

# ***Fármacos***

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

**Volumen 4, número 1, enero 2001**

**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](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-editores**

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

**Editores Asociados**

Héctor Buschiazzi, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
Enrique Fefer, EEUU  
Albert Figueras, España  
Héctor Huiscafré, México  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Joan Ramón Laporte, España  
David Lee, EE.UU.  
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

**Secretario de Producción**

Sonia Frías

**Productor Técnico**

Mike Bristow

**Sección Revista de Revistas**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Antonio Ugalde

**Sección Bibliográfica**

Antonio Ugalde

**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](mailto: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 4, Número 1, 30 de enero de 2001

## VENTANA ABIERTA

- Tendencias en el campo farmacéutico  
*Germán Rojas* 1

## COMUNICACIONES

- Necesidad de suplementos vitamínicos 2  
Consideraciones acerca de los factores relacionados con el acceso a tratamiento  
para personas con SIDA en América Central 2  
*Richard Stern*  
La resistencia a los antimicrobianos amenaza con invertir el progreso médico 4  
La OMS lanza nuevas recomendaciones para proteger la salud humana del uso  
antimicrobianos en animales para alimentación humana 6  
*Organización Mundial de la Salud*  
Los problemas de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento 7  
*Christophe Kopp*  
MSF pide a las compañías farmacéuticas que cumplan sus promesas de reducir  
los precios de los medicamentos para SIDA 9  
Los pobres no tienen acceso a analgésicos potentes 10  
Características del mercado farmacéutico uruguayo 10  
*Aida Rey Álvarez*

## NOTICIAS

- El NIH para el estudio del bloqueador del canal del calcio Amlodipine (Norvasc)  
para el tratamiento de la hipertensión en pacientes con enfermedad renal 12  
Reporte de la Cumbre Nacional sobre errores médicos e investigación sobre seguridad  
de pacientes 12  
Management Science for Health recibe una ayuda de 29 millones de dólares de la  
Fundación Bill & Melinda Gates 13  
Las multinacionales farmacéuticas empiezan a cumplir sus promesas sobre la  
reducción del precio de medicamentos 14  
La Casa Blanca Rechaza un programa para importar medicamentos de prescripción 15  
El negocio de la enfermedad: la industria farmacéutica filipina bloquea la  
importación paralela 16  
Glaxo Wellcome entre las diez peores compañías del año 2000 17  
Medicamentos esenciales salvan vidas y reducen el sufrimiento 18  
Franquicias para la distribución de medicamentos en Kenya, una iniciativa de la  
Fundación Cry for the World 18

## INVESTIGACIONES EN AMÉRICA LATINA

Prescripción de medicamentos en pediatría en la Seguridad Social del Nordeste de Argentina	19
<i>Mabel Valsencia, Luis Malgor, José Vanioff, Lorena Dos Santos, Jorge Espíndola Sergio Morales, Jorge Aguirre</i>	
Vigilancia farmacológica en Cuba. Situación actual	
<i>Francisco Debesa García, Giset Jiménez, Julián Pérez Peña.</i>	
Estudio de utilización de medicamentos en la obra social universitaria de Córdoba (Argentina)	23
<i>Claudia Roitter, Jorge Aguirre, Mario Salinas, Adriana Comba</i>	
Donación de medicamentos en Bolivia	
<i>Óscar Lanza y Patricia Campos</i>	
	36

## MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

No utilice la combinación de betametasona y clotrimazole (Lotrisone en crema) especialmente en niños menores de 12 o para la erupción del pañal	40
Revisión de los suplementos de calcio. Los anuncios exageran las diferencias	41
Se añaden más precauciones a la etiqueta del anti-artrítico Etanercept	41
La crema de penciclovir (Denavir): un tratamiento caro para el herpes labial	42
Tiratricol (triiodotiroacético ácido)	42
Fenilpropanolamina (PPA)	42
Public Citizen pide la retirada de Alosetron (Lonotrex)	43
No utilice el medicamento atipsicótico Mellaril	43
Nuevas precauciones sobre el uso de Zanamivir (Relenza)	44
Inflamación grave del páncreas con Divalproex (Depakote) y ácido valproico (Depakene)	44
Reino Unido: revisión de las reacciones adversas provocadas por los antidepresivos que inhiben la reabsorción selectiva de la serotonina	45
Reino Unido: puesta al día sobre las reacciones adversas debidas al medicamento contra la artritis Rofecobix (Vioxx)	46

## ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Los médicos revisan la declaración de Helsinki	
<i>Bryan Christie</i>	
	47
Las compañías farmacéuticas utilizan la tecnología para seducir a los médicos	47
Las compañías farmacéuticas usan las lagunas legales para salvaguardar las marcas	
<i>Scott Gottlieb</i>	
	48
Humanos como conejillos de indias para Columbia Laboratories	49
La Unión Europea establece una normativa para los experimentos clínicos sobre medicamentos	
<i>Rory Watson</i>	
	49
Aprovechándose de los vulnerables: las tiendas nutricionistas hacen recomendaciones para las pacientes con cáncer de mama	50
El nuevo editor del New England Journal of Medicine se separa de 20 compañías farmacéuticas antes de empezar su trabajo de editor	
<i>Barbara Sibbald,</i>	
	51
En busca de cuerpos: saturando a los vigilantes	52

## TÍTULOS RECIENTES

Guías terapéuticas: Psicotrópicos	54
Guías terapéuticas: Antibióticos	54
Resistencia antimicrobiana en las Américas: magnitud del problema y su contención	54
Integración de asuntos de salud pública en la legislación de patentes en países en desarrollo	54
Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso	55
Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs	55
The therapeutic nightmare: the battle over the world's more controversial sleeping pill	55
Counterfeit and substandard drugs in Myanmar and Vietnam. Essential Drugs and other medicines research	55
First-year experiences with the inter-agency guidelines for drug donations	55

## REVISTA DE REVISTAS

### **Prescripción de medicamentos durante el embarazo en Francia**

Lacroix I et al.

*The Lancet* 2000; 356: 1735-1704 56

Reducción de errores de medicación, beneficios potenciales de agentes trombolíticos  
Richards C, Cannon C.

*Academic Emergency Medicine* 2000, 11 (7): 1285-1289 56

Costos relacionados con el uso inapropiado de albúmina en España

Tarin M. et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2000;34:1198-205 56

¿Se necesitan antibióticos para tratar la infección local de uñas encarnadas?

Reyzelman A M et al.

*Archives of Family Medicine* 2000; 9: 930-932 57

Mejora del uso de medicamentos a través de intervenciones dirigidas a pacientes y a la comunidad

Homedes N, Ugalde A.

*Social Science and Medicine* 2001; 52(1): 99-134 57

El rol de los farmacéuticos africanos en el sistema de cuidado de la salud en la provincia Cabo Este de Sudáfrica

Cocks M, Dold A.

*Social Science and Medicine* 2000; 51 (10): 1505-1515 58

Análisis comparativo de mercado de genéricos en cinco países europeos

Garattini L, Tediosi F.

*Health Policy* 2000; 51: 149-162 58

Disponibilidad de medicamentos esenciales en unidades de primer nivel de la Secretaría de Salud de Tamaulipas, México

Reséndez C. et al.

*Salud Pública de México* 2000; 42 (4): 298-308 58

Experimentos sobre vacunas en voluntarios médicamente informados: ¿Un caso especial? Pinching A. <i>Journal of Medical Ethics</i> 2000; 26: 44-46	59
La declaración del conflicto de intereses en las publicaciones científicas. ¿Tiempo para las luces y los taquígrafos en la trastienda de la investigación financiada por la industria? Peiró S. et al. <i>La Gaceta Sanitaria</i> 2000; 14 (6): 472-481	59
Una cuestión de énfasis: eficiencia o igualdad en la provisión de medicamentos Almarsdóttir A B. et al. <i>International Journal of Health Planning and Management</i> 2000; 15: 149-161	59
Evaluación rápida del impacto de la vacuna contra <i>Haemophilus Influenzae</i> serotipo B en Colombia Agudelo C I. et al. <i>Revista Panamericana de Salud Pública</i> 2000; 8 (3): 181-185	60
La calidad del sueño asociada a la polimedicación Vázquez-García V M. et al. <i>Atención Primaria</i> 2000; 26(10): 660	60
Factores asociados con el incumplimiento del tratamiento antipalúdico en pacientes ecuatorianos Yépez M. et al. <i>Rev Cubana Med Trop</i> 2000;52 (2):81-9	61
Los antisépticos yodados no son inocuos Arena Ansotegui J, Emparanza Knörr J. <i>Anales Españoles de Pediatría</i> 2000; 53: 25-29	61
<b>LINKS</b>	62
<b>ÍNDICES</b>	
<i>Prescrire Internacional</i> . Octubre 2000, Vol 9 (49)	64
<i>Prescrire Internacional</i> . Diciembre 2000, Vol 9 (50)	64
<i>Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica</i> 2000 Vol 8 (4)	64

# Ventana abierta

## TENDENCIAS EN EL CAMPO FARMACÉUTICO

*Germán Rojas*

La globalización tiene como característica más visible la apertura de los mercados que estimula el libre flujo de bienes, capitales y servicios. Las grandes compañías transnacionales y sus países sedes lideran este proceso para reconcentrar el poder económico, controlar los mercados y maximizar las utilidades; una nueva, más eficiente, más excluyente y menos democrática forma de integración económica. Este hecho básico hace que los beneficios de la globalización se distribuyan desigualmente, siendo los más afectados los países menos desarrollados.<sup>1</sup>

El actual proceso de globalización tiene como característica principal que las compañías multinacionales han tomado abierta y públicamente la iniciativa para presionar a los gobiernos nacionales con el fin de lograr sus objetivos. Se habla de una predominancia de las compañías en la política, o del gobierno de las compañías. Las posibilidades de actuación de los gobiernos se limitan más a ajustarse a las condiciones que impone el proceso de globalización, y a la aplicación de los modelos neoliberales que a decidir soberanamente lo que más conviene a sus pueblos.

“La búsqueda de la eficiencia económica y de la utilidad no tienen que ver con el combate contra la pobreza. El mercado se ha consolidado como el fin y medio de todo ofreciendo un cuadro de riqueza y poder concentrados, contra la ética y los derechos humanos; sin garantizar los servicios sociales y tecnología a aquellos que no pueden pagar. El mercado puede ser bueno para lograr eficiencia, pero no para crear equidad. Sin gobiernos soberanos, sin reglas, sin instituciones autónomas, el mercado fallará en dar a los ciudadanos lo que realmente necesitan”.<sup>2</sup>

La sociedad civil se ha de organizar de modo que contribuya a su propio bienestar, debiendo plantearse como objetivo común alcanzar un acceso efectivo a las condiciones básicas de su entorno y a los bienes y servicios que garanticen una vida digna y un desarrollo

integral. Corresponde al gobierno, por más simplificado que éste resulte, establecer las bases legales y administrativas necesarias para garantizar un intercambio justo de bienes y servicios, y también vigilar la transparencia del proceso.

Asimismo, los gobiernos buscan su integración con otras naciones con el fin de encontrar soluciones conjuntas. Los efectos de esta tendencia de integración quizás se observen mejor en el plano económico, donde se ha visto que una economía cerrada es relativamente poco eficiente; su apertura a otras economías permite obtener mejores resultados con un menor gasto de recursos. Este proceso de integración da lugar a la creación de instancias inter o supranacionales como por ejemplo la organización de Naciones Unidas. Y, en los últimos tiempos, dando lugar a integrar naciones como la Unión Europea, la Comunidad Andina de Naciones, el Mercado Común del Sur, el Mercado Común del Caribe o el Mercado Común de Centroamérica, entre otros.

En el terreno farmacéutico, este fenómeno tiene una repercusión particular. Generalmente, la regulación de los productos farmacéuticos en los mercados nacionales siempre estuvo en manos de la autoridad de salud, quien debe asumir su responsabilidad de manera autónoma. Sin embargo, con la corriente “liberalizadora” del mercado, el medicamento ha pasado a ser otro bien más de consumo, sin tener en cuenta sus características especiales, quedando la autoridad de salud rebasada en su función reguladora por los sectores que están ligados más bien al campo económico o industrial.

Hoy más que nunca, las autoridades de salud nacionales tienen que hacer un gran esfuerzo para utilizar eficientemente sus reducidos espacios y atribuciones con el fin de fortalecer o establecer regulaciones farmacéuticas, buscando que los medicamentos se registren y comercialicen cumpliendo criterios aceptables de eficacia, seguridad y calidad. La responsabilidad del Estado es insustituible y su importancia va en aumento, pues este campo se torna cada vez más complejo y por lo tanto, las responsabilidades de todos los involucrados deben ser demarcadas claramente.

<sup>1</sup> Bjorkman, Hakan; *The Messages of the 1999 Human Development report. Globalization with a Human Face*. Amsterdam, Noviembre 1999, Human Development Report Office, UNDP.

<sup>2</sup> AIS LAC; *Globalización, acuerdos comerciales y acceso a medicamentos*, Dic. 1999, Lima Perú.

# Comunicaciones

## NECESIDAD DE SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS

El País en un artículo titulado *Faltan datos sobre los suplementos vitamínicos* publicado el 12 de septiembre de 2000 escrito por Mayka Sánchez recoge los puntos de vista de Gregorio Varela, catedrático de Nutrición de la Facultad de Ciencias Experimentales y Técnicas de la Universidad San Pablo-CEU de Madrid, sobre suplementos vitamínicos.

“Epidemiológicamente, la mayor parte de las carencias vitamínicas se producen en los países subdesarrollados o en vías de desarrollo y en estos lugares, una de las expresiones más comunes es el raquitismo infantil. En los países ricos se observan algunas deficiencias subclínicas de vitaminas D, B1 y ácido fólico. Los ancianos son los más vulnerables a padecer deficiencias de estos micronutrientes, seguidos de las personas que se someten a dietas de adelgazamiento”, afirma Varela. Y añade: “... faltan datos que confirmen el papel beneficioso aportado farmacológicamente por estos micronutrientes e incluso es posible que en algunos casos se pudieran presentar problemas de toxicidad. Debe pasar más tiempo para poder comprobar qué efectos tiene sobre el organismo la ingesta excesiva de preparados vitamínicos”.

Según Varela es necesario determinar quienes tienen déficit de vitaminas y minerales: “En los países ricos ya hace muchos años que no existe raquitismo, escorbuto, beri-beri o pelagra. Sin embargo, estudios epidemiológicos han revelado que los ancianos son los más vulnerables a padecer carencias de vitaminas y minerales. La reducción de la demanda energética, los trastornos digestivos, los tratamientos farmacológicos que interfieren en la absorción de los nutrientes, e incluso el bajo poder adquisitivo son factores que sitúan a este grupo de población en riesgo de padecer déficit vitamínico”.

Otro grupo de riesgo son las personas que siguen dietas para adelgazar con ingestas diarias no superior a 1.200 kilocalorías en particular los adolescentes por estar en una fase de desarrollo. Los alcohólicos también son un grupo con carencias “especialmente de la vitamina B1 y de ácido fólico ... (y) los fumadores suelen tener déficit de vitamina C ... las embarazadas están expuestas a carencias, por lo que se recomienda un aporte

suplementario de vitaminas y minerales, sobre todo de hierro y calcio, durante la gestación. También se recomienda tomar antes del embarazo suplementos de ácido fólico para prevenir problemas de tubo neural”. Según Varela “los requerimientos de esta vitamina del grupo B son tan altos durante el embarazo que habría que tomar varios kilos al día de verduras de hojas verdes. Por esto es necesario un suplemento farmacológico desde que se quiere tener un hijo, ya que el tubo neural se forma en las primeras semanas de gestación, cuando la mujer todavía no sabe que se encuentra embarazada”.

Siempre se ha recomendado una dieta rica en vitaminas porque en: “Estas sustancias están implicadas en múltiples procesos metabólicos y sin ellas el resto de los micronutrientes, es decir, los carbohidratos, grasas, proteínas y minerales, no podrían cumplir su función. Son la energía, el carburante del organismo. Hasta ahora se pensaba que actuaban individualmente, pero hay indicios de que interactúan coordinadamente ...” Varela recuerda que las vitaminas tienen también una función importante en el sistema inmunológico. “Por su acción antioxidante, sobre todo las vitaminas C y E, protegen frente al proceso de envejecimiento”.

Varela recuerda que insuficiencias de vitaminas C y E se han relacionado con la aparición de ciertos tipos de cáncer y la de ácido fólico con la proliferación celular y el aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares. Según el Dr. Varela, el problema es que no es fácil lograr el equilibrio nutricional; en todo caso, cuando éste no se logra se manifiestan síntomas de cansancio, falta de concentración y bajo rendimiento.

## CONSIDERACIONES ACERCA DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON EL ACCESO A TRATAMIENTO PARA PERSONAS CON SIDA EN AMÉRICA CENTRAL

*Richard Stern*

Existen varios asuntos que me gustaría abordar en este artículo. En primer lugar y lo más importante, es que sigo creyendo que la mayoría de muertes por SIDA en América Central son innecesarias, y que de darse una iniciativa bien preparada por parte de organizaciones

internacionales como UNAIDS y OPS, podrían impedirse muchos más decesos. A continuación presentaré cuatro factores fundamentales para respaldar este punto de vista.

1) El número de personas viviendo con SIDA en América Central que requiere con urgencia de tratamiento médico es relativamente reducido, comparado con otras partes del mundo. Aún cuando es difícil saber las cifras exactas, hablamos de un total aproximado de 10.000 personas en el istmo centroamericano (corresponde a Honduras un 50%), cifra que requiere de tratamiento antiretroviral que no puede aplazarse más. En cualquier momento, un porcentaje considerable de estos mismos 10.000 casos, puede requerir de tratamiento para abatir infecciones oportunistas debido a que no tienen acceso a la terapia antiretroviral. En Nicaragua y Belice, en conjunto, hay menos de 1.000 personas en etapas avanzadas de SIDA. El Salvador y Guatemala, presentan tal vez una cifra de más o menos 4.000 personas más en esta etapa de la progresión de la enfermedad. Panamá y Costa Rica ya proporcionan una terapia antiretroviral a casi todos los pacientes que se encuentran en etapas avanzadas. Sobre la base de lo anterior llegué al cálculo aproximado de 10.000 personas.

2) Existe la infraestructura adecuada de clínicas médicas tanto como médicos cualificados en muchos países centroamericanos. Cada una de las naciones a las que me he referido, cuenta con especialistas debidamente capacitados en enfermedades infecciosas. La mayor parte de estos especialistas trabaja en el sector público, por lo que tienen la capacidad de satisfacer las necesidades de la población afectada por el SIDA. La mayor parte de estos médicos ya ofrece un tratamiento a través de la consulta privada a personas que padecen SIDA y que cuentan con los medios adecuados. La ausencia de infraestructura en otras partes del mundo mucho más devastadas económicamente, no existe en América Central. De igual manera, la relativa facilidad con que los sistemas de salud pública tanto en Costa Rica y Panamá se han desarrollado para ofrecer cuidados de calidad a los pacientes, respalda este argumento.

En un viaje reciente a Nicaragua, el país más pobre de la región centroamericana, tuve oportunidad de identificar a cinco médicos en todo el país, capaces de supervisar una terapia antiretroviral. Esta cifra es más que suficiente para atender a los 250 nicaragüenses que se encuentran en la etapa avanzada de SIDA. Un médico ya brinda atención en Managua a más de 50 pacientes, en su propia clínica y sin cobrar honorarios, pero prácticamente carece de medicamentos. En Honduras, me reuní con dos médicos, uno en Tegucigalpa y otro en San Pedro Sula

que brindan atención a más de 200 personas con SIDA. Hacen lo que está en sus manos para proporcionar medicamentos básicos a los pacientes. No hay duda de que si se dispusieran de los medicamentos adecuados, sería posible ofrecer un servicio médico adecuado a casi todas las personas con SIDA.

3) En la región de América Central existe y se fortalece cada vez más una diversa red de Organizaciones no Gubernamentales (ONGs), encabezadas directamente por personas que viven con SIDA. En Costa Rica y Panamá, donde se brindan medicamentos antiretrovirales, estos grupos han tenido un éxito considerable al respaldar las iniciativas del sector de salud pública a fin de asegurar la adhesión a los regímenes de tratamiento. Persisten los prejuicios y la discriminación, pero los grupos de personas que viven con SIDA pueden jugar un papel fundamental para enfrentar y eliminar obstáculos de sus respectivas culturas.

Se cuenta con grupos fuertes, bien organizados y que funcionan en Nicaragua, El Salvador, Honduras y Guatemala. Además, estos grupos tienen mucho que ofrecer para respaldar las iniciativas de salud pública en busca de acceso a medicamentos. Estos grupos deben permanecer en un proceso de fortalecimiento permanente y aunque no tienen contacto todavía con personas con SIDA, por lo menos existen y ya hay ciertos líderes muy fuertes que han declarado públicamente vivir con el virus del VIH, tales como Odir Miranda en El Salvador, Erickson Chiclayo en Guatemala, Guillermo Murillo en Costa Rica, Orlando Quintero en Panamá y Flor Alvarado en Nicaragua. Estos grupos e individuos pueden ser respaldados y movilizados para que puedan apoyar el desarrollo de un plan de contingencia en favor de un mayor acceso a medicamentos.

4) De manera más importante, casi ninguno de los medicamentos antiretrovirales está patentado en América Central. Esta situación obedece a que las compañías farmacéuticas no han hecho ningún intento de patentar sus productos como una prioridad debido a la burocracia involucrada en este proceso tanto como por el reducido número de pacientes afectados por la enfermedad en esta parte del mundo. O en algunos casos, porque a la fecha no existen leyes de derechos de autor (derechos de propiedad intelectual). Es de mi conocimiento que no existen impedimentos legales a la producción genérica y/o importación de los siguientes medicamentos: AZT (Zidovudina), D4T (Estavudina), ddI (Videx), Crixivan (Indinavir), 3TC (Lamivudina). En efecto, Costa Rica ya está en vías de comprar versiones genéricas de AZT, D4T, ddI y 3TC, en algunos casos a precios de un 25%

menos en comparación con el precio del producto comercial.

Brasil ofrece actualmente la terapia triple a un precio de 300 dólares por persona gracias al empleo de genéricos y a la fijación de preferencial precios. India también hace lo propio a un costo de aproximadamente 200 dólares por mes según información que me fue proporcionada por un economista de salud de Harvard. No obstante, estos son países con poblaciones de personas que viven con SIDA mucho mayores en comparación con América Central en conjunto. Esto puede explicarse porque las personas que viven con SIDA en América Central representan un pequeño porcentaje de la población y no han significado una motivación suficiente en la búsqueda de soluciones por parte de sus gobiernos. A esto también se le llama discriminación. No debería negarse tratamiento a nicaragüenses o beliceños simplemente porque representen a un sector reducido de la población.

Obviamente, el proceso de decidir a favor de una producción genérica y/o importación paralela, involucra la tarea de recopilar información a gran escala, planificar y facilitar las negociaciones entre gobiernos y proveedores potenciales. Esto requiere tal vez de la atención integral de instituciones como UNAIDS y/o otras organizaciones internacionales. Sin embargo, UNAIDS debería proporcionar fondos para uno o dos empleados adicionales dedicados a recopilar la información necesaria así como para reunirse con los segmentos de gobierno involucrados, el sector privado y compañías farmacéuticas a fin de convertir esta idea en algo más que una posibilidad teórica. Otra medida importante sería reunirse con los productores genéricos en otros países, dispuestos a exportar a América Central. En Costa Rica, tres laboratorios, Gutis, Stein y Apotex, han expresado su disposición para producir genéricos de calidad a precios aceptables, y también es posible que cualquiera de estas compañías pudiera exportar estos medicamentos a otras naciones del istmo.

En referencia a las principales compañías farmacéuticas (Bristol-Myer's, Roche, Merck y Glaxo) que ya venden sus productos en América Central, desearía mencionar lo siguiente. Muchos de los factores a los que me he referido anteriormente señalan el por qué América Central podría ser el lugar ideal para iniciar la importante reducción de precios señalada por las principales compañías farmacéuticas en favor de África.

Hay retrasos importantes para llevar al cabo esta reducción en África, y podrían transcurrir años antes de lograrse. Se habla en gran medida sobre la enorme

cantidad de pacientes, la falta de médicos capacitados y la carencia de infraestructura como los factores que impiden la consecución de este programa. (desearía mencionar que no tengo conocimiento personal sobre África). Si bien todo mundo dijo lo mismo sobre Costa Rica hace cuatro años, una vez que los medicamentos llegaron al país, el sistema se adoptó rápidamente, los grupos de personas que viven con SIDA cooperaron, etc. En ocasiones considero que estas preocupaciones son también excusas). Cabe decir que ninguna región del mundo merece más que otra, pero América Central, si bien con menos de 1% de la población con SIDA en comparación con África, ofrecería una oportunidad inmediata para implementar estas reducciones de precios a manera de un proyecto piloto, se estudiarían los resultados y la información obtenida beneficiaría igualmente a los países africanos. Sabemos que estas compañías farmacéuticas han condicionado las reducciones ofrecidas de precios, por lo que deben estudiarse muy de cerca tales condiciones. No obstante, si los descuentos ofrecidos son del orden de 85% como se ha declarado, no advierto motivos para no dar comienzo a esta iniciativa en América Central.

Información aparecida en E-Drugs

*Richard Stern, Ph.D.*

*Asociación de Derechos Humanos Agua Buena*

*Correo electrónico: [rastern@sol.racsa.co.cr](mailto:rastern@sol.racsa.co.cr)*

## **LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS AMENAZA CON INVERTIR EL PROGRESO MÉDICO**

Las enfermedades curables, desde el dolor de garganta y la otitis hasta la tuberculosis y el paludismo, pueden llegar a ser incurables. Un nuevo documento alerta sobre el hecho de que el incremento de las resistencias a antimicrobianos podría quitar al mundo la oportunidad para curar algunas enfermedades y detener las epidemias. La OMS hace un llamamiento para realizar un esfuerzo “más amplio y más inteligente” frente a las enfermedades infecciosas. El grado creciente de resistencia a los antimicrobianos está amenazando con erosionar los avances médicos logrados en las últimas décadas, según el documento hecho público por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

“Actualmente tenemos fármacos para curar casi la mayor parte de las enfermedades infecciosas”, dijo la Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS. “Pero corremos el riesgo de perder esos fármacos tan valiosos y la eventual oportunidad de controlar muchas

enfermedades infecciosas a causa de la creciente resistencia a los antimicrobianos.”

La OMS se hizo eco de esta alarma mediante la publicación de su documento anual sobre enfermedades infecciosas titulado “Overcoming Antimicrobial Resistance”. El documento es el primero de este tipo que presenta una visión global sobre la peligrosa situación a la que se enfrentará el mundo una vez que los fármacos que alguna vez fueron eficaces, lo sean cada vez menos.

El informe describe como casi todas las enfermedades infecciosas importantes van haciéndose, lenta pero inexorablemente, resistentes a los fármacos existentes. En Estonia, Latvia y algunas zonas de Rusia y China, más de 10% de los pacientes con tuberculosis (TB) tienen cepas resistentes a los dos antituberculosos más potentes. A causa de la resistencia, Tailandia ha perdido por completo la posibilidad de utilizar los antipalúdicos más habituales. Aproximadamente 30% de los pacientes que toman lamivudina, un fármaco desarrollado recientemente para tratar la hepatitis B, presenta resistencia al tratamiento al cabo del primer año.

En la India, el 60% de todos los casos de la leishmaniasis visceral ya no responde a los fármacos de primera línea. Y un número pequeño de pacientes (pero que se incrementa), ya tiene resistencia primaria a la AZT y otros nuevos antivíricos para personas con infección por HIV.

En muchos casos el uso poco pensado, fortuito o inapropiado de estos medicamentos ha conllevado la pérdida de opciones terapéuticas a la misma velocidad a la que los científicos las descubrieron. “El desarrollo de la penicilina para el uso en terapéutica costó 20 años, y en 20 años este fármaco se puede considerar virtualmente inútil para tratar la gonorrea en la mayoría de los países”, dijo el Dr. David Heymann, Director Ejecutivo del Programa de Enfermedades Transmisibles de la OMS. En la mayor parte del sudeste asiático se ha comprobado que 98% de las cepas que producen gonorrea son resistentes a la penicilina.

Hace una década, en Nueva Delhi, India, la fiebre tifoidea podía curarse con tres fármacos baratos. Actualmente, son prácticamente ineficaces en la lucha contra esta enfermedad grave. Del mismo modo, hace diez años, una epidemia de disentería por shigella podía controlarse fácilmente con cotrimoxazol, un fármaco genérico barato; hoy en día prácticamente ninguna de las shigellas responde a este fármaco.

Los pacientes que ingresan en una sala hospitalaria son especialmente vulnerables. Sólo en los Estados Unidos, alrededor de 14.000 personas se infectan y mueren cada año a causa de los microorganismos resistentes con los que se contagian en el hospital. En todo el mundo, hasta un 60% de las infecciones nosocomiales está producida por microbios resistentes.

La resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno biológico que ocurre de manera natural, pero que se ha amplificado enormemente debido al uso inapropiado y negligente de los antimicrobianos. El efecto de la resistencia a antimicrobianos consiste en la reducción del poder curativo de medicamentos que anteriormente habían salvado vidas hasta el de una cucharada de azúcar.

Las causas sociales que provocan la expansión de las resistencias a antimicrobianos son paradójicas. En algunos ámbitos, especialmente en los países más pobres, la infrautilización de fármacos favorece la aparición de resistencias. Por ejemplo, si los pacientes no tienen acceso a un curso de tratamiento completo para curar su enfermedad, o si sólo pueden comprar medicamentos falsificados en el mercado negro, es posible que los microorganismos más débiles mueran con estas dosis insuficientes, sin embargo, los microbios más resistentes tienen la oportunidad de sobrevivir y mutiplicarse.

En los países ricos, la resistencia emerge por motivos opuestos, la sobreutilización de fármacos. A menudo la demanda innecesaria de fármacos por parte de los pacientes coincide con servicios médicos proclives a la sobreprescripción. De manera similar, la sobreutilización de antimicrobianos en la producción de alimentos de los países ricos también contribuye a aumentar las resistencias. Actualmente, un 50% de la producción total de antibióticos se emplea para tratar animales enfermos, para promover el crecimiento del ganado o para evitar que los organismos destructivos infecten los alimentos cultivados.

Independientemente del lugar donde se origine la resistencia a los antimicrobianos, la globalización y la mayor frecuencia de los viajes y del comercio, aseguran a estas cepas el rápido desplazamiento a cualquier parte. Con la nueva tecnología de identificación del ADN, los científicos son capaces de identificar cepas de TB resistentes originadas en Europa del Este, Asia y África, y seguirlas a medida que van reapareciendo en pacientes del oeste de Europa o de Norteamérica.

“El mundo puede disponer sólo de una o dos décadas para hacer un uso óptimo de muchos de los

medicamentos actualmente disponibles para detener las enfermedades infecciosas”, dijo el Dr. Heymann. “Nos encontramos, literalmente, en una carrera contrareloj para hacer descender la incidencia de las enfermedades infecciosas en todo el mundo, antes de que las enfermedades acaben con los fármacos”.

Las consecuencias económicas de las resistencias a antimicrobianos pueden ser asombrosas. El coste del tratamiento de una persona con TB multiresistente es unas cien veces superior al coste del tratamiento de los pacientes con bacilos no resistentes. La ciudad de Nueva York tuvo que gastar cerca de mil millones de US\$ para controlar una epidemia de TB multiresistente a comienzos de la década de los 90, un coste fuera del alcance de la mayoría de las ciudades del mundo.

“Si no conseguimos un uso apropiado de los medicamentos que se han descubierto hasta ahora, muchos de ellos se nos escapan de las manos”, dijo el Dr. Rosamund Williams, quien encabeza el grupo de la OMS que trabaja en la resistencia a fármacos. “En poco tiempo podemos perder nuestra oportunidad para controlar las enfermedades infecciosas más peligrosas. Si no conseguimos grandes progresos en esta década, hacerlo más tarde puede ser no sólo muy costoso, sino imposible”.

