazar RM, Levin B, Sacco RL, Furie KL, Kistler JP, Albers GW, Pettigrew LC, Adams HP, Jackson CM, Pullicino P.
New England Journal of Medicine 2001; 345 (20): 1444-1451

A pesar del uso de agentes antiplaquetarios, especialmente aspirina, en pacientes que han tenido un

accidente cerebrovascular isquémico todavía se dan muchos casos de recurrencia. Quisimos estudiar si la warfarina, que es efectiva y mejor que la aspirina para la prevención del embolismo cardiogénico, tendría también mejores resultados en la prevención del accidente cerebrovascular isquémico en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico no cardioembólico.

Método: Estudio multicéntrico, aleatorio, de doble ciego en el que se compara el efecto de la warfarina (a dosis ajustada para producir una razón internacional normalizada de 1,4 a 2,8) y el de la aspirina (325 mg por día) en la recurrencia de accidente cerebrovascular isquémico o muerte por cualquier causa en un período de dos años.

Resultados: Los dos grupos fueron parecidos en cuanto a factores de riesgo basales. Al analizar la intención de tratar no se encontró ninguna diferencia entre los dos grupos y el impacto del tratamiento. 196 de los 1103 pacientes (17,8%) asignados al grupo tratado con warfarina murieron o experimentaron un accidente cerebrovascular isquémico; y 176 de los 1103 asignados al grupo de la aspirina (16%, p=0,25). La razón de riesgo comparando la warfarina con la aspirina fue 1,13, y el intervalo de confianza del 95% se situó entre 0,92 y 1,38. La razón de hemorragia grave fue baja (2,22 por 100 años-paciente en el grupo de la warfarina y 1,49 por 100 años paciente en el grupo de la aspirina). Tampoco se encontraron diferencias significativas, entre los dos grupos de tratamiento, en la causa del primer accidente cerebrovascular isquémico, en la frecuencia o el momento en que sufrieron una hemorragia importante, experimentaron un accidente cerebrovascular isquémico o murieron.

Conclusiones: En un período de dos años no identificamos ninguna diferencia significativa entre el uso de la warfarina o de la aspirina en la prevención del accidente cerebrovascular isquémico, la muerte, o una hemorragia grave. Tanto la warfarina como la aspirina son buenas opciones terapéuticas.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comparación entre el fondaparinux y el enoxaparin en la prevención del tromboembolismo venoso después de la cirugía de fractura de cadera

(Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after hip-fracture surgery)

Eriksson BI, Bauer KA, Lassen MR, Turpie GGA

The New England Journal of Medicine 2001; 345 (18): 1298-1304

La cirugía de cadera conlleva, a pesar de los tratamientos tromboprofilácticos que existen, un riesgo elevado de tromboembolismo venoso. Fondaparinux es un pentasacárido nuevo que puede reducir el riesgo de tromboembolismo.

Método: Estudio a doble ciego en el que se asignaron de forma aleatoria a 1.711 pacientes que se presentaron de forma consecutiva para que se les hiciera cirugía por fractura de la tercera parte superior del fémur a dos grupos de tratamiento: un grupo recibió dosis subcutáneas de 2,5 mg de fondaparinux una vez al día empezando después de la operación; y al otro grupo se le daba tratamiento con 40 mg de enoxaparina que se iniciaba antes de la cirugía. El tratamiento duraba un mínimo de 5 días. El éxito de la terapia se midió por la aparición de tromboembolismos venosos dentro de los 11 días después de la cirugía. El tromboembolismo venoso se definió como la trombosis venosa profunda detectada al hacer una venografía bilateral obligatoria, por trombosis venosa profunda sintomática, o tromboembolismo pulmonar sintomático. Las medidas de seguridad fueron el sangrado profuso y la mortalidad por todas las causas. La duración del seguimiento fue de 6 semanas.

Resultados: La incidencia de tromboembolismo venoso en los 11 días postoperatorios fue de 8,3% (52 de 626 pacientes) en el grupo tratado con fondaparinux y 19,1% (119 de 624) en el grupo tratado con enoxaparina ($p < 0,001$). La reducción del riesgo al utilizar fondaparinux fue del 56,4% (el intervalo de confianza fue de 39 a 70,3%). No hubieron diferencias significativas entre los dos grupos en referencia a la incidencia de muerte o sangrado clínico importante.