Una idea falsa, pero ampliamente difundida, es que la industria farmacéutica está haciendo nuevos descubrimientos para reemplazar los fármacos que se vuelven ineficaces para el tratamiento de las principales enfermedades infecciosas. En realidad, aunque se continúan desarrollando nuevas versiones de fármacos viejos, no aparecen nuevas clases de antimicrobianos. Según las compañías farmacéuticas, como promedio, la investigación y el desarrollo de fármacos antiinfecciosos requiere entre 15 y 20 años, y tiene un coste superior a 500 millones de dólares.

“Actualmente no hay fármacos ni vacunas nuevas a punto para salir entre las moléculas que se encuentran en fase de investigación”, dijo el Dr. Heymann. “Estamos participando en un juego de alto riesgo con la salud pública, si confiamos en el descubrimiento de nuevos fármacos y vacunas, y desaprovechamos la oportunidad de hacer un uso más inteligente de los antimicrobianos actualmente disponibles”.

Según el informe, la estrategia más efectiva frente a la resistencia antimicrobiana es conseguir un tratamiento correcto desde el primer momento para destruir de manera inequívoca a los microbios, desafiando así la

resistencia bacteriana antes que se presente. El reto consiste en prescribir el tratamiento apropiado para el paciente todas y cada una de las veces.

“Utilizados de manera más inteligente y durante el tiempo apropiado, los fármacos de que disponemos en la actualidad pueden ser empleados para prevenir las infecciones de hoy y las catástrofes resistentes a los antimicrobianos de mañana”, dijo la Dra. Brundtland. “Sin embargo, si el mundo no consigue hacer un esfuerzo mucho mayor para luchar contra las enfermedades infecciosas, la resistencia antimicrobiana puede devolvernos a la época previa al conocimiento de los antibióticos. Nuestros abuelos vivieron tiempos en los que no había antibióticos eficaces. No queremos que nuestros nietos tengan que vivir la misma situación”.

*Información aparecida en E-Drugs*

### **LA OMS LANZA NUEVAS RECOMENDACIONES PARA PROTEGER LA SALUD HUMANA DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES PARA ALIMENTACION HUMANA**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha hecho públicos unos principios globales para mitigar los riesgos relacionados con el empleo de antimicrobianos en animales utilizados para la alimentación. Entre otros efectos, los antimicrobianos matan bacterias en animales utilizados para la alimentación humana. Las nuevas recomendaciones, acordadas en una reunión de expertos en Ginebra, llegan en un momento de preocupación creciente por el uso inapropiado y la sobreutilización de estos fármacos.

Las nuevas recomendaciones se han elaborado pensando en su aplicación por parte de organismos gubernamentales, veterinarios y otros colectivos profesionales, la industria y el mundo académico. Algunas de las medidas más importantes incluidas en los nuevos “Principios Globales para la contención de la resistencia a antimicrobianos debida al uso de antimicrobianos en animales para alimentación humana” son:

1. Prescripción obligatoria para cualquier antimicrobiano a ser empleado para el control de enfermedades en animales utilizados en alimentación humana.

2. Finalización o rápida eliminación del uso de antimicrobianos para la promoción del crecimiento, si también se utilizan para el tratamiento de enfermedades humanas, en ausencia de una evaluación de seguridad desde el punto de vista de la salud pública.
3. Creación de sistemas nacionales para monitorear el empleo de antimicrobianos en animales para alimentación humana.
4. Evaluación de la seguridad de los antimicrobianos previa a su registro, en la que se contemplen las resistencias potenciales a los fármacos de uso humano.
5. Monitorización de las resistencias para identificar los problemas de salud emergentes y potenciar actuaciones correctoras para proteger la salud humana a tiempo.
6. Elaborar recomendaciones para que los veterinarios reduzcan el uso inapropiado y la sobreutilización de antimicrobianos en animales para alimentación humana.

La sobreutilización y el uso inapropiado de antimicrobianos en animales para alimentación humana contribuyen a la emergencia de cepas resistentes de bacterias patógenas. Estas bacterias resistentes pueden transmitirse de los alimentos de origen animal a la especie humana. Pueden provocar infecciones difíciles de curar porque las bacterias resistentes no responden al tratamiento con antimicrobianos.

Un ejemplo de ello es la emergencia de cepas de salmonella resistentes a los antimicrobianos en animales para alimentación humana en Europa, Asia y Norteamérica, que han producido diarrea, sepsis y muerte entre los pacientes infectados. Otro ejemplo son las infecciones por enterococos, que representan un grave problema para su tratamiento, especialmente en pacientes inmunodeprimidos, porque estas bacterias se han vuelto resistentes a todos los antimicrobianos disponibles. “En los últimos años han ido apareciendo pruebas más consistentes sobre los múltiples riesgos sanitarios asociados con el empleo de antimicrobianos. Con la adopción de estos principios, hemos hecho un gran paso adelante para reducir los riesgos a escala global”, dijo el Dr. David Heymann, Director Ejecutivo del Communicable Diseases Cluster en la OMS.

Más de 70 expertos en medicina veterinaria y humana, autoridades reguladoras nacionales, compañías farmacéuticas y organizaciones internacionales, como la Food and Agriculture Organization de las Naciones Unidas (FAO), y la World Animal Health Organization (OIE), se reunieron en la sede de la OMS desde el 5 al 9 de junio. Debatieron seis áreas de posible intervención: antimicrobianos, registro, distribución/ventas, anuncios y promoción, vigilancia, educación/formación y uso prudente.

“Estamos muy animados por la presencia de otras organizaciones internacionales, sociedades profesionales y la industria farmacéutica en este proceso. Requerirá los esfuerzos coordinados de todos los involucrados para trasladar los Principios Globales de la OMS a la práctica en el ámbito nacional”, dijo el Dr. Klaus Stohr, Senior Scientist del Animal and Food Related Public Health Team de la OMS y secretario de la reunión.

La OMS convocó reuniones de expertos en 1997 y 1998 para identificar y evaluar riesgos asociados con el uso de antimicrobianos en los animales para alimentación humana. En estas reuniones se reconoció la existencia de un riesgo para la salud pública y estimularon a la OMS para desarrollar principios para un uso prudente de antimicrobianos en animales para alimentación. Esta es una parte de la Estrategia Global de OMS para la contención de las resistencias a antimicrobianos.

Pueden solicitarse más detalles sobre los Principios Globales de la OMS por correo electrónico a: [aphF@who.int](mailto:aphF@who.int). Para obtener más información, ponerse en contacto con Melinda Henry, Spokesperson's Office, WHO, Geneva; teléfono: +41 22 791 25 35; fax: +41 22 791 48 58, e-mail: [henrym@who.int](mailto:henrym@who.int). Todas las notas de prensa de OMS pueden consultarse en la página web de la OMS: <http://www.who.int>

### **LOS PROBLEMAS DE LA AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO (The failing of the European Medicines Evaluation Agency)**

Christophe Kopp, staff editor de la revista *Prescrire*

La Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (European Medicines Evaluation Agency EMEA), a pesar de sus repetidas promesas, todavía no proporciona acceso fiable y consistente a la información sobre las

medicinas que autoriza para su venta en la Unión Europea. Desde la creación de la EMEA en 1994, la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (International Society of Drug Bulletins, ISDB) ha estado pendiente de la calidad y accesibilidad de la información producida por la EMEA, ya que quiere proveer a sus lectores de la mejor información disponible sobre el uso de medicamentos. Al mismo tiempo, es una obligación de la EMEA proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos sobre el uso adecuado de medicamentos. Desde su creación, la EMEA ha fomentado una teórica transparencia en sus actuaciones que no ha sido tal. Precisamente el objetivo de esta comunicación es examinar la transparencia de la EMEA en su actuación durante este nuevo milenio.

### ***Los boletines sobre medicamentos han demandado en diversas ocasiones mayor transparencia***

En la primera reunión entre la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos y la EMEA, esta organización se comprometió a proporcionar los documentos sobre autorización de medicamentos, datos sobre farmacovigilancia (además de la creación de una base de datos europea), así como facilitar el acceso a dossiers de información sobre el procedimiento de reconocimiento de medicamentos. En 1996 apareció el primer reporte público de la agencia (EPAR: European Public Assessment Report). Sobre este documento la ISBD sugirió además modificaciones para mejorar los reportes que la EMEA en un principio aceptó. En el primer encuentro público organizado por la EMEA sobre transparencia y acceso a documentación (1997), la ISDB se dio cuenta que no se había producido un gran progreso. El acceso a la información médica a parte de ser una obligación de la EMEA es un derecho de los profesionales sanitarios y ciudadanos europeos. El problema es que se continuaba manteniendo como confidencial información sobre secretos comerciales y de producción, protección de individuos, etc.

Los documentos proporcionados por la EMEA, como los EPARs son inadecuados, les falta claridad y consistencia. Aunque contienen datos clínicos, su presentación no es adecuada, ya que resulta dificultosa su lectura y la búsqueda de información precisa. El grado de detalle en las secciones sobre eficacia y efectos adversos de medicamentos es cambiante y algunas están explicadas con un detalle innecesario. Finalmente, la ISBD cree que en general los documentos que proporciona la EMEA son difíciles de entender incluso para los profesionales de la salud. Para solucionar estos problemas la ISDB ha pedido que el estilo que adopten los EPARs sea uniforme, y que

las guías editoriales para los sumarios de características de productos (Summaries of Products Characteristics SPCs) y los prospectos de información para pacientes sigan ese mismo estilo (la calidad de estos documentos es también variable, debido a que es la industria farmacéutica quien los escribe).

### ***EMEA rompe sus promesas***

Como respuesta a este análisis, la EMEA prometió en diciembre de 1998 realizar las siguientes mejoras en los EPARs: 1) mayor calidad, legibilidad y consistencia; 2) proveer de suficiente información para entender las decisiones de la EMEA; 3) presentar la información con un orden lógico de complejidad creciente; 4) crear una guía para facilitar el análisis de los dossiers del Comité Europeo para la Propiedad de Productos Medicinales (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products); 5) presentación más clara de las cuestiones de decisión sobre riesgo-beneficio, y el proceso de autorización previo a la autorización de comercialización del producto.

Tras dos años, las promesas formuladas por la EMEA se quedan en papel mojado ya que su grado de transparencia no ha aumentado. Además, la calidad de su trabajo en lugar de haber incrementado, ha disminuido. Los EPARs están disponibles en Internet, ahora también publican las opiniones negativas o positivas del Comité Europeo para la Propiedad de Productos Medicinales. Es posible que en un futuro no muy lejano la industria farmacéutica también requiera una mejora de la política de transparencia a la EMEA, pero de momento no se está produciendo.

El nuevo análisis que realizó el ISDB europeo en noviembre de 2000 mostró que la información que proporciona la EMEA en muchas ocasiones es complicada e irrelevante. Para conseguir información relevante se han de consultar distintos documentos informáticos, con el riesgo de perder información. También es complicado identificar cuál es la nueva versión de los EPARs porque las revisiones no están numeradas; no contienen fecha; las distintas versiones están separadas por intervalos cortos de tiempo y se producen discrepancias entre los archivos recibidos por e-mail y los que están en la página web de la agencia.

Por ejemplo en el caso concreto del fármaco Verteporfin-Visudyne, debido a la terminología utilizada es imposible obtener información fiable sobre el efecto adverso de la medicina. En el caso de Verteporfin, la EPAR de 27 de julio de 2000 señala que 46% de los pacientes tratados con Verteporfin y 36% de los pacientes tratados con

placebo tuvieron efectos adversos atribuidos al tratamiento por los investigadores. Esta información es distinta de la ofrecida el 12 de octubre de 2000. Para conseguir una lista detallada de los efectos ocurridos con este tratamiento, el lector se ha de dirigir al SPC, que es más precisa que la sección sobre seguridad de la discusión científica. Este es sólo un ejemplo que muestra la dificultad y en algunos casos la imposibilidad de saber si algo ha cambiado en los documentos de la EMEA, o si hay nuevas evidencias médicas que proporcionen otra información. El editor de un boletín del ISDB con mucha experiencia en análisis de los EPARs dijo “Todo lo que puedo decir sobre la información presentada en el nuevo EPAR que no tiene fecha sobre el toremifene es que contiene menor información que otra versión previa, y que la sección sobre el paciente es más corta y aparentemente más favorable al medicamento”.

### ***El rey (EMEA) no tiene ropa***

A pesar de las intenciones, comunicaciones y encuentros sobre transparencia y acceso a datos, la Agencia Europea de Evaluación de medicamentos continúa siendo parcial o totalmente opaca a proporcionar información fidedigna sobre medicamentos. Como resultado los profesionales de la salud y los ciudadanos de la Unión Europea no pueden confiar en que la EMEA proporcione información fiable sobre medicamentos. ¿Cuál es el motivo? ¿Una mala dirección de la política de comunicación o una estrategia deliberada? No se puede saber. Aunque puede dar alguna pista para entenderlo el saber que la industria farmacéutica paga el 60% de los costes de funcionamiento de la EMEA.

Para mayor información contactar con Christophe Kopp ([Christophe.Kopp@wanadoo.fr](mailto:Christophe.Kopp@wanadoo.fr))

*Información aparecida en E-Drugs. Traducido y editado por Sonia Frías*

### **MSF PIDE A LAS COMPAÑÍAS FARMACEÚTICAS QUE CUMPLAN SU PROMESAS DE REDUCIR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS PARA SIDA: LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS GENÉRICOS DE CALIDAD ES OTRA ALTERNATIVA**

Según la información aparecida en E-Drugs de una nota de prensa de Médicos Sin Fronteras (MSF) el 1 de diciembre de 2000, la organización internacional humanitaria MSF hace un llamamiento a las compañías farmacéuticas internacionales y a los gobiernos de los países industrializados para que aúnen esfuerzos y de

manera inmediata se aumente el acceso de antiretrovirales en los países pobres afectados por la epidemia del SIDA. El acceso a estos medicamentos ha reducido la mortalidad por SIDA en más de un 75% en los países que ya disponen de tratamiento, mientras que 95% de los enfermos viven en países pobres y mueren por enfermedades oportunistas.

Médicos Sin Fronteras propone dos posibles soluciones. La primera parte del compromiso de las grandes multinacionales farmacéuticas para reducir el precio de los medicamentos de VIH/SIDA. En mayo de 2000 anunciaron, junto con ONUSIDA, la reducción de precios para los países pobres. Aunque los precios exactos iban a ser fijados en las semanas siguientes, tras más de 6 meses, no se han producido avances. La demanda de MSF pasa por pedir a estas compañías que cumplan con el compromiso adquirido.

En el comunicado se recogen las palabras de Emilia Herranz, coordinadora de la campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales en España, quien afirma: “existen otras iniciativas internacionales muy contundentes. Se han conseguido para vacunas y anticonceptivos una reducción de precios de hasta 33 y 200 veces respectivamente, magnitud que resultaría más efectiva para atacar un problema tan grave y urgente como el SIDA en países pobres”.

La segunda posible solución es la que ya han adoptado algunos países en desarrollo. Esta es una forma indirecta que implica la reducción del coste de medicamentos a partir de la producción de medicamentos genéricos. Brasil es el ejemplo más significativo, la introducción de medicamentos genéricos ha permitido que unos 1.000 pacientes de VIH/SIDA sean tratados por el mismo precio por el que se trata a 228 pacientes en Uganda.

MSF tiene proyectos de VIH/SIDA en más de 20 países. Tradicionalmente, MSF se ha centrado en reducir la estigmatización de las personas con VIH-SIDA, así como la prevención y el alivio del sufrimiento de estas personas. Recientemente, la organización ha extendido su trabajo a la prevención de transmisión de madre a hijo y en la prevención y tratamiento de enfermedades oportunistas, como por ejemplo la tuberculosis, en personas infectadas de VIH. Por otro lado, MSF desarrolla, o se propone desarrollar, programas con antiretrovirales en algunos países como Tailandia, Guatemala, Salvador, Camerún, Sudáfrica y Camboya.

Para más información, <http://www.accessmed-msf.org/> y <http://www.msf.es/>

## LOS POBRES NO TIENEN ACCESO A ANALGÉSICOS POTENTES

Muchos pobres sufren sin necesidad al final de sus vidas por no tener acceso a morfina y a otros calmantes. El Comité de Control de Narcóticos, parte del sistema de Naciones Unidas, ha estado siguiendo el uso desequilibrado de analgésicos. En un informe que se dio a conocer a finales de febrero, la agencia dijo que la falta de regulación, insuficiente información y el marketing agresivo por parte de las compañías farmacéuticas son la razón por la cual no hay suficientes analgésicos en países en desarrollo.

Los diez países más consumidores de analgésicos utilizan el 80% de la producción de morfina. El consumo médico de morfina y otros analgésicos similares en esos países es de 31 gramos por cada 1.000 personas. Por el contrario, estos medicamentos casi no se utilizan en 120 países en desarrollo. En esos países en tratamiento del dolor por cáncer terminal es deficiente. Si sólo entre 10 y 30% de los pacientes están recibiendo el tratamiento adecuado en los países con desarrollo tecnológico medio, la situación debe ser mucho peor en países más pobres.

La comunidad internacional tiene que procurar que la disponibilidad de analgésicos esté más equilibrada. La OMS estima que en el año 2015, 2/3 partes de los 15 millones de cánceres que se diagnostiquen aparecerán en países en desarrollo.

*The Nations' Health, Abril 2000. Traducido y editado por Núria Homedes.*

## CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO URUGUAYO

*Aida Rey Álvarez*

El Uruguay cuenta con 83 laboratorios farmacéuticos, de los cuales 30 poseen plantas industriales en el país. Se cuenta con unos 1.560 principios activos, unas 6.890 presentaciones comerciales, siendo entonces la relación presentación/fármacos de 4,4. En el año 1999 hubieron 52 lanzamientos de fármacos en el mercado (Farmanuario1998).

De acuerdo a las informaciones aportadas por el Ministerio de Economía, Pharma Data (subsidiaria de IMSS) el mercado farmacéutico durante los años 1998-1999 tuvo un promedio de 51 millones de unidades

ventas, por un monto de U\$S 300 millones. En recientes declaraciones efectuadas por la Cámara de Industrias del Uruguay, en el medio de prensa El País-Empresariales del 10/1/01, en el año 1999 las ventas alcanzaron la cifra de U\$S 346 millones, con un total de 60 millones de unidades vendidas, dando un costo promedio de U\$S 5,76 por unidad vendida, frente a los U\$S 5,88 aproximadamente de los años anteriores. De acuerdo a la Cámara las vías de distribución de los medicamentos fueron: "9 % a través de las farmacias, 34,60 % droguerías, 32,20 % se colocaron en las mutualistas y cooperativas médicas, 22,10 % correspondió al poder ejecutivo y otros canales de ventas representaron el 2,1 % de las ventas totales."

En la misma fuente se consigna que 30 % del mercado corresponde a empresas de capital argentino, 25 % por empresas uruguayas y el 44 % por las multinacionales. Con respecto a la capacidad exportadora del Uruguay en el rubro medicamentos se ha ido incrementando en los últimos cuatro años alcanzando la cifra del 13,5 % para el año 1998, siendo Brasil, Paraguay y la Argentina los países compradores (integrantes del Mercosur). De todo lo expuesto por la Cámara de Industrias se deduce que el uruguayo medio consume entre 18 y 20 fármacos/habitante/año.

En el sistema mutual de Instituciones de Asistencia Médica Colectivizada (IAMC) de acuerdo a los datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística corresponden al año 1998 el nivel de consulta/año por afiliado es de 4,98 y algo superior en los sistemas de salud pre-pagos que no son de la capital (Montevideo), del orden de 5,97 consultas/año. Las recetas por afiliado/año son 7,05 y de 4,69 respectivamente.

Según lo publicado por el Economista Daniel Olesker en el medio de prensa Brecha, de fecha 12 de enero del 2001, "las IAMC en su conjunto gastan en medicamentos entre un 12 y un 13 por ciento de sus ingresos, es decir casi 150 millones de dólares al año... Por ello la propuesta consiste en regular los precios y establecer un vademecum que evite la proliferación de decenas de medicamentos con igual composición pero diferente nombre comercial. El organismo regulador, como ya se ha dicho, debe estar integrado por representantes del sector público y del privado, y debe partir de la experiencia que ya existe en la materia."

Para más información contactar Aida Rey Álvarez [arey@cs.com.uy](mailto:arey@cs.com.uy)

**Referencias**

1. Banco Central del Uruguay. Caja de Jubilaciones y Pensiones Profesionales del Uruguay. Boletín 1999.
2. FISS.MSP Cuentas Nacionales en salud en el Uruguay. Abril/2000.
3. El País, 10/01/2001- Empresariales, pág. 15.
4. Instituto Nacional de Estadística y Censo, 1998.
5. Ministerio de Salud Pública. La salud de Uruguay en cifras, 1997.
6. Semanario BRECHA del 12001/2001, págs. 14 y 15.

## Noticias

### **EL NIH PARA EL ESTUDIO DEL BLOQUADOR DEL CANAL DEL CALCIO AMLODIPINE (Norvasc) PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL (NIH stops trial of calcium channel blocker amlodipine-Norvasc- in treatment of high blood pressure patients with kidney disease)**

El Instituto Nacional de Diabetes, Enfermedades Renales y Gastrointestinales, parte del Instituto Nacional de la Salud de EE.UU. (NIH), anunció el 13 de octubre de 2000 que se paraba el estudio de casos y controles con medicamentos para la hipertensión. Un comité independiente de monitoreo de datos recomendó que se tomase esta medida al comprobar que los pacientes que presentaban enfermedad renal y proteinuria tenían mayores posibilidades de evitar el fallo renal al usar un beta-bloqueante o un enzima convertidor de la angiotensina (ACE) que al utilizar un bloqueador del calcio (CCB).

Este estudio se conoce como el AASK-African American Study of Kidney Disease and Hipertensión. El estudio se detuvo al comprobar que al compararlo con el CCB amlodipine (Norvasc), el beta-bloqueante metoprolol (Toprol) o el ACE ramipril (Altace) reducían de forma significativa el riesgo de fallo renal en pacientes que tenían como mínimo 1 gr de proteinuria al inicio del estudio.

En este estudio sólo participaron afroamericanos porque en ellos hay una prevalencia mayor que entre otras etnias de fallo renal, y de problemas renales derivados de hipertensión. Además los estudios con betabloqueantes y ACE sugerían que estos medicamentos eran menos eficaces en afroamericanos. En este estudio la disminución de la hipertensión fue muy parecida en el grupo que tomaba ramipril y el que tomaba amlodipine. Un dato paradójico es que los CCB se consideraban los fármacos de elección en el tratamiento de la hipertensión en afroamericanos. En 1999 se emitieron más de 27 millones de recetas de amlodipina, por lo que se convirtió en el séptimo medicamento más recetado en los EE.UU.

Los datos de los pacientes tratados con ramipril o amlodipine indican que tres meses después de haber

iniciado el tratamiento, la filtración glomerular media decayó más lentamente en el grupo tratado con ramipril que en el grupo con amlodipine. La tasa de progresión hacia una reducción del 50% en la filtración glomerular también fue más baja en el grupo tratado con ramipril, así como el nivel de proteinuria. En este momento todavía no se ha determinado si hay diferencias entre el ramipril y el metropolol.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Diciembre 2000, 6 (12). Traducido y editado por Nùria Homedes.*

### **REPORTE DE LA CUMBRE NACIONAL SOBRE ERRORES MÉDICOS E INVESTIGACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE PACIENTES**

*Jane S. Ricciuti*

La primera cumbre nacional de EE.UU. sobre errores médicos e investigación sobre seguridad de pacientes tuvo lugar en Washington el pasado 11 de septiembre de 2000. La Interagencia Federal de Coordinación de Calidad (Federal Quality Interagency Coordination, FQIC) patrocinó el encuentro para establecer una agenda sobre errores médicos y seguridad de pacientes. Los objetivos fueron: (1) revisar las necesidades de información requeridas en el proceso de reducción de errores médicos y mejorar la seguridad del paciente y; (2) establecer una agenda útil para en un futuro cubrir esas necesidades.

Durante el encuentro, cinco paneles de expertos realizaron aportaciones sobre los tipos de investigación que tanto el sector público como el privado deben realizar para la reducción y prevención de errores futuros. Cuestiones como el personal, mejores prácticas, comunicación y educación fueron algunas de las áreas en que se centraron las aportaciones.

En las cuestiones referidas al personal, Patricia Underwood, Vice-Presidenta primera de la Asociación Americana de Enfermeras, recomienda desarrollar una agenda en que se detallan los efectos que tiene la ratio de personal sanitario por paciente, las calificaciones del personal, y la relación entre las horas trabajadas en atención directa a pacientes y el error médico.

Relacionado con las mejores prácticas, Michael Cohen del Institute for Safe Medication Practices (ISMP) propone analizar el porqué algunas prácticas consideradas como mejores no han sido incorporadas. Señala que uno de los motivos es la gran cantidad de información de la que disponen los profesionales de la salud. Señala que el ISMP ha trabajado duramente para comunicar los errores en medicación más comunes, pero algunas organizaciones no han incorporado las sugerencias.

La comunicación y la educación fue otro de los paneles de este encuentro, proponiendo que los canales de comunicación han de ser más fluidos, y se propone analizar como estos canales de comunicación pueden ser más efectivos.

Para mayor información contactar con: <http://www.quic.gov/summit/index.htm>

Jane S. Ricciuti, *Medscape Pharmacists* 2000; <http://www.medscape.com/medscape/pharmacists/journal/2000/v01.n05/mph1002.ricc/mph1002.ricc.html>

## **MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH RECIBE UNA AYUDA DE 29 MILLONES DE DÓLARES DE LA FUNDACIÓN BILL & MELINDA GATES.**

La institución Management Sciences for Health (MSH) usará una ayuda de US\$ 29,9 millones de dólares procedentes de la Fundación Bill & Melinda Gates para mejorar los sistemas de distribución de medicinas en países en desarrollo. Estos fondos también serán usados para crear nuevos sistemas públicos-privados que promuevan el acceso equitativo y sostenible de medicamentos en todas las partes del mundo.

La Fundación Bill & Melinda Gates está dedicada a mejorar la vida de las personas. Uno de sus principales objetivos es la prevención de enfermedades mortales entre los niños pobres a través de la vacunación. También promueve programas para desarrollar vacunas contra la malaria, SIDA, y tuberculosis. (Para mayor información sobre las actividades de esta fundación: [www.gmsp.org](http://www.gmsp.org)).

El presidente de MSH, Ron O'Connor, señala que millones de adultos y niños mueren cada año de enfermedades que podrían haber sido tratadas o prevenidas si se hubiera tenido acceso a medicinas y vacunas. Añade que “debemos estar agradecidos a la

Fundación Bill & Melinda Gates por darnos esta oportunidad de demostrar que en el ámbito local, la colaboración privada-pública puede incrementar el acceso y equidad a medicamentos”.

En los últimos cincuenta años los productos farmacéuticos y las vacunas han revolucionado el sistema de cuidado de salud. Los problemas presupuestarios y el déficit de infraestructuras provocan que cientos de millones de personas en países en desarrollo no tengan acceso ni a medicamentos esenciales ni a vacunas. La intención de MSH es trabajar durante los próximos cinco años en desarrollar modelos de colaboración entre el sector público y privado para mejorar el acceso a medicamentos en países en desarrollo.

Por otra parte, la Fundación Bill & Melinda Gates, tiene la esperanza puesta en MSH. El Dr. Gordon Perkin, director del Programa de Salud Global (Global Health Program) señala que “MSH está reconocida como un líder en la gestión global de iniciativas de medicamentos, así como un magnífico proveedor de asistencia técnica en la gestión de medicamentos. Creemos que este nuevo programa introducirá modelos prácticos y equitativos para mejorar el acceso a medicinas y vacunas”.

En el panorama internacional, hasta ahora, toda la atención se ha dirigido a mejorar el acceso a nuevos productos para prevenir o tratar enfermedades prioritarias en países en desarrollo. También se han de señalar las iniciativas que promueven la reducción del precio de los medicamentos, especialmente en el caso del SIDA y otras enfermedades infecciosas. Pero el impacto de nuevos productos y la reducción de los precios no será positiva si los medicamentos no están disponibles donde se necesitan, y no se usan correctamente. Es por esto, que los recursos proporcionados por la Fundación Bill & Melinda Gates servirán para probar y evaluar nuevos modelos en algunos países en desarrollo. Los modelos que se muestren efectivos, serán replicados en cualquier otra parte del mundo. MSH coordinará sus actuaciones con la Agencia Estadounidense de Desarrollo Internacional (AID), el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud, así como otros patrocinadores de diversas agencias internacionales.

El modelo de actuación de MSH se basa en la participación de todos los agentes vinculados con la gestión e implementación de modelos de salud. El objetivo de MSH es incrementar la efectividad,

eficiencia, equidad y sostenibilidad de la salud y de los servicios de planificación familiar, a partir de mejorar su gestión y promover el acceso a esos servicios. MSH tiene más de 20 años de experiencia en la gestión de medicamentos y en proporcionar asistencia técnica para la gestión en más de 50 países. MSH tiene una metodología innovadora para promover la correcta gestión de medicinas y que se puede conocer a través de sus publicaciones. Para mayor información se puede visitar su página web ([www.msh.org](http://www.msh.org)).

Los proyectos de MSH estarán vinculados directamente con países en desarrollo, y estarán relacionados con alguno de estos componentes: (1) desarrollo de sistemas de franquicias para la distribución de medicamentos esenciales y vacunas a partir de minoristas; (2) asistencia técnica para implementar colaboraciones del sector público en la gestión de bienes públicos de salud; (3) asistencia técnica para implementar programas que incluyan ayudas privadas para programas públicos de salud; y (4) identificar e implementar mecanismos para incrementar el acceso a información fiable sobre la selección y uso apropiado de medicamentos y vacunas, etc.

La identificación de los países participantes se realizará sobre la base de los intereses y capacidades públicas y privadas. Se tendrán en cuenta las desigualdades de acceso, y necesidades, así como la potencialidad de respuesta (cambio) ante la aplicación de un determinado programa del país. Se consultará con los gestores públicos y agencias internacionales como la OMS, USAID, DANIDA y el Banco Mundial.

Para mayor información sobre las líneas de actuación que se promueven con esta ayuda, se puede contactar con Michael Gabra ([MGABRA@msh.org](mailto:MGABRA@msh.org)).

*Traducido y editado por Sonia Frias*

## **LAS MULTINACIONALES FARMACÉUTICAS EMPIEZAN A CUMPLIR SUS PROMESAS SOBRE LA REDUCCIÓN DEL PRECIO DE MEDICAMENTOS.**

Hace poco más de medio año que las grandes multinacionales farmacéuticas anunciaron que venderían sus medicamentos anti-retrovirales (ARV) a un precio menor en países en desarrollo. Según la noticia aparecida en el Wall Street Journal el pasado 24

de Octubre, Senegal podrá adquirir los ARV con un descuento de hasta un 90% sobre el precio de venta de comerciantes minoristas en Estados Unidos, Francia, u otros países desarrollados. Por ejemplo, BMS vende Zerit y Videx al 90% del precio francés (US\$ 584 por año por ambos medicamentos). En el caso de Glaxo, va a vender una combinación de AZT y 3TC por menos de US\$ 2,00 por día. Merck está en vías de formular una política de precios, pero no está de dispuesta a asignar un precio determinado a Crixivan y Sustiva. Otras compañías como Roche Holding y Boehringer Ingelheim no han confirmado su participación en las negociaciones globales, pero probablemente hayan llegado a un acuerdo con el Senegal. Cada compañía ha negociado por separado con cada país, para evitar las leyes anti-trust (acuerdo de precios). La industria farmacéutica no quiere publicar sus precios para así poder negociar precios distintos con distintos países.

Carmen Pérez-Casas, miembro de la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de Médicos sin Fronteras, muestra el escepticismo de su organización (véase en la sección Comunicaciones en este número de Fármacos la enviada por Médicos Sin Fronteras). No cree que la reducción de precios se deba a la benevolencia de la industria farmacéutica, sino a la creciente competencia de sus productos con otros productos genéricos (especialmente los procedentes de la India y/o Brasil). Si la voluntad de las compañías farmacéuticas, añade Pérez Casas, fuera mejorar la salud pública de los países pobres no habría ningún impedimento en publicar los precios. Aunque la noticia de reducción de precios es positiva, hay muchas dudas de cómo se han realizado los acuerdos.

### ***Potenciar la política de precios diferenciales desde la Unión Europea.***

Con el mismo objetivo, potenciar la reducción de precios de medicamentos, la Comisión Europea se reunió con líderes de países en desarrollo y los directores de la OMS y la UNAIDS para tratar las tres enfermedades más preocupantes: SIDA, tuberculosis y malaria. Esta reunión que tuvo lugar a finales del mes de septiembre de 2000, contó con el apoyo de diversas ONGs y otras instituciones públicas de salud, que abogan por un mayor compromiso de la Unión Europea para que se apliquen políticas de precios diferenciales en países en desarrollo.

En un reciente comunicado de la Comisión Europea al Consejo Europeo y al Parlamento Europeo, la Comisión apuntó a la posibilidad de forzar las

compañías a dar licencias obligatorias (compulsive licenses) de producción de medicamentos. De esta manera se facilitarían el acceso a medicamentos en países pobres cuando las compañías farmacéuticas no los proporcionen. Este hecho supone un cambio considerable. Antes, la actitud de las instituciones europeas era más favorable a la protección de los derechos de patente y propiedad intelectual, que al derecho de acceso de medicamentos esenciales. La Unión Europea es el segundo donante de recursos para luchar en contra del SIDA. Si la Comisión Europea o el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo se muestran capaces de resistir la presión de los lobbies farmacéuticos, los países en desarrollo se beneficiarán en gran medida de las nuevas políticas de acceso a medicamentos.

Información aparecida en E-Drugs  
*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **LA CASA BLANCA RECHAZA UN PROGRAMA PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN.**

Según la noticia aparecida el pasado 27 de diciembre en el New York Times de Robert Pear la administración estadounidense ha rechazado un programa creado por el Congreso para permitir la importación de medicinas de prescripción a bajos precios. El objetivo de este programa era facilitar el acceso de los ciudadanos/as estadounidenses a medicinas de prescripción a bajos precios. A partir de la importación paralela de ciertas medicinas procedentes de otros países donde su precio está regulado, se podría conseguir una reducción en el precio. En un inicio esta ley permitiría a los farmacéuticos y mayoristas importar medicinas de prescripción que cumplieran los estándares establecidos por las leyes y regulaciones federales.

Los motivos por los que la Casa Blanca rechazó el plan de importación paralela fueron la falta de seguridad y la falta de convicción que el plan fuera beneficioso para los consumidores. Este plan no puede garantizar que los consumidores estadounidenses paguen el precio más barato que pagan los consumidores de otros países.

Donna Shalala, secretaria de salud y servicios humanos cree que es imposible determinar los ahorros potenciales asociados con la re-importación de medicinas, eso sin mencionar los posibles riesgos para la salud. Este programa había sido respaldado por el

Senado y también por la Cámara de Representantes. El Congreso en el proceso de su aprobación señaló que no lo aprobaría si la Secretaria de Salud y Servicios Humanos demostraba que se podrían derivar efectos indeseados para la salud, como finalmente hizo.

Este programa fue objeto de debate durante la campaña electoral presidencial. George W. Bush cree que la importación paralela de medicinas es racional “por constituir una forma de ayudar a las personas a comprar medicinas a precios asequibles”. Gail Wilensky, asesor de política sanitaria de Bush, ante la no-aprobación del programa señaló que se ha de decidir sobre mejorar el programa o establecer otras estrategias para controlar el lento pero creciente incremento del gasto farmacéutico.

Los problemas del programa de importación de medicamentos podrían derivar de tres obstáculos que interponga la industria farmacéutica. (1) Las compañías farmacéuticas podrían bloquear la importación de ciertos tipos de medicinas al denegar a los importadores el acceso a las etiquetas ya aprobadas por el gobierno y que necesitan usarse para todas las medicinas que se venden con receta; (2) El permiso de importar medicamentos finalizaría en cinco años. Por lo tanto, es muy posible que los mayoristas se muestren reacios a invertir en el equipo necesario para hacer las pruebas requeridas para asegurar la calidad de los medicamentos antes de poder ser distribuidos, por la falta de seguridad de ganancias a largo plazo; (3) Asimismo, las compañías productoras podrían frustrar el objetivo del congreso exigiendo a los distribuidores la venta de las medicinas importadas a precios elevados. Legalmente, la industria farmacéutica no puede bloquear la venta o distribución de medicinas importadas, pero mediante contratos de distribución pueden limitar la cantidad, o incluso establecer el precio de los medicamentos importados.

Byron Dorgan, senador demócrata y autor de la legislación del programa de importación de medicinas dijo estar muy descontento con la decisión de Shalala. Añade “hubiera pensado que la administración hubiera querido sacar adelante este programa para el beneficio de los consumidores”. Dorgan apuntó que pedirá a Bush que cambie la decisión de Shalala, pero no cree que tenga éxito, ya que “la nueva administración estará más dispuesta a favorecer a la industria farmacéutica que la actual”.

*Editado por Sonia Frías*

## **EL NEGOCIO DE LA ENFERMEDAD: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA FILIPINA BLOQUEA LA IMPORTACIÓN PARALELA**

El derecho a la igualdad está reconocido en todos los países con regímenes democráticos. No obstante en numerosas ocasiones se queda en papel mojado al diferenciar entre igualdad formal (aquella que todas las personas tienen ante la ley) e igualdad material (aquella que se deriva de su posición en la sociedad). El acceso a medicamentos constituye un buen ejemplo de los problemas de igualdad, aunque formalmente todas las personas tienen derecho al acceso de medicamentos, materialmente no todas disponen de los recursos económicos suficientes para adquirirlos.

El precio de los medicamentos está experimentando un lento pero creciente incremento en todo el mundo, debido al control del mercado farmacéutico mundial por unas cuantas compañías. Los precios de los productos farmacéuticos son muy elevados en Filipinas, si se comparan con otros países pueden ser hasta cinco veces más caros. El gobierno de Filipinas para luchar contra el incremento de precios y hacer que los medicamentos sean accesibles a más personas, puso en marcha un programa para la importación paralela de medicamentos (medicamentos producidos y/o comercializados en otros países, que tienen un precio más barato que los producidos y/o comercializados en el país importador).

Pero para las compañías farmacéuticas sus beneficios proceden de la enfermedad y del acceso controlado a las medicinas, por lo que intentaron vetar este programa para facilitar el acceso a medicamentos más baratos a la población de Filipinas. Por ejemplo, las personas podrían adquirir el Salbutamol de Glaxo Wellcome un 50% más barato, el Citrimoxazole de Roche o la Nifedipidine de Bayer con ahorros de más de 400%. Sin ningún tipo de duda esta acción comportaría pérdidas para las compañías farmacéuticas con sede en Filipinas. La Asociación Farmacéutica de Cuidado de la Salud de Filipinas (Pharmaceutical Health Care Association of the Philippines PHAP) ha interpuesto un recurso en los tribunales contra la decisión del ministerio de salud de ese país.

La PHAP está compuesta por 84 miembros: 30 compañías de capital filipino, y 54 multinacionales. Su argumento para paralizar la medida del gobierno filipino era la ilegalidad de importar productos farmacéuticos sin registrar. También señalaron que la importación de medicamentos procedentes de la India

violaría la ley de genéricos de 1998 (Ley de Falsificación de Medicamentos y Propiedad Intelectual).

El secretario de sanidad, Alberto Romualdez Jr. afirmó que el bloqueo de las importaciones paralelas para reducir el precio de las medicinas es una señal evidente de que el único interés de la PHAP es el beneficio y no la salud. Añadió su sorpresa ante la demanda judicial, ya que los asuntos vinculados con los precios se acostumbran a solucionar en el mercado y no en los tribunales. Añadió que en ningún caso la importación paralela implica importar medicinas falsas ya que están producidas por las mismas compañías. Esta medida del ministerio de sanidad obliga a las 84 compañías que forman la PAHP a reducir sus precios para competir con los medicamentos importados (de igual calidad y características que los producidos y/o comercializados en Filipinas).

Aunque las compañías farmacéuticas de Filipinas continúan con la batalla legal, no parece haber ninguna irregularidad en el procedimiento utilizado por el gobierno filipino para importar medicinas. El ministerio de comercio e industria acordó hacer las importaciones a través de la Corporación Internacional Filipina de Comercio (agencia dependiente del gobierno). Esta agencia seguiría todos los procesos de registro de medicinas que se requieren a una compañía para importar medicamentos. Entonces adquiriría los productos internacionales requeridos en el país. Estos medicamentos estarían sujetos a controles e inspecciones por parte de la Oficina de Alimentos y Medicamentos (Bureau of Food and Drugs BFAD).

Ya se están empezando a notar los primeros efectos del programa. Se ha aplicado el programa en siete hospitales públicos en Metro Manila, Davao y Iliolo, e incluye seis de las medicinas más prescritas en Filipinas a unos precios muy reducidos. Estos productos proceden casi exclusivamente de la India y están etiquetados con el mismo nombre. En todo caso se trata del mismo producto, la única diferencia es que está producido por la empresa subsidiaria en otro país. La reacción de las compañías farmacéuticas ha sido totalmente negativa. Han puesto en marcha campañas de publicidad señalando que la calidad de los productos procedentes de la India es inferior (lo que implica que sus compañías subsidiarias en ese país producen productos de calidad inferior). En conclusión, aunque el caso todavía está en los tribunales, de momento algunos hospitales públicos y

pacientes se están beneficiando de la mejora al acceso de medicinas que proporciona la importación paralela.

Para mayor información se puede contactar con Michael L. Tan, Health Action Information Network, 9 Cabanatuan Road, Philam Homes, Quezon City 1104, Philippines; o por correo electrónico a: [issan@attglobal.net](mailto:issan@attglobal.net)

Información aparecida en E-Drugs  
Traducido y editado por Sonia Frías

### **GLAXO WELLCOME ENTRE LAS DIEZ PEORES COMPAÑÍAS DEL AÑO 2000 (Enemies of the future: the ten worst corporations of 2000)**

Russell Mokhiber y Robert Weissman

Más de 35 millones de personas en el mundo tienen HIV-SIDA, más de 20 millones en el África-subsahariana. Un 36% de los adultos de Botswana tiene HIV-SIDA, y alrededor de tres millones de africanos mueren cada año como consecuencia del SIDA. En Estados Unidos, así como en otros países ricos, los tratamientos para combatir la enfermedad permiten a la mayoría de enfermos sobrevivir. Por sus precios desorbitados de los medicamentos en países en desarrollo, Glaxo es una de las diez peores compañías del año 2000, según establece la publicación *Multinational Monitor*.

Los precios de las medicinas son muy elevados, entre US\$ 10.000 a 15.000, incluso más por persona y año. Sólo una parte minúscula de la población africana puede pagar estos precios, por lo tanto para la mayoría de africanos un diagnóstico de VIH/SIDA es un diagnóstico de muerte

En un mundo racional y solidario, los medicamentos necesarios para la vida estarían disponibles también para la población africana. No se producirían diferencias en el acceso a medicamentos entre países desarrollados y en desarrollo. La política de precios de Glaxo muestra que no vivimos en un mundo racional. Las compañías farmacéuticas usan las patentes y las protecciones de propiedad intelectual para bloquear la distribución de medicamentos baratos y genéricos contra el VIH/SIDA y otras enfermedades. Los costes derivados de la producción de medicamentos son muy pequeños, es por eso que las versiones genéricas de un medicamento pueden disminuir su precio en un 95%.

Durante algunos años la industria farmacéutica podía contar con que la presión del gobierno estadounidense era suficiente para disuadir a los países en desarrollo de que usaran genéricos, aún cuando esos países intentan adherirse a las normas restrictivas de la Organización Mundial del Comercio). El gobierno estadounidense ha cambiado su política a consecuencia de las presiones recibidas por distintos grupos de activistas. Estados Unidos ha dado marcha atrás a algunas de las amenazas más radicales que hizo a países en desarrollo, pero continúa intentando limitar el uso de genéricos a partir de la regulación de la ayuda y su política comercial.

Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas hacen todo lo posible para detener la utilización de genéricos. La pérdida de mercado en África no constituye la amenaza mayor para la industria (las ventas en África son reducidas), sino los efectos que estas reducciones pueden suponer en países desarrollados. La competencia y los precios reducidos en países en desarrollo generarían presión, para que el mismo modelo se adoptara también en países desarrollados.

Glaxo Wellcome, que intenta fusionarse con SmithKline Beecham, constituye una gran amenaza para la salud mundial al intentar bloquear el acceso a medicinas anti-retrovirales a partir de su política de precios. Uno de los primeros medicamentos efectivos para combatir el Sida (AZT) fue desarrollado por el gobierno de Estados Unidos, pero lo comercializa Glaxo Wellcome a unos precios muy elevados.

En el mes de agosto de 2000, Glaxo Wellcome envió una carta llena de amenazas a Cipla, un productor de genéricos en India. El problema para Glaxo Wellcome es que Cipla distribuye una pequeña cantidad de Combivir (combinación de dos fármacos anti-SIDA de los que Glaxo Wellcome dice tener la patente) en Ghana. Glaxo Wellcome sostiene que Cipla está infringiendo los derechos de patente exclusiva. En noviembre Cipla anunció que no exportaría más Duovir a Ghana, aunque por motivos distintos a los que demandaba Glaxo.

Ghana representa sólo una pequeña parte del mercado de Glaxo Wellcome. El problema, como dijo Martin Sutton, representante de Glaxo Wellcome, es que no se sabe donde poner los límites. Las ventas de medicamentos para el SIDA por Cipla y otras compañías de genéricos en África puede aumentar el acceso a estas terapias.

## **MEDICAMENTOS ESENCIALES SALVAN VIDAS Y REDUCEN EL SUFRIMIENTO**

Los medicamentos representan el gasto en salud más importante en las familias de países con pocos recursos. Muchas veces las medicinas son inaccesibles, con costes muy elevados, inseguras o usadas irracionalmente. Con una perspectiva centrada en los países pobres, y con un gran número de colaboradores, la OMS ha desarrollado una Estrategia de Medicamentos como un marco para la acción para medicamentos esenciales y políticas de medicamentos para el 2000-2003. El documento está disponible en <http://www.who.int/medicines>.

Los objetivos de la Estrategia de Medicamentos 2000-2003 son proveer una visión de la OMS al trabajo farmacéutico, y un marco de acción para el estado y otro organismos. Se describe el progreso global en el área farmacéutica, los objetivos, y los resultados esperados para el trienio 2000-2003. El desarrollo de esta estrategia ha implicado la colaboración de más de 60 países, diversas instituciones y programas de la Organización Mundial de la Salud. La estrategia pretende ser una herramienta activa y dinámica en la implementación de las actividades de la OMS en colaboración con los países en los que actúa.

Para mayor información contactar con Dr. Guitelle Baghdadi, ([baghdadi@who.ch](mailto:baghdadi@who.ch))

## **FRANQUICIAS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN KENYA, UNA INICIATIVA DE LA FUNDACIÓN CRY FOR THE WORLD ( IMPLORA POR EL MUNDO)**

La Fundación Implora por el Mundo (<http://www.cryfoundation.org>) está implementando un proyecto para distribuir franquicias de minoristas para la distribución de medicamentos en Kenya. El proyecto está centrado en 5-10 enfermedades que causan entre 70 y 90% de la morbilidad entre niños. Este sistema combina las micro-empresas y los principios de franquicia para que promotores de salud puedan poseer y hacer funcionar micro-farmacias en áreas sin servicios de salud.

Las franquicias son muy fáciles de organizar pero tienen que seguir rigurosamente las normas de la Fundación para asegurar la calidad y seguir disfrutando de la franquicia. Además, los promotores debe seguir los siguientes pasos: diagnóstico, tratamiento, provisión de medicamentos, etc. para poder seguir utilizando la franquicia.

Los intentos previos de distribución de medicamentos no fueron efectivos, ya que se implementaron de forma centralizada y se generaron muchos problemas en el proceso de distribución de los medicamentos. El sistema nuevo descentralizado exige el cumplimiento de unas normas ya que las personas responsables de las franquicias las perderían si no siguieran los procedimientos establecidos por la Fundación. Hasta el mes de mayo de 2000 se habían abierto 12 establecimientos que ya están atendiendo a 4.000 pacientes (una cuarta parte de ellos, enfermos de malaria). Como el objetivo es establecer un modelo autosostenible, los medicamentos se venden pero a precios asequibles, aunque algunos medicamentos se distribuyen de forma gratuita entre las personas indigentes.

La presencia de estas franquicias en las comunidades contribuyen a la creación de una red a partir de la cual se pueden distribuir medicamentos de urgencia y vacunas. Al mismo tiempo, permite tratar a niños a nivel local en cuanto aparecen los primeros síntomas de enfermedades, lo cual debe disminuir las referencias y producir una mejor utilización de los escasos recursos hospitalarios.

Información aparecida en E-Drugs

*Traducido y editado por Sonia Frías*

# Investigaciones en América Latina

## PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA EN LA SEGURIDAD SOCIAL DEL NORDESTE DE ARGENTINA

*Mabel Valsecia, Luis Malgor, José Vanioff, Lorena Dos Santos, Jorge Espíndola, Sergio Morales, Jorge Aguirre*  
*Centro Regional de Farmacovigilancia, Cátedra Farmacología, Facultad de Medicina. Universidad del Nordeste,*  
*Corrientes (Argentina)*

**Palabras clave:** pediatría, valor intrínseco terapéutico, combinaciones a dosis fijas, reacciones adversas a medicamentos, uso racional de medicamentos.

### Introducción

El uso racional de los medicamentos implica tener en cuenta los criterios más importantes de selección de medicamentos basados en la eficacia, seguridad, conveniencia y costo. La comunidad espera que el prescriptor recete el medicamento más apropiado, con pautas individualizadas de tratamiento y a un costo razonable, donde entran en juego la accesibilidad y la equidad. Si el médico prescribe en base a evidencia se puede decir que hace una decisión racional (justificada), pero si se basa en incertidumbre entonces la decisión puede ser irracional (no justificada).<sup>1</sup>

En el presente trabajo se analiza la racionalidad de la prescripción en pediatría ambulatoria en la seguridad social del Nordeste de Argentina. Las investigaciones realizadas consisten en un estudio farmacoepidemiológico descriptivo, transversal y retrospectivo de una obra social de la provincia del Chaco de Argentina (INSSEP: Instituto de Seguridad y Previsión Social). La obra social cuenta con 170.000 afiliados, de los cuales el 16,5% son niños menores de 15 años.

### Metodología

La población sobre la que se realiza el estudio está compuesta por pacientes ambulatorios de entre 0 a 14 años de edad. La selección de la muestra se ha realizado a partir de todas las recetas realizadas en 4 meses del año: septiembre - diciembre - marzo - junio (meses de cambio de estación climática). El muestreo estadístico se realiza por conglomerados de prescripciones, constituido por cada una de las farmacias que facturan al INSSEP.

### Resultados

En el análisis de todas las prescripciones se observó que el 15,2% correspondían a afiliados pediátricos. Entre los 50 medicamentos más prescritos durante 1997 a pacientes ambulatorios pediátricos (Tabla 1), se observa que en 2º y 16º lugar se encuentran las vitaminas C y A respectivamente. Además entre los lugares 30º y 49º se observan combinaciones a dosis fijas como polivitamínicos con fluor o minerales. La aparición de vitamina A y C en los primeros lugares indicaría una sobreprescripción de las mismas ya que es sabido que las deficiencias son raras y puntuales, siendo completamente innecesario prescribir vitaminas en forma de suplemento. Por otro lado, las combinaciones de vitaminas y otras sustancias a dosis fijas en un mismo preparado, no van dirigidas a la terapéutica de una patología específica. En caso de estar indicadas las vitaminas no se justifica la administración conjunta. La desnutrición es una realidad cotidiana para millones de personas, el desperdicio de recursos en medicamentos inefectivos e inapropiados no es la respuesta a los problemas de desnutrición; por lo tanto, es importante la introducción de medidas educativas para disminuir el consumo de las mismas.<sup>2</sup>

En 5º lugar, se encuentra un medicamento de valor elevado como el fenobarbital. Aunque es efectivo, sus efectos indeseables cognoscitivos y depresores del sistema nervioso central, lo tornan como agente alternativo para el tratamiento de crisis tónico clónicas generalizadas y/o parciales. En otro estudio de prescripción/dispensación, realizado en pacientes hospitalizados, en el Hospital Pediátrico de la provincia del Chaco durante el año 1997, hallamos, de acuerdo al número de unidades dispensadas durante ese año, en primer lugar al fenobarbital (17,5% de Uds.). Por otro lado, también se han recibido numerosos reportes de efectos adversos a este agente en esa misma provincia, entre ellos uno grave como el síndrome de Stevens-Johnson en un niño de 6 años de edad.<sup>3-5</sup>

Los medicamentos que aparecen en el ranking en 7º, 8º, 20º-22º, 32º-34º, 47º-49º son especialidades farmacéuticas en combinaciones a dosis fijas, son consideradas irracionales por presentar habitualmente problemas farmacocinéticos. En tal sentido es necesario tener en cuenta para cada fármaco su vida media plasmática, para ajustar la dosificación individual. Es frecuente que en estos preparados existan más de dos principios activos, siendo sumamente dificultoso el manejo terapéutico de cada fármaco. Es sabido en farmacología que cuando se administran en forma conjunta dos o más fármacos puede haber interacción farmacológica y a medida que aumenta el número se incrementa la posibilidad de interacción desfavorable pudiendo anularse, potenciarse o disminuirse el efecto de uno de los principios activos. Cuando se administran en forma conjunta dos o más fármacos se incrementa la incidencia de reacciones adversas a medicamentos por la presencia de varios fármacos, muchas veces innecesarios, con la imposibilidad de inculpar a uno u otro/s de los principios activos por encontrarse a dosis fijas en un solo preparado.

En un análisis de reportes de espontáneos de farmacovigilancia en pediatría realizado por Centro Regional de Farmacovigilancia de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNNE (Universidad Nacional del Nordeste), que recibe reportes de la provincia del Chaco, se hallaron psicosis y delirio con clorfeniramina y fenilpropanolamina en combinación a dosis fijas, hipotermia por analgésicos-antipiréticos en combinación a dosis fijas, convulsiones tónicas clónicas por difenhidramina, bromhexina, papaverina, noscapina, codeína y efedrina en combinación, hipotermia, confusión y bradicardia con dexametasona, neomicina, nafazolina, entre otros efectos adversos.<sup>6,7</sup>

**Tabla 1. Ranking de los 50 fármacos más prescritos en ambulatorios a menores de 15 años**

	Fármaco	DDDs*
1	Amoxicilina	65.159
2	Vitamina C	59.408
3	Betametasona	20.468
4	Salbutamol	20.120
5	Fenobarbital	20.025
6	Dipirona	17.226
7	Salbutamol-beclometasona	16.428
8	Dexamet.-clorfeniram-neomicina	14.373

9	Ketotifeno	13.412
10	Enalapril	12.456
11	Cefalexina	12.288
12	Teofilina	12.166
13	Flunitrazepam	11.498
14	Cloranfenicol	11.445
15	Metilprednisona	10.350
16	Vit.A	9.582
17	Astemizol	8.624
18	Budesonide	8.623
19	Amoxicilina-clavulanico ac.	8.402
20	Gentamicina-fenazona-procaín	7.984
21	Enalapril-hidroclorotiazida	7.666
22	Dexametas.-neomic.-nafazolina	7.300
23	Lorazepam	6.707
24	Mebendazol	6.612
25	Rifamicina	6.451
26	Amoxicilina-Sulbactam	5.748
27	Fluticasona	5.748
28	Naproxeno	5.270
29	Azitromicina	4.987
30	Vitaminas .A-C-D-Fluor	4.792
31	Nafazolina	4.791
32	Hidrocortis -Polimix.B-Lidocain.	4.692
33	Clofedianol-Ambroxol-Otros	4.600
34	Prednisolona-Cloranfenicol	4.380
35	Tiabendazol	4.311
36	Clenbuterol	4.310
37	Penicilina G Benzatinica	4.025
38	Vit.B6-C-D-Calcio Carbo-Ac.Cítric.	3.833
39	Dexametasona	3.832
40	Ferroso sulfato	3.594
41	Terfenadina	3545
42	Clotrimazol	3514
43	Ibuprofeno	3475
44	Oxcarbamazepina	3450
45	Carbamazepina	3450
46	Perborato de sodio	3194
47	Betametasona-Loratadina	3066
48	Vit. C-complejo B-minerales	2875
49	Vitaminas-minerales	2875
50	Ciclopentolato	2396

\* DDDs: Dosis Diaria Definida

En los lugares 10º, 13º, 20º y 21º hallamos ansiolíticos-hipnóticos como lorazepam y flunitrazepam y antihipertensivos como enalapril y enalapril + hidroclorotiazida, estos medicamentos están prescritos en dosis de adultos y probablemente fueron prescritos para familiares del niño que fue atendido.

En el lugar 14° está el cloramfenicol, un antibiótico de uso restringido por la posibilidad de producir efectos hematológicos graves como la aplasia medular. El cloramfenicol es la droga de elección para el tratamiento de infecciones agudas causadas por *Salmonella typhi* y está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por *Salmonella spp*, *H influenzae* (meningeal), *Rickettsia*, Linfocitopenia y otras infecciones resistentes al régimen apropiado. Este lugar en el ranking indica una sobreutilización de este agente exponiendo a los niños a riesgos innecesarios, ya que existen en la actualidad agentes sustitutos con menores cuestionamientos de toxicidad.

En el lugar 17° y 41° se encuentran dos antihistamínicos de segunda generación como el aztemizol y la terfenadina, estos agentes son de uso restringido por los efectos adversos cardiotoxicos que pueden producir en sobredosis. Los cuadros clínicos que dan lugar a la acumulación de astemizol y terfenadina pueden alargar el intervalo QT y dar lugar a torsadas de puntas e incluso arritmias fatales, sobre todo cuando interactúan con agentes que inhiben su metabolismo como los macrólidos o con antimicóticos azoles como el ketoconazol o con el componente naringenina del jugo de pomelo. Estos efectos adversos cardíacos como la prolongación del QT o las arritmias han llevado a la retirada del mercado de la terfenadina en algunos países como EE.UU. en 1997.<sup>8-11</sup>

### Conclusiones

Siguiendo los principios de Laporte y colaboradores (1993) sobre el valor intrínseco potencial de los medicamentos, en el análisis cualitativo de los medicamentos prescritos, se observa lo siguiente:<sup>12</sup>

- Un 84,7% de los fármacos tienen un *valor elevado*, es decir son fármacos cuya eficacia ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados. Su uso está justificado en indicaciones definidas. Sus efectos son inmediatos y obvios (penicilina, salbutamol, mebendazol, ibuprofeno). El 2,4% de los fármacos tienen un valor dudoso-nulo, es decir son fármacos cuya eficacia terapéutica no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados para las indicaciones anunciadas (polivitamínicos +minerales u oligoelementos, clofedianol+bromhexina).
- 1,2% de los fármacos tienen un valor relativo, o medicamentos en combinación irracional porque

contienen un fármaco de valor elevado y uno o varios de valor dudoso o nulo, en una misma forma farmacéutica (ampicilina + bromequina, cisaprida + simeticona, clembuterol+ambroxol).

- Un 11,7% de los fármacos tienen un valor inaceptable. Son medicamentos en combinación irracional en una sola forma farmacéutica, que presentan una relación beneficio/riesgo claramente desfavorable (AINEs + antibióticos, ciproheptadina+ vitamina B12+ fosfato tricloroacético, ibuprofeno+pseudoefedrina, loratadina+pseudoefedrina, teofilina+ketotifeno).

Los estudios de utilización de medicamentos constituyen el componente primario de la investigación en farmacología clínica y son el instrumento imprescindible para la evaluación del impacto que el uso de los medicamentos tiene en la sociedad y en la medicina. El desarrollo de investigaciones en pediatría para evaluar el consumo y cuantificar el uso racional de los fármacos, siguiendo un método científico, permite elaborar propuestas de intervención orientadas a la solución de los problemas detectados y posibilita a las autoridades sanitarias una correcta toma de decisiones en el área del manejo de los recursos terapéuticos farmacológicos disponibles, así como también el análisis de los beneficios, los efectos adversos y el costo económico.

Aunque los medicamentos esenciales, sean los únicos prescritos a una comunidad, los resultados serán beneficiosos solamente si el prescriptor aplica los conceptos de uso racional de medicamentos, por lo que se hace necesario a partir de estos estudios realizar medidas de intervención de tipo educativas tendientes a un uso más seguro de los medicamentos en esta población pediátrica.

### Referencias

1. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. Inpatient general medicine is evidence based. *The Lancet* 1995; 346: 407-10.
2. Morales SD, Espíndola JH, Malgor L, Valsecia M, Aguirre J. Estudios de utilización de medicamentos: prescripción excesiva de vitaminas en la Seguridad Social de la provincia de Corrientes. *Acta Physiol Pharmacol Ther Latinoam* 1997; 47(4): 60.
3. Lowenstein DH, Alldredge BK. Status epilepticus. *N Engl J Med* 1998; 338(14): 970-976.

4. Mattson RH, Cramer JA, Collins JF et al. Comparison of carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, and primidone in partial and secondarily generalized tonic-clonic seizures. *N Engl J Med* 1985; 313: 145-151.
5. Mattson RH, Cramer JA, Darney PD et al. Use of oral contraceptives by women with epilepsy. *JAMA* 1986; 256: 238-240.
6. Valsecia M, Malgor L, Verges E, Gerometta R. Pharmacovigilance: Symptomatic drugs induce pathologies in children in the Northeast Region of Argentina. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol* 1998; 358 (1):482.
7. Valsecia M, Malgor L, Gerometta R, Verges E, Cardozo L. Reacciones adversas a medicamentos en combinaciones fijas de valor inaceptable. *Acta Physiol Pharmacol Ther Latinoam* 1997; 47(4): 59.
8. Anónimo. Alert No. 54. Terfenadine (SeldaneR): proposed withdrawal - safer alternative available. *DRS Information Exchange*, 1997
9. Anónimo. Astemizole and terfenadine - prescription control. Canada, Germany. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* 1998; 1-2: 2.
10. Fuhr U. Drug interactions with grapefruit juice: extent, probable mechanism and clinical relevance. *Drug Saf* 1998; 18: 251-272.
11. Bailey DG, Malcolm BJ, Arnold O, Spence DJ. Grapefruit juice-drug interactions. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 46: 101-110.
12. Capella D., Laporte JR, Métodos aplicados es estudios descriptivos de utilización de medicamentos en: Laporte JR y Tognoni G. *Principios de Epidemiología del Medicamento*. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, 1993. 67-94.

Para mayor información contactar a Mabel Valsecia  
[mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar)

## VIGILANCIA FARMACOLÓGICA EN CUBA. SITUACIÓN ACTUAL

Francisco Debesa García<sup>1</sup>, Giset Jiménez<sup>2</sup>, Julián Pérez Peña<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Sección de Información Científica-terapéutica y Farmacovigilancia, Centro Nacional para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología CDF, <sup>2</sup> Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia CDF, <sup>3</sup> Centro Nacional para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF)

**Palabras claves:** reacciones adversas medicamentosas, farmacovigilancia, farmacoepidemiología, Cuba

### Introducción

La terapéutica farmacológica actual emplea productos y tecnologías de introducción relativamente recientes. A comienzos del S:XIX y aún del S:XX, la mayoría de los medicamentos eran remedios de origen natural, de estructura química y naturaleza desconocidas.<sup>1</sup>

La utilización de fármacos para el tratamiento de las enfermedades ha permitido al médico influir favorablemente sobre el pronóstico de las mismas, pero al mismo tiempo ha propiciado la aparición de numerosos y variados efectos no deseados y de consecuencias desfavorables para la salud de la población. El conocimiento incompleto sobre la frecuencia y gravedad de los efectos adversos de los medicamentos constituye actualmente una de las mayores debilidades de la terapéutica moderna.