Conclusiones: El fondaparinux fue más efectivo que el enoxaparina en prevenir el tromboembolismo venoso en pacientes operados de cadera, e igual de seguro.

Traducido y editado por Núria Homedes

Comparación entre el fondaparinux y el enoxaparina en la prevención del tromboembolismo venoso después de la cirugía mayor electiva de rodilla (*Fondaparinux compared with enoxaparina for the prevention of venous thromboembolism after elective major knee surgery*)
Bauer KA, Eriksson BI, Lassen MR, Turpie GGA

The New England Journal of Medicine 2001; 345 (18): 1305-1310

A pesar de los tratamientos tromboprofilácticos que existen la cirugía mayor de rodilla acarrea un riesgo alto de tromboembolismo venoso. Fondaparinux es un nuevo tipo de agente antitrombótico que puede reducir este riesgo.

Método: En un estudio de doble ciego asignamos de forma aleatoria a 1.049 pacientes consecutivos que iban a tener cirugía mayor electiva de rodilla a recibir tratamiento subcutáneo con 2,5 mg de fondaparinux una vez al día o 30 mg de enoxaparina dos veces al día. En los dos casos en tratamiento se inició en el período postoperatorio. La medida de eficacia fue la aparición de tromboembolismo en los 11 días postoperatorios. El tromboembolismo venoso se definió como la trombosis venosa profunda detectada al hacer una venografía bilateral obligatoria, por trombosis venosa profunda sintomática, o tromboembolismo pulmonar sintomático. Las medidas de seguridad fueron el sangrado profuso.

Resultados: Las medidas de eficacia se obtuvieron de 724 pacientes. El grupo que recibió tratamiento con fondaparinux presentó una incidencia más baja de tromboembolismo venoso en el día 11 (12,5% [45 de 361 pacientes]) que el grupo tratado con enoxaparina (27,8% [101 de 363 pacientes]); lo que representa una reducción del riesgo de 55,2% (95% de intervalo de confianza: 36,2 a 70,2 $p < 0,001$). En términos de seguridad, la hemorragia profusa (incluyendo hemorragia abierta con un índice de sangrado igual o superior a 2) se presentó más frecuentemente en el grupo tratado con fondaparinux ($p = 0,0006$), pero no hubo diferencia significativa entre los dos grupos en la incidencia de sangrado que pudiese terminar en muerte o en otra cirugía o en hemorragia en un órgano crítico.

Conclusiones: El tratamiento con fondaparinux fue más efectivo que el enoxaparina para evitar el tromboembolismo venoso profundo.

Traducido y editado por Núria Homedes

Inhibidores de la glicoproteína plaquetaria IIb/IIIa en el síndrome coronario agudo: un meta-análisis de los ensayos clínicos controlados (*Platelet glycoprotein IIb/IIIa in acute coronary syndromes: a meta-analysis of all major randomised clinical trials*)
Boersma E, Harrington RA, Moliterno DJ, White H, Théroux P, Van der Werf F, Torba A, Armstrong WP,

Wallentin LA, Wilcox RG, Simes J, Califa RM, Topol EJ, Simoons ML
The Lancet 2002; 359:189-198

Los inhibidores de la glicoproteína plaquetaria IIb/IIIa reducen las complicaciones cardíacas en pacientes en los que se hace cirugía coronaria percutánea. Todavía no se ha comprobado la eficacia de estos medicamentos en los síndromes coronarios agudos. Hicimos un meta-análisis de todos los ensayos controlados diseñados para estudiar la eficacia clínica y la seguridad de los inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa en pacientes con síndromes coronarios agudos a los que no se les había citado para hacer una revascularización temprana.

Métodos: Se incluyeron los siguientes estudios: aleatorios con pacientes de síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, que comparasen la terapia con inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa con placebo o tratamiento control, sin que se recomendara la revascularización coronaria temprana durante el estudio de infusión del medicamento, y que incluyeran al menos 100 pacientes. Se obtuvieron los datos individuales de todos los pacientes incluidos en estos ensayos.