El problema de los efectos adversos de los medicamentos no es nuevo. Desde tiempos inmemorables, la sabiduría popular afirmaba que hay remedios peores que la enfermedad. Sin duda, las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son tan antiguas como la historia y es lógico ya que cualquier producto con actividad farmacológica potencial puede actuar como un remedio pero también como un veneno. En cualquier caso las primeras encuestas formales de la era contemporánea sobre problemas de seguridad de medicamentos datan de finales del siglo pasado, entre algunos ejemplos que ilustran esto tenemos se encuentran los casos de muerte súbita en pacientes anestesiados con cloroformo y los casos de ictericia en pacientes tratados con arsenicales.<sup>1</sup>

Esto no significa que las RAM fueran descubiertas de manera más o menos rápida. Transcurrieron casi 40 años desde la introducción del ácido acetyl salicílico

hasta que se descubrió que podía ser causa de hemorragia gastrointestinal. La tragedia de las muertes producidas por el jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol (décadas 30 y 40) y la epidemia de focomelia y otras malformaciones (década 60) son los hechos que sin lugar a dudas más han contribuido al desarrollo de esta actividad a nivel internacional.<sup>1</sup>

### El sistema nacional de salud en Cuba

La población en Cuba es actualmente de algo más de 11 millones de habitantes, el Sistema Nacional de Salud abarca la atención médica gratuita a toda la población y cuenta con 276 hospitales, 11 institutos de investigación, 2.028 farmacias, 64.863 médicos, 1.913 farmacéuticos (excluyendo los que laboran en la industria farmacéutica), 19.398 licenciados en enfermería y 67.777 enfermeras.<sup>2</sup>

En el mercado cubano, gracias a una política racional de medicamentos y a un trabajo de selección adecuada de los mismos se comercializan 804 especialidades farmacéuticas, existiendo muy pocas combinaciones a dosis fijas. Por otra parte para perfeccionar este trabajo a partir del año 1996, se comenzó una labor encaminada a desarrollar la vigilancia epidemiológica de los fármacos en el país, creándose en cada municipio una Farmacia Principal Municipal (FPM), con un médico especialista a tiempo completo en esta tarea. Junto al farmacéutico (director general de la FPM) y al resto de los farmacéuticos del municipio, creándose además un grupo provincial de farmacoepidemiología, formado por médicos y farmacéuticos fundamentalmente, todo ello con vistas a continuar trabajando en el logro de un uso cada vez más racional de los medicamentos.<sup>3-4</sup> Una de las principales líneas en que ha venido trabajando la Farmacoepidemiología es en la farmacovigilancia

### Farmacovigilancia en la atención de salud

Un porcentaje muy elevado de la prescripción médica a nivel internacional se produce de forma

extrahospitalaria, situación similar en nuestro país. Este dato por sí solo nos da una idea de la gran importancia que tiene la atención primaria en la evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos una vez comercializados. Este es el objetivo básico de la farmacovigilancia en el primer nivel de atención, una disciplina que necesita para lograr su desarrollo de la cooperación de todos los profesionales del equipo de atención primaria de salud (APS).<sup>5</sup>

La mayoría de los datos de que se dispone a nivel internacional sobre la incidencia global de las RAM y de sus consecuencias, deriva de estudios epidemiológicos realizados en pacientes hospitalizados. Por estos estudios se sabe que en el mundo entre un 3% y 5% de los ingresos se deben a RAM y entre un 10% y 25% de los pacientes tratados en hospitales con fármacos presentan alguna forma de yatrogenia. Según el reporte médico de 1998 de los Estados Unidos que analizó los datos de 29 estudios individuales llevados a cabo a lo largo de 32 años en instituciones hospitalarias de ese país. 3,2 de cada 1.000 (32.000 por millón) pacientes de hospitales mueren por reacciones adversas a medicamentos recetados en hospital. De las 106.000 personas que mueren cada año por las medicinas recetadas en Estados Unidos, 41% fueron admitidos en el hospital debido a una RAM, el otro 59% fueron hospitalizados por alguna otra causa pero desarrollaron una reacción fatal a los medicamentos recetados durante la hospitalización. Estos y otros resultados demuestran que ya se han obtenido algunos resultados en el caso de estudios en hospitales; a pesar de estos esfuerzos la repercusión que el uso de los medicamentos tiene sobre la comunidad, todavía no ha sido bien evaluada.<sup>5,6</sup> En Cuba en los últimos años ha existido un incremento marcado en el número de notificaciones recibidas de la atención primaria comportándose el número de reacciones recibidas en la unidad coordinadora en el último año en una proporción de un 92% en atención primaria de salud y un 7% en atención hospitalaria.

### ***Papel del médico y del farmacéutico en la farmacovigilancia***

Como ya hemos expresado anteriormente, un porcentaje muy elevado de la prescripción médica en nuestro país, tiene lugar en el ámbito extrahospitalario, fenómeno que tiende a agudizarse con el desarrollo acelerado de los policlínicos de urgencia en el primer escalón de la atención médica. Este dato permite apreciar con nitidez

la trascendencia de la participación de los profesionales sanitarios de la atención primaria en la evaluación de los efectos de los medicamentos tras su comercialización. Para lograr el desarrollo de esta actividad se hace necesario lograr en este nivel de atención la colaboración constante entre los profesionales de salud que prestan su atención en la comunidad (médico, farmacéutico). En el estudio de las relaciones de causalidad en farmacovigilancia sólo caben dos aproximaciones: (1) partir de los pacientes expuestos al medicamento para detectar y medir los efectos de la exposición; y (2) identificar los casos que estimamos están inducidos por medicamentos e investigar después la exposición a los mismos. En ambos el médico juega un papel protagónico.<sup>7</sup> A esta aproximación genérica pertenecerían tanto la notificación espontánea hacia los centros regionales de farmacovigilancia, como los propios estudios de casos y controles.

Para que se tenga una idea de la incidencia a nivel mundial de las RAM, en encuestas realizadas a médicos franceses, el 77% de los encuestados detectaron al menos una reacción adversa por semana; encuestas realizadas en España, Inglaterra y otros países han arrojado resultados similares. Los datos demuestran sin embargo que la participación real del médico es mucho menor de la esperada, así se ha estimado que sólo se notifica de forma espontánea del 1% al 5% de las reacciones leves (que además son las de mayor incidencia) y del 10% al 15% de las graves.<sup>7</sup>

En el Reino Unido cuyo sistema de notificación voluntaria (Tarjeta Amarilla) comenzó en 1963, se estimó que en periodo 1971-80, menos del 20% de los médicos habían participado con alguna notificación de sospecha de RAM; siendo en su mayoría, y esto es conveniente subrayarlo, médicos de atención primaria.<sup>7,8</sup>

Es obvio resaltar que la eficiencia de un sistema de notificación voluntaria depende en gran medida del grado de colaboración del médico prescriptor, para ello es imprescindible por un lado que el médico advierta el grado de responsabilidad que le corresponde en la evaluación del beneficio-riesgo de los medicamentos y por otro que los centros de farmacovigilancia sepan estimular, facilitar y reforzar esa colaboración.<sup>7</sup> Este hecho ya se ha materializado en nuestro medio, ya existe una verdadera motivación en nuestros médicos de familia por la notificación de RAM, no siendo así todavía en nuestros médicos de atención hospitalaria.

En Cuba existían a finales de 2000, un total de 2.028 farmacias, formando parte del Sistema Nacional de Salud. En una cada una de ellas hay muchos profesionales sanitarios, con una motivación y una inquietud cada día más notoria hacia su participación en programas de salud relacionados con el medicamento. Se puede decir que ésta es una tendencia mundial y al respecto indicaba Sir Abraham Goldberg, presidente del Committee on Safety on Medicines en 1984: “La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella”.<sup>7</sup>

La colaboración de los farmacéuticos comunitarios debe desarrollarse de forma tal que lejos de interferir o suplantar la labor del médico, se complementa. Trabajando junto a las enfermeras de la comunidad como un gran equipo de salud capaz de enfrentar cualquier reto tanto técnico como investigativo dándole la solución que más ayude a nuestro sistema de salud.

### **Identificación de casos**

Esta faceta de la participación del farmacéutico comunitario en farmacovigilancia, ha sido y es motivo de grandes debates a nivel internacional. ¿Puede el farmacéutico diagnosticar una reacción adversa? Es evidente que el farmacéutico tiene una capacidad diagnóstica inferior a la del médico, pero es opinión casi generalizada en el mundo que esto no significa que sea incapaz de hacerlo. Por otra parte hemos venido hablando del trabajo del equipo de salud como fuente de desarrollo de la APS, donde el farmacéutico puede jugar un papel muy importante realizando sus propias notificaciones, educando a la población en el tema de la seguridad de los medicamentos y alertando en caso de dudas al médico del área con el que deberá trabajar en una colaboración estrecha y casi constante.<sup>7</sup>

Las oficinas de farmacia constituyen un lugar extraordinariamente interesante para realizar estudios de utilización de medicamentos en atención primaria, que puedan constituir un apoyo inestimable a los estudios específicos de farmacovigilancia; pensamos por tanto que el farmacéutico comunitario tiene una importante labor que desarrollar en este sentido, complementando la labor del médico y la enfermera de atención primaria y trabajando además en la educación al paciente de los posibles efectos adversos, cómo evitarlos y qué hacer si aparecen.<sup>6,7</sup>

En nuestro caso todavía no estamos satisfechos con los resultados obtenidos por los farmacéuticos en el

número de notificaciones de RAM enviados por ellos hacia la unidad coordinadora. Para mejorar esta situación se han ofrecido cursos de capacitación en farmacovigilancia y se diseñó un diplomado donde uno de los temas que se imparte es la farmacovigilancia y el papel del farmacéutico. Estamos seguros que en los próximos años se incrementará notablemente la acción de este profesional que tanto debe aportar a la vigilancia de la seguridad de los fármacos.

### **Notificaciones de RAM en atención primaria**

Existe una tendencia muy positiva al aumento del número de notificaciones de la atención primaria de salud con cifras que van creciendo cada año debido fundamentalmente al impulso dado por los farmacoepidemiólogos y los directores de las Farmacias Municipales Principales, a través de la red de farmacias municipales en particular y la red de farmacoepidemiología en general. Se puede observar cuando se analiza el comportamiento de las notificaciones, como las mismas han aumentado considerablemente en cantidad a partir de 1996 fecha en que comienza a funcionar la red nacional de farmacoepidemiología (véase Cuadro 1). Ha sido prioridad, a partir de julio de 1999 con el inicio del trabajo de la unidad coordinadora, la tarea de comenzar a trabajar arduamente en lograr cada vez más una mayor calidad en el ya número elevado de notificaciones que estamos recibiendo anualmente.

**Cuadro 1. Número de notificaciones de RAM recibidas en el Centro Nal. de Vigilancia Farmacológica (1997-2000)**

Año	Número de RAM
1977	33
1980	207
1984	596
1988	738
1990	585
1991	321
1992	266
1993	147
1994	282
1995	494
1996	1 180
1997	4 283
1998	8 226
1999	20 000
2000	28 450

Fuente: Archivos del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica.

Durante el año 2000 se recibieron en CVF 28 450 notificaciones de RAM con 39.777 sospechas de RAM. En el Cuadro 2 se pueden ver los fármacos que tuvieron mayor número de notificaciones.

**Cuadro 2. Fármacos con el mayor número de notificaciones de RAM**

Fármaco	Número de RAM
Penicilina Rapilenta	3021
Nifedipina	2442
Indometacina	2110
Co-trimoxazol	1912
Aminofilina	1810
Aspirina	1417
Espasmoforte	1321
Metronidazol	1067
Penicilina Cristalina	1030
Metoclopramida	986

En total se reportaron 358 fármacos, derivados de la sangre, vacunas y medios diagnósticos, y 90 productos de medicina natural. Se puede sugerir que este alto número responde a un aumento en el nivel de conocimiento en materia de farmacovigilancia por toda la red. En el Cuadro 3 se presentan las diez reacciones adversas más frecuentes.

**Cuadro 3. Reacciones adversas más frecuentes**

Reacciones adversas	Número
Rash	3 565
Vómito	2 501
Náuseas	2 297
Mareos	2 049
Cefalea	1 982
Prurito	1 466
Epigastralgia	1 584
Taquicardia	1 316
Sudoración	1 122
Astenia	1 091

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

En materia de causalidad, primeramente las reacciones que predominaron fueron las probables, coincidiendo con el comportamiento de RAM, ya que el criterio de reexposición es muy fuerte, si bien este es necesario para que una reacción adversa sea definitiva, es peligroso y no ético exponer a un paciente nuevamente

al fármaco responsable de una reacción de cualquier severidad.

Le siguen las reacciones posibles, pues están han tenido una causa o explicación alternativa, por lo que pone en duda la responsabilidad del fármaco sospechoso, y las definitivas, ya que en nuestro país hay un bajo índice de reexposición .

**Cuadro 4. Número de RAM por tipo y severidad**

Tipo de reacciones	Número	%
Definitivo	4 973	12.5
Probable	27 724	69.7
Posible	5 608	14.10
Condicional	1 273	3.20
No relacionado	199	.50
Severidad		
Leves	27 724	69.7
Moderadas	11 058	27.8
Graves	975	2.5
Mortales	20	0.05

El menor número de reacciones condicionales y no relacionadas nos refleja que la calidad del reporte durante el año mejoró considerablemente (Cuadro 4).

Entre las reacciones mortales predominó el Shock anafiláctico por antimicrobianos (penicilina rapilenta, cristalina y cloranfenicol) y por anestésicos, reacción común a estos fármacos, de inevitable aparición por su mecanismo de producción.

El comportamiento del sexo coincide en nuestro país con el del mundo, es decir hay un número mayor de RAM entre las mujeres (69.2%) que entre los hombres. Según la literatura la diferencia se debe a que las mujeres tienden a consumir más medicamentos, tienen menor masa muscular y tienen niveles hormonales diferentes. El sistema de órganos más afectado fue, cuerpo como un todo, sistema digestivo y en tercer lugar piel y apéndices y en cuanto a grupos farmacológicos los antimicrobianos, AINEs, antihipertensivos y antiasmáticos ocuparon los primeros lugares en la notificación.

### **Bibliografía**

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da Edición Barcelona: Masson-Salvat Medicina; 1993.
2. República de Cuba. Mnisterio de Salud Pública. Dirección Nacional de Estadística Anuario Estadístico. La Habana; 1999.
3. República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana; 1998.
4. República de Cuba. Centro Nacional para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Estrategia de la Farmacoepidemiología y de la Farmacia Principal Municipal. La Habana; 1999).
5. Jason Lazarou et al Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Journal of the American Medical Association* 1998;279 (15):1200-1205.
6. Editorial. Drugs and adverse drug reactions; How worried should we be? *Journal of the American Medical Association* 1998;279(15):1216-1217.
- 7.- De Abajo FJ, Madurga M, Martín M, Salcedo F. Farmacovigilancia en la atención primaria. *Farmacoterapia* 1992;9(5): 234-241
8. Laporte JR, Carné X, Porta M. La evaluación de los medicamentos tras su comercialización. *Med Clin (Barc)* 1984; 81: 772-4.
9. Marty CR. Adverse reaction to drug in general practice. *Br Med J* 1979;2:1194

## ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA OBRA SOCIAL UNIVERSITARIA DE CÓRDOBA (ARGENTINA)

Claudia Roitter<sup>1</sup>, Jorge Aguirre<sup>1</sup>, Mario Salinas<sup>2</sup>, Adriana Comba<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Cátedra II de Farmacología de la Universidad Nacional de Córdoba, <sup>2</sup> Asociación Cordobesa de Farmacología, <sup>3</sup> Hospital de Niños de la Providencia de Córdoba

### Resumen

Es un estudio de utilización de medicamentos cuyo objetivo es valorar cualitativa y cuantitativamente el consumo y la prescripción de medicamentos para un diagnóstico de situación en una obra social. Se analizaron las ventas de medicamentos en la farmacia de la obra social en todo el año 1996 y se hizo un corte transversal de prescripciones de médicos internos de la institución de una semana de duración en el año 1997. Los principales resultados en el corte anual fueron: una frecuencia elevada de uso de vitamina C, polivitamínicos, levotiroxina, alprazolam, la asociación salbutamol-beclometasona y como principal fármaco para la hipertensión enalapril solo o asociado con diuréticos. En los grupos A, R y M, se encontraron alrededor de 35% de medicamentos de valor intrínseco 3. Las prescripciones de médicos internos fueron en un 27,2% asociaciones a dosis fijas de las cuales sólo el 18% eran de valor terapéutico potencial elevado. En los hallazgos de este estudio se detecta una alta prevalencia de uso irracional de medicamentos, que pasa por uso incorrecto, inadecuado, sobreutilización, prescripción múltiple, etc. lo que nos permitirá diseñar futuras estrategias para la corrección de las prácticas prescriptivas en esta obra social.

**Palabras clave:** utilización de medicamentos, consumo, prescripción, obra social, uso racional.

### Introducción

La definición de utilización de medicamentos adoptada en el Informe 615 de la OMS, el primero sobre medicamentos esenciales, es la siguiente: “el estudio de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”.<sup>1</sup> El concepto de medicamentos esenciales es un componente importante de la investigación en farmacología clínica y es un instrumento imprescindible para mejorar la calidad de la práctica médica.

Los datos sobre el gasto farmacéutico permiten conocer cuál es el uso total y específico de medicamentos, y las especialidades farmacéuticas más vendidas, tanto en unidades como en costo, e identificar algunos problemas de consumo. Su clasificación según su acción terapéutica, sirve para identificar los grupos y subgrupos terapéuticos de mayor consumo, así como establecer el valor terapéutico potencial de los mismos y así valorar la calidad del consumo y la prescripción.<sup>1</sup>

Dado que la Obra Social Universitaria de Córdoba (DAPSU) cuenta con una farmacia propia (ubicada en el mismo predio), se cuenta con datos de consumo en la misma, siendo este consumo el reflejo de las prescripciones de médicos internos y externos de la DAPSU. Se pretende hacer un diagnóstico de situación en relación con el uso de medicamentos, para detectar su uso potencial excesivo, inadecuado, incorrecto, etc, y en función de los datos, cuando se considere necesario, planificar medidas de intervención. En el sistema computarizado de dicha farmacia se contabilizan las prescripciones de los médicos internos con número de matrícula por lo cual se puede tener registro de las mismas y analizarlas.

### Objetivos

Valorar de forma cuantitativa y cualitativa los medicamentos prescritos por los médicos de la DAPSU, y dispensados en esta obra social.

### Material y métodos

Este estudio se realizó en DAPSU que cuenta con 39.932 afiliados entre titulares y adherentes. La distribución etaria es la siguiente: de 0 a 9 años: 15% del total, de 10 a 19 años: 17%, de 20 a 39: 31%, de 40 a 59: 24% y de 60 ó más: 12%. Un 47% son varones y el 53 % mujeres. En la sede de DAPSU funcionan 11 consultorios médicos en los que prestan su servicio 37 profesionales de varias especialidades (clínica médica, reumatología, nefrología, gastroenterología, cirugía, cardiología, neumonología, dermatología, flebología,

inmunología, endocrinología, , oftalmología, O.R.L, pediatría, traumatología, neurología, urología, ginecología y obstetricia).

El estudio se realizó mediante dos cortes transversales: el primero efectuado entre el 1 de enero y 31 de diciembre 1996, con todos los medicamentos expendidos por la farmacia de la DASPU, obtenidos de la base de datos del sector de informática de la obra social. Se trabajó con los 665 primeros productos (marcas comerciales y presentaciones) más vendidos en unidades a lo largo del año 1996 que representan el 70% de las unidades vendidas. Un 30% restante de presentaciones comerciales generaba una gran dispersión de los datos, sin modificar sustancialmente las frecuencias de los fármacos más utilizados, por lo que se excluyó. Se determinó el grupo terapéutico de los medicamentos según la clasificación ATC<sup>3</sup> (Tabla 1) para cuantificar su consumo y su “valor terapéutico potencial” o “valor intrínseco”<sup>1</sup>, para la evaluación cualitativa de los productos farmacológicos.

**Tabla 1. Medicamentos que componen los grupos ATC utilizados**

Núm.	Grupo ATC	Medicamentos del grupo
1	A	Tracto alimentario y metabolismo
2	B	Sangre y órganos formadores
3	C	Sistema cardiovascular
4	D	Productos dermatológicos
5	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
6	H	Sistema hormonal (excl. sexuales)
7	J	Antiinfecciosos de uso sistémico
8	L	Antineoplásicos u oncológicos
9	M	Sistema músculo-esquelético
10	N	Sistema nervioso
11	P	Antiparasitarios
12	R	Sistema respiratorio
13	S	Órganos de los sentidos (ojos, oídos)
14	V	Varios (productos homeopáticos o p/ diagnóstico)

El segundo estudio, se realizó por un período de 7 días consecutivos en el mes de abril de 1997. Se recogieron las prescripciones de los médicos de consultorios internos de la DASPU en ese lapso de tiempo, obtenidos en la oficina de farmacia, y se valoró el perfil prescriptivo de los profesionales, aplicando también los mismos sistemas de clasificación cuantitativa y cualitativa nombrados anteriormente. Es

preciso aclarar que la clasificación utilizada según el “valor terapéutico potencial”, permite valorar el medicamento sin tener en cuenta para qué fue prescrito, es decir la indicación. La valoración se realiza a partir de datos bibliográficos, respaldados científicamente, acerca de su eficacia y riesgos, teniendo también en cuenta consideraciones farmacocinéticas (absorción, distribución, metabolismo y excreción de las sustancias) y posibles interacciones.<sup>1,4,5</sup>

Los medicamentos se pueden clasificar de esta manera en cuatro grupos: (1) valor intrínseco “elevado”; (2) valor intrínseco “relativo”; (3) valor “dudoso o nulo” y; (4) valor “inaceptable”.<sup>1</sup> Los medicamentos pueden tener un valor intrínseco elevado, pero estar prescritos en forma incorrecta, es decir con una indicación para la que no deberían ser utilizados. Por ejemplo, medicamentos como las benzodiazepinas (diazepam, bromazepam, lorazepam) presentan una frecuencia de prescripción alta, son de valor terapéutico elevado, pero se ha demostrado en varios estudios nacionales<sup>6</sup> e internacionales<sup>7</sup> que son prescritos en forma incorrecta, y el tratamiento de los pacientes no se acompaña con la psicoterapia adecuada, como recomienda la OMS al respecto.<sup>8,9</sup> Con los anti-infecciosos también existe un mal uso, a pesar de su alto valor intrínseco<sup>10-14</sup>. Por ejemplo: amoxicilina o claritromicina en anginas de origen viral, en las que no se recomienda el uso de antibióticos.<sup>14</sup> Por lo tanto, al valorar el medicamento aislado de su indicación o la situación clínica de quien lo recibe, sólo se habla de la calidad del producto y no de la calidad del tratamiento.

Con la finalidad de evaluar la calidad de la prescripción también se usó el Formulario Terapéutico de la COMRA (Confederación Médica de la República de Argentina),<sup>15</sup> en el que están incluidos sólo medicamentos que reúnen criterios de racionalidad. La cuantificación del uso se realizó, tanto en número de unidades, como en número de “dosis diarias definidas” (DDD). Las DDDs que establece la OMS son las dosis medias diarias de los medicamentos en sus principales indicaciones.<sup>1,3</sup> El “número de DDDs” es la relación entre la cantidad de fármacos dispensados, prescritos o consumidos con su DDD.<sup>1</sup> Las evaluaciones se realizaron en cada grupo ATC, exceptuando los grupos D, L, P, S y V debido a que sus DDDs no están establecidas internacionalmente, y es difícil atribuir una dosis media diaria a cremas, lociones, ungüentos, aerosoles, productos oncológicos, etc., por lo que se excluyeron del análisis. Para el

procesamiento y análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS/PC.

### Resultados

En el primer corte se hallaron los siguientes resultados: los primeros 30 medicamentos dispensados, ordenados en número de DDDs, con sus valores intrínsecos y su existencia o no en el formulario de COMRA (FTN), se presentan en la Tabla 2. Destacan la vitamina C, polivitamínicos, levotiroxina, ácido acetilsalicílico, alprazolam, bromazepam, flunitrazepam, contraceptivos orales y glibenclamida entre otros.

Los diez primeros medicamentos en número de DDDs dentro de cada grupo ATC, se presentan en la Tabla 3. En la misma, se incluye el valor intrínseco de los medicamentos y si pertenecen o no al FTN. En el grupo A destaca la vitamina C y polivitamínicos; en el B, el ácido acetilsalicílico y el sulfato ferroso; en el C, enalapril solo y asociado a diurético; en el grupo G los anticonceptivos orales y estrógenos trasdérmicos; en el H, levotiroxina; en el J, amoxicilina y bacterias reconstituyentes de la flora intestinal; en el M, piroxicam y alendronato; en el N, ácido acetilsalicílico y alprazolam, y por último, en el R, la asociación salbutamol-beclometasona. Del total de especialidades farmacéuticas (5.208), 1.658 existen en el Formulario Terapéutico de la COMRA<sup>15</sup> (Tabla 4).

Se encontró además, que las 300 presentaciones primeras en ventas en el año 1996, representaron el 45% de las ventas de medicamentos. En la Tabla 5 pueden observarse los grupos ATC de medicamentos de valores intrínsecos 2, 3 y 4 ordenados según las unidades vendidas (n = 655). Se han marcado en negrita los resultados relevantes para observar la frecuencia de prescripciones de valor terapéutico potencial relativo, dudoso o nulo e inaceptable. Así en el grupo A, se observa que el 38% corresponde a productos de valor intrínseco 3, en el grupo R, un 23% corresponde al grupo 2 y casi un 35% al grupo 3. En el grupo M el 35% es de valor intrínseco dudoso o nulo.

En el segundo corte se recogieron los datos de 1.045 prescripciones que significaron un total de 1.145 unidades. El promedio fue de 1,09 (D.E: 0,65), con un máximo de 12 y un mínimo de uno por prescripción. La mediana del costo de los medicamentos prescritos fue \$12,9. Se calculó la misma por la existencia de valores extremos. Como se puede observar en la Tabla 6, los grupos terapéuticos más prescritos fueron: el A, J, C y N en ese orden.

**Tabla 2. Primeros 30 medicamentos según su número de DDDs, con su grupo terapéutico, valor intrínseco (VI), y pertenencia o no al formulario de COMRA (FTN).**

	Medicamento	Núm DDD	ATC	VI	FTN
1	Vitamina c	328.800	A	1	SÍ
2	Polivitaminico	181.900	A	2	NO
3	Levotiroxina	144.779	H	1	SÍ
4	Ac. Acetil salicilico	111.648	N	1	NO
5	Enalapril	96.035	C	1	SÍ
6	Alprazolam	90.650	N	1	NO
7	Contraceptivos orales	55.062	G	1	NO
8	Bromazepam	37.043	N	1	SÍ
9	Flunitrazepam	33.900	N	1	SÍ
10	Glibenclamida	32.400	A	1	SÍ
11	Ac. Acetilsalicilico	31.975	B	1	SÍ
12	Lorazepam	30.600	N	1	SÍ
13	Estrogenos trasdermicos	26.323	G	1	NO
14	Enalapril-diuretico	24.625	C	1	NO
15	Salbutamol- beclometasona	23.750	R	1	NO
16	Simeticona	21.630	A	1	SÍ
17	Gestagenos	18.753	G	1	SÍ
18	Fenoterol	18.683	R	1	SÍ
19	Amoxicilina	18.199	J	1	SÍ
20	Sulfato ferroso	17.485	B	1	SÍ
21	Fibras laxantes	17.125	A	1	NO
22	Amiodarona	16.160	C	1	SÍ
23	Sales de hierro asoc.	14.645	B	1	NO
24	Salbutamol	14.550	R	1	SÍ
25	Piroxicam	14.040	M	1	NO
26	Tiazida-amilorida	14.012	C	2	SÍ
27	Simvastatin	13.776	B	1	SÍ
28	Antigripales asoc.	12.064	R	3	NO
29	Clortalidona	12.000	C	1	SÍ
30	Amlodipina	11.830	C	1	NO

Nota: esta tabla se construyó a partir del 70% del total de las unidades vendidas.

En la Tabla 7, se pueden observar los grupos terapéuticos (ATC) con los medicamentos de valores 2, 3 y 4, prescritos por los médicos internos de la DASPU. El total de prescripciones con estas características fue de 338 (32,3%, n =1.045). En los

**Tabla 3. Frecuencia en número de DDDs de los medicamentos agrupados según ATC**

Medicamento	Núm DDD	Grupo	VI	FTN	Medicamento	Núm DDD	Grupo	VI	FTN
Vitamina C	328.800	A	1	Si	Hidrocortisona	1.080	H	1	Si
Polivitaminico	181.900	A	2	No	Dexametasona	1.078	H	1	Si
Glibenclamida	32.400	A	1	Si	Deflazacort	760	H	1	No
Simeticona	21.630	A	1	Si	Betametasona-dexclorfeniramina	445	H		No
Fibras laxantes	17.125	A	1	No	Trh	254	H	1	Si
Acido tioctico	11.227	A	3	No	Acth	106	H	1	Si
Propinox-clonixinato	11.088	A	3	No	Amoxicilina	18.199	J	1	Si
lisina					Bacterias restituyentes de flora intestinal	4.250	J	3	No
Acarbose	5.720	A	3	No	Norfloxacina	3.240	J	1	Si
Antiséptico bucofaringeo	4.319	A	3	No	Vacuna antigripal	2.527	J	1	No
Butilescopolamina	2.970	A	1	Si	Claritromicina	2.034	J	1	Si
Ac. Acetilsalicílico	31.975	B	1	Si	Cefadroxilo	2.024	J	1	No
Sulfato ferroso	17.485	B	1	Si	Cefalexina	1.772	J	1	Si
Sales de hierro asoc.	14.645	B	1	No	Metronidazol	1.673	J	1	Si
Simvastatin	13.776	B	1	Si	Amoxicilina-ibl	1.350	J	1	No
Gemfibrozil	4.534	B	1	Si	Piroxicam	14.040	M	1	No
Pravastatin	2.820	B	1	No	Alendronato	11.316	M	1	No
Warfarina	2.400	B	1	Si	Diclofenac	8.073	M	1	Si
Acenocumarol	2.208	B	1	Si	Sulfato de glucosamina	6.150	M	3	No
Bezafibrato	1.940	B	1	No	Acido mefenamico	5.730	M	1	No
Fluvastatin	1.666	B	1	No	Meloxicam	3.529	M	3	No
Enalapril	96.035	C	1	Si	Ibuprofeno	3.522	M	1	No
Enalapril-diuretico	24.625	C	1	No	Proglumetacina	3.000	M	3	No
Amiodarona	16.160	C	1	Si	Allopurinol	2.400	M	1	Si
Tiazida-amilorida	14.012	C	2	Si	Naproxeno	2.317	M	1	Si
Clortalidona	12.000	C	1	Si	Ác. Acetil salicílico	111.648	N	1	No
Amlodipina	11.830	C	1	No	Alprazolam	90.650	N	1	No
Digoxina	11.760	C	1	Si	Bromazepam	37.043	N	1	Si
Nifedipina	11.362	C	1	Si	Flunitrazepam	33.900	N	1	Si
Diltiazem	11.120	C	1	Si	Lorazepam	30.600	N	1	Si
Fursemida	7.000	C	1	Si	Difenilhidantoina	7.667	N	1	Si
Contraceptivos orales	55.062	G	1	No	Ergotamina-cafeina-dipirona y asoc.	6.295	N	1	No
Estrogenos trasdermicos	26.323	G	1	No	Diazepam	4.960	N	1	Si
Gestagenos	18.753	G	1	Si	Fluoxetina	4.780	N	1	No
Antiinfecciosos vaginales asoc.	8.331	G	3	No	Dipirona	3.490	N	1	No
Finasteride	5.460	G	1	No	Salbutamol-beclometasona	23.750	R	1	No
Tibolona	5.250	G	1	No	Fenoterol	18.683	R	1	Si
Estrogenos (óvulos)	1.590	G	1	Si	Salbutamol	14.550	R	1	Si
Oxibutinina	887	G	1	No	Antigripales asoc.	12.064	R	3	No
Estrogeno-progesterona en dosis altas	242	G	1	No	Antiséptico-antiinflam. asoc.nasal	8.937	R	3	No
Isoconazol vaginal (óvulos)	238	G	1	No	Descongestivo nasal	8.165	R	1	No
Levotiroxina	144.779	H	1	Si	Dexametasona-antihistaminico topico	7.050	R	1	No
Metilprednisona	7.647	H	1	Si	Ambroxol	3.860	R	3	No
Metimazol	3.150	H	1	Si	Antitusivos. Jarabes	3.834	R	4	No
Betametasona	1.446	H	1	Si	Hidroxicina	2.707	R	1	Si

grupos A y R, se ubica el 50% de las prescripciones con los valores intrínsecos descritos. El valor en la suma de precios de venta al público de los medicamentos con estas características es de \$5.344,33, a lo largo de una semana de prescripciones.