Hallazgos: Se identificaron 6 ensayos con un total de 31.402 pacientes. Treinta días después de que se distribuyeran de forma aleatoria 3.530 (11,2%) de los pacientes murieron o tuvieron un infarto de miocardio. A los 30 días se observó un 9% de descenso en el riesgo de muerte o de infarto de miocardio entre los que seguían tratamiento con inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa comparado con el placebo o con el tratamiento control (10,8% [1980/18 297] vs 11,8% [1550/13 105]; razón de riesgo 0,91 [IC95% 0,84-0,98] $p < 0,015$). El beneficio relativo del tratamiento fue parecido en los subgrupos de pacientes según las características clínicas basales; el beneficio fue mayor en los pacientes de mayor riesgo. Se observó una interacción significativa entre el género y el tratamiento, el tratamiento era beneficioso para los hombres (0,81 [0,75-0,89]) pero no en mujeres (1,15 [1,01-1,30]). Sin embargo, al estratificar a los pacientes según la concentración de troponina no hubo diferencia en la respuesta según el género, y se observó un descenso en el riesgo tanto de los hombres como de las mujeres que tenían concentraciones elevadas de troponina. Aumentaron las complicaciones por sangrado con el uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (2,4% [445/18297] vs 1,4% [180/13105]; $p < 0,0001$), pero no afectó el sangrado intracraneal (16 [0,09%] vs 8 [0,06%]; $p = 0,40$).

Interpretación: Los inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa reducen la probabilidad de muerte o de infarto de miocardio en pacientes con síndrome coronario agudo que no se han citado para revascularización temprana. La reducción de la complicación es mayor en los pacientes con riesgo de complicación trombótica. El tratamiento con inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa esta indicada precisamente en este tipo de pacientes, se debe iniciar al admitirlos y continuar el tratamiento hasta que se tome una decisión con respecto a la revascularización temprana.

Traducido y editado por Núria Homedes

Efectividad similar de la paroxetina, fluoxetina y la sertralina en la atención primaria, estudio aleatorizado (*Similar effectiveness of paroxetine, fluoxetine, and sertraline in primary care, a randomized trial*)

Kroenke K, West SL, Swindle R, Gilsean A, Eckert GJ, Dolor R, Stang P, Zhou X-H, Hays R y Weinberger M.
Journal of the American Medical Association 2001; 286(23): 2947-2955

Contexto: Los antidepresivos más frecuentemente recetados son los inhibidores selectivos de reabsorción de serotonina (ISRS), pero no se sabe si un ISRS es más efectivo que otro.

Objetivo: Comparar la efectividad de 3 ISRS (paroxetina, fluoxetina y sertralina) en pacientes deprimidos en atención primaria.

Diseño: Estudio de etiquetado abierto (open label), aleatorio, que mide la intención de tratar, en pacientes inscritos de abril a noviembre 1999.

Lugar: 37 clínicas en 2 redes de investigación de atención primaria.

Pacientes: Un total de 573 pacientes adultos deprimidos para los que su médico de atención primaria pensó que un tratamiento anti-depresivo era necesario y que completaron una entrevista básica.

Intervención: Se asignó a los pacientes al azar para recibir paroxetina (n = 189), fluoxetina (n = 193), o sertralina (n = 191) durante 9 meses. Se les permitió a los médicos de atención primaria cambiar a los pacientes a los diferentes ISRS o antidepresivos no-ISRS cuando los pacientes no respondieron adecuadamente o no toleraron el ISRS inicial.

Parámetros: El parámetro principal fue el cambio en el estudio de eventos médicos 36-temas del formato corto de la encuesta de salud (FC-36), valores del resumen de componentes mentales (rango, 0-100), comparados entre grupos de tratamientos a 1, 3, 6 y 9 meses. Los eventos secundarios incluyeron otras medidas psicológicas y de depresión, mediciones múltiples de funcionamiento social y de trabajo y otros dominios de la relación de la salud con la calidad de la vida, como el funcionamiento físico, concentración y memoria, vitalidad, dolor corporal, sueño y funcionamiento sexual.

Resultados: Las entrevistas de seguimiento se completaron exitosamente en 94% de los pacientes al primer mes, 87% a los 3 meses, 84% a los 6 meses y 79% a los 9 meses. Las respuestas a los 3 ISRS fueron comparables en todas las mediciones y en todos los puntos de tiempo. El cambio medio en la FC-36 valor del resumen de componentes mentales a los 9 meses fue de + 15,8 en el grupo de paroxetina, + 15,1 en el grupo de fluoxetina y + 17,4 en el grupo de sertralina. Los medicamentos tuvieron una incidencia parecida de efectos adversos y tasas de interrupción.

Conclusiones: Los ISRS antidepresivos paroxetina, fluoxetina y sertralina fueron similares en efectividad para los síntomas de depresión así como también para varias variables relacionados con la calidad de la vida durante los 9 meses del estudio.

Traducido por J. A. Serna

Interrupciones estructuradas de tratamiento para el manejo de la infección con el VIH (*Structured treatment interruptions for the management of HIV infection*)

Lori F y Lisziewics J.

Journal of the American Medical Association 2001; 286(23): 2981-2978

Los medicamentos anti-retrovirales constituyen una parte muy importante en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); aunque nuevos problemas limitan su uso a largo plazo y un número creciente de pacientes interrumpe durante un corto o largo período el tratamiento continuo recetado. Parece que algunos pacientes se benefician de las interrupciones estructuradas del tratamiento (IET), que consisten en ciclos con o sin medicamento; aunque no está claro si los pacientes o los médicos deben de considerar las IET como una opción de tratamiento.

Esta revisión intenta proporcionar una puesta al día en el uso de la IET en las clínicas y evaluar cuidadosamente las ventajas y riesgos potenciales para los pacientes infectados con el VIH. Usamos una búsqueda en MEDLINE para encontrar todos los artículos en lengua inglesa publicados de enero 1999 a agosto 2001 concernientes a pacientes tratados con una terapia anti-retroviral altamente activa para los cuales se investigó la interrupción del tratamiento. Se le dió prioridad a las revistas revisadas por pares, cuando se encontraron disponibles. Si no, se seleccionaron resúmenes de conferencias internacionales reconocidas utilizando la base de datos AIDSLINE.

Se analizaron los resultados de varios estudios con respecto al tipo de medicamento en el tratamiento, estado de base del paciente, número de interrupciones de tratamiento, duración del tratamiento e interrupción, cambios en carga viral y parámetros del sistema inmunológico. Los pacientes pueden clasificarse en tres grupos clínicos: infección aguda, infección crónica controlada por los medicamentos y falla virológica del medicamento. El régimen IET puede ofrecer más beneficios durante la infección aguda cuando el sistema inmunológico del paciente está casi intacto. Todavía falta determinarse si la IET va a facilitar el manejo a largo plazo de la infección crónica por medio de la disminución de la toxicidad asociada y mejorar la calidad de la vida sin poner en riesgo la eficacia del tratamiento. Los resultados de estudios aleatorizados controlados y formas más seguras para documentar el estado inmunológico del paciente deben de estar disponibles antes de que este método de tratamiento pase más allá de la investigación. Finalmente, una manera más segura usando inmunización terapéutica o vacunación sería preferible como método para estimular una fuerte respuesta inmunológica mediada por las células T y poder controlar así la enfermedad durante la interrupción del tratamiento.

Traducido por J. A. Serna

La toma de vitamina A y las fracturas de cadera en las mujeres posmenopáusicas (*Vitamin A intake and hip fractures among postmenopausal women*)

Feskanich D, Sing V, Willett WC y Colditz GA.

Journal of the American Medical Association 2002; 287(1):47-54

Contexto: La ingestión de cantidades tóxicas de vitamina A afecta la forma de los huesos y tiene efectos adversos en el esqueleto de los animales. Se piensa en la

posibilidad de que tomar grandes cantidades de vitamina A durante largo tiempo pueda contribuir a aumentar el riesgo de fracturas en humanos.

Objetivos: Determinar la relación entre las altas cantidades de vitamina A tomadas en los alimentos y en los suplementos y el riesgo de fracturas de cadera en mujeres posmenopáusicas.

Diseño: Análisis prospectivo que se inició en 1980 con 18 años de seguimiento como parte del estudio de la salud de las enfermeras.

Lugar: La comunidad general de enfermeras certificadas en 11 estados de los EE.UU.