En relación con las asociaciones de fármacos a dosis fijas, éstas representan el 27,2% del total de unidades prescritas. El valor intrínseco de las mismas se puede observar en la Tabla 8, en la que se encuentran ordenadas según su frecuencia de prescripción. El 43% de las mismas corresponde a productos de valor intrínseco dudoso o nulo (grupo 3).

**Tabla 4. Especialidades farmacéuticas según su existencia en el Formulario Terapéutico Nacional.\***

Medicamentos en el Formulario	Núm.	Porcentaje
Si	1.658	32%
No	3.550	68%
<b>Total</b>	<b>5.208</b>	<b>100%</b>

\*El total se refiere a las especialidades prescritas y no al número de unidades

## Discusión

En los resultados se destaca la elevada frecuencia de uso de fármacos como vitamina C, polivitamínicos, levotiroxina y diazepinas, hecho que coincide con estudios anteriores.<sup>6,16,17,18</sup> Si se analizan estos resultados por cada grupo terapéutico, vuelven a resaltar tanto vitamina C como polivitamínicos en el grupo A, junto con otros medicamentos de eficacia internacionalmente no consensuada como el ácido tióctico y la asociación propinox-clonixinato de lisina.

En el grupo de fármacos para tratamiento de patología cardiovascular (C), destaca que el anti-hipertensivo más utilizado es enalapril solo o asociado a diuréticos. También se ha de señalar la falta de existencia entre los diez primeros del grupo de beta-bloqueantes, cuando estos se recomiendan como primer escalón en el tratamiento de la hipertensión arterial, según la Sociedad Británica de HTA.<sup>19</sup>

Levotiroxina es el tercer medicamento prescrito, y primero en su grupo (H), lo que sugiere una elevada prevalencia de indicaciones para productos que la contienen, o más probablemente, su uso para otros fines tales como problemas de sobrepeso.<sup>18</sup>

**Tabla 5. Grupos terapéuticos de medicamentos de valor intrínseco 2, 3 y 4 ordenados según su frecuencia de dispensación en unidades**

Grupo ATC	Frecuencia*	%	VI2**	%	VI3**	%	VI4**	%	n
A	184	28.1	18	9.8	70	38.0	-	-	184
N	76	11.6	6	7.9	3	3.9	-	-	76
J	72	11.0	3	4.2	12	16.7	1	1.4	72
R	69	10.5	16	23.1	24	34.8	3	4.3	69
C	51	7.8	2	3.9	8	15.7	-	-	51
D	46	7.0	6	13.0	15	32.6	-	-	46
G	38	5.8	1	2.6	5	13.1	-	-	38
M	31	4.7	1	3.2	11	35.5	2	6.4	31
B	24	3.7	-	-	-	-	-	-	24
H	22	3.4	3	13.6	-	-	-	-	22
V	18	2.7	7	38.8	-	-	-	-	18
S	12	1.8	5	41.6	3	25.0	-	-	12
L	6	0.9	-	-	-	-	-	-	6
P	6	0.9	-	-	1	16.6	-	-	6
<b>Total</b>	<b>655</b>	<b>100.0</b>							

\* Número de prescripciones del medicamento

\*\* Valor intrínseco 2, 3 y 4.

Los medicamentos representan el 70% de las unidades vendidas.

Los porcentajes de cada valor intrínseco (2, 3 y 4) se calculan a partir de la "n" de la última columna.

Los anti-infecciosos sistémicos (J) tienen una frecuencia alta de dispensación (segundo lugar) de bacterias reconstituyentes de flora intestinal, lo que atrae la atención ya que este tipo de medicamentos no cuenta con aval bibliográfico.<sup>4,5,20</sup> Entre los fármacos de uso en el sistema musculoesquelético (grupo M), resalta que en primer lugar esté ubicado piroxicam, ya que de todos los AINEs (anti-inflamatorios no esteroides) es el que presenta un riesgo mayor de producir reacciones gastrointestinales adversas serias.<sup>21-24</sup>

El sulfato de glucosamina ocupa el cuarto lugar, cuando no existe aún consenso sobre su lugar en la terapéutica.<sup>4,5</sup> Asimismo llama la atención que meloxicam esté en tercer lugar entre los AINEs, por encima de ibuprofeno, aunque el primero no cuenta con un aval bibliográfico mayor para su uso que el segundo.<sup>25</sup> Entre los psicofármacos destaca el lugar de las benzodiazepinas ya que sumándolas ocupan el segundo puesto entre los medicamentos más prescritos (197.153 DDDs). Este hecho coincide con datos de alto uso preexistentes en otros estudios.<sup>6, 16, 18, 26, 27</sup>

**Tabla 6. Frecuencia de prescripción por médicos internos de la DASPU según grupo terapéutico**

Grupo ATC	Frecuencia	%
A	194	18.6
J	155	14.8
C	126	12.1
N	124	11.9
M	107	10.2
R	92	8.8
D	71	6.8
G	60	5.7
H	38	3.6
S	38	3.6
B	22	2.1
L	9	0.9
P	4	0.4
V	3	0.3
SD	2	0.2
<b>Total</b>	<b>1.045</b>	<b>100%</b>

Por último en el grupo de drogas para el aparato respiratorio (R), el primer lugar es ocupado por la asociación para aplicación inhaladora salbutamol-beclometasona cuando cada uno posee indicaciones precisas en forma individual en el tratamiento del asma.<sup>28,29</sup> En este grupo destaca la frecuencia elevada de

uso de asociaciones antigripales, descongestivos nasales sistémicos, asociaciones de antitusivos y expectorantes, productos todos ellos de eficacia no demostrada.<sup>4, 30</sup>

Los datos de la Tabla 5 permiten determinar, por los altos porcentajes de productos de valor intrínseco 2 y 3 dispensados por la farmacia de la obra social, que las prescripciones médicas no son todo lo óptimas que debieran.<sup>4,5</sup>

**Tabla 7. Grupos terapéuticos prescritos con valores terapéuticos 2, 3 y 4**

Grupo ATC	Frecuencia	%
A	95	28.0
R	75	22.2
D	38	11.2
M	34	10.1
C	29	8.6
J	26	7.7
S	7	2.1
N	18	5.3
G	11	3.3
B	3	0.9
H	1	0.3
L	1	0.3
P	-	-
V	-	-
<b>Total</b>	<b>338</b>	<b>100%</b>

La misma situación puede observarse en relación con la conducta de prescripción de los médicos internos de la DASPU, donde se halla una alta prevalencia de productos prescritos de valores terapéuticos potenciales relativos, dudosos o nulos, así como algunos de valor inaceptable, con un elevado número de asociaciones a dosis fijas, la mayoría de éstas de valor intrínseco no elevado.<sup>4,5,29</sup>

**Tabla 8. Valor intrínseco de las asociaciones a dosis fijas prescritas**

Valor intrínseco	Frecuencia	%	Uds.	Importe (dólares)
3	129	43.3	134	1.965,7
2	98	32.9	102	1.494,3
1	54	18.1	57	1.091
4	17	5.7	18	194
<b>Total</b>	<b>298</b>	<b>100.</b>	<b>311</b>	<b>4.754</b>
		<b>0</b>		

## Conclusión

En los hallazgos de este estudio se detecta una alta prevalencia de uso irracional de medicamentos, que pasa por uso incorrecto, inadecuado, sobreutilización, prescripción múltiple, etc. lo que nos permitirá diseñar futuras estrategias para la corrección de las prácticas de prescripción en esta obra social.

## Referencias bibliográficas

- Laporte JR y Tognoni G. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1993; 14: 72, 88.
- Comité de Expertos de la OMS. *La selección de medicamentos esenciales*. Serie de Informes Técnicos, n° 615. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1977.
- WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including Defined Daily Doses (DDDs) for plain substances*. Oslo: Noruega, 1997.
- MICROMEDEX. International healthcare series en C.D. Ed. Englewood, Colorado, USA. Vol.95. 1997.
- American Medical Association. *Drug evaluation annual*, 1995.
- Malgor L, Valsecia M, Aguirre J, Espíndola J, Morales S, Verges E. Estudio de consumo de benzodiacepinas. *Boletín de la Asociación Colombiana de Farmacología*, 1997; 2: 72.
- Soumier AR et al. ABC of Mental Health. Psychotropic drugs treatment. *BMJ* 1997; 7109: 663.
- Carlavan MC, Aguirre J, Roitter C, Comba A. Estudio de utilización de psicofármacos en un centro de atención primaria psiquiátrica. *Medicamentos y Salud* (La Plata, Argentina) 1997; 1: 35.
- Saraceno B, Coen D, Tognoni G, Uso de los psicofármacos en la clínica. *Cuadernos Técnicos de OPS* 1990: 32.
- Tomasz A. Multiple -antibiotic -resistant pathogenic bacteria. A Report on the Rockefeller University Workshop. *NEJM* 1994; 330: 1247-1251.
- Rylance GW, Woods CG, Cullen RE, Rylance ME. Use of drugs by children. *BMJ* 1988; 297: 445-7.
- Sanz EJ, Boada JN. Drug utilization by children in Tenerife Island. *Eur J Clin Pharmacol* 1988; 34: 495-9.
- Olubadewo JO, Ikponmwamba A. Profile of prescription medication in a pediatric population. *Drug Intell Clin Pharm.* 1988; 22: 999-1002.
- González R. et al. Antibiotic prescribing for adults with cold, upper respiratory tract infections, and bronchitis by ambulatory care physicians. *JAMA* 1997; 278 : 901- 4.
- Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), *Formulario terapéutico*. Buenos Aires: COMRA, 1995.
- Aguirre J, Carlavan MC, Roitter C, Demurtas S. Utilización de medicamentos en la Dirección de Asistencia Social del Personal Universitario de la Univ. Nac. de Córdoba. (DASPU). *Salud y Sociedad* 1993; 24,25: 54-58.
- Morales S, Espíndola J, Malgor L, Valsecia M, Aguirre J. Prescripción excesiva de vitaminas en la Seguridad Social de la Provincia de Corrientes. *Acta Physiologica Pharmacologica et Therapeutica Latinoamericana* 1997; 4 (Supl.1).
- Aguirre J, Roitter C, Demurtas S, Carlavan M C. Estudio de utilización de medicamentos en el Instituto Provincial de Atención Médica de la Provincia de Córdoba (IPAM). No publicado, 1994.
- Laporte JR. Bloqueantes de los canales del calcio en el tratamiento de la hipertensión. *Medicamentos y Salud*, 1997; 1:15,16.
- Mandell G, Bennet J, Douglas. *Enfermedades infecciosas principios y práctica*. 3a. Edición. Buenos Aires: Editorial Panamericana, 1991.
- Laporte JR. Hemorragia gastrointestinal y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). *Medicamentos y Salud*. 1997; 1: 12,13.
- Figueras A, Capella D, Castel JM, Laporte JR. Spontaneous reporting of adverse drug reactions to non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Clin Pharmacol* 1994; 47:297-303.
- García Rodríguez LA, Jick H. Riesgo de hemorragia digestiva alta y perforación en relación con antiinflamatorios no esteroides. *The Lancet* (edición española) 1994; 25 (2):112-116.
- Fraguela J, Mordujovich P, Buschiazzo H. Análisis del gasto y prescripción de AINEs en una obra social a nivel nacional en Argentina. *Boletín de la Asociación Colombiana de Farmacología* 1997; 5 (2): 73.
- Prescrire International*. Meloxicam. Nonsteroidal anti-inflammatory drug. 1997; 6 (30): 100-102.
- Pepe VL, Rosenfeld S, Baesso M. Tratamiento da ansiedade: estudo da oferta de medicamentos e do mercado benzodiacepinico. *J Bras Psiq* 1991; 40 (1): 35-42.
- Busto U, Lanctot K, Isaac P, Adrian M. Benzodiacepine use and abuse in Canada. *Canad Med Ass.* 1989; 141: 917-920.

28. Prescrire International. How to treat asthma attacks. 1997;5 (25):154.
29. Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica médica, 9a. Edición Editorial Panamericana,1996.
30. Laporte JR, Costa J, Arnau JM. *Index farmacològic*. Barcelona: Institut Català de Farmacologia; Desnor, 1992.

## DONACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BOLIVIA

Óscar Lanza, y Patricia Campos

AIS, Bolivia

**Resumen:** La donación de medicamentos bien intencionada y efectuada es importante por sus dimensiones humanitarias y solidarias, pero no siempre las donaciones se ajustan a las recomendaciones internacionales y a las leyes nacionales. Las consecuencias pueden ser perjudiciales para la salud de aquellos a quienes se intentaba ayudar. Este estudio examina las características de los medicamentos donados en 54 clínicas de Bolivia y su manipulación por los trabajadores de salud. El trabajo encuentra que con frecuencia los medicamentos donados no siguen las recomendaciones de la OMS ni las leyes bolivianas: los medicamentos no tienen etiquetado, el etiquetado está en otro idioma que no es el castellano, carecen de prospectos y de información básica, tienen un margen de expiración menor de un año, su recepción no está manejada por personal cualificado, y la institución que los reciben no tiene una infraestructura adecuada para su almacenamiento.

**Palabras claves:** ayuda externa, donaciones, medicamentos, Bolivia

### Introducción

Los medicamentos cumplen una función importante en la atención de salud. En Bolivia, la Seguridad Social cubre alrededor de un 20% de la población y muchas personas no tienen acceso a medicamentos. Ante esta realidad la donación de medicamentos puede ser útil y es siempre bienvenida. Las personas y las organizaciones donantes consideran que su ayuda es una manifestación de preocupación y solidaridad con las personas necesitadas. Iglesias, hospitales, y compañías farmacéuticas y otros donantes invierten muchos recursos en el envío de medicamentos a áreas deprimidas, o en las que han ocurrido catástrofes o emergencias, pero la experiencia muestra que algunos donativos de medicamentos pueden ser más perjudiciales que útiles<sup>1</sup>.

Los medicamentos donados pueden ser perjudiciales para los países receptores por varias razones: tienen la fecha de expiración vencida o a punto de vencer, su empaque es inadecuado, o están etiquetados sin información para el paciente ni para el prescriptor. Para hacer frente a estas situaciones, a principios de los años ochenta se

establecieron las primeras directrices sobre donativos farmacéuticos por iniciativa de organizaciones humanitarias internacionales como el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR) y la Comisión Médica Cristiana (CMC) del Consejo Mundial de Iglesias, actualmente Acción de las Iglesias para la Salud.

En 1990 el Programa de Acción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, en cooperación con las principales instituciones internacionales de ayuda de emergencia, publicó una serie de normas para donantes. Estas normas fueron revisadas por el Comité de Expertos de la OMS sobre el Uso de Medicamentos Esenciales<sup>2</sup>. En 1996, la OMS publicó otro documento para mejorar la calidad de las donaciones titulado Lineamientos para las Donaciones de Medicamentos. El documento contiene 12 artículos basados en cuatro principios que deben orientar a los donantes: beneficio máximo para el receptor; respeto de los deseos y la autoridad del receptor; idénticas normas de calidad para todos; y comunicación eficaz entre donantes y receptores. Siguiendo estas directrices, sobre donación de medicamentos, AIS-Bolivia lleva a cabo una investigación en la ciudad de La Paz durante el primer semestre de 1999.

### Materiales y métodos

La investigación realizada en la ciudad de La Paz durante el primer semestre de 1999, sigue un diseño de investigación de tipo no-experimental, descriptivo, longitudinal y retrospectivo. Se diseñó un formulario con preguntas dirigidas al personal de los servicios de salud para obtener información sobre los medicamentos donados a sus centros. El cuestionario se administró a farmacéuticos, enfermeras, auxiliares, administradores, contadores o encargados de medicamentos en los diferentes centros de salud.

De las 78 instituciones sanitarias públicas y privadas que se escogieron para el estudio<sup>3</sup> había recibido en alguna ocasión donación de medicamentos. De ellas 26% eran instituciones públicas, 55% religiosas, 15% organizaciones no gubernamentales y 4% instituciones privadas. En la Tabla 1 se muestra que de las 54 instituciones que recibieron en alguna ocasión donativos de medicamentos, 48% de las instituciones recibió donaciones ocasionalmente, 19% de forma anual, 19% cada semestre, y 15% cada trimestre.

**Tabla 1: Frecuencia de donación en las instituciones sanitarias**

Frecuencia de donación	Número de instituciones	Porcentaje
Annual	10	19
Semestral	10	19
Trimestral	8	15
Ocasional	26	48
Total	54	101%

**Adecuación de medicamentos**

En algunas ocasiones los receptores indican a los donantes el tipo de ayuda que necesitan y como desearían recibirla, éste es el caso de 55% de las instituciones sanitarias (30). Los servicios que efectúan una demanda frecuentemente reciben las donaciones de acuerdo con sus necesidades. Un 45% de las instituciones no solicita el tipo de donación que desea recibir, por lo que es más probable que las donaciones recibidas no se adecúen a sus necesidades. Por ello un 48% de las entidades dice que los medicamentos recibidos no se ajustaban a las necesidades locales concretas, frente un 52% que señala que sí se ajustan. Al mismo tiempo, ocho de cada diez instituciones que recibe donaciones dice que algunos de los medicamentos no están catalogados en el listado boliviano de medicamentos esenciales (81% ó 44 servicios de salud).

Hay medicamentos donados que tampoco responden a las necesidades de situaciones de emergencia o al nivel asistencial disponible, lo que puede generar problemas derivados de la falta de ajuste a las políticas farmacéuticas locales y a las pautas ordinarias de tratamiento.<sup>2</sup> Por ello se debe insistir en que todas las donaciones deben reponder a las necesidades de los receptores y no enviarlos sin su consentimiento. Todos los medicamentos donados (así como sus equivalentes genéricos) deben estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico. También han de figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o en la lista modelo de medicamentos esenciales establecida por la OMS, a no ser que el país receptor indique lo contrario<sup>2</sup>.

Los productos donados que resultaron ser inadecuados no sólo incumplieron este precepto sobre las Directrices sobre Donativos de Medicamentos de la OMS sino también al art. 26 de la Ley del Medicamento<sup>3</sup> que dice: “Los medicamentos de donación deberán estar autorizados expresamente por la Secretaría Nacional de Salud –Ministerio de Salud y Previsión Social y deben

ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades imperiosas en el campo de la salud y cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento de la presente ley”.

**Listados de medicamentos**

Otro de los problemas añadidos es la ausencia de listados de medicamentos de urgencias en las instituciones receptoras. Un 46% de las instituciones que reciben donativos disponen de un listado de medicamentos de urgencia institucional, mientras que 54% no dispone de ellos. Se evidencia la ausencia de normas y listas de medicamentos que permitan seleccionar medicamentos de acuerdo a las patologías atendidas en cada centro de salud o región. De las 25 instituciones que disponen de listado de medicamentos de urgencias, 72% (18) informa que los medicamentos donados se ajusta poco al listado existente, 20% declara que no se ajustan en nada, y sólo 8% (2) dice que se ajustan bastante.

Además, el personal de las instituciones visitadas no conoce con precisión si los medicamentos donados están catalogados en el Formulario Terapéutico Nacional (FTN). Algunos de ellos afirmaron que algunos medicamentos se encuentran incluidos en el FTN y otros no. Es importante que los medicamentos donados estén incluidos en el FTN porque ese formulario contiene medicamentos de eficacia comprobada, efectivos, de toxicidad aceptable, económicos, que sirven para satisfacer las necesidades de salud, y proteger a la población del consumo de medicamentos de dudosa calidad.

**Información sobre los medicamentos****Tabla 2. Condiciones de etiquetado e inclusión de prospectos en el medicamento (en porcentajes)**

	Etiquetado del medicamento	Inclusión de prospectos
	Porcentaje	Porcentaje
Sí	96	74
No	4	26
Total (n=54)	100	100

En casi todas las instituciones se reciben medicamentos etiquetados (96%), e igualmente tres de cada cuatro instituciones dice que los medicamentos donados contienen los prospectos (Tabla 2). Resulta

imprescindible que todo producto farmacéutico esté debidamente etiquetado. Los datos de etiqueta y prospecto proveen una información completa y veraz para el uso racional de medicamentos y evitan errores durante la adquisición, almacenamiento, dispensación y uso de los mismos.

Otro problema relacionado es el idioma del etiquetado y del prospecto del fármaco. Un 65% de las instituciones dicen recibir alguna vez productos cuyas etiquetas y prospectos están escritos en idioma extranjero (inglés, alemán y francés). Como puede verse en la Tabla 3 tampoco siempre se cumplen las Directrices sobre Donativos de Medicamentos que en su artículo séptimo establece “todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que se pueda comprender fácilmente por los profesionales de la salud del país receptor; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico, número de lote, la forma farmacéutica, potencia, el nombre del fabricante, la cantidad contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento, y la fecha de caducidad”. Además, la información detallada en los prospectos adjuntos debe tener únicamente información probada por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica, redactado en lenguaje corriente a condición que se refleje adecuadamente el contenido médico científico y entendible por los profesionales del país receptor.

De las 52 instituciones que refieren la presencia de etiqueta en los productos, un 89% de ellas (46) indican la inclusión de la denominación comercial, 87% el nombre genérico o Denominación Común Internacional, 98% la presencia de la forma farmacéutica y la forma de presentación del producto, y un 81% incluyen el nombre del fabricante. Asimismo, 90% de las instituciones señala que los fármacos presentaban fecha de expiración. Cuando los profesionales sanitarios reciben medicamentos con nombres comerciales diferentes y a menudo desconocidos, así como la ausencia del nombre genérico, se pueden producir confusiones.

La presentación y la forma farmacéutica deben estar impresas en el etiquetado del producto para evitar errores durante la dispensación y administración del producto. Algunas veces los tratamientos médicos fracasan por la inadecuada elección de la forma medicamentosa o el preparado farmacéutico, ya que la actividad farmacológica y la eficacia terapéutica depende de la absorción.

### ***Expiración y presentación de los medicamentos***

Un 47% de las instituciones señalan que algunos de los medicamentos tenían un margen de caducidad inferior al año, 5% dice haber recibido algún medicamento caducado, mientras el 42,6% restante dice que el margen de caducidad de los medicamentos es superior al año. En este sentido la OMS establece que “en el momento de entrada al país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo”<sup>2</sup>, evitando de esta forma, que los medicamentos que caduquen en un periodo corto de tiempo, lleguen ya caducados al paciente.

Un 22% de las instituciones indica que los medicamentos fueron clasificados según su grupo terapéutico, en 46% de las instituciones no lo fueron, mientras que en 32% las personas que trabajan en las instituciones no lo saben. El donativo debe estar acompañado de una lista, escrita en un idioma entendible por el receptor, especificando por cada producto el nombre genérico, principio activo, forma farmacéutica, cantidad, fabricante, número de lote y fecha de expiración. Además, los productos deberían estar agrupados por categoría terapéutica utilizando por ejemplo el sistema de clasificación anátomo-terapéutico-químico (A.T.Q.). Como los medicamentos donados pueden ser de gran valor, se deben tratar con el debido cuidado. Además, al llegar los fármacos al país y a la institución se han de someter a inspección y confirmar su recepción a la institución donante. Seguidamente se han de almacenar y distribuir de acuerdo con los principios normalmente aplicados en la práctica farmacéutica correcta y bajo la responsabilidad de profesionales competentes.

**Tabla 3. Características de los productos donados (en porcentajes)**

	Nombre comercial	Nombre genérico	Fórmula farmacéutica	Nombre del fabricante	Fecha de expiración
Sí	89	87	98	81	90
No	12	14	2	19	10
Total (n=52)	101	101	100	100	100

Otro aspecto importante del medicamento es el embalaje. Para que los medicamentos no pierdan su calidad por estar mal envasados, y por lo tanto que sean susceptibles a agentes externos como humedad, rayos solares, polvo, etc., los donantes deben seguir las recomendaciones de la OMS: “En la medida de lo posible, los medicamentos donados se deben enviar en los envases de mayor tamaño posible de que se disponga, o en envases para uso hospitalario”<sup>2</sup>. Este tipo de envases resulta más económico, fácil de transportar y mejor adaptado a los sistemas públicos de distribución de la mayor parte de los países en desarrollo. Un 22% de las instituciones que reciben medicamentos donados indica que el embalaje de los medicamentos es adecuado en relación con la resistencia y permeabilidad, mientras que en 17% de las instituciones no es así. En el 61% de las instituciones restantes, no se sabe, ya que las personas entrevistadas lo desconocen.

### Utilidad de los medicamentos

Un 59% de las instituciones dice haber recibido medicamentos no útiles, mientras que 41% dice que los medicamentos recibidos son útiles. Los medicamentos no útiles fueron así catalogados por estar estropeados (cajas rotas o sin cajas, etiquetas ilegibles, mal conservados, tabletas rotas, frascos de productos líquidos manchados, etc.). Otra de las causas es la caducidad de los productos, y finalmente, la recepción de productos con utilidad desconocida. Cuando los donativos de medicamentos no son útiles para determinadas situaciones de emergencia, pueden hacer perder recursos a los encargados de la recepción de los mismos (averiguar las características de los medicamentos, devolver o desechar medicamentos).

**Tabla 4: Recepción y conservación de medicamentos en las instituciones (en porcentajes)**

	Personal sanitario cualificado	Infraestructura apropiada.
Sí	44	44
No	56	56
Total	100	100

El personal encargado de la recepción de medicamentos en más de la mitad de las instituciones (56%) el personal encargado de recibir, clasificar, ordenar y almacenar los medicamentos no tiene el entrenamiento adecuado. Es el mismo porcentaje de instituciones las que admiten no tener la infraestructura apropiada para el almacenamiento de los productos. En cambio, en 44% de las instituciones

se afirma que las personas encargadas de recibir las donaciones así como las condiciones de almacenamiento de los productos son las adecuadas.

### Sustitución de medicamentos prescritos

En 59% de las instituciones, el personal encargado del manejo de los medicamentos sustituye los medicamentos recetados por otros análogos o similares. En el artículo 37 de la Ley del Medicamento se establece que los medicamentos sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en la Secretaría Nacional de Salud (Ministerio de Salud y Previsión Social). En el artículo 40 se señala que el profesional farmacéutico que dispense un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En el caso de modificar el principio activo (D.C.I.) se deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento. La mayoría de las sustituciones de medicamentos en las instituciones las realizan los profesionales médicos, en un 18% de las instituciones lo realiza el farmacéutico, u otro tipo de personal respectivamente (enfermeras, auxiliares, administrativos, etc.)

### Conclusiones y recomendaciones

Los requisitos de calidad de los fármacos difieren de los aplicables a otros artículos donados porque pueden resultar peligrosos si se utilizan mal. La donación de medicamentos en Bolivia no se ajusta a las normas dictadas por la OMS ni a las leyes del país. Por lo tanto es necesario que tanto los donantes como los receptores sean conscientes de la ilegalidad de la transacción y que las autoridades sanitarias ejerzan la vigilancia para que los medicamentos recibidos cumplan con las directrices internacionales y nacionales. De no hacerlo, se corre el peligro que una acción bien intencionada tenga efectos negativos para la salud.

### Referencias

1. Sin autor, Regalos problemáticos: donación de medicamentos. *Boletín AIS* (Bolivia) 1998;93.
2. OMS, Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Directrices sobre donativos de medicamentos, Ginebra, 1997
3. Ministerio de Desarrollo Humano; SAN. Ley del Medicamento núm. 1737 y Reglamento D.S. 24.672, Bolivia 1997.

## Medicamentos cuestionados

**NO UTILICE LA COMBINACIÓN DE BETAMETASONA Y CLOTRIMAZOLE (LOTRISONE EN CREMA) ESPECIALMENTE EN NIÑOS MENORES DE 12 O PARA LA ERUPCIÓN DEL PAÑAL (Do not use: Combination of Betamethasone and Clotrimazole. Especially in Children Under 12 or For Diaper Rash)**

El Comité Asesor para medicamentos oftalmológicos y dermatológicos de la FDA se reunió el 29 de junio de 2000 para discutir, entre otras cosas, el contenido de la etiqueta sobre la seguridad de Lotrisone en aplicación tópica. Lotrisone es una combinación de un esteroide de la betametasona y el clotrimazole, un antimicótico. El comité recomendó que se añadiera una precaución en un lugar prominente del tubo o de la caja advirtiendo a los padres de la no-utilización de Lotrisone en menores de 12 o para el tratamiento de la erupción del pañal.

El Lotrisone lo fabrica la Schering y está indicado para el pie de atleta, la tiña, y el picor del jinete producido por la presencia de diferentes tipos de hongos. Su utilización por periodos de dos a cuatro semanas, dependiendo de la infección, está aprobada. La comercialización de este medicamento se aprobó en 1984 y en 1999 se vendieron casi 5.5 millones de recetas. En 1999 Lotrisone ocupó el lugar 107 entre los medicamentos más recetados en EE.UU.

La recomendación del Comité Asesor se basa en que no se hayan hecho pruebas en menores de 12 años ni en el tratamiento de la erupción del pañal. Se mencionó que muchos médicos desconocen que el Lotrisone contiene betametasona y que este esteroide se puede absorber rápidamente a través de la piel.

Hasta el momento de la reunión la FDA había recibido 344 informes de reacciones adversas que representaban 761 reacciones adversas, muchas de ellas incluían mas de un problema. La FDA estima que sólo se informa del 10% de las reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: inefectividad del medicamento (19%), reacción de la piel (10%), y agravamiento de la condición para la que se prescribió (8.5%).

El texto sobre la seguridad del Lotrisone esta disponible en el Internet

[www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/00/backgrd/3626b1.htm](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/00/backgrd/3626b1.htm)

El prospecto médico original para el Lotrisone decía que no debe usarse en niños. En 1991 se cambió la etiqueta para indicar que no se utilizase en la dermatitis del pañal. A pesar de eso la FDA estima que entre 1992 y 1997 aproximadamente el 27% de todas las recetas de Lotrisone fueron para niños por debajo de 12 años y el 7.1% para niños menores de 1 año. Cuando un medicamento se receta para un problema para el que no ha sido probado, o para un grupo etéreo en el que no se ha aprobado, se habla de utilización fuera de la etiqueta "off-label", y este tipo de utilización puede presentar muchos problemas.

En niños menores de 1 año Lotrisone se prescribió para combatir casos de candidiasis de la piel y de las uñas (38%); la erupción del pañal ocasionó el 30% de las recetas, y la infección por hongos del cuerpo, cabeza o ingle el 8.4% de las recetas par este grupo. Todos estos usos son "off-label".

Las reacciones adversas fueron retrasos del crecimiento en niños que fueron tratados con la erupción del pañal por más de 27 semanas, y tres casos de atrofia de la piel (cambio en la estructura de la piel) después de 4, 6 y 8 semanas de uso para el tratamiento de la erupción de la piel. Hubo un caso de hipertensión intracraneal benigna, o seudotumor cerebral, en un niño de 5 meses. No se sabe ni para qué ni por cuanto tiempo este niño estaba recibiendo tratamiento.

Hubieron 13 casos de reacción adversa en niños entre 2 y 6 años de edad y 19 entre el grupo de edad de 7 a 12. El tipo de reacción adversa más frecuente fueron reacciones de la piel en el lugar de la aplicación en cuatro casos y agravamiento de la condición que se estaba tratando en dos. Además de la atrofia de la piel de la que se informó en dos niños tratados con Lotrisone por periodos de 4 y 13 semanas. En adultos se informó de 3 casos de síndrome de Cushing debido a la utilización demasiado prolongada del medicamento.

Public Citizen tiene en su lista de medicamentos que no se deben utilizar una combinación parecida (el antimicótico nistatina y el esteroide triamcilon) al Lotrisone el *Mybobotric II* y *Mycolog II*. Esta combinación se considera irracional porque los efectos del esteroide pueden enmascarar la infección subyacente.