Participantes: Un total de 72.337 mujeres posmenopáusicas de 34 a 77 años de edad.

Parámetros: Fracturas de cadera resultantes de trauma ligero o moderado, analizadas por quintiles de toma de vitamina A y el uso de multivitaminas y de suplementos de vitamina A, evaluadas basalmente y puestas al día durante el seguimiento.

Resultados: Entre 1980 a 1998, se produjeron 603 fracturas de cadera resultantes de trauma ligero o moderado. Después de controlar por factores de confusión, las mujeres en los quintiles más altos de toma total de vitamina A (≥ 3000 $\mu\text{g}/\text{d}$ de equivalentes retinol [ER]) tuvieron un elevado riesgo relativo (RR) de fracturas de cadera (RR, 1,48; 95% de intervalo de confianza [IC], 1,05 a 2,07; $p = ,003$) comparadas con las mujeres en el quintil más bajo de ingestión (< 1250 $\mu\text{g}/\text{d}$ de ER). Este aumento de riesgo se atribuyó primeramente al retinol (RR, 1,89; 95% IC, 1,33 a 2,68; p para la tendencia $< ,001$ comparado con ≥ 2000 $\mu\text{g}/\text{d}$ vs. < 500 $\mu\text{g}/\text{d}$). La asociación de alta ingestión de retinol con las fracturas de cadera se atenuó entre las mujeres posmenopáusicas que usan estrógenos. El beta caroteno no contribuyó significativamente al riesgo de las fracturas (RR, 1,22; 95% IC, 0,90 a 1,66; $p = ,10$ comparando ≥ 6300 $\mu\text{g}/\text{d}$ vs. < 2550 $\mu\text{g}/\text{d}$). Las mujeres que toman frecuentemente un suplemento específico de vitamina A tuvieron un aumento de riesgo no significativo de 40% de fracturas de cadera (RR, 1,40; 95% IC, 0,99 a 1,99) comparadas con las que no toman ese suplemento y entre las mujeres que no toman suplemento de vitamina A, el retinol de los alimentos fue significativamente asociado con riesgo de fracturas (RR, 1,69; 95% IC, 1,05 a 2,74; $p = ,05$ comparando ≥ 1000 $\mu\text{g}/\text{d}$ vs. < 400 $\mu\text{g}/\text{d}$).

Conclusiones: La ingestión de una dieta alta en retinol durante un largo tiempo puede promover el desarrollo de

fracturas osteoporóticas de las caderas en las mujeres. La cantidad de retinol en los alimentos fortificados y en los suplementos alimenticios tal vez tenga que ser reexaminado.

Traducido por J. A. Serna

Terapia oral anti-hiperglicémica contra la diabetes tipo 2, revisión científica (*Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes, scientific review*)

Inzucchi SE

Journal of the American Medical Association 2002; 287(3): 369-372

Contexto: El cuidado de los pacientes con diabetes del tipo 2 se ha revolucionado durante los últimos años – primero, por la realización de la importancia de un estricto control de la glicemia para prevenir complicaciones y segundo, por la disponibilidad de varias clases únicas de productos anti-diabéticos orales. El nuevo dilema para los médicos de atención primaria es el poder descifrar que producto usar en ciertas situaciones clínicas.

Objetivo: Revisar sistemáticamente los datos disponibles en la literatura concernientes a la eficacia de los productos anti-diabéticos orales, en combinación o en mono terapia.

Fuente de los datos: Se efectuó una búsqueda en MEDLINE para identificar todos los artículos en lengua inglesa, de estudios clínicos aleatorios controlados que tratan sobre los anti-diabéticos orales que han aparecido recientemente en el mercado. Se revisaron también bibliografías para encontrar otros artículos no encontrados de otra manera.

Selección de los estudios y extracción de los datos: Se incluyeron 63 estudios en el análisis, los criterios de inclusión eran: un período de estudio de 3 meses, por lo menos 10 sujetos en cada grupo al tiempo de finalizar el estudio, y que incluyesen datos de la hemoglobina A 1c. Cuando se probaron dosis múltiples de un producto, los resultados de la dosis más alta aprobada fueron los que se usaron. En estudios placebo-control, los datos de la hemoglobina A 1c se presentan como diferencia entre el cambio en tratados y controles.