En el caso de infecciones de la piel por hongos puede ser apropiada la aplicación de un esteroideo con un antifúngico durante un periodo limitado. Es preferible utilizar dos cremas separadas y dejar que el médico determine en que dosis. No se deben utilizar medicamentos que contengan combinaciones de antifúngicos y esteroideos, especialmente en niños.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Octubre 2000, 6 (10). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **REVISIÓN DE LOS SUPLEMENTOS DEL CALCIO. LOS ANUNCIOS EXAGERAN LAS DIFERENCIAS (Review of calcium supplements: ads exaggerate differences)**

Los editores de la Carta Médica de Medicamentos y Terapias (*The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*) revisó los suplementos del calcio en su número del 3 de abril de 2000.

El Instituto de Medicina recomienda que los niños entre 4 y 8 años tomen 800 mg. de calcio; la dosis asciende a 1.300 para el grupo de edad entre 9 y 18 años, y 1.000 para los adultos de 19 a 50 años (incluyendo mujeres embarazadas y que amamantan), y 1.200 mg. para las personas mas mayores incluyendo las que tomas estrógenos como Premarin o Fosamax para la osteoporosis. En realidad en la dieta americana se consume menos de 800 mg., la dosis recomendada para niños.

Para evaluar la cantidad de calcio en el medicamento hay que fijarse en la cantidad de calcio no en el peso de la sal de calcio que contiene el medicamento. La absorción del calcio suele ser incompleta, entre el 20 y el 30% de la cantidad ingerida, y requiere la presencia de cantidades adecuadas de Vitamina D. Si se toma el calcio en dosis de 500 mgr. Con comida se aumenta la absorción, sobre todo en pacientes que no presentan excesiva acidez gástrica y en los que utilizan ranitidina (Zantac) u omeprazole (Prilosec). Hay algunos alimentos como las espinacas, la fibra del trigo, y otras harinas no refinadas que pueden disminuir la absorción de calcio.

Lo que se sabe actualmente es que si se aumenta el consumo de vitamina D se aumenta la absorción de calcio tanto de los suplementos dietéticos como de los alimentos. Los suplementos de Vitamina D pueden ser importantes en la población adulta porque pueden tener problemas de producción y de absorción de vitamina D.

Como efectos secundarios la vitamina D puede producir estreñimiento y exceso de gases; estos síntomas se pueden aliviar aumentando la ingesta de líquidos. Generalmente se recomienda que las personas con propensión a desarrollar cálculos renales de calcio no tomen suplementos de calcio, pero si la ingesta de calcio es demasiado baja puede agravar el riesgo de formación de cálculos. El calcio puede inhibir la absorción de otros minerales y medicamentos como el hierro, el zinc, los medicamentos para la osteoporosis que pertenecen a la misma familia que el alendronato, y los antibióticos con tetraciclinas. Algunos calcios naturales como los derivados de la concha de las ostras pueden contener plomo.

No hay evidencia de que un tipo de calcio sea superior a otro para la prevención de las fracturas por osteoporosis.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Octubre 2000, 6 (10). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **SE AÑADEN MÁS PRECAUCIONES A LA ETIQUETA DEL ANTIARTRÍTICO ETANERCEPT (Enbrel) (Additional warnings are added to labeling for the arthritis drug etanercept).**

El 10 de octubre de 200 se advirtió a los profesionales de la salud de que se estaban añadiendo nuevas precauciones a la etiqueta y al prospecto médico del etanercept (Enbrel). Esto se debe a la aparición de reacciones adversas que tienen que ver con trastornos del sistema nervioso central y trastornos de la sangre por toxicidad en la médula ósea.

La FDA aprobó la utilización de etanercept en noviembre de 1998 para reducir los síntomas y posponer el daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea moderada o severa. Este medicamento también está aprobado para reducir los síntomas de la artritis reumatoidea poliarticular en pacientes que no responden a otros medicamentos para posponer el daño estructural de las articulaciones.

Las precauciones nuevas se deben a informes de reacciones adversas del sistema nervioso central, incluyendo trastornos de desmielinización como la esclerosis múltiple, mielitis y neuritis óptica. Otros medicamentos parecidos al etanercept y conocidos como antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF) ha producido exacerbaciones de la esclerosis múltiple en pacientes con este padecimiento.

Además se han visto casos de pancitopenia, incluyendo anemia aplástica en pacientes que utilizaban etanercept. Alguno de estos casos han ocasionado la muerte.

Los casos de pancitopenia se dieron después de dos semanas de empezar el tratamiento. Muchos de los pacientes que desarrollaron pancitopenia mientras tomaban etanercept habían tomado otros medicamentos que pueden ocasionar toxicidad medular como el metotrexate (Rheumatrex), leflunomida (Arava), azatioprina (Imuran), y ciclofosfamida (Cytosan); pero otros pacientes no habían estado expuestos a estos medicamentos.

El número de julio de 1999 de *Worst Pills, Best Pills* mencionó que la FDA había advertido sobre la presencia de infecciones y muertes vinculadas al uso de etanercept. En ese momento la FDA había documentado la aparición de infecciones, incluso sepsis, en pacientes que tomaban ese medicamento. Seis de ellos murieron en un período entre 2 y 16 semanas después de haber empezado a utilizar etanercept. Algunos de estos pacientes tenían un historial de infección crónica o recurrente, diabetes, infecciones pre-existentes y otras condiciones que predisponen a la infección.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Octubre 2000, 6 (12). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **LA CREMA DE PENCICLOVIR (Denavir): UN TRATAMIENTO CARO PARA EL HERPES LABIAL (Penciclovir –Denavir- cream: expensive treatment for cold sores)**

La FDA ha aprobado el uso del penciclovir para el tratamiento del herpes labial en pacientes sanos. Se hicieron dos ensayos clínicos para determinar la efectividad de este medicamento. Se concluyó que si se aplica la crema en la primer hora en que aparecen los síntomas, y se aplica la crema cada dos horas, se puede esperar que se cure el afta 1 día antes que si no hiciera nada. El costo del tratamiento en Washington D.C. es de unos 30 dólares.

Hay otros medicamentos aciclovir (Zovirax) que actúa de forma parecida pero no se recomienda para el tratamiento del herpes simple ni en administración tópica ni sistémica. La forma sistémica de aciclovir puede provocar efectos indeseables como náusea, vómitos, dolor de cabeza. Otros efectos menos deseables son la diarrea, el mareo, la anorexia, cansancio, hinchazón, dolor de piernas y irritación de garganta.

Los herpes simples son contagiosos y se autolimitan en 10-14 días. Las recurrencias se dan y su frecuencia depende de cada individuo. Conviene mantener el herpes húmedo para que no se sobreinfecte, se puede utilizar vaselina. Si hay dolor se puede utilizar un anestésico local como la benzocaina. Hay que mantener la zona limpia y se puede lavar con agua y jabón.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Octubre 2000, 6 (12). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **TIRATRICOL (TRIODOTIROACÉTICO ÁCIDO)**

La FDA acaba de recomendar que las personas que estén tomando tiratricol (ácido triiodotiroacético, metabolito tiroideo) como "suplemento dietético" adquirido en tiendas dietéticas, centros de "fitness" y gimnasios, etc, deben dejar de usarlo inmediatamente debido a los efectos adversos graves como infarto de miocardio y accidentes cerebro-vasculares.

El documento original de la FDA puede consultarse en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS01057.html>

### **FENILPROPANOLAMINA (PPA)**

La FDA acordó la revisión de la fenilpropaminolamina (medicamento de venta sin receta utilizado en el control dietético y descongestionante) porque no lo considera seguro. Los estudios proporcionados por Yale University muestran que la PPA, un ingrediente activo en algunas medicinas que no requieren prescripción, puede incrementar el riesgo de accidente vascular cerebral en algunos consumidores.

PPA ayuda a contraer los vasos sanguíneos, aliviando por ello la congestión nasal. También se ha mostrado efectivo para facilitar la pérdida de peso. Este compuesto se haya en centenares de medicinas para el resfriado, para la tos, y la alergia, así como en supresores del apetito. El estudio de Yale University se hizo con 702 pacientes de entre 18 y 49 años que habían sufrido hemorragias cerebrales o derrames cerebrales. Los pacientes que habían padecido accidentes vasculares cerebrales y los sujetos sanos fueron controlados exactamente por edad, género, raza y procedencia geográfica. El estudio evidenció que el consumo de PPA estaba vinculado con accidentes cerebrales vasculares. En los casos en que hubo accidentes vasculares cerebrales aproximadamente 50%

habían utilizado PPA durante los tres días previos a la aparición de los síntomas del accidente vascular cerebral.

El PPA está listado como un ingrediente activo en los productos de control de dieta de Acutrim y Dexatrim, y en los medicamentos que no requieren de prescripción como el Alka-Seltzer, BC, Comtrex, Contac, Dimetapp, Robitussin, Tavist-D y Triaminic entre otros.

(Información aparecida en E-drugs)

### **PUBLIC CITIZEN PIDE A LA FDA LA RETIRADA DE ALOSETRON (LOTRONEX)**

Public Citizen, una organización estadounidense compuesta por unas 145.000 personas, ha pedido a la Food and Drug Administration (EE.UU.) la retirada de alosetron (Lotronex, Glaxo Wellcome), un medicamento para el tratamiento del síndrome del colon irritable (IBS) porque ha sido asociado con casos de colitis isémica. La colitis isémica deriva de falta de flujo de sangre al colon que ocasiona necrosis intestinal.

Ya durante las pruebas se mostró que la eficacia de alosetron es limitada, ya que sólo entre 10 y 15% más de mujeres respondió mejor al tratamiento que a las que les fue administrado un placebo (40% de los casos respondieron positivamente al placebo). Similarmente, en una escala de 0 a 4 para el malestar o dolor abdominal, alosetron sólo acaba con los síntomas entre un 0,12 a 0,14 más que el placebo. Las colitis isémica no es inicialmente causa de muerte, pero los efectos secundarios de alosetron han requerido en algunos casos cirugía. Por estos motivos la organización Public Citizen pidió su retirada del mercado.

Poco después, la compañía Glaxo Wellcome, a petición de la FDA, retiró del mercado el alosetron a causa de sus efectos indeseados. El alosetron se había comercializado el 9 de febrero de 2000 y era objeto de un seguimiento especial debido a los resultados de los estudios clínicos previos a su comercialización. Hasta el momento, la FDA tiene información sobre 70 pacientes que han presentado efectos indeseados graves: 49 casos de colitis isquémica y 21 de constipación grave, de los cuales 5 fueron mortales.

Para más información contactar con la FDA en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS01058.html>

Editado por Sonia Frías (información aparecida en E-drugs)

### **NO UTILICE EL MEDICAMENTO ANTIPSICÓTICO (MELLARIL) (Do not use the antipsychotic drug thioridazine -Mellaril)**

El 7 de julio del 2000 se informó a los médicos y farmacéuticos de que se habían añadido varias precauciones para el uso del medicamento antipsicótico Mellaril, incluyendo cuadros de alarma, cambios en la etiqueta, e información en el prospecto médico. Novartis Pharmaceuticals produce la thioridazina. El único uso autorizado de este medicamento es para el manejo de pacientes esquizofrénicos que no responden con otros tratamientos antipsicóticos.

El cuadro con la alarma informa sobre el riesgo de prolongar el intervalo QTc, lo que puede llevar a una alteración del ritmo o arritmia cardíaca conocida como *torsade des pointes*, y paro cardíaco. Esta alarma está colocada al principio de la etiqueta de thioridazina. El intervalo QTc se mide en el electrocardiograma en milisegundos. El sufijo c se utiliza para indicar que el intervalo QT se ha corregido para acomodar la frecuencia cardíaca. La prolongación del intervalo QTc observado con la thioridazina aumenta al aumentar la dosis del medicamento. La nueva etiqueta también advierte que la thioridazina no está indicada si el QTc es superior a 450 milisegundos. En pacientes que ya están tomando el medicamento, el tratamiento se debe interrumpir cuando el QTc es superior a 500 milisegundos. *Torsade des pointes* es un frase francesa que significa puntas torcidas, e ilustra la imagen electrocardiográfica de este trastorno del ritmo.

Hay una serie de medicamentos que no se pueden utilizar cuando el paciente está tomando thioridazina porque pueden inhibir el funcionamiento de una enzima hepática conocida como el citocromo P450 2D6 que metaboliza la thioridazina. Si esta enzima se inhibe, los niveles elevados de thioridazina pueden provocar un agravamiento de trastorno del ritmo cardíaco. Los medicamentos que no deben utilizarse con thioridazina son: fluoxetina (Prozac); fluvoxamina (Luvox); paroxetina (Pasil); pindolol (Visken); y propranolol (Inderal). Otros medicamentos que inhiben el citocromo P450 2D6 son el amiodarone (Cordarone); chlorpheniramina (Chlortrimeton); cimetidina (Tagamet); clomipramina (Anafranil); haloperidol (Haldol); metadona (Dolophine); quinidina (Cardoquin, Quinaglute, Quinidex); and ritonavir (Norvir).

La thioridazina está contraindicada en pacientes que tienen un periodo QT alargado; lo que se conoce como síndrome congénito de alargamiento QT y que sólo se

detecta al hacer un electrocardiograma. Es más la thioridazina está contraindicada en pacientes con historia de trastorno del ritmo cardíaco.

Si se utiliza la thioridazida con otros medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT se pueden sumar los efectos y prolongar de forma peligrosa el espacio QT, por lo tanto su utilización conjunta esta contraindicada. Desafortunadamente la etiqueta no menciona cuales son los otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. La mejor fuente de información es la página electrónica [www.dml.georgetown.edu/depts/pharmacology/torsades.html](http://www.dml.georgetown.edu/depts/pharmacology/torsades.html). El nombre genérico de los medicamentos que prolongan el intervalo QT son: amiodarone, amitriptyline, astemizole, azelastine, bepridril, chlorpromacina, cisapride, clarithromycin, clemastine, desipramine, disopyramide, dofetilide, doxepin, eritromicina, flebamato, flecainide, fluoxetine, foscarnet, fosfenitoina, grepafloxacin, halofrantina, haloperidol, ibutilide, imipramina, indapamida, isradipina, itraconazole, ketoconazole, levometadil, moexipril/HCTZ, moxifloxacin, naratriptan, nicardipina, octreotide, pentamidina, pimizida, probucol, procainamida, quetiapine, quinidina, rieveridone, salmeterol, sotalol, sparfloxacin, sumatriptan, tacrolimus, tamoxifeno, terfenadine, thioridazine, tizanidine, trimetropin-sulfametoxazol, venlafaxine y zolmitriptan.

Nótese que cuatro de estos medicamentos han sido retirados recientemente del mercado americano por su asociación con la prolongación del intervalo QT, estos son el astemizole (Hismanal), la terfenadina (Seldane), el cisapride (Propulsid) y el grepafloxacin (Raxar).

Si alguien está tomando thioridazina conviene que discuta con su médico la posibilidad de cambiarse a otro tipo de medicamento.

*Publicado en Worst Pills, Best Pills, 2000, Vol 6 (9). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **NUEVAS PRECAUCIONES SOBRE EL USO DEL ZANAMIVIR (RELENZA) (New warnings about zanamivir-Relenza)**

En julio de 2000 se notificó a los profesionales de la salud sobre las revisiones en las etiquetas del medicamento para la gripe zanamivir (Relenza). La precaución se refiere a problemas respiratorios serios. El zanamivir los produce el laboratorio Glaxo Wellcome Inc.

Desde que se aprobó el zanamivir en julio de 1999, la etiqueta profesional o el prospecto médico, incluía la necesidad de utilizar el medicamento con cuidado en pacientes con problemas respiratorio, en particular asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, por el riesgo de provocar broncoespasmo. Y añadía que la seguridad y la eficacia en la utilización del medicamento no se ha demostrado a nivel poblacional. El prospecto añade que se debe interrumpir el tratamiento con zanamivir cuando se detecta broncoespasmo o una disminución de la función pulmonar. Además, el zanamivir debe usarse bajo estrecha vigilancia y apoyo, incluyendo la administración de broncodilatadores de corta duración, por ejemplo los que contienen albuterol (Proventil).

Las precauciones adicionales se deben a la detección de reacciones adversas de tipo respiratorio cuando se utiliza el zanamivir en pacientes que tienen problemas de vías aéreas y/o disminuye la función respiratoria en pacientes sin problemas de vías respiratorias. Algunos eventos de reacción adversa requieren tratamiento inmediato o hospitalización, y algunos pacientes han muerto.

En el número de noviembre de 1999 de *Worst Pills, Best Pills* se clasificó el zanamivir como un medicamento que no debería utilizarse por falta de efectividad. Esto se basaba en las preguntas que se suscitaron en la reunión de la FDA para revisar el zanamivir y en donde por votación de 13-4 se recomendó que no se aprobase el medicamento porque no funciona.

*Publicado en Worst Pills, Best Pills, 2000, Vol 6 (9). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **INFLAMACIÓN GRAVE DEL PÁNCREAS CON DIVALPROEX (DEPAKOTE) Y ÁCIDO VALPROICO (DEPAKENE) (Life-threatening inflammation of the pancreas with divalproex and valproic acid)**

En julio de 2000 se revisó el etiquetado de los medicamentos Depakote y Depakene para incluir el riesgo de pancreatitis. El divaproex se utiliza para el tratamiento de la manía con enfermedad bipolar, para la epilepsia y en la prevención de la migraña. El ácido valproico está indicado sólo para casos de epilepsia.

Se han reportado casos de pancreatitis en niños y adultos que toman estos medicamentos. Algunos de estos casos se han descrito como hemorrágicos y de progresión

rápida hacia la muerte. Los casos se han dado tanto al principio de su uso como después de varios años de usar estos medicamentos.

Los síntomas de la pancreatitis son dolor abdominal, náusea, vómitos, y/o pérdida de apetito. Requiere atención médica urgente. Si se diagnostica pancreatitis ambos medicamentos (divalproex y ácido valproico) deben de ser interrumpidos inmediatamente y se debe buscar otro tratamiento para el problema de salud subyacente.

Vale la pena recordar que este medicamento puede ocasionar hepato-toxicidad y defectos congénitos cuando los utilizan mujeres embarazadas.

Los síntomas de la hepato-toxicidad, al igual que los de la pancreatitis, son inespecíficos e incluyen náuseas, cansancio, letargo, anorexia, ictericia, oscurecimiento de la orina, picor y dolor abdominal derecho.

*Publicado en Worst Pills, Best Pills, 2000, Vol 6 (9). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **REINO UNIDO: REVISIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS PROVOCADAS POR LOS ANTIDEPRESIVOS QUE INHIBEN LA REABSORCIÓN SELECTIVA DE LA SEROTONINA (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor -SSRI)**

La agencia reguladora de los medicamentos del Reino Unido, el Comité de Seguridad de los Medicamentos (la agencia equivalente a la FDA) acaba de publicar un documento (Current Problems in Pharmacovigilance, September 2000) sobre las reacciones adversas que se han observado al utilizar antidepresivos que inhiben la reabsorción selectiva de la serotonina (SSRI).

Los cinco antidepresivos que están disponibles en el Reino Unido están también disponibles en EE.UU. e incluyen: citalopram (Celexa), fluvoxamine (Luvox), fluoxetine (Prozac, Sarafem), paroxetine (Paxil), y setraline (Zoloft). Basándose en el informe espontáneo de reacciones adversas y en la revisión de la literatura, los reguladores británicos dicen que los 5 SSRI tienen efectos secundarios muy parecidos. La tabla adjunta contiene información sobre los efectos secundarios comunes a las cinco SSRI. Además de esos cada SSRI tiene otras reacciones adversas e interacciones.

Las autoridades británicas han estado vigilando las reacciones que se producen al dejar de utilizar los antidepresivos SSRI y otros relacionados como son la venlafaxina (Effexor) y nefazodone (Serzone) desde que

#### **Efectos adversos asociados a todos los SSRI**

Problemas cardiovasculares	Hipotensión al ponerse de pie
Problemas de metabolismo y nutrición	Hiponatremia, secreción inadecuada de la hormona antidiurética
Trastornos de la visión	Visión anormal
Trastornos gastrointestinales	Náusea, vómitos, boca seca, diarrea, anorexia
Trastornos hepáticos	Pruebas de la función hepática anormales
Trastornos musculoesqueléticos	Dolor articular, dolor muscular.
Trastornos neurológicos	Ataques de epilepsia, temblor, trastornos del movimiento, síndrome de la serotonina (caracterizado por cambios bruscos del estado mental, acompañado de confusión, manía, agitación, hiperactividad, temblor por fiebre, temblor, movimientos oculares, espasmos musculares, reflejos exagerados y problemas de coordinación).
Trastornos psiquiátricos	Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, despersonalización, ataques de pánico, nerviosismo.
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria.
Trastornos reproductivos	Secreción mamaria, problemas de la función sexual tales como pérdida de la libido o trastornos de eyaculación.
Problemas de la piel	Erupciones de la piel, moratones, picor, ampollas.

empezaron a aparecer informes sobre este tipo de problemas a principios de la década de 1990. Hasta este momento se han denunciado 1625 episodios de reacciones adversas por la retirada de SSRI o un producto parecido; el total de reacciones adversas detectadas para este grupo de medicamentos es de 24.233. El número de reacciones adversas reportadas por cada medicamento varía mucho, desde el 1% al 15% del total de informes recibidos. El paroxiteno (Paxil) es el que ha originado un mayor número de informes. Los informes individuales no constituyen un sistema fiable para estimar la frecuencia de reacciones adversas al discontinuar el medicamento, o

cualquier otro tipo de reacción adversa. Hay muchos factores que intervienen en que las reacciones adversas se reporten, uno de los factores es que solo una de cada 10 reacciones adversas se reporta.

En la mayoría de casos la reacción adversa se produjo en los tres días que siguieron a la interrupción del tratamiento. Los síntomas que se experimentaron con mayor frecuencia fueron mareo, dolor de cabeza, náusea y sensación anormal. Ha habido informes de síntomas más severos como sensación de shock eléctrico, mareos y reacciones maníacas.

Lo que hay que hacer es no interrumpir de forma brusca los SSRI u otros antidepresivos para evitar una reacción adversa. El médico es el que debe indicar como ir reduciendo la medicación de forma gradual. Es posible que la fluotexina, por el tiempo que permanece en la sangre, no sea necesario ir reduciéndola de forma gradual.

*Publicado en Worst Pills, Best Pills, 2000, Vol 6 (11). Traducido y editado por Núria Homedes.*

### **REINO UNIDO: PUESTA AL DÍA SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS DEBIDAS AL MEDICAMENTO CONTRA LA ARTRITIS ROFECOBIX (VIOXX) (Update from the United Kingdom on Adverse Drug Reactions Reported for the Arthritis Drug Rofecoxib VIOXX)**

El Comité de la seguridad de los medicamentos en el Reino Unido, el equivalente de la FDA, sintetizó los informes sobre reacciones adversas recibidas durante el primer año de distribución del nuevo medicamento osteoarttrítico rofecobix (Vioxx) y lo publicó en el número de septiembre de 2000 de *Current Problems in Pharmacovigilance*.

Public Citizen presentó una revisión del medicamento rofecoxib en el número de julio de 1999 de *Worst Pills, Best Pills* y recomendó que no se utilizase hasta julio del 2004 porque no presentaba ninguna ventaja de efectividad o seguridad con respecto a más de 20 antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDS) que existen en el mercado americano. Se acepta, aunque no hay evidencia definitiva, que el Rofecobix es un antiinflamatorio menos dañino para el sistema digestivo que los otros medicamentos porque actúa de diferente forma. El problema es que al utilizar otro mecanismo de acción también puede provocar otro tipo de problemas.

Rofecobix se comercializó en Gran Bretaña en junio de 1999 y hasta julio de 2000 el Comité sobre la Seguridad de los Medicamentos había recibido un total de 1.120 informes de sospecha de reacción adversa. Se estima que se habían emitido un total de 557.100 recetas hasta finales de mayo del 2000.

Las reacciones gastrointestinales adversas representaron casi la mitad de los informes (554). De éstas la mayoría (84%) incluían náusea, molestias de estómago, diarrea y dolor abdominal. Otros informes más serios (12%) fueron los casos de perforación gastrointestinal alta, úlcera y sangrado y perforación (PUBs). De los pacientes que presentaron PUBs, 44 (o el 65%) se recuperaron completamente y 5 murieron. Más de dos terceras partes de los pacientes que experimentaron PUBs tenían más de 65 años. En seis de los casos, la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos estaban involucrados, y 10 de los pacientes estaban tomando aspirina además de rofecobix.

Se presentaron 177 informes de sospecha de reacción cardiovascular. La mayoría eran hinchazón (101 informes), hipertensión (31) y palpitaciones (19). Hubieron 15 informes de fallo cardíaco o fallo cardíaco agravado. De estos 15 informes, 3 pacientes murieron.

Se dieron también tres casos de infarto de miocardio, tres de ellos fatales. En la mayoría de estos casos el paciente presentaba riesgos de enfermedad cardiovascular. Varias reacciones psiquiátricas ocurrieron por la utilización de rofecoxib. Estos incluían depresión (28 informes), confusión (14 informes) y alucinaciones (11 informes). La mayoría de los pacientes se recuperaron al dejar de tomar rofecoxib.

Las reacciones adversas que se han reportado con otros antiinflamatorios no esteroideos se reportaron también con el rofecobix. Estos incluyeron urticaria (35 informes), broncoespasmo o empeoramiento del asma (25 informes), fallo renal (16 informes), función hepática anormal (12 informes) y erupciones de la piel serias (3 informes). En total se han documentado 11 informes de muerte asociada al uso de rofecoxib durante el primer año de comercialización del medicamento en el Reino Unido.

A no ser que la FDA presente información muy convincente sobre la superioridad del rofecobix sobre otros medicamentos, es mejor no tomarlo hasta julio del 2004.

*Publicado en Worst Pills, Best Pills, 2000, Vol 6 (11). Traducido y editado por Núria Homedes.*

# Ética y medicamentos

## **LOS MEDICOS REVISAN LA DECLARACIÓN DE HELSINKI (Doctors revise Declaration of Helsinki)**

Bryan Christie, *British Medical Journal* 2000; 321: 913

La Asociación Médica Mundial (WMA) ha lanzado un llamamiento con más fuerza que nunca a las compañías farmacéuticas y a las organizaciones de investigación de todo el mundo indicando que las naciones ricas no deben explotar a las pobres para experimentar en ellas nuevos tratamientos de los que nunca se beneficiarán.

La asamblea general de la Asociación Médica Mundial que tuvo lugar a inicios de octubre de 2000 en Edimburgo, aprobó una revisión de la Declaración de Helsinki, redactada en 1964 y que es la guía más ampliamente aceptada en el mundo para investigaciones en humanos. La nueva declaración señala de forma más clara que nunca las obligaciones que los médicos tienen con los participantes en investigaciones médicas. Se ha de obtener el consentimiento libre e informado de los participantes, preferiblemente por escrito. Añade que las personas que no puedan dar consentimiento informado se podrán incluir en la investigación sólo bajo condiciones excepcionales. Se especifica que la investigación está justificada sólo si las poblaciones estudiadas se van a beneficiar de los resultados de la investigación. Al mismo tiempo los médicos participantes en una investigación tendrán que declarar si tienen intereses personales en la investigación.

En la asamblea se dio especial importancia a la protección de las personas en países pobres que son utilizadas como sujetos de investigación para el beneficio de otros. Esta protección se ha conseguido al especificar en la declaración que cada paciente que participa en un estudio ha de tener acceso al mejor tratamiento identificado por el estudio, una vez que éste se haya completado. Además, la nueva declaración señala que cuando se hagan estudios clínicos con medicamentos, en lugar de placebos se tendrá que utilizar el mejor tratamiento disponible en el momento. Su implementación significa que las personas de países en desarrollo al menos tendrían acceso al mejor tratamiento actual si aceptan tomar parte en la investigación de nuevos tratamientos.

El Dr. Anders Milton, presidente de la Asociación Médica Mundial dijo que “la investigación no se ha de llevar a cabo en países en desarrollo porque es más barato y las leyes son más permisivas. Se han de aplicar las mismas normas éticas con independencia de donde se lleve a cabo la investigación.” Añade que han intentado fortalecer la posición de los sujetos en las investigaciones, para que quede más claro que la población participante debe beneficiarse. Se pueden realizar estudios para comprobar si un medicamento resulta más efectivo que la mejor terapia medicamentosa probada. En todo caso los participantes han de tener acceso a la terapia al final del estudio.”

Ésta es la quinta revisión de la Declaración de Helsinki, que se redactó como respuesta a las atrocidades de la II Guerra Mundial, cuando prisioneros de los nazis fueron utilizados para experimentación. Los últimos cambios se han producido tras varios años de consultas y con la voluntad de hacer el documento relevante para la práctica médica actual. El Dr. Delon Human, secretario general de WMA, señaló que debido a los cambios tan significativos que han tenido lugar en la investigación médica, ha sido necesaria la revisión de las guías éticas que guían la investigación.

La revisión de la Declaración de Helsinki será distribuida a la Organización Mundial de la Salud, a comisiones nacionales de bioética, a organizaciones de pacientes, así como a otros grupos.

El texto completo de la revisión de la declaración de Helsinki se puede encontrar en la web de WMA: <http://www.wma.net>

*Editado por Sonia Frías*

## **LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS UTILIZAN LA TECNOLOGÍA PARA SEDUCIR A LOS MÉDICOS**

Los representantes de la industria farmacéutica conocen bien a los doctores. Este hecho que a simple vista parece normal, supone un problema ético cuando las compañías farmacéuticas conocen los hábitos de prescripción de los pacientes. En un artículo escrito por Sheryl Gay Stolberg

y Jeff Gerth para el New York Times (16 de noviembre de 2000), se señala que con las nuevas tecnologías, la industria farmacéutica ha elaborado resúmenes sobre las pautas de prescripción de medicamentos de los médicos. Muchos de estos médicos no saben que sus decisiones profesionales son revisadas a posteriori con un enfoque comercial.

La información sobre los hábitos de prescripción la consiguen a partir de la compra de información que suministran farmacias, el gobierno federal y la American Medical Association (AMA). Stolberg y Gerth añaden que este negocio de compraventa de información es muy lucrativo, ya que la venta de las biografías de los médicos está valorado en más de US\$ 20 millones al año. Aunque la información que compran no contiene datos sobre pacientes, sí que infiere en la privacidad de los médicos, en tres aspectos fundamentales: en su relación con el paciente, en el conocimiento de sus decisiones de prescripción, y en la posibilidad de ser influenciados por la promoción de productos.

La venta de información de las conductas prescriptivas de los médicos está siendo cuestionada por los poderes públicos, así como también lo está siendo el tema del precio de las medicinas prescritas por los médicos y el impacto del marketing en el precio final de los medicamentos. Los archivos de información que compran las industrias farmacéuticas son de gran utilidad. A partir del análisis de las prácticas de los profesionales de la salud, las industrias determinan a partir de su base de datos, los doctores que prescriben un determinado medicamento o que potencialmente pueden hacerlo. Algunos doctores están dispuestos a “aceptar” algunos “ingresos extra”, que incluyen pagos por la asistencia a una reunión-cena en algún restaurante de renombre, y pagos por consultorías, que según el *New York Times* puede llegar a varios centenares de dólares por consultoría. Estas reuniones se utilizan como instrumento de marketing directo a los prescriptores de medicamentos. No obstante, no todos los médicos aceptan asistir a las reuniones y recibir el dinero de las compañías, e incluso algunos, como el Dr. Moskowitz de Florida denunció ante los medios de comunicación este tipo de “promoción”.

Los archivos sobre pautas de prescripción detalladas empezaron a estar disponibles a inicios de los años 90, cuando muchas farmacias introdujeron sistemas informáticos. A partir de los archivos, las compañías farmacéuticas pueden identificar los mayores y menores prescriptores de un determinado medicamento en una determinada región. Por ejemplo, pueden saber qué tipo

de antidepresivos son los que receta con mayor frecuencia un doctor, qué prescriben los pediatras, etc.

Las farmacias venden el número de identificación del médico (sin proporcionar el nombre) y el medicamento prescrito por cada médico. Por su parte, el gobierno federal vende a un precio de unos US\$ 10,200.00 el código que permite identificar los números que han vendido las farmacias, y a partir de ellos averiguar los nombres de los médicos. Esta información se completa con la proporcionada por la AMA. Los datos que comercializa la AMA incluyen una información personal y profesional detallada sobre los profesionales médicos. La información que vende la AMA, es más reducida en volumen que la venden las farmacias, porque nada más un 40% de los médicos son miembros de esa asociación. La AMA también vende el Número de Educación Médica que es el número que AMA asigna a los estudiantes de medicina para poder hacer su seguimiento a lo largo de su carrera. Este número provee a las compañías farmacéuticas de una información no sólo de los médicos titulados, sino también de los que en un futuro lo serán.

La venta de información ha puesto en entredicho a la AMA. Esta asociación por una parte recomienda a los médicos que no acepten pagos de la industria farmacéutica, pero por otra parte, la AMA está haciendo lo mismo al vender la información sobre médicos a la industria farmacéutica.

Los autores apuntan a que el marketing directo puede ser una de las causas del aumento del gasto en promoción farmacéutica (10% en el año 2000, situándose en 1999 en US\$ 13,9, y 12,4 billones en 1998). Los expertos estiman que cada compañía se gasta en promoción directa a los médicos aproximadamente de 8.000,00 a 13.000,00 dólares al año.

### **LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS USAN LAS LAGUNAS LEGALES PARA SALVAGUARDAR LAS MARCAS (Drug firms use legal loopholes to safeguard brand names)**

Scott Gottlieb, *British Medical Journal*, 2000; 321:320

Según un reporte del National Institute for Health Care Management (Estados Unidos), las compañías farmacéuticas usan las lagunas legales existentes para extender las patentes de sus productos “de marca” más conocidos y retrasar la entrada de productos genéricos en el mercado.

La protección de la propiedad intelectual ha aumentado el tiempo de patente de nuevas medicinas como mínimo un 50%. En un inicio, la protección de patentes sirvió para proveer incentivos a la innovación. No obstante, la consecuencia de esta protección intelectual se traduce en precios más elevados para los consumidores y mayores beneficios para las compañías farmacéuticas. La media de tiempo de patentes para medicamentos no-genéricos es de 14-15 años, cuando esta media era de 8 años a inicios de los años 80.

El reporte del National Institute for Health Care Management, señala que la industria farmacéutica ha utilizado las lagunas legales para extender el tiempo de patente para las medicinas más lucrativas. La asociación Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, la principal plataforma de la industria farmacéutica, ha criticado el mencionado reporte. Este reporte llega al Congreso de EE.UU. en un momento en que se está librando ya un debate sobre la reducción de los precios de los medicamentos, especialmente para personas sin ningún tipo de seguro médico.

## **HUMANOS COMO CONEJILLOS DE INDIAS PARA COLUMBIA LABORATORIES**

Ni la Declaración de Helsinki ni los diversos comités de ética extendidos a lo largo y ancho de este mundo pueden prevenir que las personas continúen siendo objeto de experimentación. Los experimentos realizados durante la Alemania nazi, han sido ampliamente difundidos y criticados. Pero, ¿hay alguna diferencia entre aquellos experimentos e infectar a personas con el virus del SIDA en Africa o Tailandia? Sí, la diferencia se llama consentimiento informado. Aunque quizás se tendría que plantear la diferencia entre “consentimiento informado” y “consentimiento informado y comprendido”.

Un artículo publicado recientemente en el Wall Street Journal mencionaba la caída de las acciones de la empresa farmacéutica estadounidense Columbia Laboratories, Inc. (<http://www.columbialabs.com>), una de las compañías de Estados Unidos que obtiene mayores beneficios. Ésta no parecía una noticia de importancia, ya que se trataba de una empresa. La razón de la bajada del precio de las acciones estaba relacionado con una actuación de la empresa: experimentar con 990 prostitutas no infectadas de SIDA en África y Tailandia. El experimento consistía en comprobar si un espermicida reduciría la incidencia de la infección del SIDA. De hecho, se mostró que no lo hacía. Se infectaron a 100

sujetos durante la prueba, que en un futuro no les esperará otra cosa que la muerte.

El experimento consistía en probar la eficacia de un espermicida. Para ello, a un grupo de control se le requirió la no-utilización de condones, haciendo creer a los sujetos del experimento que el espermicida les proveería de cierta protección cuando en realidad la eficacia del espermicida sólo se sabría después del experimento. La pregunta obvia es si las personas que se sometieron al experimento dieron su consentimiento informado. Parece ser que sí. Pero de lo único que se les informó fue que: (a) el experimento consistía en que unas cuantas personas se infectarían con una enfermedad mortal (10% se infectó); (b), que no debían utilizar condones porque los resultados del estudio se podrían ver afectados; (c) que algunas personas se les daría un placebo y que entonces no tendrían ningún tipo de protección; (d) que a otras personas se les protegería con el espermicida, pero el espermicida podría no funcionar y por lo tanto podría incrementarse el riesgo de contraer la enfermedad, y (e) que las personas habían entendido todo lo anterior y que consentían participar en el estudio.

Es necesario hacerse las siguientes preguntas: ¿Hasta qué punto las personas fueron realmente informadas con la información que se les dio? ¿Qué tipo de información se les proporcionó? ¿Se habían realizado experimentos previos en animales? ¿Qué nivel de comprensión de estos experimentos y de los efectos de ellos, tuvieron las participantes? ¿Por qué este tipo de experimento no se ha llevado a cabo en un país “desarrollado”? ¿Será que se obtienen mejores resultados cuando los sujetos de experimentación provienen de países pobres y con pocos recursos y encima son prostitutas? Pero, ¿Cuáles son los valores éticos de las personas que promocionaron el estudio, y de los investigadores que lo llevaron a cabo? Desconocemos las respuestas a estas preguntas pero el resultado del experimento es que 100 mujeres morirán y un número mayor de niños se quedarán huérfanos.

## **LA UNIÓN EUROPEA ESTABLECE UNA NORMATIVA PARA LOS EXPERIMENTOS CLÍNICOS SOBRE MEDICAMENTOS** *(European Union harmonises rules for trials)*

Rory Watson, *British Medical Journal* 2001;322:68

La Unión Europea ha aprobado una nueva legislación en la que se establecen los estándares que tienen que cumplir todo experimento clínico de productos

medicinales. El objetivo es permitir la participación de las personas en estos experimentos garantizando su protección y también armonizar las distintas normativas que se aplican en los países miembros sobre experimentos clínicos. Los distintos procedimientos generan problemas a la industria farmacéutica por provocar demoras en el tiempo en que un nuevo producto puede estar disponible para los pacientes.

La legislación de la Unión Europea, junto con la armonización de procedimientos, se centra en la protección de los individuos. De esta manera se deja poco margen de maniobra a los estados para poder establecer distintas normas éticas. Tal y como acordó el Parlamento Europeo y los Ministros de Salud de la Unión Europea, la directiva será definitivamente aprobada en las próximas semanas.

El médico demócrata-cristiano alemán Peter Liese, quien impulsó esta legislación en el Parlamento, está convencido de los beneficios de la nueva legislación tanto para los pacientes como para la industria farmacéutica. Asimismo, cree que la investigación se realizará en interés de los pacientes, siempre bajo normas estrictas de protección de las personas que participan en los experimentos. Según sus palabras “esta legislación comportará especiales beneficios para las personas que no puedan dar el consentimiento informado, especialmente niños y enfermos mentales”.

Antes de participar en un experimento clínico, el participante debe dar su consentimiento escrito. La legislación es especialmente cuidadosa con aquellas personas que no pueden expresar sus deseos (niños o pacientes de Alzheimer). En esos casos, la investigación sólo se podrá llevar a cabo si el paciente va a resultar claramente beneficiado con ella. En el caso de los niños, se ha de obtener el consentimiento informado de los padres o del tutor legal. El consentimiento debe representar el deseo del menor, y puede ser revocado en cualquier momento sin perjuicio para el menor.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

**APROVECHÁNDOSE DE LOS VULNERABLES: LAS TIENDAS NATURISTAS HACEN RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA (Victimizing the Vulnerable. Health food store recommendations for breast cancer patients)**

Entre abril y agosto de 1998 investigadores del centro de investigación de la Universidad de Hawaii revisaron las recomendaciones que los trabajadores de 40 tiendas nutricionistas de la isla de Oahu les hacían a los pacientes con cáncer de mama. El resultado de este estudio apareció en el número de Agosto de 2000 de la revista *Archives of Family Medicine*. Una mujer del equipo de investigación se presentó en las tiendas pidiendo recomendaciones para su madre que tenía un cáncer de mama metastásico y explicó que era ella la que iba a buscar la solución al problema porque a su madre no le gustaba hablar del cáncer en público. La investigadora además decía que sólo estaba recabando información y que no iba a comprar nada en ese momento.

La forma más frecuente de proveer información era referir al paciente a fuentes de información sobre los orígenes del cáncer y medicina alternativa. Veintitrés (58%) aconsejaron que mirase en libros, artículos, folletos, incluyendo propaganda con listas de ingredientes, testimonios de pacientes y médicos, y recomendaciones generales relacionadas con los análisis de sangre y el tratamiento de las parasitemias.

El libro que fue recomendado con mayor frecuencia fue “*Prescription for Nutritional Healing*” (*Recetas para curarse a través de la nutrición*). Cinco de las tiendas tenían este libro como material de referencia para los empleados y los clientes. Este libro es conocido por estar en la lista de libros que no se debe recomendar porque desinforma, incluye teorías que no están bien sustentadas y hace recomendaciones inapropiadas.

Los dependientes de 26 de las 40 tiendas recomendaron 38 productos diferentes para el cáncer de mama. El producto más popular era el cartílago y aceite de tiburón, estos fueron recomendados en 17 tiendas. Los productores de cartílago de tiburón (Lane Labs-USA, Inc y Cartilage Consultants, Inc) llegaron a un acuerdo el 29 de junio del 2000 con la Corte Federal de Comercio (Federal Trade Comisión- FTC) aceptando cargos de que habían utilizado datos no confirmados para promover la eficacia de dos de sus productos – Benefin y Skinanswer – para la prevención, tratamiento y cura del cáncer. La FTC afirmó que además de haber utilizado información no-confirmada, las compañías falsificaron los resultados de ensayos clínicos para demostrar que sus productos eran efectivos en la prevención, tratamiento y cura del cáncer, y además aparentaron tener el apoyo de la FDA para decir que el Benefin es efectivo. Según el acuerdo con la FTC, estas dos compañías no pueden promover las ventajas de medicamentos que no se han comprobado.

Otras recomendaciones que hicieron frecuentemente los dependientes estaban relacionados con los beneficios de algunas plantas como la hierba de trigo y el *essiac*. Los suplementos nutricionales prescritos con mayor frecuencia fueron el coenzima Q10 y la vitamina C.

Sólo 4 de los dependientes (de un total de 40) se negaron a hacerle recomendaciones a la investigadora. Los dependientes de 8 de las tiendas le sugirieron inscribir a su madre en un programa de la tienda que le permitiría a su madre tener acceso a especialistas y a un programa personalizado de productos y pruebas diagnósticas. Estas pruebas diagnósticas incluían cosas absurdas para probar la fuerza de los músculos como sostener un tubo de suplementos con la esperanza de que los músculos mejorarían al sostener el tubo con el suplemento para en el que el individuo presenta deficiencias. Otra cosa absurda eran los exámenes del iris para detectar parásitos en órganos y glándulas; y análisis de sangre para detectar parásitos y cristales.

Los dependientes de 9 de las tiendas (23%) recomendaron consulta a naturopatas y acupunturistas. Los dependientes dijeron que algunos de los productos estimulaban la respuesta inmunitaria (ej. el cartílago de tiburón, los hongos *maitake*, el coenzima Q10, vitaminas, astragalus, clorofila. Ajo, y la uña de gato). Otros decían que el medicamento actúa como limpiador y otros porque equilibran el cuerpo.

La FDA tiene una página en el internet que permite a los pacientes averiguar lo que se sabe sobre diferentes opciones terapéuticas para el cáncer. No se puede fiar de las recomendaciones de dependientes de tiendas nutricionistas para el tratamiento del cáncer.

*Public Citizen. Worst Pills, Best Pills, Octubre 2000, 6 (10). Traducido y editado por Núria Homedes.*

## **EL NUEVO EDITOR DEL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE SE SEPARA DE 20 COMPAÑÍA FARMACÉUTICAS ANTES DE EMPEZAR SU TRABAJO DE EDITOR**

Barbara Sibbald, *Canadian Medical Association Journal* 2000; 163(9): 1182

El año pasado el Dr. Jerome Kassirer, el editor del New England Journal of Medicine (NEJM) fue despedido porque se negó perder su autonomía como editor cuando así se lo exigía la casa editorial de la revista, la Sociedad Médica de Massachusetts. Ahora la editorial ha tomado

otra decisión controvertida al contratar como editor a una persona que tiene una historia profesional muy ligada a la industria farmacéutica. Cuando se anunció el nombramiento del Dr. Jeffrey Drazen la primavera pasada, hubo alguna crítica en los medios de comunicación por su conexiones con la industria farmacéutica. Sin embargo, el ex-jefe de medicina pulmonar y de cuidados intensivos del Hospital de Mujeres y Brigham en Boston afirmó que se pasará los dos próximos meses rompiendo las relaciones con la industria, renunciando a las posiciones de consejero que tenía y liquidando todas sus acciones de bolsa de compañías farmacéuticas.

Drazen ha dicho que él acepta los principios de conflicto de intereses de la revista que ya tienen 188 años. Los principios exigen que los autores de reportes científicos indiquen los lazos que tienen con la industria y la revista descalifica aquellos que están en una posición de conflicto potencial porque han sido financiados por la industria farmacéutica o tienen acciones en la compañía.

Drazen, un investigador famoso en el estudio de asma participó en tres pruebas de medicinas populares para el asma. Ha indicado en una entrevista que tenía relaciones con 20 compañías farmacéuticas, aunque todas las relaciones tenían que ver con investigaciones preliminares.

Ssuguiendo la política del NEJM Drazen dijo que hasta que pasen dos años desde su último contacto con una de esas firmas él no tendrá nada que ver con ningún artículo que esté relacionados con ellas. Piensa que ello no impedirá su trabajo como editor. “Solamente 12% de los manuscritos que se submiten al NEJM tienen que ver con medicamentos o productos medicamentosos, dijo Drazen que tiene 53 años, y que empezó su labor de editor el 1 de julio del 2000.

La Dra. Marcia Angell, que fue la editora interina durante el año pasado, comentó que separarse de esos artículos podría resultar “un poco raro” en la pequeña oficina de Drazen, pero reconoció que era “lo que debía hacer.”

Al asumir su nuevo trabajo Drazen ha tenido que superar alguna mala imagen por actuaciones previas. En marzo de 1999, la Food and Drug Administration emitió una “nota de violación” contra un compañía, la Sepracor Inc., por declaraciones “falsas o desorientadoras” que había hecho Drazen sobre la seguridad y eficacia de un medicamento nuevo y caro para el asma, el levalbuterol, una variación del albuterol, pero que cuesta entre cinco y ocho veces más. Drazen lo describió como “el primer

avance real en la terapia recuperadora del asma (rescue therapy) en 20 años.

Drazen, a quien pagaron como experto y portavoz de la compañía durante el lanzamiento del medicamento dijo al *The Wall Street Journal* que había sido ingenuo al dejar que sus palabras se citaran, pero no tenía que hacer ninguna apología de sus relaciones previas con la firma. Sigue afirmando que los académicos deben de trabajar muy de cerca con las compañías farmacéuticas si es que van a poder hablar de los nuevos medicamentos cuando ellos se comercializan. Lo más importante, dijo Drazen, es que los médicos que llevan las pruebas clínicas no tengan ningún interés económico en los resultados. Sin embargo, se ha demostrado la influencia de las firmas farmacéuticas en la investigación. Por ejemplo, una evaluación de antagonistas del canal de calcio (véase *NEJM* 1998;338:101-6) demostró que había una variedad de relaciones financieras entre los autores y las firmas farmacéuticas lo que produjo un sesgo a favor de los productos de las firmas. Casi el 70% de la financiación de las pruebas clínicas de medicamentos y productos viene de la industria y no del gobierno.

Kassirer, el editor del *NEJM* durante ocho años fue despedido porque se había opuesto a los planes de la *Massachusetts Medical Society* de que se usara el logo y el nombre de la revista en la promoción de productos, lo que se conoce como branding. También querían trasladar las oficinas de la revista de la biblioteca Countway en la Universidad de Harvard, un auténtico centro de investigación, a un lugar más remoto con un ambiente de negocios en la nueva sede de la Sociedad Médica (véase *CMAJ* 1999; 161:529-30).

Pero Drazen no discute sobre el branding, habla sobre sus planes para el *NEJM*. “Recibo un legado maravilloso de mis predecesores,” dijo. Quiere hacer la revista más útil orientándola hacia artículos de revisión de la literatura añadiendo un serie “muy enfocada” hacia la práctica hospitalaria.

Traducido por Antonio Ugalde de la versión original publicada en *CMAAJ@ Canadian Medical Association* con permiso de la editorial.

### **EN BUSCA DE CUERPOS: SATURANDO A LOS VIGILANTES (The Body Hunters: Overwhelming the Watchdogs)**

*Mary Plat Flaherty, Deborah Nelson y Joe Stephens*

La cantidad de experimentos que se están haciendo fuera de los EE.UU. está cambiando el proceso de prueba y aprobación de medicamentos para el consumidor americano. Las compañías americanas se trasladan para hacer sus pruebas en países menos regulados, donde los costes son más baratos, y los pacientes más confiados.

Las compañías con ánimo de lucro se trasladan al extranjero para poder hacer los experimentos con seres humanos más rápidamente. Lo consiguen pagando a los médicos buenas cantidades de dinero por cada persona que reclutan para sus ensayos. En algunos casos las compañías prueban medicamentos que se han considerado demasiado peligrosos para probarlos en EE.UU.

La globalización de las pruebas de medicamentos ha convertido el proceso en un sistema cada vez más dominado por incentivos lucrativos. Según entrevistas realizadas con médicos, responsables de salud y pacientes de cinco continentes, el proceso es tal que un solo regulador no puede conocer todo el proceso y no puede inspeccionarlo de forma eficaz. Para los consumidores americanos esto significa que muchos medicamentos se prueban lejos de los reguladores americanos, a veces en países con pocos inspectores y con poca trayectoria en el estudio de la efectividad y seguridad de los medicamentos.

Stan Woollen, un alto ejecutivo de la FDA decía “Estoy asustado, muy asustado, con estos ensayos que cada día se hacen de forma más rápida, quizás el sistema se está saturando.” La FDA sólo inspecciona una proporción muy pequeña de lugares fuera de EE.UU. y pocas veces lo hace mientras los experimentos están en marcha. Se involucra cuando la compañía presenta los resultados y para conseguir la autorización de comercialización en el mercado americano. En ese momento es demasiado tarde para preocuparse por el paradero de los sujetos que participaron en el ensayo.

Cuando la FDA no aprobó la experimentación de un nuevo medicamento en americanos con problemás hepáticos hasta que no se hubiesen hecho más pruebas en animales, la compañía se fue a Rusia donde rápidamente se consiguieron 146 pacientes. Nadie les dijo a los médicos rusos nada sobre la preocupación de la FDA. Esto le ahorro a la compañía millones de dólares. La compañía dice que no evadió la regulación de la FDA sino que siguió el sistema ruso.

El número de experimentos que se realizan en el extranjero crece rápidamente. La FDA ha aceptado

solicitudes de comercialización de medicamentos que se han probado en el extranjero desde 1980. En 1999 casi un 27% de los medicamentos que se presentaban para aprobación tenían información de ensayos que se habían llevado a cabo en el extranjero. Esta cifra es tres veces superior a la de 1995.

El número de investigadores latinoamericanos que pueden hacer pruebas de medicamentos y que están registrados en la FDA ha pasado de los 5 en 1991 a 453 en septiembre del 2000. Los investigadores de Europa del Este han pasado de 1 en 1991 a 429, y en Sudáfrica de 2 a 266.

En América Latina se están llevando a cabo unos 1.000 experimentos y la proyección es de que este número va a multiplicar por diez en los próximos 5 años. En la reunión anual de la Asociación de Información sobre Medicamentos (Drug Information Association) aparecían mapas indicando los lugares en donde es fácil reclutar personas para ensayos clínicos.

La FDA protege a las compañías farmacéuticas. Esta explosión de pruebas en el extranjero se debe a que los europeos y americanos no quieren prestarse a experimentos de riesgo y hay que buscar otras alternativas. Sobre todo porque la competencia entre las compañías farmacéuticas va creciendo y tienen que sacar más rápidamente nuevos productos al mercado.

Como media, antes de que un producto se pueda aprobar en el mercado americano tiene que haberse utilizado en 4000 personas, y cada año se prueban cientos de medicamentos, es decir se necesitan personas donde probar el medicamentos. Según la industria cada día de retraso en llegar al mercado le cuesta a la industria 1.3 millones de dólares en ventas que no se operacionalizan.

La opinión de los ejecutivos de las compañías farmacéuticas es que al acelerar el proceso de comercialización de medicamentos se permite que la gente tenga acceso más rápido a terapia, y eso salva vidas. Las razones para utilizar a pacientes de países en desarrollo pueden ser tan simples como decir que es ahí donde están los pacientes. En los países en desarrollo además de que hay más pacientes, las pruebas son más baratas, y es mejor experimentar con pacientes que no han sido expuestos gran cantidad de medicamentos.

En la década de los 90, las compañías farmacéuticas operaron con beneficios del 10% y esto no es fácil de mantener sino se introducen nuevos medicamentos en el mercado. Algunos enfermos también ponen presión para que se encuentren soluciones rápidas a sus problemas.

*Washington Post, 28 de diciembre. Traducido y editado por Núria Homedes*

## Títulos recientes

**Therapeutic Guidelines: Psychotropic** (Guías terapéuticas: Psicotrópicos) 4 Edición. North Melbourne: Therapeutic Guidelines Lt., 2000). 260 pp. AUS\$ 29; <http://www.tg.com.au>. 2/55 Flemington Rd., North Melbourne, 3051 (Australia).

Publicado por Guías Terapéuticas, organización sin ánimo de lucro financiada mediante la venta de libros. Publica este libro para médicos y profesionales de la salud. Se provee de información terapéutica, práctica, sucinta y actual para el tratamiento de distintas enfermedades. Incluye entre otros, materiales cómo conocer el valor terapéutico de medicamentos, interacciones de los medicamentos psicotrópicos, con capítulos específicos sobre algunas enfermedades como delirio, demencia, alcoholismo, adicción a medicamentos, esquizofrenia, trastornos de la personalidad, ansiedad, insomnio, y trastornos relacionados con los hábitos alimentarios. Tiene cinco apéndices sobre embarazo y amamantamiento, recursos de los pacientes y organizaciones de apoyo, fuentes de información, referencias claves, y un glosario sobre nombres genéricos y comerciales. Todas las Guías Terapéuticas llevan la aprobación del Royal Australian College of General Practitioners, National Prescribing Service y del Commonwealth Department of Health and Aged Care. Este volumen también lleva la aprobación del Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrist.

**Therapeutic Guidelines: Antibiotic** (Guías terapéuticas: Antibióticos), 11 Edición. North Melbourne: Therapeutic Guidelines Lt., 2000). 260 pp. AUS\$ 29; <http://www.tg.com.au>. 2/55 Flemington Rd., North Melbourne, 3051 (Australia).

Publicado por Guías Terapéuticas, organización sin ánimo de lucro financiada mediante la venta de libros. Publica éste libro para médicos y profesionales de la salud. Se provee de información terapéutica, práctica, sucinta y actual para el tratamiento de distintas enfermedades. Está dividido en 20 capítulos sobre conocimiento de medicinas, principios antimicrobiales, infecciones del sistema cardio-vascular, malaria, infecciones gastrointestinales y genitales, entre otros. Tiene 11 apéndices sobre interacciones entre medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, resistencias a medicamentos, administración intravenosa, etc. Todas las Guías Terapéuticas llevan la aprobación

del Royal Australian College of General Practitioners, National Prescribing Service y del Commonwealth

Department of Health and Aged Care. Este volumen también lleva la aprobación del Royal College of Nursing de Australia.

**Resistencia antimicrobiana en las Américas: magnitud del problema y su contención.** Roxane Salvatierra-González y Yehuda Benguigui eds. Washington, D.C.: OMS/OPS, 2000.

La OPS/OMS comparte la creciente preocupación de la comunidad científica y médica con respecto al desarrollo de la resistencia antimicrobiana debido al uso excesivo de antibióticos tanto en humanos como en animales. La presente obra constituye una valiosa aportación a las tareas de vigilancia a la resistencia al antibiótico. Ofrece interesantes artículos agrupados bajo dos grandes rubros: la vigilancia de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, por una parte, y el uso de antimicrobianos y factores determinantes de su consumo, por la otra. Parte de los artículos constituyen una selección de los presentados en la conferencia que sobre el tema se celebró en Caraballeda, Venezuela en 1998, y otros fueron elaborados *ex profeso*. Dentro de la diversidad del material incluido en esta publicación, se encuentran trabajos que abordan temas generales como la elección de un método para la vigilancia de bacterias resistentes a los antimicrobianos, y otros varios que tratan situaciones específicas que privan en distintos países de la región de las Américas. La intención de esta obra es contribuir al conocimiento del problema, fomentar las acciones de vigilancia y encontrar la mejor manera de aplicar medidas preventivas, de tal manera que se logre un uso racional de los antibióticos en humanos y en animales.

**Integración de asuntos de salud pública en la legislación de patentes en países en desarrollo.** Carlos Correa (Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries). Este libro se puede conseguir en la página web de la Organización Intergubernamental de Países en Desarrollo, South Centre (<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>). Esta publicación, proporciona información para países en desarrollo relativa a cómo incorporar la salud

pública en la legislación nacional sobre patentes. Está dividido en nueve capítulos entre los que se incluyen temas como la importancia de las patentes, requisitos de patentes, excepciones a los derechos de propiedad, procedimientos de examen y observación de necesidades, licencias obligatorias, así como una bibliografía completa sobre el tema.

En varios capítulos el libro proporciona tipos de lenguaje que podrían utilizar los países en su legislación nacional. Esta publicación constituye un instrumento de ayuda valiosa para los ministerios de salud y para los abogados del estado preocupados para adecuar la legislación nacional a los acuerdos TRIPS para el año 2005-2006.

El libro no está sujeto a copyright, y se puede reproducir libremente. La publicación se puede obtener mediante una carta de solicitud a South Centre, 17 Ch. du Champ-d'Anier, POB 228, 1211 Geneva 19 Suiza. Fax 41 22 798 8531. Email: [south@southcentre.org](mailto:south@southcentre.org), o se puede conseguir en formato pdf directamente en la página web de la organización South Centre (<http://www.southcentre.org>).

**Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso.** OPS. Washington DC. 1999. págs. 312.

Con el objeto de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre profesionales cuyo trabajo está dirigido al manejo de los medicamentos, la OPS, a través del programa de medicamentos esenciales y tecnología (HSE), ha publicado la primera versión revisada del documento glosario de términos especializados para el desarrollo, evaluación y uso de medicamentos. Este volumen tiene un título más simplificado.

Este libro no es sólo una simple descripción de términos. Con el objeto de facilitar al lector el uso de la literatura especializada en inglés, en él se ha incluido el equivalente en ese idioma, de cada uno de los términos. El libro contiene además algunas advertencias en cuanto a las traducciones del inglés al español de términos

relacionados con medicamentos, una hoja de instrucciones, una lista de abreviaturas, acrónimos, siglas, símbolos y sinónimos, y un índice en inglés de los términos incluidos en el glosario.

**Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs** (Medicamentos falsificados: pautas ahora la formulación de medidas para combatir la falsificación de medicamentos. Geneva. WHO, 1999, 60 pags.

Últimamente la proliferación no regulada de industrias y productos farmacéuticos ha acarreado muchos problemas de los cuales la falsificación es apenas un ejemplo. Estas pautas, publicadas en inglés y francés, dan una idea general del problema y de los factores que contribuyen a la falsificación es apenas un ejemplo. Estas pautas, publicadas en inglés y en francés, dan una idea general del problema y de los factores que contribuyen a la falsificación de medicamentos. También esbozan los pasos que deben seguirse para formular estrategias nacionales y medidas específicas contra el creciente problema de la falsificación de medicamentos. Además, se explican los métodos para realizar estudios de país, inspeccionar y poner a prueba presuntos medicamentos falsificados y capacitar al personal.

#### Otros títulos:

**The therapeutic nightmare: the battle over the world's most controversial sleeping pill.** John Abraham y Julie Sheppard. Londres: Earthscan, 1999. Libras \$14,95 (rústica).

**Counterfeit and substandard drugs in Myanmar and Viet Nam. essential drugs and other medicines research.** WHO. Series. WHO/EDM/QSM/99.3. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1999.

**First-year experiences with the inter-agency guidelines for drug donations.** WHO. WHO/EDM/PAR/2000.1. Essential Drugs and Medicine Policy. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2000.

## Revista de revistas

### **Prescripción de medicamentos durante el embarazo en Francia** (*Prescription of drugs during pregnancy in France*)

Lacroix I, Damase-Michel C, Lapeyre-Merstre M, Montastruc JL.

*The Lancet* 2000; 356: 1735-1704

Una encuesta del Servicio de Salud Pública francés sobre ingesta de medicamentos durante el embarazo en 1.000 mujeres de la Haute-Garonne, en el sudoeste de Francia, mostró que durante su embarazo un 99% de mujeres recibieron por lo menos una prescripción, y la media fue de 13,6 medicamentos por mujer. Un 1,6% recibieron una o más prescripciones de medicamentos que están catalogados por la agencia estadounidense Food and Drug Administration en la categoría X (los riesgos para el feto son mayores que los beneficios). Un 59% de las mujeres recibieron prescripciones de medicamentos catalogados en la categoría D (tienen riesgos para el feto, pero los beneficios pueden ser aceptables). Finalmente, un 79% de las mujeres estuvieron expuestas a medicamentos de los que no se dispone información sobre su uso seguro durante el embarazo, ni en animales ni en humanos.

Los datos muestran que las mujeres embarazadas francesas están frecuentemente expuestas a medicamentos de los que no se conocen exactamente sus beneficios, o de los que no hay estudios sobre su uso durante el embarazo. En Francia se debe seguir analizando el uso de medicamentos entre las mujeres embarazadas; y tanto los médicos como las mujeres, deben ser más conscientes de los riesgos potenciales que los medicamentos pueden tener en el feto.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **Reducción de errores de medicación, beneficios potenciales de agentes trombolíticos** (*Reducing medication errors, potential benefits of bolus thrombolytic agents*)

Richards C, Cannon C.

*Academic Emergency Medicine* 2000, 11 (7): 1285-1289

Un informe reciente del Instituto de Medicina señaló la gran incidencia de los errores médicos en la práctica clínica, y el hecho de que los errores están relacionados

con un incremento en la mortalidad. La administración de terapia trombolítica en el caso de infartos de miocardio es una situación delicada y de alto riesgo para los médicos de urgencias. La presión del tiempo y la especificidad de las terapias hace que con frecuencia se cometan los errores de dosificación y se obtengan resultados negativos. Varios estudios han demostrado que los resultados dependen de las dosis de terapia trombolítica: bajas dosis no consiguen desobstruir la arteria y altas dosis están relacionadas con sangrados y hemorragias intercraneales. En la prueba GUSTO-I se cometieron errores de medicación (por dosificación incorrecta o por la duración de la infusión) con el 13,5% de los pacientes tratados con estreptoquinasa, y 11,5% de los pacientes tratados con un activador plasmigénico de tejidos (t-PA). Lo más importante es que la mortalidad en el periodo de 30 días fue significativamente más alta entre los pacientes que fueron objeto de errores de medicación: en el caso de errores de dosificación vinculados a t-PA la mortalidad fue de 7,7% en contraste de 5,5% para los pacientes que recibieron la dosis correcta de t-PA ( $p < 0,001$ ), con resultados similares para la estreptoquinasa. Datos más recientes de la prueba InTime2 y de otros estudios muestran que el uso de bolos de agente trombolítico reduce los errores en medicación. Por esto, el uso de los bolos trombolíticos puede reducir los errores de medicación en los servicios de urgencias, y en consecuencia mejorar los resultados clínicos.