Síntesis de los datos: Cinco clases diferentes de medicamentos orales se encuentran ahora disponibles para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Comparados con el tratamiento placebo, la mayoría de estos medicamentos baja los niveles de hemoglobina A 1c aproximadamente

de 1% a 2%. Una eficacia equivalente se demuestra usualmente cuando diferentes productos se comparan uno con otro en la misma población de estudio. Cuando se usan en combinación, hay beneficios adicionales en el control de la glicemia. Una reducción del riesgo vascular a largo plazo se ha demostrado solo con las sulfonilureas y el metformin.

Conclusiones: Con pocas excepciones, los productos anti-diabéticos orales disponibles son igualmente efectivos para bajar las concentraciones de glucosa. Sus mecanismos de acción son diferentes y como resultado también tienen diferentes efectos metabólicos. Esto se refleja en sus perfiles de efectos adversos y su efecto en riesgo cardiovascular, que puede influenciar la selección del medicamento.

Traducido por J. A. Serna

Terapia oral anti-hiperglicémica contra la diabetes tipo 2, aplicaciones clínicas (*Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes, clinical applications*)
Holmboe ES.

Journal of the American Medical Association 2002; 287(3): 373-376

Los medicamentos orales son muy importantes en el tratamiento farmacológico de la diabetes tipo 2 y los médicos cuentan ahora con varios de ellos para escoger. Aunque más de donde escoger nos lleva a una decisión más complicada para escoger el más adecuado. Muchos pacientes con diabetes, también tienen otras complicaciones secundarias y la mayoría de los pacientes requerirá más de un producto para tener un buen control glicémico. Este artículo demuestra varios regímenes de tratamiento contra la diabetes tipo 2 a través de 4 situaciones en los que se usa la medicina basada en evidencias. Se muestran además algunas de las dificultades para escoger el tratamiento médico óptimo para cada paciente. Los médicos deben tener muy presente que la diabetes tipo 2 es un trastorno de varios sistemas que requiere atenciones multidisciplinarias, incluyendo educación y consejos sucesivos para que el paciente pueda responsabilizarse y colaborar con su tratamiento y bienestar. Finalmente, las preferencias de los pacientes son componentes vitales para tomar las decisiones en cuanto al tratamiento farmacológico óptimo de la diabetes.

Traducido por J. A. Serna

Avances en el tratamiento de la artritis reumatoide (*Progress in the treatment of rheumatoid arthritis*)
Pisevsky DS y St. Clair EW.

Journal of the American Medical Association 2001; 286(22): 2787-2790

La máxima ventaja costo –beneficio se obtiene de una intervención temprana, dándoles un tratamiento más intensivo a los pacientes con un pronóstico más grave y empleando medicamentos más baratos y seguros con aquellos pacientes con pronóstico más favorable. Aunque se ha pensado en varios biomarcadores inclusive los genéticos con fines de pronóstico, por el momento las decisiones para el tratamiento son empíricas, con la selección de los medicamentos basada en la severidad del daño clínico y en las preferencias de cada paciente (Ej. efectos secundarios, tolerancia de inyecciones). En general, el nivel de la actividad de la enfermedad guía las decisiones del tratamiento, y el avance de las lesiones observadas radiológicamente puede ser un factor en la toma de decisiones. Los nuevos fármacos antirreumáticos que modifican a la enfermedad (FAME), especialmente los bloqueadores alfa del factor de la necrosis tumoral (BAFNT), deben de por lo menos mejorar los resultados y proporcionar opciones adicionales para el tratamiento para disminuir el dolor e incapacidad en los pacientes con esta común enfermedad artrítica.

Traducido por J. A. Serna

Toma de vitamina D y riesgo de diabetes tipo 1: estudio de cohorte al nacimiento (*Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study*)

Hyppönen E, Lara E, Reunanen A, Järvelin M-R y Virtanen SM.

Lancet 2001; 358(3): 1500-1503

Antecedentes: La suplementación de vitamina D se asociada con un riesgo reducido de diabetes tipo 1 en los animales. Nuestro objetivo fue el de confirmar si la suplementación o no de vitamina D o la deficiencia en los recién nacidos puede afectar el desarrollo de la diabetes tipo 1.