### **Costos relacionados con el uso inapropiado de albúmina en España** (*Cost related to inappropriate use of albumin in Spain*)

Tarin M, Sánchez A, Santos B, Bautista J, Guerrero MD.  
*The Annals of Pharmacotherapy* 2000;34:1198-205

*Antecedentes:* La albúmina ha formado parte de tratamientos durante más de 50 años, pero recientemente se ha empezado a cuestionar su uso en la práctica clínica.

*Metodología:* Estudio de observación multicéntrica en 22 hospitales públicos en los que todos los pacientes recibieron albúmina desde el principio hasta el fin del tratamiento. La duración del estudio fue de cinco meses y en cada hospital se obtuvieron datos de todos los pacientes que recibieron tratamiento durante tres días no predeterminados ni consecutivos. Las indicaciones clínicas para albúmina se evaluaron sobre la base a una

Guía, (documento consensuado creado por un equipo multidisciplinario por la autoridad sanitaria para todos los hospitales dentro de su jurisdicción). La recopilación de datos la hizo un farmacéutico seleccionado en cada uno de los hospitales a partir de la historias clínicas de los pacientes

**Resultados:** Se evalúan un total de 242 casos que reportaban el uso de 62.282 gr. de albúmina. Los motivos principales de prescripción fueron intervención nutricional (23%), paracentesis en pacientes cirróticos (19%) y cirugía radical (11%). Se consideraron apropiadas sólo 59 prescripciones (24%) correspondientes a 14.539 gr. de albúmina (23%). El coste total de albúmina en los 242 casos fue de US\$ 183.796,00. Por lo tanto, el coste del uso apropiado de albúmina es US\$ 42.905,00 (23%) , y US\$ 140.891,00 (77%) el inapropiado.

**Conclusiones:** Una vez que se realizó el uso de la albúmina siguiendo las normas de la guía, la mayor parte de la albúmina que los médicos habían considerado ser clínicamente necesaria, resultó ser innecesaria o inapropiada. Por lo tanto, las instituciones deben definir e implementar guías que conduzcan al uso responsable de estos agentes en un ambiente de atención médica cada vez más consciente de los costos.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **¿Se necesitan antibióticos para tratar la infección local de uñas encarnadas? (*Are antibiotics necessary in the treatment of locally infected ingrown toenails?*)**

Reyzelman AM, Trombello KA, Vayser DJ, Armstrong D G, Harkless LB.

*Archives of Family Medicine* 2000; 9: 930-932

**Antecedentes:** Una gran cantidad de generalistas y especialistas tratan las uñas de los pies encarnadas. El tratamiento más común es el corte del borde de la uña y la administración oral de antibióticos.

**Objetivo:** Determinar si los antibióticos orales son beneficiosos como tratamiento adjunto a una matrixectomía química con fenol en el tratamiento de uñas encarnadas.

**Diseño:** Participaron pacientes sanos con uñas encarnadas en los pies. Cada paciente fue aleatoriamente asignado a uno de los tres grupos que recibieron tratamientos distintos: una semana antibióticos y matrixectomía química al mismo tiempo (grupo 1); antibióticos durante

una semana y luego una matrixectomía (grupo 2) y, sólo una matrixectomía (grupo 3).

**Pacientes:** 54 pacientes sanos escogidos en un ambulatorio público.

**Conclusiones:** El uso de antibióticos orales como terapia en el tratamiento de uñas de los pies encarnadas no reduce el tiempo de cicatrización o la morbilidad postprocedimiento.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **Mejora del uso de medicamentos a través de intervenciones dirigidas a pacientes y a la comunidad (*Improving the use of pharmaceuticals through patient and community level interventions*)**

Homedes N, Ugalde A.

*Social Science and Medicine* 2001; 52(1): 99-134

Los medicamentos representan una proporción cada vez más importante del gasto público y privado en salud. Mientras que muchos gobiernos están interesados en asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos, el uso adecuado de los mismos continúa teniendo una baja prioridad en algunos países en desarrollo. El artículo revisa los resultados de las intervenciones llevadas a cabo en países en desarrollo. Estas intervenciones están dirigidas a aumentar el cumplimiento de las recomendaciones que los profesionales de la salud dan a los pacientes y/o disminuir el uso inadecuado de los medicamentos. Se revisaron 54 estudios localizados a través del Medline, Lilac y de contactos con expertos pero sólo un tercio estaban diseñados de acuerdo a criterios científicos.

Aunque es necesario hacer más investigación antes de poder llegar a conclusiones definitivas se pueden hacer algunas recomendaciones tentativas. Los autores indican que las intervenciones para promover el uso adecuado de medicamentos que se dirigen exclusivamente a los usuarios suelen tener un impacto reducido y sugieren que para producir cambios significativos es necesario diseñar intervenciones que modifiquen la conducta de todos los actores que participan en el ciclo de la medicación, es decir, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud, los mayoristas y minoristas, los consumidores y los gobiernos. Asimismo, se surge que dado el valor terapéutico extraordinario de los antibióticos, los problemas graves que derivan de su uso inadecuado, y la enorme cantidad de dinero que se gasta a nivel mundial en su adquisición justifica un esfuerzo global para

promover su uso racional y su adecuada administración. La complejidad de tal esfuerzo requerirá un respaldo por parte de la industria farmacéutica, de los gobiernos, fundaciones privadas y organizaciones internacionales.

*Traducido por Sonia Frías*

### **El rol de los farmacéuticos africanos en el sistema de cuidado de la salud en la provincia Cabo Este de Sudáfrica**

*(The role of African chemists in health care system of the Eastern Cape province of South Africa)*

Cocks M, Dold A.

*Social Science and Medicine* 2000; 51 (10): 1505-1515

Se ha documentado que la auto-medicación es una parte importante del cuidado de la salud en países en desarrollo como Etiopía, Camerún, Uganda y México. En Sudáfrica están bien documentados las enfermedades y problemas de salud que tratan tanto los curanderos como los médicos occidentales. Sin embargo, existe poca literatura sobre el auto-diagnóstico, la auto-medicación y/o la procedencia de medicinas para la auto-medicación. Esto se debe a que los estudios antropológicos se han centrado en las últimas etapas de las enfermedades, es decir, cuando se busca el tratamiento de un especialista para síntomas que la automedicación no ha podido solucionar. El resultado es que los estudios sobre cuidado de salud han documentado rituales exóticos de curanderos en vez de centrarse en prácticas más ordinarias como la auto-medicación para enfermedades cotidianas. La auto-medicación es una respuesta inicial importante para determinadas enfermedades (muchas de ellas se pueden controlar de esa forma). Las *amayeza* (farmacias africanas) son una fuente importante de medicinas para enfermedades auto-diagnosticadas. El presente estudio examina los tipos de medicinas y tratamientos que se pueden obtener sin consulta ni receta de profesional en las *amayeza* en Cabo Este.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **Análisis comparativo de mercado de genéricos en cinco países europeos**

*(A comparative analysis of generics markets in five European countries)*

Garattini L, Tediosi F.

*Health Policy* 2000; 51: 149-162

Un genérico es una copia fehaciente de una medicina probada y que no está bajo patente. El genérico se identifica con el nombre químico del ingrediente activo. El artículo analiza el mercado de genéricos en cinco

países europeos: Francia, Alemania, Italia, Holanda y Gran Bretaña. En el estudio se han investigado las áreas más importantes que afectan al ciclo de vida de un producto farmacéutico: patente, aprobación para su venta, precio y reembolsos, prescripción y distribución. La situación en estos cinco países ha cambiado en los últimos años. Debido a la armonización europea, la legislación sobre patentes y procedimientos de aprobación no interferirán más en el desarrollo de genéricos. Su desarrollo sólo se puede ver afectado por las legislaciones nacionales aprobadas antes de la directiva europea. Las diferencias de aprobación parecen estar debidas a prácticas comunes, más que a las regulaciones en sí mismas.

Ninguno de los países tiene un sistema público eficiente de información sobre expiración de patentes. La implantación de genéricos ha tenido un mayor éxito en países con políticas de precios más flexibles. El sistema de reembolso todavía no está muy extendido para discriminar entre medicamentos genéricos y comerciales. En el artículo también se señala que los incentivos financieros están más basados en la prescripción médica, en lugar de en los farmacéuticos. La libertad de propiedad de farmacias y la consecuente posibilidad de dispensar productos farmacéuticos por distintos canales afecta de manera importante el mercado de genéricos. Un mercado libre de mayoristas y minoristas puede aumentar su competitividad, a partir de una integración vertical y horizontal en la cadena de distribución. Este entorno ha estimulado el éxito de los genéricos a través de una delegación importante de capacidad de compra a los distribuidores.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **Disponibilidad de medicamentos esenciales en unidades de primer nivel de la Secretaría de Salud de Tamaulipas, México**

Reséndez C, Garrido F, Gómez-Dantés O.

*Salud Pública de México* 2000; 42 (4): 298-308

*Objetivo:* Generar un diagnóstico sobre la disponibilidad de algunos medicamentos esenciales del Cuadro Básico de Insumos (CBI) en las unidades de primer nivel de atención de la Secretaría de Salud en el estado de Tamaulipas, México.

*Material y métodos:* Entre septiembre y octubre de 1998 se llevó a cabo una encuesta en todas las unidades de primer nivel de tres jurisdicciones sanitarias de Tamaulipas. La disponibilidad de medicamentos se

estudió en todas las unidades de dichas jurisdicciones sanitarias. Como instrumento de medición se utilizó una guía de verificación con una lista de 56 medicamentos y 10 insumos diversos. Para cada medicamento e insumo se calculó el número absoluto y la proporción de unidades que al momento de la verificación no contaban con dicho recurso. En las unidades con disponibilidad de medicamentos se estimó la mediana de la distribución. Como medida de resumen se estimó la mediana del total de medicamentos esenciales disponibles en todas las unidades. Posteriormente, se realizó este mismo ejercicio diferenciado por tipo de unidad. Se hicieron comparaciones directas entre la ausencia de uno o más medicamentos en las unidades y la disponibilidad de los mismos en los almacenes. Todo el proceso de análisis se realizó con el paquete estadístico Stata versión 5.0.

**Resultados:** Ninguna de las unidades visitadas contaba con ejemplares de todos los medicamentos incluidos en la lista. La unidad que más se acercó al total tenía 84% de los medicamentos y la que más se alejó contó apenas con 32%. Los problemas de disponibilidad de antibióticos, antihipertensivos, hipoglucemiantes y medicamentos para el tratamiento de deficiencias de hierro fueron particularmente significativos. En contraste, la disponibilidad de sales de rehidratación oral y métodos anticonceptivos y biológicos fue aceptable.

**Conclusiones:** Las instituciones de salud deberán generar alternativas para mejorar el acceso a los medicamentos en el país, en general, y la disponibilidad de medicamentos esenciales en las unidades de primer nivel, en particular. Dos iniciativas de reciente puesta en marcha permiten ser optimistas al respecto: la descentralización de los servicios de salud para población no asegurada y el Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables, implantado en el ámbito nacional en 1998.

**Experimentos sobre vacunas en voluntarios médicamente informados: ¿Un caso especial? (Live attenuated vaccine trials in medically informed volunteers: a special case?)**

Pinching A.

*Journal of Medical Ethics* 2000; 26: 44-46

Un grupo de activistas clínicos se ha ofrecido para participar en experimentos clínicos de vacunas para combatir el SIDA. Este hecho provee un contexto excepcional en la medicina ética, así como para continuar trabajando en el desarrollo de vacunas contra el SIDA. El artículo explora ambos temas, y remarca como la enfermedad del SIDA ha modificado el contenido y el

tono del discurso ético. El equilibrio entre experiencia y autoridad entre los sujetos de investigación y los experimentadores ha cambiado considerablemente. Surgen cuestiones sobre los límites del voluntariado, así como distintas perspectivas sobre el análisis del riesgo-beneficio. Se necesita prestar atención a este tema para asegurarse que esta situación novedosa no confunde los temas éticos y científicos más importantes.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

**La declaración del conflicto de intereses en las publicaciones científicas. ¿Tiempo para las luces y los taquígrafos en la trastienda de la investigación financiada por la industria?**

Peiró S, García-Altés A, Meneu R, Librero J, Bernal E. *La Gaceta Sanitaria* 2000; 14 (6): 472-481

El término conflicto de intereses se aplica, entre otras, a aquellas situaciones en que la validez e integridad de la investigación puede estar influida por un interés secundario, típicamente un beneficio económico, pero también un posicionamiento ideológico u otros intereses personales o profesionales. En este trabajo se describen y discuten algunas de las formas de conflicto de intereses (particularmente el relacionado con la publicación de trabajos de investigación clínica y epidemiológica financiados por la industria) y los intentos de regulación de este problema por parte de las revistas médicas, incluyendo referencias a la situación en España. El conflicto de interés no es sinónimo de fraude científico ni malpraxis en investigación, pero en la literatura médica existe suficiente evidencia para considerarlo una importante fuente de sesgos. La forma usual de enfrentar el conflicto de intereses es hacerlos públicos, de forma que los lectores puedan juzgar por sí mismos su importancia. Las políticas editoriales de las revistas españolas se hallan, en general, lejos de darle importancia al conflicto de intereses, aspecto que podría favorecer una actitud de los investigadores (para mantener la financiación u obtener nuevos contratos) innecesariamente supeditada a los intereses de las empresas.

**Una cuestión de énfasis: eficiencia o igualdad en la provisión de medicamentos (A question of emphasis: efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals)**

Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I.

*International Journal of Health Planning and Management* 2000; 15: 149-161

Los resultados que se ofrecen en el artículo son parte de una evaluación general sobre la nueva legislación sobre distribución de medicamentos que se implantó en marzo de 1996. La mayor novedad de esta legislación fue la liberalización de la propiedad de las farmacias comunitarias en Islandia. La investigación pretende dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Cuál es el impacto que ha tenido la legislación sobre los usuarios de las farmacias en términos de acceso y coste a medicamentos? Se establecieron siete grupos de discusión entre clientes de farmacias de distintas localidades en mayo, agosto y octubre de 1997.

En el estudio se observa que las personas no son conscientes de los cambios en la legislación. Los clientes de las farmacias prefieren discutir el papel de los médicos en el uso irracional de medicamentos que discutir sobre farmacias comunitarias. A pesar de estos problemas se observan diferencias entre los usuarios de farmacias de ámbito rural y los de ámbito urbano. Los clientes de farmacias urbanas han observado una reducción de precios y una mejora en el acceso, pero éste no es el caso para los de zonas rurales.

Aunque el diseño del estudio no proporciona datos generalizables a otros casos, parece ser que el equilibrio entre igualdad y eficiencia en Islandia ha cambiado. La introducción del mercado libre ha provocado un incremento de la desigualdad entre personas zonas rurales y urbanas como consecuencia de una mayor eficiencia.

*Traducido y editado por Sonia Frías*

### **Evaluación rápida del impacto de la vacuna contra Haemophilus Influenzae serotipo B en Colombia**

Agudelo CI, Muñoz N, De la Hoz F.

*Revista Panamericana de Salud Pública* 2000; 8 (3): 181-185

En 1998, el Ministerio de Salud de Colombia inició la vacunación contra Haemophilus influenzae b (Hib) en menores de un año. En 1999 se evaluó el impacto de esta intervención en la incidencia de la meningitis bacteriana aguda (MBA) utilizando los datos del sistema de vigilancia por laboratorio que coordina desde 1994 el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud.

En el análisis se comparó el número anual de casos de meningitis por Hib en niños menores de 1 año que se diagnosticaron en el sistema de vigilancia, antes de introducirse la vacuna, con el número de casos registrados durante el primer año después de iniciada la

vacunación. El número de casos esperado, según el promedio anual de los diagnosticados entre junio de 1994 y mayo de 1998, se comparó con el número de casos observado después de la vacunación entre junio de 1998 y mayo de 1999. Para controlar la calidad del sistema de vigilancia, se realizó un estudio similar de los casos de meningitis por Streptococcus pneumoniae. En los análisis se incluyeron solamente los datos de los departamentos que habían participado con mayor regularidad en la vigilancia.

Entre 1994 y 1998 se confirmaron, respectivamente, 45, 37, 61, 64 y 31 casos de MBA por Hib, mientras que en el período postvacunal se esperaban 52 casos y se observaron 31 ( $P < 0,001$ ). Durante los mismos períodos anuales se confirmaron también 32, 26, 43, 48 y 42 casos de MBA por S. pneumoniae en menores de 5 años, cifras que no representaron una disminución significativa del número de casos esperados. Sin embargo, la reducción observada en los casos de meningitis por Hib fue de 40%, porción no atribuible a cambios en el sistema de vigilancia. Concluimos, por lo tanto, que esta disminución se debió en su mayor parte a los efectos de la vacunación.

### **La calidad del sueño asociada a la polimedicación**

Vázquez-García V M, Macías-Fernández JA, et al.

*Atención Primaria* 2000; 26(10): 660

*Objetivo:* Objetivo. Estudio de la asociación entre polimedicación y calidad del sueño.

*Diseño:* Estudio observacional y transversal mediante muestreo bietápico a 1.053 personas con encuesta y aplicación del Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburg (PSQI).

*Emplazamiento:* Atención primaria. Población cubierta por centros de salud de la provincia de Valladolid (España). Adultos mayores de 18 años que acuden a centros de salud de la provincia de Valladolid.

*Resultados:* A medida que se suma consumo de polifármacos, empeoran significativamente tanto la calidad global del sueño como cada uno de los siguientes componentes: calidad subjetiva, latencia del sueño, duración del sueño, perturbaciones extrínsecas y consumo de hipnóticos. No se encontró diferencias en la repercusión diurna. Excluyendo del estudio el consumo de psicofármacos (para evitar el riesgo de sesgo de enfermedades psiquiátricas), también se constata el

empeoramiento de la calidad del sueño al sumar el resto de grupos terapéuticos.

*Conclusiones.* El hecho de consumir polifármacos de forma crónica puede condicionar un empeoramiento de la calidad del sueño, lo que nos incitará a combatir este síntoma con más fármacos y con ello agravar el problema. Sería conveniente realizar nuevos estudios prospectivos con el fin de determinar la causalidad.

### **Factores asociados con el incumplimiento del tratamiento antipalúdico en pacientes ecuatorianos**

Yépez M, Zambrano D, Carrasco F, Yépez R.  
*Rev Cubana Med Trop* 2000;52 (2):81-9

Un total de 249 personas residentes del noroccidente del Ecuador, con diagnóstico clínico de paludismo, confirmado mediante frotis de gota gruesa, recibieron tratamiento con cloroquina o primaquina según el régimen terapéutico vigente en el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria. Se realizó nueva valoración clínica y frotis de gota gruesa 4 d después en los casos de *P. falciparum* (n = 120) y 8 d más tarde en los de *P. vivax* (n = 129); se averiguó mediante interrogatorio directo si el paciente había o no cumplido con el tratamiento y se investigaron las causas para haber actuado en uno u otro sentido. La información se procesó en paquetes EPI-INFO 6.04 y SPSS PC 7,0, se utilizaron la prueba de bondad de ajuste y el análisis factorial de correspondencias. Se definió como paciente cumplidor a quien tomó diariamente el número de pastillas prescrito, durante el número de días indicado, con el intervalo establecido y en el momento preciso. Por cada 3 pacientes cumplidores hubo 2 incumplidores; el incumplimiento no se asoció significativamente con la edad, el sexo, la escolaridad, la etnia, procedencia urbana o rural o el nivel de ingreso monetario. El conocimiento de la gravedad de la infección sí contribuyó al

cumplimiento. Las razones del incumplimiento se asociaron principalmente con los medicamentos (efectos secundarios/renuencia a tomarlos); el olvido y el hecho de "curarse enseguida" fueron otras razones. El perfil del incumplidor se identificó con un adolescente, varón, mestizo, pobre y proveniente del área rural.

### **Los antisépticos yodados no son inocuos**

Arena Ansotegui J, Empananza Knörr J.

*Anales Españoles de Pediatría* 2000; 53: 25-29

El uso de antisépticos yodados es una práctica aún extendida en nuestras maternidades. La aplicación de anti-sépticos yodados tanto a la madre en los momentos previos al parto como al recién nacido provoca una sobrecarga yodada incontrolada. La absorción del yodo a través de la piel de la madre es tan rápida que la yodemia en sangre de cordón aumenta en un 50% tras la aplicación en los momentos previos al expulsivo de antisépticos yodados a la madre. La sobrecarga yodada en la madre se manifiesta con aumento de la yoduria y del contenido de yodo en la leche hasta 10 veces en los días inmediatamente posteriores al parto, si las curas de la episiotomía se realizan con povidona yodada. La elevada concentración de yodo en la leche agrava la sobrecarga al recién nacido. Especialmente en zonas con déficit nutricional de yodo, esta sobrecarga yodada puede provocar un bloqueo transitorio del tiroides neonatal que tiene repercusiones negativas sobre el programa de detección del hipotiroidismo congénito, aumentando el número de falsos positivos, y sus inmediatas consecuencias: ansiedad de los padres y un importante aumento de los costes del programa. Más graves son las consecuencias que este bloqueo puede producir en el desarrollo del recién nacido. Parece ineludible realizar una llamada de atención sobre las alteraciones que provocan los antisépticos yodados y desaconsejar su uso en el período perinatal.

## Links

Carta Terapéutica sobre fuentes de información de terapias de medicamentos (Therapeutics Letter on Sources of Drug Therapy Information), disponible en <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter38.htm>

Informaciones recientes sobre patología pulmonar inducida por medicamentos, disponible en <http://www.pneumotox.com/indexfr.html>

Página web con información útil sobre regulación de medicamentos y productos de las compañías farmacéuticas estadounidenses (licencias, recordatorios, cartas regulatorias, etc.). Está disponible en <http://www.RegSource.com>

El documento que recoge la política de la Organización Mundial de la Salud sobre Medicamentos Esenciales y Políticas de Medicinas (Essential Drugs and Medicines Policy) está disponible en <http://www.who.int/medicines>. El documento se ha publicado en consenso con otras 12 organizaciones. Su objetivo es proveer a los gobiernos y a las compañías farmacéuticas de los instrumentos necesarios para establecer y mantener la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos.

La versión final del documento de consenso adoptado en la Primera Conferencia Internacional "Reportes de Consumidores de Medicinas (CRM Consumer Reports on Medicines)". Está recopilada por el Instituto Killen con sede en Estocolmo, el cual está especializado en el análisis de efectos secundarios de medicinas. El reporte está disponible en <http://www.kilen.com/intpres.html>

La estrategia sobre Medicamentos Esenciales y Políticas de Medicamentos para el trienio 2000-2003 de la Organización Mundial de la Salud está disponible en <http://www.who.int/medicines>

El texto revisado de la Declaración de Helsinki, en el que se encuentra la guía sobre experimentos de medicamentos en seres humanos se encuentra en la página web de la WMA (Asociación Médica Mundial). <http://www.wma.net>

Las notas de prensa de la Organización Mundial de la Salud se pueden consultar en su página web: <http://www.who.int>

El reporte sobre la Primera Cumbre Nacional Estadounidense sobre Errores Médicos e Investigación sobre Seguridad de Pacientes, se puede encontrar en: <http://www.quic.gov/summit/index.htm/>

En la página web de la Organización Intergubernamental de Países en Desarrollo, South Centre se puede encontrar un artículo sobre derechos de propiedad intelectual y el uso de licencias obligatorias. <http://www.southcentre.org/publications/complicance/toc.htm>

Documentación sobre la promoción del uso racional de medicamentos, como parte de la documentación del curso sobre promoción del uso racional de medicamentos del profesor Richard Laing (profesor de salud internacional en la Boston University School of Public Health) se puede consultar gratuitamente en <http://dcc2.bumc.bu.edu/richardl/IH820/resource.htm>

La Asamblea de la Salud de los Pueblos (People's Health Assembly) es una organización sin ánimo de lucro cuyos objetivos prioritarios son reestablecer las condiciones sanitarias así como promover el desarrollo sostenible a todos los niveles (local, nacional e internacional). Esta organización se creó para suplir las deficiencias de la Organización Mundial de la Salud. Sus actuaciones incluyen intervenir en procesos de decisión pública y ofrecer soporte a movimientos ciudadanos que promueven soluciones a problemas de salud. Su página web se puede consultar en la siguiente dirección electrónica: <http://www.pha2000.org>. En esa misma página se puede encontrar la presentación de esta organización, así como un documento de discusión sobre salud en la era de la globalización (disponible también en español). Ambos documentos se pueden consultar en: <http://www.pha2000.org/framework-spanish.pdf>

Se puede consultar el número 79 de la revista *Bandolier* en su página web: <http://www.infodoctor.org.bandolera/>. Entre otros temas trata sobre terapia esteroidea prenatal, tratamiento del cólico del lactante y sobre los efectos adversos de los anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)

Diccionario de Farmacovigilancia de Pierre Biron (Universidad de Montreal). En francés, 315 páginas en fichero pdf, disponible en [http://www.pharmacol-fr.org/pv\\_az.pdf](http://www.pharmacol-fr.org/pv_az.pdf)

British National Formulary disponible en <http://bnf.org>

El Ministerio de Sanidad y Consumo de España, ofrece en su página web información sobre medicamentos (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios). Se relacionan diversas enfermedades y el/los tratamientos recomendados en cada caso. Se puede acceder a partir de: <http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm>

Las siguientes direcciones tienen información sobre posibles interacciones entre medicamentos:  
The Drug Interaction Program copyright  
<http://www.medletter.com/> (The Medical Letter Inc., 1000 Main Street, New Rochelle, New York 10801, teléfono (914) 235-0500 or (800) 211-2769) y Melbourne PC User Group, Australia  
<http://members.tripod.com/~noelc/> (teléfono y fax +61-3-9455 1345 contactar con Noel E Cranswick [noel@melbpc.org.au](mailto:noel@melbpc.org.au))

El National Prescribing Centre (UK) tiene por objetivo facilitar la promoción de la prescripción costo-efectiva de alta calidad. El propósito es apoyar a todos los profesionales involucrados en la prescripción y a los administradores que trabajan en el nuevo Servicio Nacional de Salud (NHS). La dirección es <http://www.npc.co.uk>

El West Midlands West Midlands Centre for Adverse Drug Reaction Reporting (Reino Unido) ha organizado un boletín electrónico sobre reacciones adversas medicamentosas con buscador que permite identificar información desde 1993 <http://www.csmwm.org/>

Un resumen sobre los beneficios e inconvenientes de la ingesta de cuatro medicamentos comunes antiplaquetarios como el ácido acetil salicílico (Aspirina), ticlopidina (Triclid), clopidogrel (Plavix) y diprydamole (Aggrenox), se puede encontrar en la página web de Therapeutics Initiative: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter37.htm>

La página web de la organización estadounidense Public Citizen que promueve la defensa de los intereses públicos entre los/as ciudadanos puede ser consultada en: <http://citizen.org> Es de especial interés la sección dedicada a salud y a publicaciones sobre salud, <http://www.citizen.org/hrg/publications/TOPICS.HTM>

El MeReC Bulletin es un boletín independiente que analiza información sobre prescripción y medicamentos. Su dirección electrónica es <http://www.npc.co.uk/merec/nmerek2000.html> El boletín MeRec del 2000 no está en la página pero si se oprime el tab de la izquierda se encuentran el de 1999 y años anteriores.

# Índices

**Prescrire Internacional** Octubre 2000, Vol 9 (49)  
*Prescrire Internacional*, P.O.Box 459 - 75527 París,  
Cedex 11 Francia  
Publicación original en inglés. Dirección electrónica:  
[international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

Combinación de puntos finales

## Productos Nuevos

*Deferiprone* (producto nuevo): Mal estudiado, autorización para su comercialización demasiado prematura.

*Eptifibatide* y *tirofiban* (producto nuevo): No es más riesgo-efectivo que elabciximab.

*Albendazole* (nueva indicación): Útil en el tratamiento del quiste hidatídico; dudosa efectividad en la equinosis alveolar.

*Inmunoglobulina humana* y *el síndrome de Guillain-Barré* (nueva indicación): Una alternativa a la plasmaféresis.

## Efectos Indeseables

*Arritmia cardíaca severa con la cisaprida*: Se recomienda retirarla del mercado.

## Revisiones

*Diarrea aguda en niños*: La rehidratación oral es muy importante.

*Quinina y los calmabres*: De eficacia dudosa, presenta riesgos importantes.

*La espirolactona y el fallo cardíaco severo*: El tratamiento seguido de forma estricta puede mejorar el pronóstico.

**Prescrire Internacional** Diciembre 2000, Vol 9 (50)  
*Prescrire Internacional*, P.O.Box 459 - 75527 París,  
Cedex 11 Francia

Publicación original en inglés. Dirección electrónica:  
[international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

*Mejore: los prescriptores deben recetar utilizando los nombres internacionales comerciales (International non proprietary names INN)*

## Productos Nuevos

*Infliximab* (producto nuevo): Para casos de enfermedad de Chron que no responden a esteroides ni a azatioprina.

*Rofecoxib* (producto nuevo): Un antiinflamatorio no esteroideo decepcionante.

*Temozolomide* (producto nuevo): No tiene ventajas sobre el tratamiento paliativo del astrocitoma anaplásico.

*Palivizumab* (producto nuevo): El dossier de evaluación para el tratamiento de la bronquiolitis no está bien hecho.

*Enoxaparin* (nueva indicación): No beneficia a los pacientes.

## Efectos Indeseables

*La mefloquina y el embarazo*: No hay datos para preocuparse.

*Pesadillas debidas a medicamentos*: No son exclusivas de los psicotrópicos.

*Glaucoma y corticosteroides por via oral*: Se debe monitorear en pacientes en riesgo.

## Mirada hacia fuera

*Los datos de la investigación clínica deben ser de acceso público*. La industria reta la libertad de publicar.

## Revisiones

*Piense en INN, recete en INN, entregue INN*: facilite la receta racional.

*Raloxifene y la prevención de las fracturas vertebrales*: una opción de segunda línea.

## Revista Panamericana de Salud Pública:

Información Farmacológica 2000 Vol 8 (4)

Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

## Reacciones adversas

*Celecoxib* (*Celebrex*) y *el riesgo de los trastornos digestivos y renales*.

*Asociación de la fosfenitoína sódica (Pro-Epanutin) con arritmias peligrosas e hipotensión*.

*El antivírico zanamivir y el riesgo de broncoespasmo*.

## Uso Racional

*Fotosensibilidad de Mylotarg (gentuzumab ozogamicina para inyección)*.

*Dispensación equivocada de Lamisil (clorhidrato de terbinafina) en lugar de Lamictal (lamotrigina) y viceversa*.

*Nefrotoxicidad de productos botánicos con ácido aristolóquico*.

*Confusión entre Humalog y la mezcla Humalog 25*.

*Incompatibilidad entre reteplase (Rapylisin) y heparina.  
Nefrotoxicidad de Sopranos (itraconazole).*

### **Retiros del Mercado**

*Retiro de las gotas MSM (Rich) oftálmicas y óticas  
debido a contaminación con levaduras.*

*Retiro de SangCya (ciclosporina) por absorción reducida  
al ingerirse con jugo de manzana.*

*Retiro voluntario de la vacuna antirrábica Imovax  
debido a caducidad prematura.*

*Asociación de la sustancia surfactante sintética*

*Pumactant (ALEC) con riesgo de muerte en pacientes  
ingresados.*

### **Enmiendas a la rotulación**

*Advertencia de peligro de pancreatitis por el consumo de  
Depakote y Depacon (productos a base de valproato).*

*Advertencia sobre la prolongación del intervalo QTc*

*debida al uso de Meleril (clohidrato de tioridazina).  
Cambio en la rotulación de Actimmune (interferón  
gamma-1b) de unidades a unidades internacionales.  
Riesgos planteados por el alto contenido de  
propilenglicol en Angenerase (amprenavir).*

### **Decisiones Diversas**

*Aprobación del Camptosar para el tratamiento del  
cáncer metastásico de colon y de recto.*

*Mylotarg, nuevo tratamiento contra la leucemia mieloide  
aguda positiva al antígeno CD33.*

*Apligraf aprobado por la FDA para las úlceras de los  
pies en pacientes diabéticos.*

## **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.