Métodos: Se efectuó un estudio de cohorte al nacimiento, en el que se inscribieron todas las mujeres en gestación (n = 12.055) de Oulu y de Lapland, norte de Finlandia, que iban a tener su parto en 1966. Los datos se tomaron en el primer año de vida acerca de la frecuencia y dosis del suplemento de vitamina D y de la presencia de sospecha

de raquitismo. Nuestra primera medida el evento fue el diagnóstico de diabetes tipo 1 al final de diciembre 1997.

Hallazgos: 12.058 de 12.231 fueron nacimientos vivos y 10.821 (91% de esos vivos) niños se siguieron hasta la edad de 1 año. De los 10.366 niños incluidos en el análisis, 81 fueron diagnosticados con diabetes durante el estudio. La suplementación con vitamina D se asoció a una reducción de la frecuencia de diabetes tipo 1 cuando se ajustó para las características neonatales, antropométricas y sociales (relación de tasa [RT] par regular vs. sin suplemento 0,12, 95% IC 0,03 a 0,51 e irregular vs. sin suplemento 0,16, 0,04 a 0,74). Los niños que regularmente tomaron la dosis recomendada de vitamina D (2000 UI diariamente) tuvieron una RT de

0,22 (0,05 a 0,89) comparados con los que regularmente recibieron menos de la dosis recomendada. Los niños sospechosos de tener raquitismo durante el primer año de vida tuvieron una RT de 3,0 (1,0 a 9,0) comparados con los que no tenían esa sospecha.

Interpretación: La suplementación de vitamina D en la dieta está asociada con la reducción del riesgo de diabetes tipo 1. Asegurar una adecuada suplementación de vitamina D a los recién nacidos puede ayudar a revertir la tendencia en aumento de la incidencia de diabetes tipo 1.

Traducido por J. A. Serna

Índices

Australian Prescriber 2002: 25 (2)

www.australianprescriber.com

Esta revista se publica en inglés

El servicio nacional de recetas y Australian Prescriber
S. Phillips (Editorial)

Cartas

Revisión de libros

- Resultados anormales de laboratorio

Insulinas en 2002

P. Phillips

Tratamiento de la esclerosis múltiple con drogas
moduladoras del sistema inmunitario

I. Taylor, R. Macdonell y J. Coleman

Esclerosis múltiple: la perspectiva del paciente

Organizaciones en apoyo del paciente

MS Australia

Interacciones con el zumo de pomelo

J. McNeece

Resultados anormales de laboratorio: estudios de
fertilidad

R.J. Norman

Código de conducta de la APMA

Anestesia y cuidados perioperatorios para los pacientes
quirúrgicos mayores

G. Cutfield

Nuevos medicamentos

*Amprenavir, azelastine, gadoteridol, lanreotide,
linezolid, mexolicam*

Prescrire International Febrero 2002, Vol 11 (57)

Prescrire International, P.O.Box 459-75527 Paris

Cedes 11 Francia

Publicación original en inglés

Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- Algunas estatinas son más iguales que otras

Productos nuevos

- Clozapina (nueva indicación). Puede ser útil para los pacientes con Parkinson y psicosis
- Vacuna conjugada con neumococo 7-valente (nueva preparación). Para ser utilizada en niños de alto riesgo
- Orlistat (una segunda mirada). Efectos moderados sobre la pérdida de peso; no produce efectos adversos graves.
- Tinzaparina (nueva indicación). Presenta ventajas en pacientes con embolismo pulmonar menos grave.

Efectos adversos

- Los fármacos pueden estimular el juego patológico
- Daño hepático severo por terbinafina
- Fármacos y lactancia

Revisiones

- Convulsiones febriles aisladas en niños
- Puntos destacables de la 22 reunión francesa de farmacovigilancia
- Tratamiento del cáncer de ovario avanzado
- Empaquetado: seguridad y conveniencia ante todo

Panorama

- Éticas en los ensayos clínicos en el asma
- Página electrónica de la FDA

Breves

- Doxorubina liposomal
- Brinzolamida en gotas oculares
- Albendazol
- Bisoprolol e insuficiencia cardíaca crónica
- Paclitaxel
- El ISDB define lo que es una verdadera droga innovadora

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean 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.